

INSTRUCTIONS FOR USE

CapsoCamPlus®

English Deutsch Español Français Italiano Nederlands

CE 0197

Indications for Use

The CapsoCam Plus® capsule system is intended for visualization of the small bowel mucosa in patients ages 2 and above. It may be used as a tool in the detection of abnormalities of the small bowel.

Indications for Pediatric Use

Based upon review of the published literature and available guidelines published to date, indications for Capsule Endoscopy (CE) in pediatric patients are as follows:

- Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease (IBD), including the evaluation of suspected Crohn's Disease (CD) and the ongoing diagnostic surveillance of pediatric patients with established CD.
- A normal CE study has a high specificity for excluding small bowel CD.
- CE should be recommended in suspected cases of CD when conventional endoscopy and imaging tools are not feasible or have been non-diagnostic and no bowel obstructive symptoms are present.
- The possibility of capsule retention should be carefully considered in patients at risk for intestinal stenosis, mainly those with a previous abdominal surgery and those with suspected or established Crohn's disease.

- Diagnosis of Occult Gastrointestinal Bleeding (OGIB) and/or Chronic Anemia—as an alternative diagnostic methodology and as a tool for management of OGIB in pediatric patients.
- Diagnosis of Polyposis Syndromes—providing safe, accurate detection of small-bowel polyps in pediatric patients. Specifically, CE may be a useful tool in the screening and surveillance of patients with Peutz-Jeghers syndrome (PJS).
- CE may be useful as an alternative diagnostic modality for other diseases affecting the pediatric population such as: celiac disease and malabsorption syndromes, lymphangiectasia, graft-versus-host disease, chronic abdominal pain, and failure to thrive.

Device Description

CapsoCam Plus is a single-use, ingestible capsule that acquires and stores endoscopy examination images in on-board memory while moving through the gastrointestinal tract, propelled by natural peristalsis. The patient retrieves the capsule using the provided retrieval kit and returns it to the physician who downloads and reviews the images on a computer. The capsule is typically excreted within 3 to 30 hours after being swallowed.

Ratings

IP68

Type BF applied part

3.1V DC battery-powered

10mA

Class IIa

Device Common Name

System, Imaging, Gastrointestinal, Wireless, Capsule

Operating Range

Device operates in vivo. Ex vivo it operates within the following environmental ranges—

Temperature: 5°–40° C

Humidity: 5% to 95%

Atmospheric Pressure: 59kPa to 105kPa

Operating Environment

The intended use environments for CapsoCam Plus are home healthcare environment, hospital, transport and ambulatory environments.

Contraindications

The CapsoCam Plus capsule is contraindicated in patients:

- Who have known or suspected gastrointestinal obstructions, strictures or fistula
- Who are pregnant
- Who have gastroparesis
- Who have a swallowing disorder

Patient Condition

The physician should consider performing a small bowel series before utilizing this device in patients who are suspected to have strictures or fistulas. See Risks on Page 4 for additional risks related to specific patient conditions.

Adverse Events

Potential adverse events associated with the use of this device may include:

- Obstruction, perforation, and mucosal injury or bleeding.
- Delayed or no excretion of the capsule, and aspiration. In some instances, intervention is required to remove the capsule.

Cautions

- Ensure that only personnel, who are trained on all of the CapsoCam Plus Capsule Endoscope System operating procedures use the system.
- In a small number of cases, the CapsoCam Plus capsules may not image the entire small bowel due to variations in patient GI motility or anatomy.
- Final diagnosis based on the video images should be made only by physicians who are trained in the interpretation of capsule endoscopy images.

Benefits

- The CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System operates without the use of radiofrequency (RF) transmission. All of the diagnostic data is stored on board the capsule, which allows patients to undergo the examination unhindered by external receiver equipment.
- Due to the lack of RF transmission, patients with an implantable device can safely ingest the capsule.
- It allows your doctor to examine the small bowel which cannot be reached by traditional upper endoscopy or colonoscopy.
- It's a simple, safe and less invasive alternative to traditional imaging procedures. The procedure does not require sedation or radiation. Patients may continue with their normal daily activity during the procedure.

Risks

- All medical procedures carry some risks. Information in this manual should not be used as a substitute for talking with your doctor about diagnosis and treatment.
- CapsoCam Plus capsule endoscopy is not for everyone. CapsoCam Plus is contraindicated in patients with known or suspected gastrointestinal obstruction, strictures or fistulas, patients who are pregnant, patients with gastroparesis and patients with swallowing disorders.

- Capsule retention has been reported in less than 2% of all capsule endoscopy procedures. Capsule retention is defined as having a capsule remain in the digestive tract for more than 72 hours.
- Causes of capsule retention cited in the literature include: NSAID strictures, Crohn's disease, small bowel tumors, intestinal adhesions, ulcerations, and radiation enteritis.
- Although each risk has been addressed and mitigated as far as possible, there is a possibility that the CapsoCam Plus can fail due to components, hardware, software and packaging issues which may cause delay of diagnosis, image quality degradation, incomplete exam, or data corruption.
- The risks of capsule leakage, allergic reaction, biological contamination, and infection have been addressed and mitigated as far as possible. There is a possibility that these can occur if care is not taken in handling the product according to these instructions for use and hospital procedures, but the probability of occurrence is very low.
- Summaries in published literature identify the risk of capsule retention to be approximately 1.5% for obscure bleeding, 1.4% for suspected Crohn's disease, 5% for known Crohn's, and 2.1% for neoplastic lesions. [1], [2].
[1] Cave et al. *Endoscopy*. 2005; 37: 1065-1067.
[2] Zhuan et al. *GI Endoscopy*. 2010; 71: 280-286.

Special Considerations for Pediatrics

- Consideration should be given to the risk versus benefit of performing a small bowel series in pediatric patients to evaluate the presence or absence of strictures or fistulas in the small bowel of pediatric patients since the risk of the potentially detrimental effect of radiation may be greater to the pediatric patient and the diagnostic accuracy of this procedure may not effectively exclude the potential of capsule retention. Magnetic Resonance Endoscopy (MRE) or the administration of a Patency Capsule should be considered as possible diagnostic modalities to evaluate the potential presence of strictures or fistulas and the potential risk of capsule retention.
- Consideration should be given to the risk versus benefit of utilizing a commercially available patency capsule for evaluation of small bowel patency for CapsoCam Plus capsule (30.5mm x 11.3mm) in pediatric patients. While patency capsules are useful tools for evaluating small bowel patency, they do not always fully characterize the presence of possible strictures in the small bowel. Patency capsules may also result in additional risk of infection and perforation as they may be retained in the small bowel. The manufacturer's recommendations regarding pediatric use of commercially available patency capsules should be consulted.
- Consideration should be given to the risk versus benefit of using CE in pediatric patients as the initial diagnostic

modality for evaluation of suspected OGIB and/or chronic anemia because there are no clinical evaluations specifically addressing the indication or performance of CE in children with OGIB. Clinical guidelines published to-date suggest that gastroscopy or colonoscopy be utilized as initial diagnostic modalities in pediatric patients suspected or documented to have OGIB and/or chronic anemia. CE may be effective as a diagnostic modality for use when other methods have failed to document causation of OGIB and/or chronic anemia.

- Consideration should be given to the risk versus benefit of using CE in pediatric patients in various states of malnutrition as there are some limited data from a single source suggesting that pediatric patients with lower BMI may be at increased risk of capsule retention.
- Complications of CE in the pediatric patient, while seldom seen based upon review of published guidelines, are similar to those in adult patients, with capsule retention being the most significant complication. The possibility of capsule retention should be considered when prescribing CE in the pediatric population.
- Additional complications that have been observed in pediatric uses are: nausea, perceived inability to swallow the capsule, delayed transit time of unknown etiology, and temporary gastric retention.

Bowel Preparation

Patient should follow physician's instructions for bowel preparation.

Preparation for Use

- Inspect the foil seal. Do not use if any breakage in the foil seal or in the foil itself is observed.
- Prepare a glass or bottle of water. The recommended amount of water is 0.5 liter (~16 fluid ounces).

Directions for Use

1. Open the capsule package by peeling back the foil cover.
2. Using gloves, remove the plastic lid covering the capsule.
3. Grasp the capsule carefully and then pull it out and away from the package. **Take care not to drop the capsule on the floor.** Dropping the capsule may damage it, which could result in an incomplete examination.
4. Within approximately ten seconds of being removed from the magnet, the capsule LEDs will light up in a consistent rhythm of approximately 5 flashes per second, indicating that the capsule is activated. Because CapsoCam Plus uses auto-illumination to optimize lighting conditions for in vivo images, it is possible that not all capsule LEDs will appear illuminated. If unsure that the capsule is flashing, enclose the capsule in your hand to provide a dark environment to confirm that the LEDs are illuminated.

Once you have confirmed that the capsule is flashing, the capsule is ready to be swallowed.

If the capsule has not begun flashing within 20 seconds after being removed from the package, place the battery-end of the capsule against the magnet in the package and repeat step 4 again. If the capsule still fails to begin flashing, the capsule is malfunctioning and should be replaced.

5. The capsule must be swallowed within 10 minutes of being removed from the package. The capsule should be placed inside the patient's mouth and swallowed with the entire glass of water. Patients should avoid biting the capsule. If the patient is unable to swallow the capsule within 10 minutes, return the capsule to the package with the battery-end of the capsule touching the magnet inside the package, which returns the capsule to the "OFF" state.
6. The patient may engage in normal daily activities while the capsule moves within the digestive tract. The patient should consult the physician if he or she has questions about engaging in a particular activity.
7. Notify the patient that the capsule is typically excreted between 3 and 30 hours after being swallowed. Patient must retrieve the capsule by following the Capsule Retrieval Kit Instructions for Use.

Warnings



Laser Radiation— Class 1M Laser Do not view directly with optical instruments

- The capsule should not be swallowed by patients for whom a concern of aspiration exists (e.g. due to cognitive or neurological deficits or a history of aspiration). In these patients, it is recommended that a capsule endoscopic delivery system be used to place the capsule directly in the duodenum. Placement of the capsule in the duodenum will decrease the risk of aspiration of the device [by vomiting] and gastric retention.
- A patient with known or suspected delayed gastric emptying (whether disease-related or drug-induced) could be at increased risk for an incomplete examination.
- Instruct the patient to contact the physician immediately if, after ingesting the CapsoCam Plus capsule, there is any abdominal pain, nausea, or vomiting.
- Only one CapsoCam Plus capsule should be ingested at a time and only after confirmation that no other CapsoCam Plus capsules remain in the patient's body.
- If, contrary to instructions, a patient ingests more than one CapsoCam Plus capsule, instruct the patient to immediately contact the physician.
- In patients with unsuspected strictures of the GI tract, any CapsoCam Plus capsule can potentially cause intestinal obstruction resulting in the need for hospitalization and surgery.
- The safety of this device in pregnant women has not been established.
- The safety of this device in patients with significant gastrointestinal diverticular disease is unknown.
- Final diagnosis should be made only by physicians who are trained in the interpretation of capsule endoscopy images.
- The CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility (EMC) information provided in the accompanying documents.
- Patients should avoid biting the CapsoCam Plus capsule prior to swallowing.
- If the capsule is damaged in any way, including by forceful biting, the patient should not swallow the capsule.
- If the capsule is not excreted after 72 hours, patient should contact the physician.

- Store CapsoCam Plus capsules and their packages in a safe place, out of the reach of children and infants.
- If a person has accidentally swallowed a CapsoCam Plus capsule, or the embedded package magnets, seek immediate medical attention.
- Keep package, including embedded magnet, at least 5cm (1.9685 inches) away from pacemakers and other active-implant medical devices.
- Do not modify the capsule without authorization from the manufacturer.
- Patients should not board an aircraft until the capsule has been excreted.
- CapsoCam Plus needs special precautions regarding EMC and needs to be utilized according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect CapsoCam Plus.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by CapsoVision, Inc. may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, CapsoCam Plus should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- A negative or normal result obtained by the CapsoCam Plus capsule does not exclude the presence of pathology and if symptoms persist, further evaluation should be performed.
- If intestinal fistulas, strictures, or stenoses are suspected, or the patient has had prior abdominal or pelvic surgery, the physician should consider performing a procedure to ascertain patency for an object the size of the CapsoCam Plus capsule.
- After ingesting the CapsoCam Plus capsule and until it is excreted, the patient should not be near any source of powerful electromagnetic fields.
- Patients should not have an MRI exam performed until the capsule has been excreted. Possible patient injury and medical complications could occur.
- The CapsoCam Plus capsule should not be administered to patients below two (2) years of age.
- Thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with the CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System is necessary before using this product. Read the entire manual before using the system for the first time.
- To prevent the patient from being exposed to unforeseen risks during passage of the CapsoCam Plus capsule, make sure the patient thoroughly understands the procedure,

and provide the patient with a copy of the Patient Instructions.

- Do not use CapsoCam Plus after its expiration date.
- When swallowing the capsule, there is a possibility of choking on the capsule. If the patient exhibits any symptoms and/or clinical signs of choking (labored breathing, wheezing, involuntary coughing, etc.), the capsule shall be ingested under the supervision of authorized medical personnel.
- Used capsules are biologically contaminated and if reused can cause infection from bacteria, viruses, or other agents.

Storage

Store the CapsoCam Plus capsule under normal indoor environmental conditions. Do not remove the CapsoCam Plus capsule from the packaging until just prior to use.

Cleaning

Retrieved capsules should be handled with gloves and cleaned and disinfected as follows:

1. Clean the capsule using ENZOL® Enzymatic Cleaner or equivalent, according to the manufacturer's instructions. Use a soft bristle brush (paying special attention to the dimple at the bottom of the capsule) as necessary to thoroughly remove all debris.
2. Disinfect the capsule using Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant or equivalent and rinse thoroughly, according to the manufacturer's instructions.

3. Dry capsule completely.

Data Download at Clinic

Prior to downloading data from the used capsule, it must be cleaned, disinfected, and dried. See the CapsoView® Instructions for Use.

Disposal

Dispose of capsule and packaging as per local ordinances.

Warranty

CapsoVision warrants that this capsule is free from defects in both materials and workmanship. Suitability for use of the capsule functionality for any procedure shall be determined by the user. CapsoVision shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind. The above warranties are in lieu of all other warranties, either express or implied, including any warranty of any merchantability or fitness for use.

Essential Performance

Data integrity during image capture and download, laser Class 1M, and single-use are considered to be the essential performance of the CapsoCam Plus capsule.

Federal Communication Commission (FCC) Compliance

The CAPSOVISION system (CapsoCam Plus) complies with Part 15 of the United States FCC rules and with international standards for electromagnetic compatibility regarding its use.

(Table 1)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CapsoCam Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CapsoCam Plus should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CapsoCam Plus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The CapsoCam Plus is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.


(Table 2)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CapsoCam Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CapsoCam Plus should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial or hospital environment.

(Table 3)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CapsoCam Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CapsoCam Plus should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	20 V/m	<p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 0.18\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p>

(Table 3 continued)

			<p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CapsoCam Plus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CapsoCam Plus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CapsoCam Plus.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

(Table 4)

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the CapsoCam Plus**






















The CapsoCam Plus is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CapsoCam Plus can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CapsoCam Plus as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter		Separation distance according to frequency of transmitter	
W	m		
	80 MHz to 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz to 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Manufacturer's catalogue number		Do not reuse this product
	Caution: Consult accompanying documents		Contact/European representative of manufacturer
	Product meets European standards for safety and quality		Use by date (with accompanying date)
	Instructions are included and must be read		Item serial number (with accompanying number)
	Special disposal for electronic waste required		Manufacturer
	Prescription use only For sale by or on the order of a physician		Laser Radiation—Class 1M Laser Product Do not view directly with optical instruments
	Item Lot Number (with accompanying number)		Type BF applied part
	Temperature Limitation		MR unsafe
	Date of manufacture		Quantity
	Atmospheric pressure limitation		Do not use if package is damaged
	Humidity limitation		



Manufacturer

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



European Authorized Representative

Dr. Hans-Joachim Lau
 Airport Center (Building C)
 Flughafenstraße 52a
 22335 Hamburg, Germany
 Fax: +49 40 53299 100

Conformity Assessment Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 90431 Nuremberg, Germany

Einnahmehinweise

Das CapsoCam Plus® Kapselsystem ist zur Visualisierung der Dünndarmschleimhaut bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren bestimmt. Es kann als Hilfsmittel zur Erkennung von Anomalitäten der Dünndarmschleimhaut dienen.

Indikationen für die Anwendung bei Kindern

Gemäß der Prüfung der vorliegenden Publikationen und bislang verfügbaren publizierten Leitlinien sind die Indikationen für die Kapsel-Endoskopie (CE) bei Kindern wie folgt:

- Diagnose von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) einschließlich der diagnostischen Abklärung bei Verdacht auf Morbus Crohn (MC) sowie der fortlaufenden Überwachung von pädiatrischen Patienten mit nachgewiesener MC.
- Eine normale CE-Untersuchung hat eine hohe Spezifität für den Ausschluss einer MC-Erkrankung des Dünndarms.
- CE-Untersuchungen sind zu empfehlen, wenn ein Verdacht auf MC besteht und konventionelle Endoskopie- und Bildgebungsverfahren ungeeignet sind bzw. keine diagnostischen Ergebnisse erbracht und wenn keine Symptome eines Darmverschlusses vorhanden sind.

- Die Möglichkeit einer Zurückbehaltung der Kapsel ist bei Patienten mit einem Risiko für Darmstenosen sorgfältig in Betracht zu ziehen. Dies gilt vor allem für Patienten, bei denen bereits eine Bauch-OP durchgeführt wurde, und für Patienten mit vermuteter oder bestehender Morbus-Crohn-Erkrankung.
- Diagnose okkulter gastrointestinaler Blutungen (OGIB) und/oder chronischer Anämie – als alternative Diagnosemethode und als Werkzeug für die Untersuchung auf OGIB bei Kindern.
- Diagnose von Polyposis-Syndromen – eine sichere und genaue Methode für die Erkennung von Dünndarmpolypen bei Kindern. Kapsel-Endoskopien können speziell zur Untersuchung und Überwachung von Patienten, die am Peutz-Jeghers-Syndrom (PJS) leiden, sinnvoll sein.
- CE-Untersuchungen eignen sich ggf. auch als alternatives Diagnoseverfahren für andere Erkrankungen bei Kindern, wie z. B. Zöliakie und Malabsorptionssyndrom, Lymphangiektasie, Graft-versus-Host-Reaktion, chronische abdominale Schmerzen und Gedeihstörungen.

Beschreibung des Geräts

CapsoCam Plus ist eine einmal verwendbare, einnehmbare Kapsel die Aufnahmen endoskopischer Untersuchungen in einem On-Board-Speicher aufnimmt und abspeichert,

während sie sich durch den Magen-Darm-Trakt bewegt, angetrieben durch die natürliche Peristaltik. Der Patient gewinnt die Kapsel mithilfe des beigefügten Bergungssets und gibt sie dem behandelnden Arzt, der die gespeicherten Daten herunterlädt und am Computer überprüft. Die Kapsel wird normalerweise innerhalb von drei bis 30 Stunden nach Einnahme ausgeschieden.

Eckdaten

IP68

Anwendungsteil des Typs BF

3,1 V DC Batterie-betrieben

10 mA

Klasse IIa

Üblicher Name des Geräts

System, Aufnahmen, Magen-Darm-Trakt, Drahtlos, Kapsel

Einsatzbereich

Gerät arbeitet in vivo. Ex vivo arbeitet es innerhalb der folgenden umweltbedingten Eckdaten—

Temperatur: 5°-40° C

Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %

Luftdruck: 59 kPa bis 105 kPa

Einsatzumgebung

Die vorgesehenen Orte zur Einnahme von CapsoCam Plus sind zu Hause, Gesundheitswesen, Krankenhaus, Transport sowie ambulante Umgebungen.

Kontraindikationen

Die CapsoCam Plus Kapsel ist kontraindiziert bei Patienten:

- Bei denen bekannt ist, oder der Verdacht auf gastrointestinale Obstruktionen, Verengungen oder Fisteln besteht
- Bei Schwangeren
- Bei Personen mit Gastroparese
- Bei Personen mit Schluckstörungen

Zustand des Patienten

Der Arzt sollte eine Untersuchung des Dünndarms durchführen, bevor dieses Gerät im Körper von Patienten zum Einsatz kommt, bei denen der Verdacht auf Verengungen oder Fisteln besteht. Weitere Risiken bei bestimmten Patientenzuständen sind auf Seite 17 aufgeführt.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts können beinhalten:

- Obstruktion, Perforation und Schleimhautverletzungen oder Blutungen.
- Verspätete oder keine Ausscheidung der Kapsel und Einatmen. In manchen Fällen ist ein Eingriff nötig, um die Kapsel zu entfernen.

Warnungen

- Gehen Sie sicher, dass nur Personal, das im Umgang mit allen Betriebsabläufen des CapsoCam Plus Capsule Endoskop Systems geschult ist, dieses System verwendet.
- In wenigen Fällen können die CapsoCam Plus Kapseln aufgrund von Verschiedenheiten der GI-Motilität oder -Anatomie der Patienten nicht den gesamten Dünndarm aufnehmen.
- Die auf den Videoaufnahmen basierende finale Diagnose sollte nur von Ärzten vorgenommen werden, die für die Auswertung von Kapsel-Endoskopie-Aufnahmen geschult sind.

Vorteile

- Das CapsoCam Plus Capsule Endoskopie System arbeitet ohne Verwendung von Radiofrequenz-Übertragung (RF). Alle Diagnosedaten werden in der Kapsel gespeichert, wodurch sich der Patient ohne externes Empfangsgerät der Untersuchung unterziehen kann.
- Aufgrund der fehlenden RF-Übertragung können Patienten mit implantiertem Gerät die Kapsel sicher aufnehmen.
- Sie ermöglicht Ihrem Arzt, den Dünndarmabschnitt zu untersuchen, der mit der traditionellen oberen gastrointestinalen Endoskopie oder Koloskopie nicht erreichbar ist.

- Sie ist eine einfache, sichere und weniger invasive Alternative zu herkömmlichen Aufnahmeverfahren. Das Verfahren erfordert keine Sedierung oder Bestrahlung. Patienten können während des Verfahrens weiterhin ihren alltäglichen Aufgaben nachgehen.

Risiken

- Alle medizinischen Eingriffe bergen ein gewisses Risiko. Die Informationen dieser Anleitung stellen keinen Ersatz für das Gespräch mit Ihrem Arzt über Diagnose und Behandlung dar.
- CapsoCam Plus Kapsel-Endoskopie ist nicht für jeden geeignet. CapsoCam Plus ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder Verdacht auf Magen-Darm-Obstruktion, Verengungen oder Fisteln, schwangeren Patientinnen oder Patienten mit Gastroparese sowie Patienten mit Schluckstörungen.
- Eine Zurückbehaltung der Kapsel wurde in weniger als 2 % der Fälle aller Kapsel-Endoskopien berichtet. Ein Zurückbehaltung der Kapsel ist dadurch definiert, dass die Kapsel länger als 72 Stunden im Magen-Darm-Trakt verbleibt.
- In der Literatur zitierte Gründe für die Zurückbehaltung der Kapsel beinhalten: NSAID-Verengungen, Morbus Crohn, Dünndarmtumore, intestinale Verwachsungen, Geschwüre und Strahlen-Darmentzündungen.

- Auch wenn alle Risiken so weit wie möglich berücksichtigt und abgemildert wurden, besteht die Möglichkeit des Versagens von CapsoCam Plus aufgrund von Komponenten-, Hardware-, Software- und Verpackungsproblemen, die eine Verspätung der Diagnose, Bildqualitätsverlust, unvollständige Prüfung oder Datenkorruption verursachen können.
- Die Risiken durch undichte Kapseln, allergische Reaktionen, biologische Kontamination sowie Infektionen wurden weitestgehend berücksichtigt und abgemildert. Es besteht die Möglichkeit des Auftretens dieser Risiken, wenn das Produkt nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung und Klinikverfahren angewendet wird. Allerdings ist die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens sehr gering.
- In Zusammenfassungen publizierter Fachliteratur wurde ein Risiko für die Zurückbehaltung der Kapsel von annähernd 1,5 % für obscure Blutungen, 1,4 % bei Verdacht auf Morbus Crohn, 5 % aufgrund von Morbus Crohn sowie 2 % bei neoplastischen Läsionen festgestellt. [1], [2].

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

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

Besondere Erwägungen für den Einsatz bei Kindern

- Eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung ist bei der Durchführung von Dünndarm-Serien bei Kindern zur

Untersuchung des Dünndarms auf vorhandene bzw. nicht vorhandene Strikturen oder Fisteln indiziert, da für das Kind gegebenenfalls ein erhöhtes Risiko einer nachteiligen Wirkung der Strahlung besteht und die Diagnosegenauigkeit dieses Verfahrens eine mögliche Zurückbehaltung der Kapsel nicht wirksam ausschließen kann. Die Magnetresonanzenzoskopie (MRE) oder die Verabreichung einer Probekapsel zur Prüfung der Durchgängigkeit (Patency) sind mögliche alternative Diagnoseverfahren zur Untersuchung auf vorhandene bzw. nicht vorhandene Strikturen oder Fisteln und zur Beurteilung des Risikos einer Zurückbehaltung der Kapsel.

- Der Einsatz einer handelsüblichen Probekapsel bei Kindern, um die Durchgängigkeit des Dünndarms für die CapsoCam Plus-Kapsel (30,5 mm x 11,3 mm) zu beurteilen, erfordert ebenfalls eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung. Probekapseln sind zwar ein sinnvolles Verfahren zur Beurteilung der Durchgängigkeit des Dünndarms, dennoch lassen sich mit ihnen mögliche Strikturen im Dünndarm nicht immer vollständig nachweisen. Probekapseln bergen außerdem ein zusätzliches Risiko für Infektionen und Perforationen, da sie ggf. im Dünndarm zurückbehalten werden. Bei handelsüblichen Probekapseln sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich der Anwendung bei Kindern zu beachten.

- Die Durchführung einer CE bei Kindern als Eingangsdiagnostik bei Verdacht auf OGIB und/oder chronische Anämie ist sorgfältig abzuwägen, da keine klinischen Beurteilungen, die sich speziell auf die Indikation oder Leistung der CE bei Kindern mit OGIB beziehen, vorliegen. In den bisher publizierten klinischen Leitlinien wird bei Kindern mit Verdacht auf oder bestehender OGIB und/oder chronischer Anämie die Durchführung einer Gastroskopie oder Koloskopie als Eingangsdiagnostik empfohlen. CE-Untersuchungen sind ggf. sinnvoll, wenn mit anderen Methoden die Ursache von OGIB und/oder chronischer Anämie nicht festgestellt werden konnte.
- Eine Risiko-Nutzen-Abwägung sollte auch bei Kindern erfolgen, die verschiedene Stadien der Mangelernährung aufweisen, da begrenzte Daten aus einer einzigen Quelle darauf hindeuten, dass bei Kindern mit geringerem BMI ein erhöhtes Risiko für die Zurückbehaltung der Kapsel besteht.
- Komplikationen bei CE-Untersuchungen bei Kindern sind gemäß den bisher veröffentlichten Leitlinien eher selten und mit den Komplikationen bei Erwachsenen vergleichbar. Als häufigste Komplikation wurde die Zurückbehaltung der Kapsel beobachtet. Die Möglichkeit einer Zurückbehaltung der Kapsel sollte beim Verordnen einer CE bei Kindern in Betracht gezogen werden.
- Des Weiteren wurden folgende Komplikationen bei CE-Untersuchungen bei Kindern beobachtet: Übelkeit,

Unfähigkeit, die Kapsel zu schlucken, verzögerte Passage aufgrund unklarer Ursache und temporäre Magenretention.

Vorbereitung des Darmtrakts

Der Patient sollte die Anweisungen des Arztes zur Vorbereitung des Darmtrakts befolgen.

Vorbereitung zur Anwendung

- Untersuchen Sie die Folienversiegelung. Bitte nicht verwenden bei Beschädigung der Folienversiegelung oder der Folie selbst.
- Nehmen Sie eine Flasche oder ein Glas Wasser. Die empfohlene Menge Wasser ist 0,5 Liter.

Gebrauchsanweisung

1. Öffnen Sie die Verpackung der Kapsel durch Abziehen der Folienversiegelung.
2. Entfernen Sie unter Verwendung von Handschuhen den Kunststoffdeckel der Kapsel.
3. Ergreifen Sie die Kapsel vorsichtig und ziehen Sie sie aus der Verpackung heraus. **Lassen Sie die Kapsel nicht auf den Boden fallen.** Die Kapsel kann dadurch beschädigt werden, was zu einer Beeinträchtigung der Untersuchung führen kann.
4. Innerhalb von ungefähr zehn Sekunden nach Entfernung vom Magneten wird die Kapsel-LED in einem regelmäßigen Rhythmus von ungefähr fünf Blitzen pro Sekunde aufleuchten, um anzuzeigen, dass die Kapsel aktiviert

wurde. Dadurch, dass CapsoCam Plus selbstleuchtend ist, um die Lichtbedingungen für die Videoaufnahmen zu optimieren, ist es möglich, dass nicht alle Kapsel-LEDs aufleuchten werden. Falls Sie nicht sicher sind, ob die Kapsel aufleuchtet, umschließen Sie die Kapsel mit Ihrer Hand, um eine dunkle Umgebung zu schaffen und sicherzugehen dass die LEDs an sind.

Wenn Sie sicher sind, dass die Kapsel aufleuchtet, ist sie bereit zur Einnahme. Wenn die Kapsel innerhalb von 20 Sekunden nach Entnahme aus der Verpackung nicht aufleuchtet, halten Sie das Batterieende der Kapsel gegen den Magneten in der Verpackung, und beginnen Sie erneut mit Schritt vier. Wenn die Kapsel immer noch nicht beginnt aufzuleuchten, funktioniert die Kapsel nicht, und sollte ersetzt werden.

5. Die Kapsel muss innerhalb von 10 Minuten nach Entnahme aus der Verpackung eingenommen werden. Die Kapsel sollte in den Mund des Patienten eingeführt und mit einem Glas voll Wasser herunter geschluckt werden. Der Patient sollte ein Beißen auf die Kapsel vermeiden. Wenn der Patient die Kapsel nicht innerhalb von 10 Minuten einnehmen kann, legen Sie die Kapsel wieder in die Verpackung, sodass das Batterieende der Kapsel den Magneten innerhalb der Verpackung berührt, was die Kapsel wieder in den „AUS“-Zustand versetzt.

6. Der Patient kann seinen alltäglichen Verrichtungen nachgehen, während sich die Kapsel durch den Verdauungstrakt bewegt. Der Patient sollte den Arzt konsultieren, falls er oder sie Fragen bezüglich bestimmter Tätigkeiten hat.
7. Informieren Sie den Patienten darüber, dass die Kapsel normalerweise innerhalb von drei bis 30 Stunden nach Einnahme ausgeschieden wird. Der Patient muss die Kapsel unter Beachtung der Bergungsset-Instruktionen bergen.

Warnhinweise



Laserstrahlung— Klasse-1M-Laserstrahlung -
Darf nicht direkt durch optische Instrumente ans
Auge gelangen.

- Die Kapsel sollte nicht von Patienten eingenommen werden, bei denen eine Einatmungsgefahr besteht (z. B. aufgrund von kognitiven oder neurologischen Defiziten oder einer Atemerkkrankung). Bei diesen Patienten ist es ratsam, dass die Kapsel direkt endoskopisch im Zwölffingerdarm eingesetzt wird. Das Einsetzen der Kapsel im Zwölffingerdarm verringert das Risiko des Einatmens des Geräts [durch Übergeben] sowie einer Magenretention.

- Ein Patient mit bekannter oder Verdacht auf verzögerte Magenentleerung (egal ob durch Krankheit oder Drogen bedingt) unterliegt einem erhöhten Risiko einer unvollständigen Untersuchung.
- Unterweisen Sie den Patienten davon, unverzüglich den Arzt zu informieren, wenn nach Einnahme der CapsoCam Plus Kapsel Unterleibsschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten.
- Es sollte lediglich eine CapsoCam Plus Kapsel zur gleichen Zeit eingenommen werden, und auch nur, wenn sicher gegangen werden kann, dass sich keine anderen CapsoCam Plus Kapseln im Körper des Patienten befinden.
- Wenn ein Patient, entgegen der Anweisungen, mehr als eine CapsoCam Plus Kapsel einnehmen sollte, unterweisen Sie ihn, unverzüglich den Arzt zu kontaktieren.
- Bei Patienten mit unerwarteten Verengungen des Magen-Darm-Traktes kann jede CapsoCam Plus Kapsel potentiell Darmobstruktionen verursachen, die stationäre Behandlung und chirurgische Eingriffe zur Folge haben.
- Die Sicherheit dieses Gerätes ist bei schwangeren Frauen noch nicht erprobt.
- Die Sicherheit dieses Gerätes bei Patienten mit signifikanten Magen-Darm-Divertikel-Erkrankungen ist unbekannt.
- Die finale Diagnose sollte nur von Ärzten vorgenommen werden, die für die Auswertung von Kapsel-Endoskopie-Aufnahmen geschult sind.
- Das CapsoCam Plus Kapsel-Endoskopie-System muss gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) der Begleitdokumente installiert und in Betrieb genommen werden.
- Die Patienten sollten ein Beißen auf die CapsoCam Plus Kapsel vermeiden, bevor sie eingenommen wird.
- Falls die Kapsel auf irgendeine Weise beschädigt wurde, z. B. durch Beißen, sollte der Patient die Kapsel nicht verschlucken.
- Sollte die Kapsel nach 72 Stunden noch nicht ausgeschieden worden sein, sollte sich der Patient an den Arzt wenden.
- Bewahren Sie die CapsoCam Plus Kapseln an einem sicheren Ort und außerhalb der Reichweite von Kindern und Kleinkindern auf.
- Hat jemand versehentlich eine CapsoCam Plus Kapsel oder den in der Verpackung enthaltenen Magneten verschluckt, ziehen Sie umgehend ärztliche Hilfe zu Rate.
- Halten Sie die Verpackung mit dem eingebauten Magneten mindestens 5 cm von Herzschrittmachern und anderen aktiven implantierten Medizingeräten entfernt.
- Die Kapsel darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.
- Die Patienten sollten bis zum Ausscheiden der Kapsel nicht mit dem Flugzeug reisen.
- Bei der CapsoCam Plus sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV erforderlich. Sie sollte gemäß den

EMV-Informationen in der Anleitung verwendet werden.

- Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können die Funktion der CapsoCam Plus beeinträchtigen.
- Die Verwendung von nicht von CapsoVision, Inc. spezifizierten Zubehörteilen, Messumformern und Kabeln kann zu erhöhten EMISSIONEN oder zu einer verringerten STÖRFESTIGKEIT der CapsoCam Plus führen.
- Die CapsoCam Plus sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist eine Verwendung neben anderen Geräten oder auf diesen erforderlich, sollte die CapsoCam Plus auf ihre normale Funktion in dieser Anordnung geprüft werden.
- Ein negatives oder normales Ergebnis der CapsoCam Plus Kapsel schließt nicht unbedingt eine Erkrankung aus. Falls weiterhin Symptome auftreten, sollte eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt werden.
- Wenn intestinale Fisteln, Verengungen oder Stenosen vermutet werden, oder wenn der Patient zuvor im Bauch- oder Beckenbereich einen operativen Eingriff hatte, sollte der Arzt ein Verfahren zur Bestimmung der Durchgängigkeit eines Objektes der Größe einer CapsoCam Plus Kapsel in Betracht ziehen.
- Nach der Einnahme sollte sich der Patient bis zum Ausscheiden einer CapsoCamp Plus Kapsel nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern befinden.

- Patienten sollten keine MRT-Untersuchung haben, bevor die Kapsel ausgeschieden wurde. Es könnten möglicherweise Verletzungen und medizinische Komplikationen beim Patienten auftreten.
- CapsoCamp Plus Kapseln sollten Kindern unter zwei (2) Jahren nicht verabreicht werden.
- Vor Einsatz des Produkts ist ein umfassendes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und Risiken in Bezug auf das CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System vonnöten. Lesen Sie das Handbuch komplett durch, bevor Sie das System zum ersten Mal verwenden.
- Damit der Patient während der Passage der CapsoCam Plus Kapsel durch den Körper keinen unvorhersehbaren Risiken ausgesetzt wird, stellen Sie sicher, dass der Patient das Verfahren vollständig verstanden hat, und händigen Sie ihm eine Kopie der Patientenanweisungen aus.
- Verwenden Sie CapsoCam Plus nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bei Verschlucken der Kapsel besteht Erstickungsgefahr. Wenn der Patient Symptome und/oder klinische Anzeichen eines Erstickens (Atemnot, Kurzatmigkeit, unfreiwilliges Husten usw.) zeigt, sollte die Kapsel unter ärztlicher Aufsicht verschluckt werden.
- Benutzte Kapseln sind biologisch kontaminiert und können bei Wiederverwendung Infektionen durch Bakterien, Viren oder andere Erreger verursachen.

Aufbewahrung

Die CapsoCam Plus Kapsel sollte unter normalen Umgebungsbedingungen aufbewahrt werden. Nehmen Sie die CapsoPlus Kapsel erst kurz vor ihrer Verwendung aus der Verpackung.

Reinigung

Geborgene Kapseln sollten mit Handschuhen angefasst und wie folgt gereinigt und desinfiziert werden:

1. Die Kapsel mit dem enzymatischen Reiniger ENZOL® Enzymatic Cleaner oder gleichwertigen Produkten gemäß den Anweisungen des Herstellers reinigen. Mit einer weichen Bürste (besonders auf die Vertiefung am Boden der Kapsel achten) sorgfältig sämtliche Verschmutzungen von der Kapsel entfernen.
2. Die Kapsel mit Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant oder einem gleichwertigen Produkt desinfizieren und gründlich abspülen. Dazu bitte ebenfalls die Anweisungen des Herstellers beachten.
3. Die Kapsel gründlich abtrocknen.

Daten-Download am Behandlungsort

Die benutzte Kapsel muss vor dem Herunterladen der Daten unbedingt gereinigt, desinfiziert und abgetrocknet werden. Siehe die Bedienungsanleitung für CapsoView®.

Entsorgung

Entsorgen Sie Kapsel und Verpackung gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Gewährleistung

CapsoVision garantiert, dass diese Kapsel sowohl in Bezug auf das Material als auch bezüglich ihrer Verarbeitung frei von Defekten ist. Die Eignung der Kapsel und ihrer Funktionen für einen bestimmten Zweck muss vom Benutzer bestimmt werden. CapsoVision übernimmt keine Haftung für jegliche Art von Neben- oder Folgeschäden. Oben genannte Gewährleistungen gelten an Stelle aller anderen Gewährleistungen, ausdrücklicher oder stillschweigender Art, einschließlich jeglicher Gewährleistung der Vermarktbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Grundlegende Leistung

Datensicherheit während Bildaufnahme und Download, Laserklasse 1M und einmaliger Gebrauch sind die wesentlichen Merkmale der Leistung der CapsoCam Plus Kapsel.

Konformität gemäß der Federal Communication Commission (FCC)

Das CAPSOVISION-System (CapsoCam Plus) erfüllt Teil 15 der gelten FCC-Gesetze der Vereinigten Staaten sowie die internationalen Standards für elektromagnetische Kompatibilität im Hinblick auf ihre Verwendung.

(Tabelle 1)


Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Die CapsoCam Plus ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde oder Benutzer der CapsoCam Plus muss dafür sorgen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die CapsoCam Plus verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die CapsoCam Plus eignet sich zum Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnanlagen und Anlagen mit direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für private Haushalte.

(Tabelle 2)

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die CapsoCam Plus ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde oder Benutzer der CapsoCam Plus muss dafür sorgen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten innerhalb der für einen normalen Standort in typischen Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausanlagen üblichen Grenzen liegen.

(Tabelle 3)

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die CapsoCam Plus ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde oder Benutzer der CapsoCam Plus muss dafür sorgen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Leitungsgebundene HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Nicht zutreffend	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt, zu jedwedem Teil der AUSRÜSTUNG, einschließlich der Kabel, eingehalten werden.
Strahlungs-HF-Störungen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	20 V/m	<p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.</p> <p>Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird, muss unter der Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich b liegen.^b</p>

			<p>n der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen ab.</p>			
<p>^a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte u. U. ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die CapsoCam Plus verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe (s. o.), muss die CapsoCam Plus auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung der CapsoCam Plus notwendig.</p> <p>^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke 3 V/m nicht überschreiten.</p>			

(Tabelle 4)

**Empfohlener Abstand zwischen
tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und der CapsoCam Plus**

Die CapsoCam Plus ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, in der die HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. Benutzer der CapsoCam Plus kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der im Folgenden aufgeführten Empfehlung, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und der CapsoCam Plus einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders		Abstand je nach Senderfrequenz des Senders	
W	m		
	80 MHz to 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz to 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	

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei (P) die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen ab.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Katalognummer des Herstellers		Produkt nicht zur wiederholten Verwendung bestimmt
	Vorsicht: Beiliegende Dokumente lesen		Kontaktperson/Europäische Vertretung des Herstellers
	Das Produkt hält die europäischen Sicherheits- und Qualitätsnormen ein		Zu verwenden bis zum (mit begleitendem Datum)
	Anweisungen sind beiliegend und müssen gelesen werden		Seriennummer des Artikels (mit begleitender Nummer)
	Spezielle Entsorgung von Elektro- schrott erforderlich		Hersteller
	Rezeptpflichtig - Dieses Produkt darf nur durch Ärzte oder auf Rezept verkauft werden.		Laserstrahlung – Produkt der Laserklasse 1M - Laserstrahlung darf nicht durch optische Instrumente ans Auge gelangen
	Chargennummer des Artikels (mit begleitender Nummer)		Anwendungsteil des Typs BF
	Temperaturgrenzen		Nicht MR-sicher
	Herstellungsdatum		Menge
	Atmosphärendruckbegrenzung		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Feuchtigkeitsbegrenzung		



Hersteller

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



Europäischer Bevollmächtigter

Dr. Hans-Joachim Lau
 Airport Center (Building C)
 Flughafenstraße 52a
 22335 Hamburg, Germany
 Fax: +49 40 53299 100

Konformitätsbewertungsstelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 90431 Nuremberg, Germany

Indicaciones de uso

El sistema de cápsula CapsoCam Plus® está concebido para la visualización de la mucosa del intestino delgado en pacientes a partir de 2 años. Se puede usar como medio para la detección de anomalías del intestino delgado.

Indicaciones de uso pediátrico

Con base en una revisión de la bibliografía publicada y las directrices disponibles publicadas hasta el momento, las indicaciones para la endoscopia con cápsula (CE) en pacientes pediátricos son las siguientes:

- Diagnóstico de la enfermedad inflamatoria intestinal (IBD), incluida la evaluación de una posible enfermedad de Crohn (CD) y la supervisión continua de diagnóstico de pacientes pediátricos con CD establecida.
- Un estudio de CE normal tiene una alta especificidad para excluir la CD de intestino delgado.
- Se debe recomendar la CE en posibles casos de CD cuando la endoscopia convencional y las herramientas de imagen no son factibles o no son de carácter diagnóstico y no se presentan síntomas obstructivos intestinales.
- La posibilidad de retención de la cápsula debe considerarse detenidamente en pacientes con riesgo de estenosis intestinal, principalmente en aquellos pacientes que han

sido sometidos a una cirugía abdominal con anterioridad y aquellos con enfermedad de Crohn posible o establecida.

- Diagnóstico de sangrado gastrointestinal oculto (OGIB) y/o anemia crónica: como una metodología de diagnóstico alternativa y como una herramienta para el tratamiento del OGIB en pacientes pediátricos.
- Diagnóstico de síndromes de poliposis: proporciona la detección segura y precisa de pólipos en el intestino delgado en pacientes pediátricos. Específicamente, la CE puede ser una herramienta útil para la evaluación y la supervisión de pacientes con el síndrome de Peutz-Jeghers (PJS).
- La CE puede ser útil como una modalidad de diagnóstico alternativa para otras enfermedades que afectan a la población pediátrica como la enfermedad celíaca y los síndromes de malabsorción, la linfangiectasia, la enfermedad de injerto contra huésped, el dolor abdominal crónico y el retraso del crecimiento.

Descripción del dispositivo

CapsoCam Plus es una cápsula ingerible de un único uso que capta y almacena imágenes de la exploración por endoscopia en la memoria incorporada a medida que se mueve por el tracto gastrointestinal, impulsada por el peristaltismo natural.

El paciente recupera la cápsula utilizando el kit de

recuperación proporcionado y lo devuelve al médico que descarga y revisa las imágenes en un ordenador. Habitualmente, la cápsula se excreta en un plazo de entre 3 y 30 horas después de haberse ingerido.

Clasificación

IP68

Pieza aplicada tipo BF

Batería de 3,1 V CC

10 mA

Clase IIa

Nombre común del dispositivo

Sistema, imágenes, gastrointestinal, inalámbrico, cápsula

Rango de funcionamiento

El dispositivo funciona in vivo. En el modo ex vivo funciona en los siguientes rangos ambientales:

Temperatura: 5°–40 °C

Humedad: 5% a 95%

Presión atmosférica: 59 kPa a 105 kPa

Entorno de funcionamiento

Los entornos de uso previstos para el dispositivo CapsoCam Plus son entornos sanitarios domésticos, hospitalarios, de transporte y ambulatorios.

Contraindicaciones

La cápsula CapsoCam Plus está contraindicada en pacientes:

- Que saben que padecen o se sospecha puedan padecer obstrucciones, estenosis o fistulas gastrointestinales
- Que estén embarazadas
- Que padezcan de gastroparesia
- Que tengan algún trastorno de deglución

Situación del paciente

El médico deberá considerar llevar a cabo un tránsito del intestino delgado antes de utilizar este dispositivo en pacientes cuando se sospeche la existencia de una fistula o estenosis. Véase Riesgos en la página 31 para obtener información sobre otros riesgos relacionados con las condiciones específicas del paciente.

Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo podrían incluir:

- Obstrucción, perforación y lesión de la mucosa o sangrado.
- Excreción tardía o no excreción de la cápsula y aspiración. En algunos casos, es necesario realizar una intervención para extraer la cápsula.

Precauciones

- Asegúrese de que únicamente personal que cuente con formación sobre todos los procedimientos operativos de la cápsula endoscópica CapsoCam Plus utilice el sistema.

- En un reducido número de casos, es posible que las cápsulas CapsoCam Plus no capturen la imagen del intestino delgado en su totalidad a causa de variaciones en la motilidad o anatomía gastrointestinal del paciente.
- El diagnóstico final basado en las imágenes de vídeo deberán realizarlo únicamente médicos con experiencia en la interpretación de imágenes obtenidas mediante endoscopias con cápsula.

Beneficios

- El sistema de endoscopia con cápsula CapsoCam Plus funciona sin el uso de transmisión por radiofrecuencia (RF). Todos los datos del diagnóstico se almacenan en la cápsula, lo que permite que los pacientes se sometan al proceso de examen sin las trabas de un equipo receptor externo.
- Debido a que no hay transmisión por RF, los pacientes con un dispositivo implantable pueden ingerir la cápsula con toda seguridad.
- Es una alternativa sencilla, segura y menos invasiva a los procedimientos tradicionales para la obtención de imágenes.
- Este procedimiento no requiere de sedación ni radiación. Durante el procedimiento, los pacientes podrán continuar con su actividad diaria habitual.

Riesgos

- Todos los procedimientos médicos conllevan algunos riesgos. La información de este manual no debe usarse como

alternativa a hablar con su médico sobre el diagnóstico y el tratamiento.

- La endoscopia con cápsula CapsoCam Plus no es adecuada para todo el mundo. CapsoCam Plus está contraindicada en pacientes que puedan tener o que se haya comprobado que tienen una fístula, estenosis u obstrucción gastrointestinal, pacientes embarazadas, pacientes que padezcan de gastroparesia y pacientes con trastornos de deglución.
- Se ha detectado retención de la cápsula en menos del 2% de todos los procedimientos de endoscopia con cápsula. La retención de la cápsula se define como la permanencia de la cápsula en el tracto digestivo durante más de 72 horas.
- Las causas de retención de la cápsula tal y como se citan en la bibliografía incluyen: estenosis AINE, enfermedad de Crohn, pequeños tumores en el intestino delgado, adherencias intestinales, ulceraciones y enteritis por radiación.
- Aunque todos los riesgos se han planteado y mitigado en la medida de lo posible, existe una posibilidad de que CapsoCam Plus falle a causa de problemas con los componentes, el hardware, el software y el envase, lo que podría provocar un retraso en el diagnóstico, una reducción de la calidad de las imágenes, un examen incompleto o la corrupción de datos.
- Los riesgos de fuga de la cápsula, reacción alérgica, contaminación biológica e infección se han planteado y mitigado en la medida de lo posible. Existe una posibilidad

de que ocurra alguna de estas situaciones si no se manipula el producto de acuerdo con estas instrucciones de uso y con los procedimientos hospitalarios, pero la probabilidad de que ocurra es muy reducida.

- Los resúmenes que aparecen en los artículos publicados establecen que el riesgo de retención de la cápsula es de aproximadamente un 1,5% en caso de sangrado gastrointestinal de origen oscuro, un 1,4% en caso de posible enfermedad de Crohn, un 5% en caso de enfermedad de Crohn diagnosticada y un 2,1% en caso de lesiones neoplásicas. [1], [2].

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

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

Consideraciones especiales para pacientes pediátricos

- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de llevar a cabo un tránsito del intestino delgado en pacientes pediátricos para evaluar la presencia o ausencia de fistulas o estenosis en el intestino delgado, ya que el riesgo de los efectos potencialmente perjudiciales de la radiación puede ser mayor para el paciente pediátrico y la precisión diagnóstica de este procedimiento puede no excluir efectivamente el potencial de retención de la cápsula. La endoscopia de resonancia magnética (MRE) o la administración de una cápsula de permeabilidad deben ser consideradas como posibles modalidades de diagnóstico

para evaluar la posible presencia de fistulas o estenosis y el riesgo potencial de retención de la cápsula.

- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de utilizar una cápsula de permeabilidad disponible en el mercado para la evaluación de la permeabilidad del intestino delgado para una cápsula CapsoCam Plus (30,5 mm x 11,3 mm) en pacientes pediátricos. Si bien las cápsulas de permeabilidad son herramientas útiles para evaluar la permeabilidad del intestino delgado, no siempre distinguen perfectamente la presencia de posibles estenosis en el intestino delgado. Las cápsulas de permeabilidad también podrían generar un riesgo adicional de infección y perforación, ya que pueden quedar retenidas en el intestino delgado. Se deben consultar las recomendaciones del fabricante acerca del uso pediátrico de cápsulas de permeabilidad disponibles en el mercado.
- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de usar la CE en pacientes pediátricos como la modalidad de diagnóstico inicial para la evaluación de un posible OGIB y/o anemia crónica debido a que no existen evaluaciones clínicas que aborden específicamente la indicación o el rendimiento de la CE en niños con OGIB. Las directrices clínicas publicadas hasta la fecha sugieren utilizar la gastroscopia o colonoscopia como modalidades de diagnóstico inicial en pacientes pediátricos con OGIB y/o anemia crónica posible o documentada. La CE puede ser efectiva como modalidad de diagnóstico para su uso

cuando otros métodos no hayan podido documentar las causas del OGB y/o la anemia crónica.

- Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio de usar la CE en pacientes pediátricos en diferentes etapas de malnutrición, ya que existen escasos datos de una única fuente que indican que los pacientes pediátricos con un IMC más bajo pueden tener un mayor riesgo de sufrir retención de la cápsula.
- Las complicaciones de la CE en pacientes pediátricos, si bien son poco comunes con base en la revisión de las directrices publicadas, son similares a aquellas en pacientes adultos, siendo la retención de la cápsula la complicación más significativa. La posibilidad de retención de la cápsula se debe tener en cuenta al indicar una CE en la población pediátrica.
- Las complicaciones adicionales que se han observado en usos pediátricos son: náuseas, incapacidad percibida para tragar la cápsula, tránsito lento de etiología desconocida y retención gástrica temporal.

Preparación del intestino

El paciente debe seguir las instrucciones del médico para la preparación del intestino.

Preparación para el uso

- Inspeccionar el sello de inducción. No usarlo en caso de observar alguna rotura del sello de inducción o el papel de aluminio.

- Preparar un vaso o botella de agua. La cantidad de agua recomendada es de 0,5 litro (~16 onzas líquidas).

Instrucciones de uso

1. Abrir el paquete de la cápsula desprendiendo la capa de papel de aluminio.
2. Con los guantes puestos, quitar la tapa de plástico que cubre la cápsula.
3. Sostener la cápsula con cuidado y tirar de ella para sacarla del paquete. **Tener cuidado de que la cápsula no caiga al suelo.** Dejar caer la cápsula puede dañarla, lo que podría resultar en un examen incompleto.
4. En el plazo aproximado de diez segundos tras ser separada del imán, las luces LED de la cápsula se encenderán a un ritmo constante de aproximadamente 5 destellos por segundo, lo que indica que la cápsula se ha activado. Puesto que CapsoCam Plus utiliza una iluminación propia para optimizar las condiciones de iluminación y obtener imágenes en directo, es posible que no todas las luces LED de la cápsula aparezcan iluminadas. Si no está seguro de si la cápsula está parpadeando, cubra la cápsula con las manos para lograr un entorno de oscuridad y confirmar que las luces LED están iluminadas.
Tras confirmar que la cápsula está parpadeando, estará lista para ser tragada.
Si la cápsula no ha comenzado a parpadear en un periodo de 20 segundos tras haberse sacado del envase, es

necesario poner el terminal de batería de la cápsula frente al imán del paquete y comenzar de nuevo el paso 4. Si la cápsula vuelve a fallar y no comienza a parpadear, la cápsula es defectuosa y habrá que reemplazarla.

5. La cápsula debe tragarse en los 10 minutos posteriores a haberla sacado del envase. La cápsula deberá colocarse en el interior de la boca del paciente, que deberá tragársela bebiendo un vaso de agua entero. Los pacientes deberán evitar morder la cápsula. Si el paciente no consigue tragarse la cápsula en 10 minutos se debe volver a meter la cápsula en el paquete con el terminal de batería tocando el imán que está dentro, lo que hará que la cápsula regrese al estado "OFF" (apagado).
6. El paciente puede dedicarse a sus actividades diarias habituales mientras la cápsula se desplaza por el tracto digestivo. El paciente tendrá que consultar a su médico si tiene preguntas sobre alguna actividad en particular.
7. Avise al paciente de que la cápsula se excreta normalmente entre 3 y 30 horas después de haberse tragado. El paciente deberá recuperar la cápsula siguiendo las instrucciones de uso del kit de recuperación de la cápsula.

Advertencias



Radiación láser— Láser clase 1M. No mirar directamente con instrumentos ópticos

- La cápsula no debe ser tragada por pacientes que tengan riesgo de aspiración (p. ej. debido a un déficit cognitivo o neuronal o a un historial de aspiración). En estos pacientes, se recomienda utilizar un sistema de aplicación de cápsulas endoscópicas para colocar la cápsula directamente en el duodeno. La colocación de la cápsula en el duodeno reducirá el riesgo de aspiración del dispositivo [mediante vómito] y de retención gástrica.
- Un paciente que se sabe que sufre o se sospecha que pueda sufrir un retraso en el vaciado gástrico (tanto a causa de una enfermedad como provocado por un medicamento) tiene mayor probabilidad de obtener un examen incompleto.
- Deberá darse instrucciones al paciente de que se ponga en contacto con el médico inmediatamente si, tras ingerir la cápsula CapsoCam Plus, experimenta algún tipo de dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Se debe ingerir una única cápsula CapsoCam Plus a la vez y solo tras confirmar que no queda en el cuerpo del paciente ninguna otra cápsula CapsoCam Plus.
- Si, al contrario de lo que indican las instrucciones, un paciente ingiere más de una cápsula CapsoCam Plus, deberá ordenarse al paciente que se ponga en contacto con el médico inmediatamente.

- En pacientes en los que no se sospecha que puedan padecer estenosis del tracto gastrointestinal, las cápsulas CapsoCam Plus podrían potencialmente ocasionar una obstrucción intestinal que requiera de hospitalización y cirugía.
- La seguridad de este dispositivo en mujeres embarazadas no se ha establecido.
- Se desconoce la seguridad de este dispositivo en pacientes con enfermedades diverticulares gastrointestinales graves.
- El diagnóstico final deberán realizarlo únicamente médicos con experiencia en la interpretación de imágenes obtenidas mediante endoscopias con cápsula.
- El sistema de endoscopia con cápsula CapsoCam Plus tiene que ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética (CEM) que se incluye en los documentos adjuntos.
- Los pacientes deben evitar morder la cápsula CapsoCam Plus antes de tragarla.
- Si la cápsula se daña por alguna razón, incluida su mordedura provocada, el paciente no deberá tragársela.
- Si la cápsula no se excreta pasadas 72 horas, el paciente deberá contactar con su médico.
- Almacenar las cápsulas CapsoCam Plus en sus envases en un lugar seguro fuera del alcance de los niños y bebés.
- Si una persona se traga accidentalmente una cápsula CapsoCam Plus o los imanes del paquete de la misma, buscar atención médica inmediatamente.
- Mantener el paquete, incluyendo el imán incorporado, a una distancia mínima de 5 cm (1,9685 pulgadas) de marcapasos u otros implantes activos de dispositivos médicos.
- No modificar la cápsula sin la autorización del fabricante.
- Los pacientes no deberán subir a ningún avión hasta no haber excretado la cápsula de vídeo.
- CapsoCam Plus requiere de una atención especial en relación con la CEM y tiene que ser utilizada de acuerdo con la información sobre CEM que se incluye en este manual.
- Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar a la CapsoCam Plus.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los que especifica CapsoVision, Inc. puede ocasionar una mayor cantidad de EMISIONES o una menor INMUNIDAD de CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus no se debe utilizar junto a, o apilarse con otros equipos y, si hacerlo fuera necesario, CapsoCam Plus deberá observarse para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que se utilizará.
- Un resultado negativo o normal obtenido mediante la cápsula CapsoCam Plus no excluye la presencia de una

patología y, si los síntomas persisten, deberán llevarse a cabo análisis más exhaustivos.

- Si se sospecha la presencia de fistulas intestinales o estenosis, o si el paciente ha sido sometido a cirugía abdominal o pélvica con anterioridad, el médico debería considerar llevar a cabo un procedimiento que determine la idoneidad de un objeto del tamaño de la cápsula CapsoCam Plus.
- Tras ingerir la cápsula CapsoCam Plus y hasta que esta sea excretada, el paciente no debe estar cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes.
- A los pacientes no se les deberá hacer ninguna exploración por resonancia magnética hasta que no hayan excretado la cápsula. Pueden producirse lesiones y posibles complicaciones médicas en el paciente.
- La cápsula CapsoCam Plus no debe ser administrada a pacientes menores de dos (2) años de edad.
- Antes de usar este producto, es necesaria una comprensión exhaustiva de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al sistema de endoscopia con cápsula CapsoCam Plus. Lea la totalidad del manual antes de usar el sistema por primera vez.
- Para evitar que el paciente se exponga a riesgos imprevistos durante el avance de la cápsula CapsoCam Plus, asegurar que el paciente entienda bien el procedimiento y proporcionarle una copia de las Instrucciones para el paciente.

- No usar CapsoCam Plus después de la fecha de caducidad.
- Al tragar la cápsula, existe la posibilidad de atragantarse con la cápsula. Si el paciente muestra síntomas y/o signos clínicos de atragantamiento (dificultad al respirar, silbidos, tos involuntaria, etc.), la cápsula deberá ingerirse bajo la supervisión de personal médico autorizado.
- Las cápsulas usadas están biológicamente contaminadas y si se reutilizan pueden causar infecciones por bacterias, virus u otros agentes.

Almacenamiento

Guardar la cápsula CapsoCam Plus en condiciones ambientales normales de interiores. No extraer la cápsula CapsoCam Plus del envase hasta justamente antes de su utilización.

Limpieza

Las cápsulas recuperadas se deberán manipular con guantes y limpiarse y desinfectarse de la siguiente manera:

1. Limpiar la cápsula siguiendo las instrucciones del fabricante con detergente enzimático ENZOL® u otro producto similar y, según sea necesario. Utilice un cepillo de cerdas suaves para quitarle bien toda la suciedad (prestando especial atención a la hendidura situada en la parte inferior de la cápsula).

2. Desinfectar la cápsula con desinfectante de alta eficacia Revital-Ox™ Resert® u otro producto similar y enjuagarla bien conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Secar completamente la cápsula.

Descarga de datos en la clínica

La cápsula usada debe limpiarse, desinfectarse y secarse antes de descargar los datos. Véase las instrucciones de uso CapsoView®.

Eliminación

Desechar la cápsula y el envase según lo establecido por la normativa local.

Garantía

CapsoVision garantiza que la cápsula no tiene defectos de materiales ni de mano de obra.

La idoneidad de uso de la cápsula en cualquier procedimiento deberá determinarla el usuario.

CapsoVision no se hará responsable de daños ni perjuicios colaterales o emergentes de ningún tipo. Las garantías anteriores se dan en lugar de todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas, entre ellas, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad de uso.

Rendimiento básico

La integridad de los datos durante la toma de imágenes

y su descarga, el láser Clase 1M y el funcionamiento de un solo uso se consideran el rendimiento básico de la cápsula CapsoCam Plus.

Cumplimiento con la Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos (FCC)

El sistema CAPSOVISION (CapsoCam Plus) cumple con la Sección 15 de las normas de la FCC de Estados Unidos y con las normativas internacionales de compatibilidad electromagnética en relación con su uso.

(Tabla 1)

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La CapsoCam Plus está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario de CapsoCam Plus deberá garantizar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La CapsoCam Plus usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La CapsoCam Plus es adecuada para uso en todo tipo de establecimientos, entre ellos, los residenciales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta las edificaciones utilizadas con fines domésticos.


(Tabla 2)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La CapsoCam Plus está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario de CapsoCam Plus deberá garantizar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
IEC 61000-4-2 – Descarga electrostática (ESD)	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos se recubren con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
IEC 61000-4-8 – Campo magnético (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deberán estar a los niveles de un establecimiento común en un entorno residencial, comercial u hospitalario normal.

(Tabla 3)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La CapsoCam Plus está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario de CapsoCam Plus deberá garantizar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los equipos de comunicación RF móviles y portátiles no deberán usarse a una distancia de los EQUIPOS, incluyendo los cables, inferior a la separación recomendada y calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor, en vatios (W), conforme al fabricante y d, la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>Para los transmisores fijos, la intensidad de campo, determinada a través de un estudio electromagnético del sitio a, debe ser más baja que el nivel de conformidad exigido para cada rango de frecuencia.^b</p>

(Tabla 3 continuación)

			<p>Podrán producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplican los mayores rangos de frecuencia. NOTA 2: Es posible que estas normas no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión en las estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.</p>			
<p>^a La fuerza de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Se deberá considerar un estudio electromagnético del sitio para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores RF fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa la CapsoCam Plus supera el nivel de conformidad RF correspondiente anterior, deberá observarse la CapsoCam Plus para verificar su funcionamiento normal. De observarse un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario adoptar otras medidas, por ejemplo, reorientar o reubicar la CapsoCam Plus.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.</p>			

(Tabla 4)

**Distancia de separación recomendada entre
los equipos de comunicación RF móviles y portátiles y la CapsoCam Plus**

La CapsoCam Plus está diseñada para el uso en un entorno electromagnético con perturbaciones de RF controladas. El cliente o el usuario de la CapsoCam Plus puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y la CapsoCam Plus según lo recomendado a continuación, conforme a la potencia nominal máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor		Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor	
W	m		
	80 MHz a 800 MHz d = 0,18vP	800 MHz a 2.5 GHz d = 0,35vP	
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	

En el caso de transmisores evaluados a una potencia de salida máxima no mencionada arriba, la distancia de separación recomendada (d), en metros (m), se puede calcular con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia nominal máxima de salida del transmisor, en vatios (W), según el fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación será la correspondiente al rango de mayor frecuencia. NOTA 2: Es posible que estas normas no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión en las estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Número de catálogo del fabricante		No reutilizar este producto
	Precaución: consultar los documentos adjuntos		Contacto/representante europeo del fabricante
	El producto cumple las normas europeas de seguridad y calidad		Límite de utilización (con fecha adjunta)
	Se incluyen instrucciones que deben leerse		Número de serie del artículo (con número adjunto)
	Es obligatoria su eliminación especial como desecho electrónico		Fabricante
	Solo con receta Se vende a médicos o bajo prescripción médica		Radiación láser – producto láser Clase 1M No mirar directamente con instrumentos ópticos
	Número de lote del artículo (con número adjunto)		Pieza aplicada tipo BF
	Límites de temperatura		No seguro para entorno de resonancia magnética (RM)
	Fecha de fabricación		Cantidad
	Limitación de la presión atmosférica		No utilizar si el envase está dañado
	Limitación de humedad		


Fabricante

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


Representante europeo autorizado

Dr. Hans-Joachim Lau
Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Germany
Fax: +49 40 53299 100

Organismo de evaluación de la conformidad

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
90431 Nuremberg, Germany

Consignes d'utilisation

Le système capsule CapsoCam Plus® sert à visualiser les muqueuses de l'intestin grêle chez les patients âgés de 2 ans ou plus. Il peut constituer un bon outil pour détecter les anomalies présentes au niveau de l'intestin grêle.

Consignes d'utilisation pédiatrique

Après examen des publications médicales et des directives disponibles publiées à ce jour, les indications d'utilisation de la capsule endoscopique chez les patients pédiatriques sont les suivantes :

- Diagnostic de la maladie inflammatoire de l'intestin, y compris l'évaluation d'une suspicion de maladie de Crohn et la surveillance diagnostique continue de patients pédiatriques atteints de la maladie de Crohn.
- Une étude classique par capsule endoscopique présente une spécificité élevée d'exclusion de la présence de la maladie de Crohn de l'intestin grêle.
- La capsule endoscopique doit être recommandée dans les cas de suspicion de maladie de Crohn, lorsque l'endoscopie et les outils d'imagerie traditionnels ne sont pas utilisables ou lorsqu'ils ne permettent pas d'établir un diagnostic et en l'absence de symptômes d'occlusion intestinale.
- Les risques de rétention de capsule doivent être étroitement surveillés chez les patients présentant des risques de sténose intestinale, principalement chez ceux ayant subi une intervention chirurgicale abdominale et chez ceux atteints ou potentiellement atteints de la maladie de Crohn.

- Diagnostic d'hémorragie gastro-intestinale occulte et/ou d'anémie chronique, en tant que mode alternatif de diagnostic et en tant qu'outil de gestion d'hémorragie gastro-intestinale chez les patients pédiatriques.
- Diagnostic de syndromes de polypes, pour la détection sûre et précise de polypes dans l'intestin grêle chez les patients pédiatriques Plus particulièrement, la capsule endoscopique peut être un outil utile pour dépister et surveiller avec précision les patients atteints du syndrome de Peutz-Jeghers.
- La capsule endoscopique peut être utile en tant que modalité diagnostique alternative pour d'autres maladies touchant la population pédiatrique, par exemple: maladie cœliaque et syndromes de malabsorption, lymphangiectasie, maladie du greffon contre l'hôte, douleurs abdominales chroniques et retard staturo-pondéral.

Description du dispositif

CapsoCam Plus est une capsule ingérable à usage unique qui recueille et stocke des images de l'endoscopie sur une mémoire intégrée tout en progressant à travers le tractus gastro-intestinal grâce au péristaltisme naturel. Le patient récupère la capsule à l'aide du kit fourni et la retourne au médecin qui téléchargera et analysera les images sur ordinateur. En général la capsule est excrétée dans les 3 à 30 heures suivant l'ingestion.

Classification

IP68

Pièce appliquée de type BF

Alimenté par des piles DC 3,1 V

10 mA

Classe 2a

Nom courant du dispositif

Capsule sans fil avec système d'imagerie Gastro-intestinal

Conditions de fonctionnement

Le dispositif fonctionne in vivo. Ex vivo celui-ci fonctionne dans les conditions environnementales suivantes —

Température : 5-40°C

Humidité : 5 à 95 %

Pression atmosphérique : 59 à 105 kPa

Milieu d'utilisation

CapsoCam Plus est prévu pour être utilisé à la maison, en milieu médical, à l'hôpital et dans le cadre des transports ambulanciers.

Contre-indications

La capsule CapsoCam Plus est contre-indiquée chez les patients :

- Qui ont connu ou suspecté la présence d'occlusions, de rétrécissements intestinaux ou de fistules
- Qui sont enceintes
- Qui souffrent de gastroparésie
- Qui souffrent de troubles de la déglutition

État du patient

Le médecin devrait penser à effectuer un examen radiologique de l'intestin grêle avant d'utiliser ce dispositif chez les patients dont on suspecte la présence de rétrécissements intestinaux ou de fistules. Voir en page 45 les risques complémentaires relatifs aux conditions spécifiques du patient.

Événements indésirables

Les événements indésirables éventuels liés à l'utilisation de ce dispositif peuvent comprendre :

- Des occlusions, des perforations intestinales et des lésions au niveau des muqueuses ou des saignements.
- Le retard ou l'absence d'excrétion de la capsule et l'aspiration de cette dernière. Dans certains cas, une intervention s'avère nécessaire pour enlever la capsule.

Précautions

- Assurez-vous que seul le personnel compétent, habitué à toutes les procédures opérationnelles du système de capsule endoscopique CapsoCam Plus, ne se serve du dispositif.
- Dans de rares cas, il se peut que les capsules CapsoCam Plus ne prennent pas en photo tout l'intestin grêle en raison de différences d'ordre gastro-intestinal chez les patients.
- Le diagnostic final fondé sur les images ne devrait être établi que par des médecins formés à l'interprétation des images de capsule endoscopique.

Avantages

- Le système de capsule endoscopique CapsoCam Plus fonctionne sans avoir recours à la transmission par radiofréquences (RF). Toutes les données diagnostiques sont conservées dans la capsule, ce qui permet aux patients de subir l'examen libérés de toutes les contraintes liées au matériel de réception externe.
- En raison de l'absence de transmission RF, les patients porteurs d'un dispositif implantable peuvent ingérer la capsule sans risque.
- Il s'agit d'une alternative simple, sécuritaire et moins intrusive en comparaison aux procédures d'imagerie traditionnelles.
- La procédure ne nécessite aucune sédation ou radiation. Les patients peuvent vaquer à leurs occupations normales de la vie quotidienne au cours de la procédure

Risques

- Toutes les interventions médicales présentent des risques. Les informations contenues dans ce manuel ne remplacent pas une consultation avec votre médecin au sujet de votre diagnostic et de votre traitement.
- La capsule endoscopique CapsoCam Plus n'est pas adaptée à tous. Les CapsoCam Plus sont contre-indiquées chez les patients ayant connu ou suspecté la présence d'occlusions, de rétrécissements intestinaux ou de fistules, chez les patientes qui sont enceintes, chez les patients souffrant de gastroparésie et ceux souffrant de troubles de la déglutition.

- La rétention de la capsule a été rapportée dans moins de 2 % de toutes les procédures associées à la capsule endoscopique. On parle de rétention de capsule lorsque celle-ci reste dans le tube digestif pendant plus de 72 heures.
- Les causes de rétention de capsule les plus citées comprennent : les sténoses AINS, la maladie de Crohn, les tumeurs de l'intestin grêle, les adhérences intestinales, les ulcérations et les entérites radio-induites.
- Bien que chaque risque ait été pris en compte et réduit autant que possible, il existe une chance pour que le CapsoCam Plus échoue en raison de problèmes liés à la conception, au logiciel, au matériel informatique ou aux composants, ce qui peut entraîner un retard de diagnostic, une dégradation de la qualité de l'image, un examen incomplet ou la corruption des données.
- Les risques de fuite de la capsule, de réaction allergique, de contamination biologique ou d'infection ont été pris en compte et réduits autant que possible. Il se peut que ceux-ci surviennent dans le cas où le produit ne serait pas manipulé selon les précautions indiquées dans ces consignes d'utilisation lors d'interventions en milieu hospitalier, mais les chances que cela se produise sont très faibles.
- Les résumés présents dans les publications évaluent le risque de rétention de la capsule à environ 1,5 % pour les saignements obscurs, à 1,4 % pour la maladie de Crohn suspectée, à 5 % pour la maladie de Crohn connue et

à 2,1 % pour les lésions néoplasiques. [1], [2].

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

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

Attentions particulières pour les patients pédiatriques

- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages d'effectuer une « série dans l'intestin grêle » chez les patients pédiatriques pour évaluer la présence ou l'absence de rétrécissements intestinaux ou de fistules dans l'intestin grêle de ces patients, étant donné que le risque d'effet néfaste potentiel des radiations peut être important chez un patient pédiatrique et que la précision du diagnostic de cette procédure peut ne pas exclure de fait l'éventuelle rétention de la capsule. L'endoscopie par résonance magnétique ou l'administration d'une capsule d'évaluation de la perméabilité doivent être envisagées comme des modalités diagnostiques possibles pour évaluer l'éventuelle présence de rétrécissements intestinaux ou de fistules et le risque de rétention de la capsule.
- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages de l'utilisation d'une capsule d'évaluation de la perméabilité disponible sur le marché pour évaluer la perméabilité de l'intestin avant l'ingestion d'une capsule CapsoCam Plus (30,5 mm × 11,3 mm) chez les patients pédiatriques. Même si les capsules d'évaluation

de la perméabilité sont des outils utiles pour évaluer la perméabilité de l'intestin grêle, elles ne caractérisent pas toujours totalement la présence d'éventuels rétrécissements de l'intestin grêle. Les capsules d'évaluation de la perméabilité peuvent également provoquer des risques supplémentaires d'infection et de perforation, étant donné qu'elles peuvent rester dans l'intestin grêle. Veuillez consulter les recommandations du fabricant concernant l'utilisation pédiatrique des capsules d'évaluation de la perméabilité disponibles sur le marché.

- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages de l'utilisation de capsules endoscopiques chez des patients pédiatriques en tant que modalité diagnostique initiale pour l'évaluation d'une suspicion d'hémorragie gastro-intestinale occulte et/ou d'anémie chronique, car aucune évaluation clinique spécifique ne traite de la préconisation ou des performances des capsules endoscopiques chez les enfants atteints d'hémorragie gastro-intestinale occulte. Les directives cliniques publiées à ce jour suggèrent l'utilisation d'une gastroscopie ou d'une coloscopie en tant que modalité diagnostique initiale chez les patients pédiatriques atteints ou potentiellement atteints d'une hémorragie gastro-intestinale occulte et/ou d'une anémie chronique. La capsule endoscopique peut être efficace en tant que modalité diagnostique lorsque les autres méthodes n'ont pas permis de renseigner les causes de l'hémorragie gastro-intestinale

et/ou de l'anémie chronique.

- Une attention doit être portée à l'évaluation des risques par rapport aux avantages de l'utilisation de capsules endoscopiques chez les patients pédiatriques souffrant de différents états de malnutrition, étant donné que certaines informations limitées, provenant d'une source unique, suggèrent que les patients avec un faible IMC pourraient présenter des risques accrus de rétention des capsules.
- Les complications relatives aux capsules endoscopiques chez les patients pédiatriques, même si elles sont rares d'après l'examen des directives publiées, sont similaires à celles rencontrées chez les patients adultes, la rétention de capsule représentant la complication la plus importante. La possibilité de rétention d'une capsule doit être envisagée lors de la prescription d'une capsule endoscopique chez la population pédiatrique.
- Les complications supplémentaires ayant pu être observées en cas d'utilisation pédiatrique sont : des nausées, un sentiment d'incapacité à avaler la capsule, un temps de transit prolongé d'étiologie inconnue et une rétention gastrique temporaire.

Préparation de l'intestin

Le patient doit suivre les consignes de préparation de l'intestin délivrées par le médecin.

Préparation avant l'utilisation

- Vérifiez que l'opercule en aluminium est intact. Ne pas

utiliser si vous remarquez que l'opercule en aluminium ou l'aluminium en lui-même est endommagé.

- Préparez un verre ou une bouteille d'eau. La quantité d'eau recommandée est de 0,5 litre (soit environ 16 onces liquides).

Consignes d'utilisation

1. Ouvrez l'emballage de la capsule en décollant l'opercule en aluminium.
2. À l'aide de gants, enlevez la pellicule plastique recouvrant la capsule.
3. Saisissez délicatement la capsule, puis retirez-la de l'emballage. **Faites bien attention à ne pas laisser tomber la capsule par terre.** En tombant, la capsule peut être endommagée, ce qui peut empêcher de réaliser un examen complet.
4. Environ dix secondes après avoir retiré la capsule de l'aimant, les LED vont s'allumer suivant un rythme constant d'approximativement cinq clignotements par seconde, ce qui indique que la capsule est activée. Étant donné que CapsoCam Plus a recours à l'auto-illumination pour optimiser les conditions d'éclairage des images in vivo, il est possible que les LED de la capsule ne soient pas toutes allumées. Si vous n'êtes pas sûr que la capsule clignote, prenez la capsule dans votre main pour créer un environnement sombre et ainsi confirmer que les LED sont allumées.

Une fois que vous avez vérifié que la capsule clignote, celle-ci est prête à être avalée.

Si la capsule ne s'est pas mise à clignoter dans les 20 secondes, placez l'extrémité contenant la pile de la capsule contre l'aimant à l'intérieur de l'emballage et recommencez l'étape 4. Si la capsule ne clignote toujours pas, celle-ci est défectueuse et doit être remplacée.

5. La capsule doit être avalée dans les 10 minutes qui suivent son retrait de l'emballage. La capsule doit être placée dans la bouche du patient et avalée en buvant l'intégralité d'un verre d'eau. Les patients doivent éviter de mordre la capsule. Si le patient est incapable d'avalier la capsule dans ce laps de temps, remettez la capsule dans l'emballage en prenant soin de placer l'extrémité contenant la pile en contact avec l'aimant qui se trouve dans l'emballage, ce qui remet la capsule à l'état « ARRÊT ».
6. Le patient peut vaquer à ses occupations normales de la vie quotidienne pendant que la capsule progresse dans le tube digestif. Le patient devrait consulter le médecin si il ou elle a des questions concernant le fait de se lancer dans une activité particulière.
7. Informez le patient que la capsule est excrétée dans les 3 à 30 heures suivant son ingestion. Le patient doit récupérer la capsule en suivant les instructions du Kit de récupération.

Avertissements

Rayonnement laser — Laser classe 1M Ne pas regarder directement avec des instruments d'optique

- La capsule ne doit pas être avalée par des patients pour lesquels un risque d'aspiration existe (par exemple dû à des déficits neurologiques, cognitifs ou à un antécédent d'aspiration). Pour ces patients, il est recommandé d'utiliser un système de placement de capsule endoscopique afin de déposer la capsule directement dans le duodénum. Le dépôt de la capsule dans le duodénum diminuera le risque d'aspiration du dispositif (par vomissement) et de rétention gastrique.
- Un patient pour lequel on connaît ou suspecte un retardement de la vidange gastrique (soit en raison d'une maladie, soit en raison de la prise de médicaments) court un plus grand risque de voir son examen incomplet.
- Dites au patient de contacter immédiatement le médecin si, après avoir ingéré une capsule CapsoCam Plus, il éprouve des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements.
- Une seule capsule CapsoCam Plus doit être ingérée à la fois et uniquement après s'être assuré qu'aucune autre capsule CapsoCam Plus ou que tout autre dispositif de diagnostic ingérable est encore présent n'est présente dans le corps du patient.



- Si, contrairement aux instructions, un patient ingère plus d'une vidéo CapsoCam Plus, dites au patient de contacter immédiatement le médecin.
- Chez les patients présentant des sténoses insoupçonnées du tractus gastro-intestinal, la capsule CapsoCam Plus est susceptible de provoquer une occlusion intestinale nécessitant une hospitalisation et une intervention chirurgicale.
- La fiabilité de ce dispositif n'est pas garantie chez les femmes enceintes.
- La fiabilité de ce dispositif est inconnue chez les patients souffrant d'une diverticulose intestinale sévère.
- Le diagnostic final ne devrait être établi que par des médecins formés à l'interprétation des images de capsule endoscopique.
- Le système de capsule endoscopique CapsoCam Plus doit être installé et mis en service selon les informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les documents ci-joints.
- Les patients doit éviter de mordre la capsule CapsoCam Plus avant de l'avaler.
- Si la capsule est endommagée d'une quelconque façon, y compris en ayant été mordue avec force, le patient ne doit pas l'avaler.
- Si la capsule n'a pas été excrétée au bout de 72 heures, le patient doit contacter le médecin.
- Rangez les capsules CapsoCam Plus et leurs emballages dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants et des nourrissons.
- Si une personne a avalé par accident une capsule CapsoCam Plus ou les aimants intégrés dans l'emballage, consultez immédiatement un médecin.
- Gardez l'emballage, y compris l'aimant intégré, à une distance minimale de 5 cm (1,9685 pouces) des stimulateurs cardiaques et autres implants médicaux actifs.
- Ne pas modifier la capsule sans l'autorisation du fabricant.
- Les patients ne doivent pas embarquer à bord d'un avion avant d'avoir excrété la capsule.
- CapsoCam Plus nécessite des précautions particulières concernant les CEM et doit être utilisé selon les informations fournies dans ce manuel.
- Des appareils de communication RF mobiles et portatifs peuvent affecter le CapsoCam Plus.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par CapsoVision, Inc. peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de CapsoCam Plus.

- CapsoCam Plus ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Advenant le cas où une pareille utilisation s'avérerait nécessaire, on vérifiera que le CapsoCam Plus fonctionne normalement selon la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Un résultat normal ou négatif obtenu par la capsule CapsoCam Plus n'exclut pas la présence d'une pathologie et, si les symptômes persistent, des examens plus poussés devront être effectués.
- Si la présence de fistules, sténoses ou rétrécissements intestinaux est suspectée ou que le patient a déjà subi une chirurgie abdominale ou pelvienne, le médecin doit envisager une procédure afin de vérifier la perméabilité pour un objet de la taille de la capsule CapsoCam Plus.
- Après avoir avalé la capsule CapsoCam Plus et jusqu'à son excréation, le patient devrait se tenir à l'écart de champs magnétiques puissants.
- Les patients ne doivent pas subir d'examen IRM avant que la capsule n'ait été excrétée. Des lésions ainsi que des complications médicales pourraient survenir.
- La capsule CapsoCam Plus ne devrait pas être administrée à des patients de moins de deux (2) ans d'âge.
- Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés au système de capsule d'endoscopie CapsoCam Plus est nécessaire avant d'utiliser ce produit. Lisez entièrement le manuel avant d'utiliser le système pour la première fois.
- Pour éviter que le patient ne soit exposé à des risques imprévus lors du passage de la capsule CapsoCam Plus, assurez-vous que le patient comprenne bien la procédure et remettez-lui une copie du document intitulé Instructions au patient.
- Ne pas utiliser CapsoCam Plus après sa date d'expiration.
- Lors de la déglutition de la capsule, celle-ci peut causer un risque d'étouffement. Si le patient présente des symptômes et/ou des signes cliniques de difficultés respiratoires (respiration laborieuse, sifflante, toux involontaire, etc.), la capsule doit être ingérée sous la surveillance du personnel médical autorisé.
- Les capsules usagées sont contaminées biologiquement et si elles sont réutilisées peuvent provoquer une infection de bactéries, de virus ou autres agents.

Stockage

Entreposez la capsule CapsoCam Plus à l'intérieur dans des conditions ambiantes normales. Ne retirez pas la capsule CapsoCam Plus de l'emballage jusqu'à son utilisation.

Nettoyage

Les capsules récupérées doivent être manipulées avec des gants et nettoyées, désinfectées comme suit :

1. Nettoyez la capsule à l'aide du nettoyant enzymatique ENZOL® ou d'un produit équivalent selon les instructions du fabricant. Utilisez une brosse à poils souples (en prêtant une attention particulière à l'encoche au fond de la capsule)

autant de fois que nécessaire pour enlever soigneusement tous les débris.

2. Désinfectez la capsule à l'aide du désinfectant Revital-Ox™ Resert® de qualité supérieure ou d'un produit équivalent, puis rincez abondamment selon les instructions du fabricant.
3. Séchez complètement la capsule.

Téléchargement des données à la clinique

Avant de télécharger les données de la capsule usagée, celle-ci doit être nettoyée, désinfectée et séchée. Veuillez consulter le mode d'emploi CapsoView®.

Élimination

Éliminez la capsule et son emballage selon la réglementation locale.

Garantie

CapsoVision garantit que la capsule est exempte de défauts matériels et de fabrication.

Il revient à l'utilisateur de déterminer la bonne utilisation de la capsule dans le cadre de toute procédure. CapsoVision ne sera pas tenu responsable pour tout dommage consécutif ou indirect. Les garanties ci-dessus remplacent toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Performances essentielles

L'intégrité des données obtenues lors de la capture d'image et le téléchargement, un laser de classe 1M et un usage unique sont considérés comme les performances essentielles de la capsule CapsoCam Plus.

Conformité à la Commission fédérale des communications (FCC)

Le système CAPSOVISION (CapsoCam Plus) est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC des États-Unis, ainsi qu'aux normes internationales de compatibilité électromagnétique en relation avec son utilisation.

(Tableau 1)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le CapsoCam Plus utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le CapsoCam Plus peut être utilisé dans tous les d'établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.


(Tableau 2)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV : contact ±15 kV : air	±8 kV : contact ±15 kV : air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, alors l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques d'un endroit normal au sein d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.

(Tableau 3)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	La distance de séparation entre les appareils de communications RF mobiles et portatifs et n'importe quelle partie de l'ÉQUIPEMENT utilisé, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à celle recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	20 V/m	<p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale émise par l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée exprimée en m ètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.^b</p>

(Tableau 3, suite)

			<p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant:</p> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les gens.</p>			
<p>^a L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et de radiocommunications mobiles terrestres, les radios-amateurs, les émissions radio AM et FM, ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent être théoriquement prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le CapsoCam Plus est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable, il est nécessaire de vérifier que le CapsoCam Plus fonctionne normalement. Si des rendements anormaux sont observés, des mesures complémentaires pourraient être prises, telles que la modification de l'orientation ou de l'emplacement du CapsoCam Plus.</p> <p>^b Au-delà de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

(Tableau 4)

**Distances de séparation recommandées entre
les appareils de communication RF mobiles, portatifs et le CapsoCam Plus**

Le CapsoCam Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CapsoCam Plus peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF mobiles, portatifs (émetteurs) et le CapsoCam Plus, tel que recommandé ci-dessous par rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur		Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur	
W	m		
	80 MHz à 800 MHz d = 0,18√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 0,35√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	

Pour les émetteurs dont la capacité de puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où (P) est la puissance de sortie maximale émise par l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les gens.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Numéro de catalogue du fabricant		Ne pas réutiliser ce produit.
	Attention : Consultez les documents ci-joints		Contact/Représentant européen du fabricant
	Produit conforme aux normes de sécurité et de qualité européennes		Date limite d'utilisation (accompagnée de la date)
	Les instructions fournies doivent être lues		Numéro de série de l'article (accompagné du numéro)
	Élimination spéciale requise pour les déchets électroniques		Fabricant
	Uniquement sur prescription Vente uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.		Rayonnement laser – Produit laser classe 1M Ne pas regarder directement avec des instruments optiques.
	Numéro de lot du dispositif (accompagné du numéro)		Pièce appliquée de type BF
	Limites de température		Incompatible avec l'IRM
	Date de fabrication		Quantité
	Limites de pression atmosphérique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limites d'humidité		

Fabricant

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



Représentant européen autorisé

Dr. Hans-Joachim Lau
Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Germany
Fax: +49 40 53299 100

Organisme d'attestation de conformité

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
90431 Nuremberg, Germany

Indicazioni per l'uso

Il sistema capsula CapsoCam Plus® è destinato alla visualizzazione della mucosa dell'intestino tenue in pazienti di età pari o superiore a 2 anni. Può essere utilizzato come strumento nel rilevamento di anomalie dell'intestino tenue.

Indicazioni per uso pediatrico

Sulla base delle informazioni disponibili nella letteratura pubblicata e delle linee guida disponibili pubblicate fino ad oggi, le indicazioni per l'Endoscopia con Capsula (CE) in pazienti pediatrici sono le seguenti:

- Diagnosi di malattia infiammatoria cronica intestinale (MICI), inclusa la valutazione di sospetto morbo di Crohn (MC) e la continua sorveglianza diagnostica di pazienti pediatrici con MC stabilizzato.
- L'esame standard tramite endoscopia con capsula ha un'elevata specificità per escludere il morbo di Crohn dell'intestino tenue.
- L'endoscopia con capsula è raccomandata in casi di sospetto morbo di Crohn, quando gli strumenti di endoscopia e di imaging convenzionali non sono applicabili o non hanno portato ad una diagnosi oppure se non sono presenti sintomi ostruttivi intestinali.
- La possibilità di ritenzione della capsula deve essere presa in attenta considerazione nei pazienti a rischio di stenosi

intestinale, in particolare in coloro che hanno subito un precedente intervento addominale e in coloro che presentano morbo di Crohn sospetto o confermato.

- Diagnosi di sanguinamento gastrointestinale occulto e/o di anemia cronica come metodologia diagnostica alternativa e strumento per la gestione del sanguinamento gastrointestinale occulto in pazienti pediatrici.
- Diagnosi di sindromi della poliposi per garantire un rilevamento sicuro ed accurato di polipi dell'intestino tenue in pazienti pediatrici. In particolare, l'endoscopia con capsula può essere uno strumento utile per lo screening e la sorveglianza di pazienti con sindrome di Peutz-Jeghers (SPJ).
- L'endoscopia con capsula potrebbe essere utile come modalità diagnostica alternativa per altre malattie che colpiscono la popolazione pediatrica quali: celiachia e sindromi da malassorbimento, linfangectasia intestinale, malattia del trapianto contro l'ospite, dolore addominale cronico e ritardo di crescita.

Descrizione del dispositivo

CapsoCam Plus è una capsula ingeribile monouso che acquisisce e memorizza le immagini video su una memoria interna, mentre si muove lungo il tratto gastrointestinale, spinta dalla naturale peristalsi. Il paziente recupera la capsula usando il kit di recupero in dotazione e la restituisce al medico

che scarica e rivede le immagini al computer. La capsula viene di norma eliminata entro 3–30 ore dall'ingestione.

Classificazione

IP68

Parte applicata di tipo BF

Alimentazione a batteria 3,1 VCC

10mA

Classe IIa

Nome comune del dispositivo

Sistema, Imaging, Gastrointestinale, Wireless, Capsula

Campo d'impiego

Il funzionamento del dispositivo avviene in vivo. In ambiente ex vivo il funzionamento avviene nelle seguenti condizioni—

Temperatura: 5–40 °C

Umidità: tra il 5% e il 95%

Pressione atmosferica: tra 59 kPa e 105 kPa

Ambiente di funzionamento

Gli ambienti destinati all'uso di CapsoCam Plus sono assistenza sanitaria domestica, ospedali, mezzi di trasporto e ambulatori.

Controindicazioni

La capsula CapsoCam Plus è controindicata nei pazienti:

- che presentano ostruzioni gastrointestinali, stenosi o fistole note o sospette
- in stato di gravidanza

- che presentano gastroparesi
- che presentano disturbi della deglutizione

Condizioni del paziente

Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico deve prendere in considerazione la prescrizione dell'esame del tenue seriato nei pazienti con sospetta presenza di fistole o stenosi. Vedi Rischi a pagina 59 per rischi addizionali relativi alle condizioni specifiche del paziente.

Eventi avversi

Potenziati eventi avversi associati all'utilizzo di questo dispositivo possono includere:

- ostruzione, perforazione e sanguinamento o lesione della mucosa.
- eliminazione ritardata o mancata eliminazione della capsula e inalazione. In alcuni casi, è necessario intervenire per rimuovere la capsula.

Attenzione

- Accertarsi che il sistema venga utilizzato esclusivamente da personale addestrato su tutte le procedure operative del Sistema di endoscopia con capsula CapsoCam Plus.
- In un numero limitato di casi, le capsule CapsoCam Plus potrebbero non mostrare tutto l'intestino tenue a causa delle variazioni nella motilità gastrointestinale e anatomia del paziente.
- La diagnosi finale basata sulle immagini video deve

essere effettuata esclusivamente da medici addestrati nell'interpretazione delle immagini endoscopiche della capsula.

Vantaggi

- Il Sistema di endoscopia con capsula CapsoCam Plus funziona senza l'uso di trasmissione di radiofrequenza (RF), che consente ai pazienti di sottoporsi all'esame senza l'uso di apparecchiature di ricezione esterna. Tutti i dati diagnostici vengono immagazzinati sulla capsula.
- Grazie alla mancanza di trasmissione RF, i pazienti con un dispositivo impiantabile possono ingerire la capsula in sicurezza.
- Esso costituisce un'alternativa semplice, sicura e meno invasiva alle tradizionali procedure di imaging. La procedura non richiede sedazione né radiazione. Durante la procedura, i pazienti possono continuare a svolgere le loro normali attività quotidiane.

Rischi

- Tutte le procedure mediche comportano dei rischi. Le informazioni contenute in questo manuale non devono essere usate in sostituzione al consulto medico su diagnosi e trattamento.
- L'endoscopia con capsula CapsoCam Plus non è adatta a tutti. CapsoCam Plus è controindicata nei pazienti con ostruzioni, gastrointestinali, stenosi o fistole note o sospette, pazienti in stato di gravidanza, pazienti con gastroparesi e pazienti con disturbi della deglutizione.

- La ritenzione della capsula è stata riportata in meno del 2% di tutte le procedure di endoscopia con capsula. La ritenzione della capsula è definita come la permanenza della capsula nel tratto digestivo per più di 72 ore.
- Le cause di ritenzione della capsula citate nella letteratura includono: stenosi da FANS, morbo di Crohn, tumori dell'intestino tenue, adesioni intestinali, ulcere ed enteriti da radiazioni.
- Sebbene ogni rischio sia stato affrontato e ridotto il più possibile, esiste la possibilità che insorgano problemi causati da componenti, hardware, software e imballaggio che potrebbero causare ritardi nella diagnosi, riduzione della qualità delle immagini, esame incompleto o corruzione dei dati.
- Il rischio di fuoriuscite dalla capsula, reazioni allergiche, contaminazione biologica e infezioni è stato affrontato e ridotto il più possibile. Esiste la possibilità che tali rischi si possano verificare se nell'uso del prodotto non si seguono le presenti istruzioni per l'uso e le procedure ospedaliere, ma la probabilità che si verifichino è molto bassa.
- Le analisi nella letteratura pubblicata identificano il rischio di ritenzione della capsula in circa l'1,5% per emorragia oscura, 1,4% per morbo di Crohn sospetto, 5% per morbo di Crohn noto e 2,1% per lesioni neoplastiche. [1], [2].
[1] Cave et al. Endoscopy. 2005; 37: 1065-1067.
[2] Zhuan et al. GI Endoscopy. 2010; 71: 280-286.

Avvertenze speciali per l'uso pediatrico

- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato ad un esame del “transito dell'intestino tenue” in pazienti pediatrici per valutare la presenza o l'assenza di stenosi o fistole nell'intestino tenue di pazienti pediatrici, in quanto il rischio di effetti potenzialmente negativi delle radiazioni potrebbe essere superiore nei pazienti pediatrici e la precisione diagnostica di questa procedura potrebbe non escludere di fatto la possibilità di ritenzione della capsula. Si consiglia di considerare endoscopia con risonanza magnetica (MRE) o somministrazione di capsule “patency” quali modalità diagnostiche per valutare la potenziale presenza di stenosi o fistole e la probabilità di ritenzione della capsula.
- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato all'utilizzo di capsule “patency” disponibili in commercio per la valutazione della pervietà dell'intestino tenue per la capsula CapsoCam Plus (30,5mm x 11,3mm) in pazienti pediatrici. Anche se le capsule “patency” sono strumenti utili per valutare la pervietà dell'intestino tenue, non caratterizzano sempre in modo completo la presenza di possibili stenosi nell'intestino tenue. Le capsule “patency” possono anche causare rischi aggiuntivi di infezione e perforazione, in quanto possono essere trattenute nell'intestino tenue. Occorre seguire le raccomandazioni

del produttore in merito all'uso pediatrico delle capsule “patency” disponibili in commercio.

- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato all'utilizzo dell'endoscopia con capsula come modalità diagnostica iniziale per la valutazione di sospetto sanguinamento gastrointestinale occulto e/o anemia cronica, in quanto non esistono valutazioni cliniche rivolte in modo specifico all'indicazione o l'efficacia dell'endoscopia con capsula nei bambini che soffrono di sanguinamento gastrointestinale occulto. Le linee guida cliniche pubblicate fino ad oggi suggeriscono la gastroscopia o la colonscopia come modalità diagnostiche iniziali in pazienti pediatrici con sospetto o documentato sanguinamento gastrointestinale occulto e/o anemia cronica. L'endoscopia con capsula potrebbe essere efficace come modalità diagnostica da utilizzare quando altri metodi non sono stati in grado di documentare la causa di sanguinamento gastrointestinale occulto e/o anemia cronica.
- Deve essere posta attenzione al rapporto rischio-benefici associato all'utilizzo dell'endoscopia con capsula in pazienti pediatrici in diverse situazioni di malnutrizione, in quanto sono disponibili dati limitati da una singola fonte che suggeriscono che i pazienti pediatrici con basso indice di massa corporea possono registrare un aumento del rischio di ritenzione della capsula.
- Eventuali complicazioni durante l'endoscopia con capsula, seppur rare dopo attento esame delle linee guida pubblicate,

sono simili a quelle registrate in pazienti adulti e la più significativa è rappresentata dalla ritenzione della capsula. La possibilità di ritenzione della capsula deve essere presa in considerazione quando si prescrive l'endoscopia con capsula nella popolazione pediatrica.

- Altre complicazioni osservate in pazienti pediatrici sono: nausea, percepita incapacità di ingerire la capsula, tempo di transito ritardato di eziologia sconosciuta e ritenzione gastrica temporanea.

Preparazione dell'intestino

Il paziente deve seguire le istruzioni per la preparazione intestinale fornite dal medico.

Preparazione all'utilizzo

- Controllare il sigillo di garanzia. Se si osserva qualche rottura sul sigillo di garanzia o sulla pellicola stessa, non usare la capsula.
- Preparare un bicchiere o una bottiglia di acqua. La quantità consigliata di acqua è di 0,5 litri (~16 once liquide).

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la confezione della capsula rimuovendo la pellicola di copertura.
2. Indossando i guanti, rimuovere il coperchio di plastica.
3. Maneggiare con cura la capsula ed estrarla separandola dalla confezione. **Fare attenzione a non far cadere la capsula.** Cadendo la capsula potrebbe danneggiarsi, rendendo incompleto l'esame.

4. Entro circa dieci secondi dalla rimozione dal magnete, i LED della capsula si accenderanno con un ritmo uniforme di circa 5 flash al secondo, a indicare che la capsula è attiva. Poiché CapsoCam Plus utilizza l'illuminazione automatica per ottimizzare le condizioni di illuminazione per le immagini in vivo, è possibile che non tutti i LED della capsula appaiano illuminati. Se non si è sicuri che la capsula stia lampeggiando, chiudere la capsula tra le mani per avere la certezza che i LED siano accesi.

Una volta accertato che sta lampeggiando, la capsula è pronta per essere ingerita.

Se la capsula non inizia a lampeggiare entro 20 secondi dall'estrazione dalla confezione, posizionare il lato della batteria a contatto con il magnete contenuto nella confezione e ricominciare dal punto 4. Se la capsula non si accende, significa che non funziona correttamente e deve essere sostituita.

5. La capsula deve essere ingerita entro 10 minuti dalla sua estrazione dalla confezione. La capsula deve essere posizionata all'interno della bocca del paziente e deve essere ingerita insieme al bicchiere d'acqua svuotandolo completamente. Il paziente deve evitare di mordere la capsula. Se i pazienti non riescono a ingerire la capsula entro 10 minuti, riposizionare la capsula nella confezione con il lato della batteria della capsula a contatto con il magnete contenuto all'interno della confezione che

riporterà la capsula nello stato di spegnimento "OFF".

- Il paziente può svolgere le normali attività quotidiane mentre la capsula si muove all'interno del tratto intestinale. Qualora il paziente avesse domande sullo svolgimento di particolari attività, dovrà consultare il medico.
- Notificare al paziente che la capsula viene di norma eliminata entro 3–30 ore dall'ingestione. Il paziente deve recuperare la capsula seguendo le istruzioni per l'uso del kit di recupero della capsula.

Avvertenze



Radiazioni laser — Laser Classe 1M Non guardare direttamente facendo uso di strumenti ottici

- La capsula non deve essere ingerita da pazienti per i quali sussiste il rischio di inalazione della stessa (per es., a causa di deficit cognitivi o neurologici o precedente inalazione). In questi pazienti, si raccomanda di utilizzare un sistema endoscopico di inserimento della capsula per posizionare la capsula direttamente nel duodeno. L'inserimento della capsula nel duodeno ridurrà il rischio di inalazione del dispositivo (tramite vomito) e di ritenzione gastrica.
- Un paziente con svuotamento gastrico ritardato noto o sospetto (legato a malattia o indotto da farmaci) potrebbe presentare un rischio maggiore di esame incompleto.
- Spiegare al paziente che è necessario contattare il medico immediatamente in caso di dolore addominale,

nausea o vomito in seguito all'ingestione della capsula CapsoCam Plus.

- Deve essere ingerita solo una capsula CapsoCam Plus per volta e solo dopo aver accertato che nel corpo del paziente non vi siano altre capsule CapsoCam Plus.
- Spiegare al paziente che, nel caso in cui, nonostante le istruzioni, ingerisca più di una capsula CapsoCam Plus, dovrà contattare immediatamente il medico.
- Nei pazienti con stenosi non sospette del tratto gastrointestinale, una capsula CapsoCam Plus potrebbe potenzialmente causare ostruzione intestinale con conseguente bisogno di ospedalizzazione e intervento chirurgico.
- La sicurezza di questo dispositivo nelle donne in stato di gravidanza non è stata accertata.
- La sicurezza di questo dispositivo nei pazienti con malattia diverticolare gastrointestinale significativa non è nota.
- La diagnosi definitiva deve essere effettuata esclusivamente da medici addestrati nell'interpretazione delle immagini endoscopiche della capsula.
- Il sistema di endoscopia con capsula CapsoCam Plus deve essere installato e messo in funzione seguendo le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nei documenti allegati.

- I pazienti deve evitare di mordere la capsula CapsoCam Plus prima di ingerirla.
- Se la capsula venisse danneggiata in qualsiasi modo, anche con un morso, il paziente non dovrà ingerirla.
- Se la capsula non viene espulsa entro 72 ore, il paziente dovrà contattare il proprio medico.
- Conservare le capsule CapsoCam Plus e le loro confezioni in un luogo sicuro, fuori dalla portata dei bambini.
- Se una persona ingerisce accidentalmente una capsula CapsoCam Plus o i magneti contenuti nella confezione, dovrà rivolgersi subito a un medico.
- Conservare la confezione, compreso il magnete incorporato, ad almeno 5 cm (1,9685 pollici) di distanza da pacemaker e altri dispositivi medici attivi.
- Non modificare la capsula senza l'autorizzazione del produttore.
- I pazienti devono evitare di prendere l'aereo fino a quando la capsula non verrà espulsa.
- CapsoCam Plus necessita di speciali precauzioni riguardo la EMC e deve essere utilizzata in base alle informazioni relative alla EMC fornite in questo manuale.
- Apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono avere effetti su CapsoCam Plus.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da CapsoVision, Inc. può comportare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ di CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus non deve essere usata accanto o sopra altri apparecchi e, nel caso in cui ciò sia necessario, CapsoCam Plus deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usata.
- Un risultato negativo o normale ottenuto da una capsula CapsoCam Plus non esclude la presenza di patologie e, se i sintomi persistono, dovranno essere eseguiti altri esami.
- In caso di stenosi o fistole sospette, o se il paziente ha subito un precedente intervento chirurgico pelvico o addominale, il medico deve accertarsi che non sia presente un oggetto delle dimensioni della capsula CapsoCam Plus.
- Dopo aver ingerito la capsula CapsoCam Plus e fino a quando non sarà avvenuta l'espulsione, il paziente deve evitare di avvicinarsi a qualsiasi sorgente di campi elettromagnetici di elevata intensità.
- Il paziente non deve sottoporsi a esami di risonanza magnetica fino a quando la capsula non verrà espulsa. Il paziente potrebbe subire delle lesioni e complicazioni mediche.
- La capsula CapsoCam Plus non può essere somministrata a pazienti di età inferiore a due (2) anni.

- Prima di utilizzare questo prodotto è necessario avere compreso perfettamente i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati al sistema di endoscopia con capsula CapsoCam Plus. Prima del primo utilizzo leggere il manuale per intero.
- Per evitare che il paziente sia esposto a rischi imprevisti durante il passaggio della capsula CapsoCam Plus, accertarsi che comprenda bene la procedura e fornirgli una copia delle Istruzioni per il paziente.
- Non usare CapsoCam Plus dopo la data di scadenza.
- Durante l'ingestione della capsula, esiste la possibilità di soffocamento. Se il paziente mostra sintomi e/o segni clinici di soffocamento (respirazione faticosa, ansimante, tosse involontaria, ecc.), la capsula dovrà essere ingerita sotto la supervisione di personale medico autorizzato.
- Le capsule utilizzate presentano il rischio di contaminazione biologica e se riutilizzate possono causare infezioni di natura batterica, virale o provocate da altri agenti patogeni.

Conservazione

Conservare la capsula CapsoCam Plus in normali condizioni ambientali interne. Non rimuovere la capsula CapsoCam Plus dalla confezione se non appena prima dell'utilizzo.

Pulizia

Le capsule recuperate devono essere maneggiate con i guanti e pulite e disinfettate come segue:

1. Pulire la capsula usando il detergente enzimatico ENZOL® o soluzioni equivalenti, seguendo le istruzioni del produttore. Utilizzare una spazzola a setole morbide (facendo particolare attenzione alla cavità alla base della capsula) fino alla rimozione accurata di tutti i residui.
2. Disinfettare la capsula con il disinfettante di alto livello Revital-Ox™ Resert® o soluzione equivalente, e risciacquare accuratamente seguendo le istruzioni del produttore.
3. Asciugare la capsula completamente.

Eseguire il download dei dati in ambulatorio

La capsula utilizzata deve essere pulita, disinfettata e asciugata prima di procedere al download dei dati. Vedere le Istruzioni per l'uso CapsoView®.

Smaltimento

Smaltire la capsula e l'imballaggio come da disposizioni locali.

Garanzia

CapsoVision garantisce che i materiali e la manodopera di questa capsula sono privi di difetti. L'idoneità all'uso delle

funzionalità della capsula per qualsiasi procedura è determinata dall'utente. CapsoVision non può essere ritenuta responsabile di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura. Le garanzie di cui sopra sostituiscono tutte le altre garanzie, espresse o implicite, comprese quelle di commerciabilità o idoneità all'uso.

Prestazioni essenziali

Integrità dei dati durante l'acquisizione e il download delle immagini, laser Classe 1M e monouso sono considerati le prestazioni essenziali della capsula CapsoCam Plus.

Conformità Federal Communication Commission (FCC)

Il sistema CAPSOVISION (CapsoCam Plus) è conforme alla Parte n. 15 delle norme FCC degli Stati Uniti e agli standard internazionali per la compatibilità elettromagnetica per quanto riguarda il suo utilizzo.

(Tabella 1)

Dichiarazione del produttore e linee guida – Emissioni elettromagnetiche		
L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	CapsoCam Plus utilizza radiofrequenze soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	CapsoCam Plus è adatta all'uso in tutti gli ambienti inclusi gli ambienti domestici e gli ambienti collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso residenziale.


(Tabella 2)

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica			
L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.			
Prove di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiali sintetici l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici, come si presentano in un ambiente domestico, ospedaliero o commerciale standard.

(Tabella 3)

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica			
L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.			
Prove di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Capacità di conduzione di RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Tra 150 kHz e 80 MHz	Non applicabile	I dispositivi portatili di comunicazione a RF devono osservare una distanza da ciascuno dei componenti dell'APPARECCHIATURA, compresi i cavi, non inferiore a quella consigliata e calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Capacità di irradiazione di RF IEC 61000-4-3	10 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz	20 V/m	<p>Distanza consigliata</p> <p>$d = 0.18\sqrt{P}$ 80 MHz e 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz e 2.5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore dello stesso e d è la distanza in metri (m) consigliata.</p> <p>L'intensità dei campi da trasmettitori a RF fissi, determinata mediante un rilievo elettromagnetico del sito a, deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le gamme di frequenza.^b</p>

(Tabella 3 continua)

			<p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le condizioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche può essere influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Non è possibile prevedere con accuratezza l'intensità dei campi magnetici irradiati da trasmettitori fissi, come stazioni radio base per telefoni (cellulari/cordless) e sistemi mobili di radiocomunicazione civile, emittenti radio AM e FM e emittenti TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento sul sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui CapsoCam Plus è utilizzata supera il livello di conformità consentito per le RF descritto sopra, CapsoCam Plus deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione di CapsoCam Plus.</p> <p>^b Al di sopra della gamma di frequenze tra 150 kHz e 80 Mhz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

(Tabella 4)






















**Distanza consigliata tra
apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e CapsoCam Plus**

L'utilizzo di CapsoCam Plus è previsto in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente di CapsoCam Plus può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e CapsoCam Plus come raccomandato di seguito, in conformità alla massima potenza in uscita prevista per le apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore		Distanza di separazione rispetto alle frequenze emesse dal trasmettitore	
W	m		
	80 MHz e 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz e 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	

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di separazione (d) in metri (m) consigliata può essere stimata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui (P) è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le condizioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche può essere influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Numero di catalogo del produttore		Non riutilizzare questo prodotto
	Attenzione: consultare i documenti allegati		Contatti/Rappresentante europeo del produttore
	Il prodotto soddisfa gli standard europei di sicurezza e qualità		Da non utilizzare oltre la data di scadenza (vedi data indicata)
	Le istruzioni sono incluse e devono essere lette		Numero di serie dell'articolo (con relativo numero)
	Necessario smaltimento speciale per scarti elettronici		Produttore
	Solo su prescrizione Vendibile da o su prescrizione di un medico		Radiazioni laser — Laser Classe 1M Non guardare direttamente facendo uso di strumenti ottici
	Numero lotto dell'articolo (con relativo numero)		Parte applicata di tipo BF
	Limitazione di temperatura		Non compatibile con la RM
	Data di produzione		Quantità
	Limitazione di pressione atmosferica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limitazione di umidità		



Produttore

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



Rappresentante europeo autorizzato

Dr. Hans-Joachim Lau
Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Germany
Fax: +49 40 53299 100

Ente per la valutazione della conformità

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
90431 Nuremberg, Germany

Gebruiksindicaties

De CapsoCam Plus®-capsule is bedoeld voor visualisering van de slijmvliezen van de dunne darm bij patiënten van 2 jaar en ouder. De capsule kan worden gebruikt als instrument voor de detectie van afwijkingen in de dunne darm.

Indicaties voor gebruik bij kinderen

Op basis van de bespreking van de gepubliceerde literatuur en beschikbare richtlijnen die tot nu toe zijn gepubliceerd, zijn de indicaties voor Capsule-Endoscopie (CE) bij pediatrie patiënten als volgt:

- Diagnose van inflammatoire darmziekte (IBD), inclusief de evaluatie van de ziekte van Crohn (CD) en de lopende diagnostische bewaking van pediatrie patiënten met vastgestelde CD.
- Een normaal CE-onderzoek heeft een hoge specificiteit voor het uitsluiten van CD aan de dunne darm.
- CE dient te worden aanbevolen bij verdachte gevallen van CD wanneer conventionele endoscopie en beeldvormende instrumenten niet mogelijk zijn of niet-diagnostisch waren, en er geen symptomen van darmobstructie zijn.
- Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van retentie van de capsule bij patiënten met een risico op darmstenose, voornamelijk bij patiënten die eerder een buikoperatie hebben ondergaan en patiënten met vermoedelijke of vastgestelde ziekte van Crohn.

- Diagnose van occult gastro-intestinaal bloedverlies (OGIB) en/of chronische anemie - als alternatieve diagnostische methodologie en als instrument bij de behandeling van OGIB bij pediatrie patiënten.
- Diagnose van polyposissyndromen - voor veilige, nauwkeurige detectie van dunnedarmpoliepen bij pediatrie patiënten. CE kan vooral een nuttig instrument zijn bij screening en monitoring van patiënten met het syndroom van Peutz-Jeghers (PJS).
- CE kan nuttig zijn als alternatieve diagnostische modaliteit voor andere ziekten die de pediatrie populatie treffen zoals coeliakie en malabsorptiesyndromen, lymfangiectasie, graft-versus-hostaandoening, chronische buikpijn en onvoldoende gewichtstoename.

Omschrijving apparaat

CapsoCam Plus is een oraal in te nemen capsule voor eenmalig gebruik die beelden van endoscopisch onderzoek maakt en opslaat in een intern geheugen terwijl deze door het maag-darmstelsel beweegt, aangedreven door natuurlijke peristaltische bewegingen. De patiënt kan de capsule pakken met behulp van de meegeleverde terugnameset, en geeft de capsule terug aan de arts die de beelden op een computer downloadt en beoordeelt. De capsule wordt normaal gesproken uitgescheiden binnen 3 tot 30 uur nadat het is ingeslikt.

Nominale waarden

IP68

Type BF toegepast onderdeel

3,1 VDC accuvoeding

10 mA

Klasse IIa

Generieke benaming

Systeem, beeldvorming, maag-darmstelsel, draadloos, capsule

Bedrijfsbereik

Dit apparaat werkt in vivo. Ex vivo werkt het binnen de volgende omgevingsbereiken:

Temperatuur: 5 ° - 40 °C

Vochtigheid: 5% tot 95%

Atmosferische druk: 59 kPa tot 105 kPa

Werkingsomgeving

De CapsoCam Plus is bedoeld voor omgevingen zoals thuis, in de gezondheidszorg, in ziekenhuizen en -vervoer en bij ambulante gezondheidsverlening.

Contra-indicaties

De CapsoCam Plus-capsule heeft een contra-indicatie voor patiënten:

- met bekende of vermoede gastro-intestinale obstructies, vernauwingen of fistels
- die zwanger zijn
- die lijden aan gastroparese (maagatonie)
- die lijden aan een slikaandoening

Conditie patiënt

De arts moet vóór gebruik van dit apparaat een kleine serie opnamen van de dunne darm overwegen bij patiënten bij wie vernauwingen of fistels worden vermoed. Zie risico's op pagina 73 voor bijkomende risico's in verband met specifieke patiëntcondities.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van dit apparaat zijn onder andere:

- obstructie, perforatie en slijmvliesletsel of bloeding;
- vertraagde of uitblijvende uitscheiding van de capsule en aspiratie. In sommige gevallen is een ingreep nodig om de capsule te verwijderen.

Waarschuwingen

- Zorg ervoor dat uitsluitend personeel dat is getraind in alle procedures van het endoscopische systeem met de CapsoCam Plus-capsule het systeem gebruiken.
- In een klein aantal gevallen kunnen de CapsoCam Plus-capsules niet de volledige dunne darm weergeven. Dit komt doordat de gastro-intestinale beweeglijkheid en anatomie per patiënt verschillen.
- De uiteindelijke diagnose op basis van de CapsoCam Plus-videosoftware mag uitsluitend worden gesteld door artsen die zijn getraind in de interpretatie van endoscopiebeelden die zijn gemaakt met behulp van de capsule.

Voordelen

- Het endoscopische systeem met de CapsoCam Plus-capsule maakt geen gebruik van transmissie via radiofrequentie (RF). Alle diagnostische gegevens worden in het interne geheugen van de capsule opgeslagen. Hierdoor kunnen patiënten het onderzoek doorlopen zonder hinder van externe ontvangstapparatuur.
- Door het gebrek aan RF transmissie, kunnen patiënten met een implanteerbaar apparaat de capsule veilig innemen.
- Het biedt uw arts de mogelijkheid om de dunne darm te onderzoeken, die niet kan worden bereikt met traditionele bovenste endoscopie of colonoscopie.
- Het biedt een eenvoudig, veilig en een minder invasief alternatief voor traditionele beeldvormingsprocedures. Voor de procedure is geen verdoving of bestraling nodig. Tijdens de procedure kunnen patiënten hun normale dagelijkse activiteiten voortzetten.

Risico's

- Alle medische ingrepen brengen een aantal risico's met zich mee. De informatie in deze handleiding dient niet te worden gebruikt als vervanging van het overleg met uw arts over de diagnose en behandeling.
- Endoscopie met de CapsoCam Plus-capsule is niet voor iedereen geschikt. CapsoCam Plus heeft een contra-indicatie voor patiënten met bekende of vermoede gastro-intestinale

obstructies, vernauwingen of fistels, patiënten die zwanger zijn, patiënten met gastroparese en patiënten met slikaandoeningen.

- In minder dan 2% van alle endoscopische procedures met de capsule werd retentie van de capsule gemeld. Retentie van de capsule betekent dat een capsule zich langer dan 72 uur in het spijsverteringsstelsel ophoudt.
- De oorzaken van retentie van de capsule die in de literatuur zijn opgenomen omvatten: vernauwing door NSAID, ziekte van Crohn, kleine darmtumoren, darmverklevingen, zweren en bestralingseenteritis.
- Hoewel alle risico's bekeken en voor zover mogelijk beperkt zijn, is er een mogelijkheid dat de CapsoCam Plus niet goed werkt vanwege problemen met onderdelen, hardware en verpakking die kunnen leiden tot vertraging van de diagnose, verslechtering van de beeldkwaliteit, een onvolledig onderzoek of aantasting van de gegevens.
- De risico's op lekken van de capsule, allergische reacties, biologische contaminatie en infectie zijn behandeld en voor zover mogelijk beperkt. Er is een mogelijkheid dat deze zich voordoen als het product niet met zorg wordt gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksinstructies en ziekenhuisprocedures, maar die mogelijkheid is erg onwaarschijnlijk.

- Samenvattingen in gepubliceerde literatuur schatten het risico van capsularetentie op 1,5% bij obscure bloedingen, 1,4% als ziekte van Crohn wordt vermoed, 5% bij vastgestelde ziekte van Crohn en 2,1% bij neoplastisch letsel. [1], [2].

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

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

Speciale overwegingen voor pediatrische patiënten

- De risico's en voordelen van een serie opnamen van de dunne darm bij pediatrische patiënten dienen tegen elkaar te worden afgewogen voor de beoordeling op aanwezigheid of afwezigheid van vernauwingen of fistels in de dunne darm van pediatrische patiënten, aangezien het risico van het mogelijk schadelijke effect van bestraling groter kan zijn bij de pediatrische patiënt en de diagnostische nauwkeurigheid van deze procedure de mogelijkheid van retentie van de capsule niet effectief hoeft uit te sluiten. Endoscopie met magnetische resonantie (MRE) of de toediening van een zogenaamde patencycapsule moeten worden overwogen als mogelijke diagnostische modaliteiten om de mogelijke aanwezigheid van vernauwingen of fistels, en het mogelijke risico van retentie van de capsule te beoordelen.

- De risico's en voordelen van het gebruik van een commercieel verkrijgbare patencycapsule dienen tegen elkaar te worden afgewogen voor de beoordeling van de doorgankelijkheid van de dunne darm voor de CapsCam Plus-capsule (30,5 mm x 11,3 mm) bij pediatrische patiënten. Ook al zijn patencycapsules nuttige instrumenten voor het beoordelen van de doorgankelijkheid van de dunne darm, ze tonen niet altijd volledig de aanwezigheid van mogelijke vernauwingen in de dunne darm aan. Patencycapsules kunnen ook zorgen voor een extra risico van infectie en perforatie, aangezien ze kunnen achterblijven in de dunne darm. De aanbevelingen van de fabrikant over pediatrisch gebruik van commercieel verkrijgbare patencycapsules dienen te worden geraadpleegd.
- De risico's en voordelen van de toepassing van CE bij pediatrische patiënten als de initiële diagnostische modaliteit ter beoordeling van vermoedelijke OGIB en/of chronische anemie dienen tegen elkaar te worden afgewogen, omdat er geen klinische evaluaties zijn waarbij de indicatie of prestatie van CE bij kinderen met OGIB specifiek aan de orde is. Uit klinische richtlijnen die tot nu toe zijn gepubliceerd, lijken gastroscopie of colonoscopie te worden aangeraden als initiële diagnostische modaliteiten bij pediatrische patiënten bij wie het vermoeden van OGIB en/of chronische anemie bestaat of bij wie die zijn

vastgesteld. CE kan effectief zijn als een diagnostische modaliteit voor gebruik wanneer met andere methoden geen oorzaak voor OGIB en/of chronische anemie kon worden aangetoond.

- De risico's en voordelen van de toepassing van CE bij pediatrie patiënten met verschillende stadia van ondervoeding dienen tegen elkaar te worden afgewogen, aangezien er beperkte gegevens zijn uit een enkele bron die suggereren dat pediatrie patiënten met een lagere BMI een verhoogd risico lopen van retentie van de capsule.
- Complicaties door CE bij de pediatrie patiënt, ook al werden die zelden waargenomen op basis van de bespreking van de gepubliceerde richtlijnen, zijn vergelijkbaar met die bij volwassen patiënten, waarbij retentie van de capsule de meest significante complicatie is. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van retentie van de capsule bij het voorschrijven van CE voor de pediatrie populatie.
- Meer complicaties die zijn waargenomen bij pediatrie toepassing: misselijkheid, vermeend onvermogen om de capsule door te slikken, vertraagde duur van passage met onbekende etiologie en tijdelijke maagretentie.

Darmpreparatie

De patiënt moet de instructies van de arts voor darmpreparatie volgen.

Vorbereiding

- Inspecteer de verzegeling van de folie. Niet gebruiken als er schade zichtbaar is aan de verzegeling van de folie of aan de folie zelf.
- Zorg voor een glas of een fles water.
De aanbevolen hoeveelheid water is 0,5 liter.

Gebruiksaanwijzing

1. Open de verpakking van de capsule door de folie eraf te trekken.
2. Gebruik handschoenen en verwijder het plastic dopje op de capsule.
3. Houd de capsule voorzichtig vast en haal hem uit de verpakking. **Laat de capsule niet vallen.** Als u de capsule laat vallen, kan deze beschadigd raken, en dat kan leiden tot een onvolledig onderzoek.
4. Binnen ongeveer tien seconden nadat de capsule van de magneet is verwijderd, lichten de leds op met een constant ritme van ongeveer 5 flitsen per seconde. Dit geeft aan dat de capsule geactiveerd is. Omdat de CapsoCam Plus automatische verlichting gebruikt om de verlichtingscondities voor de in vivo-beelden te optimaliseren, is het mogelijk dat niet alle leds van de

capsule branden. Als u niet zeker bent of de capsule knippert, sluit de capsule in uw hand en in de donkere holte van uw hand kijk of de leds zijn verlicht.

Als u eenmaal heeft vastgesteld dat de capsule knippert, kan de capsule worden ingeslikt.

Als de capsule niet binnen 20 seconden na haar verwijdering uit de verpakking begint met knippen, plaats dan het batterijuiteinde van de capsule tegen de magneet in de verpakking en herhaal stap 4. Als de capsule nog steeds niet begint te knippen, werkt de capsule niet zoals het hoort en moet hij worden vervangen.

5. De capsule moet binnen 10 minuten na verwijdering uit de verpakking worden doorgeslikt. De capsule moet in de mond van de patiënt worden geplaatst en worden doorgeslikt met een heel glas water. De patiënten mogen niet in de capsule bijten. Als de patiënt de capsule niet binnen 10 minuten kan doorslikken, legt u de capsule terug in de verpakking zodat het batterijuiteinde van de capsule de magneet in de verpakking aanraakt, waardoor de capsule terugkeert naar de 'UIT'-stand.
6. De patiënt mag gewone dagelijkse activiteiten uitvoeren terwijl de capsule door het spijsverteringsstelsel beweegt. De patiënt dient zijn/haar arts te raadplegen met vragen over het uitvoeren van bepaalde activiteiten.
7. Laat de patiënt weten dat de capsule normaal gesproken uitgescheiden wordt tussen 3 en 30 uur nadat zij is

ingeslikt. De patiënt moet de capsule opvangen door de gebruiksinstructies bij de capsule-terugnameset te volgen.

Waarschuwingen



Laserstraling - Klasse 1M Laser Niet rechtstreeks met optische instrumenten bekijken

- De capsule mag niet worden ingeslikt door patiënten waarbij kans op aspiratie bestaat (bijv. vanwege cognitieve of neurologische tekortkomingen of een voorgeschiedenis van aspiratie). Bij deze patiënten wordt aanbevolen om een plaatsingsstelsel voor endoscopische capsules te gebruiken waarmee de capsule rechtstreeks in de twaalfvingerige darm (duodenum) geplaatst wordt. Door de capsule in het duodenum te plaatsen wordt het risico op aspiratie van het apparaat (door overgeven) en retentie in de maag verminderd.
- Bij een patiënt met een bekende of vermoede vertraagde maaglediging (of dit nu gerelateerd is aan ziekte of door de invloed van medicijnen) kan een verhoogd risico voor een onvolledig onderzoek bestaan.
- Instrueer de patiënt om onmiddellijk contact op te nemen met de arts indien na het innemen van de CapsoCam Plus-capsule sprake is van abdominale pijn, misselijkheid of overgeven.
- Zorg ervoor dat slechts één CapsoCam Plus-capsule tegelijk wordt ingeslikt en alleen nadat vastgesteld is dat er

geen andere CapsoCam Plus-capsules in het lichaam van de patiënt zich bevinden.

- Als de patiënt in strijd met de aanwijzingen meer dan één CapsoCam Plus-capsule inslikt, instrueer de patiënt dan om onmiddellijk contact met de arts op te nemen.
- Bij patiënten met onverwachte vernauwingen in het maag-darmstelsel kan de CapsoCam Plus-capsule mogelijk intestinale obstructie veroorzaken die tot de noodzaak voor ziekenhuisopname en een ingreep kan leiden.
- Er is niet vastgesteld of dit instrument veilig is voor zwangere vrouwen.
- Het is niet bekend of dit instrument veilig is voor patiënten met een ernstige gastro-intestinale diverticulaire ziekte.
- De uiteindelijke diagnose mag uitsluitend worden gesteld door artsen die zijn getraind in de interpretatie van endoscopiebeelden die zijn gemaakt met behulp van een capsule.
- Het endoscopische systeem met de CapsoCam Plus-capsule moet geïnstalleerd en in werking gesteld worden volgens de EMC-informatie (elektromagnetische compatibiliteit) die in de bijgeleverde documenten wordt gegeven.
- De patiënten mogen niet in de CapsoCam Plus-capsule bijten alvorens deze in te slikken.
- Als de capsule op enige wijze beschadigd is, waaronder door krachtig bijten, mag de patiënt de capsule niet doorslikken.
- Als de capsule niet binnen 72 uur is uitgescheiden, moet de patiënt contact opnemen met de arts.
- Bewaar de CapsoCam Plus-capsules en hun verpakking op een veilige plaats, buiten het bereik van baby's en kinderen.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts als iemand per ongeluk een CapsoCam Plus-capsule of de ingesloten magneten van de verpakking heeft ingeslikt.
- Houd de verpakking, met daarin de magneet, ten minste 5 cm uit de buurt van pacemakers en andere actieve medische implantaten.
- Pas de capsule op geen enkele wijze aan zonder toestemming van de fabrikant.
- Patiënten mogen niet per vliegtuig reizen totdat de capsule is uitgescheiden.
- Op grond van EMC moeten er met de CapsoCam Plus speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen. Hij mag alleen worden gebruikt volgens de EMC-informatie die in deze handleiding wordt gegeven.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de CapsoCam Plus beïnvloeden.

- Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels die niet zijn vermeld door CapsoVision, Inc. kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verlaagde IMMUNITEIT van de CapsoCam Plus.
- CapsoCam Plus dient niet samen met of geplaatst op andere apparatuur te worden gebruikt. Indien samengesteld of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient de CapsoCam Plus te worden geobserveerd om te bepalen of hij normaal werkt in de gebruikte configuratie.
- Een negatief of normaal resultaat dat door de CapsoCam Plus-capsule wordt verkregen, sluit niet uit dat er geen aandoening bestaat. Bij aanhoudende symptomen dienen er verdere beoordelingen te worden gedaan.
- Als er intestinale fistels of vernauwingen worden vermoed, of als de patiënt eerder een buik- of bekkenoperatie heeft ondergaan, moet de arts een procedure overwegen om vast te stellen of er goede doorgang mogelijk is voor een voorwerp met de afmetingen van de CapsoCam Plus-capsule.
- Na het innemen van de CapsoCam Plus-capsule en totdat hij is uitgescheiden, mag de patiënt niet in de buurt van enige bron van een krachtig elektromagnetisch veld komen.
- Er mag geen MRI-onderzoek worden uitgevoerd bij patiënten tot de capsule is uitgescheiden. Een dergelijk onderzoek kan letsel en medische complicaties veroorzaken bij de patiënt.
- De CapsoCam Plus-capsule mag niet toegediend worden aan patiënten jonger dan twee (2) jaar.
- Grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met het endoscopiesysteem met de CapsoCam Plus-capsule, is nodig voorafgaand aan gebruik van dit product. Lees de gehele handleiding voordat u het systeem voor het eerst gebruikt.
- Om te voorkomen dat de patiënt wordt blootgesteld aan onvoorziene risico's tijdens de doorvoer van de CapsoCam Plus-capsule, dient de patiënt volledig op de hoogte te zijn van de procedure en in het bezit te zijn van een exemplaar van de patiëntinstructies.
- Gebruik de CapsoCam Plus niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Het inslikken van de capsule kan mogelijk verstikking veroorzaken. Indien de patiënt symptomen en/of klinische indicaties van verstikking (moeizame ademhaling, hijgen, reflexhoesten, enz.) vertoont, dient de capsule te worden ingenomen onder het toezicht van geautoriseerd medisch personeel.
- Gebruikte capsules zijn biologisch gecontamineerd en als ze opnieuw worden gebruikt kunnen ze infectie door bacteriën, virussen of andere organismen veroorzaken.

Opslag

Bewaar de CapsoCam Plus-capsule onder normale binnenshuisomstandigheden. Verwijder de CapsoCam Plus-capsule pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Reiniging

Teruggewonnen capsules dienen te worden gehanteerd met handschoenen en als volgt te worden gereinigd en gedesinfecteerd:

1. Reinig de capsule met behulp van het enzymatische reinigingsmiddel ENZOL® of een vergelijkbaar product, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Gebruik een borstel met zachte haren (let hierbij in het bijzonder op het deukje onder op de capsule) om alle vuil grondig te verwijderen.
2. Desinfecteer de capsule met behulp van het sterk ontsmettende Revital-Ox™ Resert® of een vergelijkbaar product en spoel grondig, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
3. Droog de capsule grondig.

Gegevens downloaden in de kliniek

Voordat gegevens van de gebruikte capsule worden gedownload, moet deze worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd. Raadpleeg de gebruiksinstructies van CapsoView®.

Verwijdering

Gooi de capsule en de verpakking in overeenstemming met de lokale regelgeving weg.

Garantie

CapsoVision garandeert dat deze capsule vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap.

Geschiktheid voor gebruik van de capsule voor enige procedure moet worden bepaald door de gebruiker.

CapsoVision is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. De bovenstaande garanties vervangen alle overige garanties, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, waaronder enige garantie op eventuele verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

Essentiële gebruikseigenschappen

Data-integriteit tijdens het vastleggen en downloaden van beelden, laserklasse 1M en eenmalig gebruik worden beschouwd als de essentiële gebruikseigenschappen van de CapsoCam Plus-capsule.

Naleving FCC-regels (Federal Communication Commission)

Het systeem CAPSOVISION (CapsoCam Plus) is in overeenstemming met Deel 15 van de Amerikaanse FCC-regels en met internationale normen voor elektromagnetische compatibiliteit met betrekking tot gebruik.

(Tabel 1)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De CapsoCam Plus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De CapsoCam Plus gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferentie in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De CapsoCam Plus is geschikt voor gebruik in gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspannings net dat woongebouwen van voeding voorziet.

(Tabel 2)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De CapsoCam Plus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische thuis-, commerciële of ziekenhuisomgeving.


Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De CapsoCam Plus is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus dient ervoor te zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de APPARATUUR worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	20 V/m	<p>Aanbevolen afstand</p> <p>$d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitvoervermogen van de zender is in watt (W), in overeenstemming met de informatie van de fabrikant van de zender, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik^b.</p>

(Tabel 3 vervolg)

			<p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere frequentie van toepassing. NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen vanwege de vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek overwogen te worden. Indien de gemeten veldsterkte in de locatie waar de CapsoCam Plus wordt gebruikt het toepasselijke bovengenoemde RF-compliantieniveau overschrijdt, dient de CapsoCam Plus te worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kan het zijn dat bijkomende maatregelen moeten worden genomen, zoals heroriënteren of verplaatsen van de CapsoCam Plus.</p> <p>^b Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterkten lager te zijn dan 3 V/m.</p>			

(Tabel 4)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CapsoCam Plus

De CapsoCam Plus is bedoeld om in een elektromagnetische omgeving te worden gebruikt waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de CapsoCam Plus kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de CapsoCam Plus zoals hieronder aanbevolen, conform het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitvoervermogen van de zender		Scheidingsafstand conform de frequentie van de zender	
W	m		
	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz tot 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	

Voor zenders met een maximaal uitvoervermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) geschat worden door middel van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij (P) het maximale uitvoervermogen van de zender is in watt (W), zoals bepaald door de fabrikant van de zender.

NB 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

NB 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en mensen.

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Catalogusnummer fabrikant		Dit product mag niet worden hergebruikt
	Waarschuwing: Raadpleeg bijbehorende documenten		Contactpersoon/Europese vertegenwoordiger van fabrikant
	Het product voldoet aan de Europese normen voor veiligheid en kwaliteit		Gebruiken vóór vervaldatum (met bijbehorende datum)
	Instructies zijn bijgesloten en moeten worden gelezen		Serienummer (met bijbehorend nummer)
	Speciale verwerking van elektronisch afval is vereist		Fabrikant
	Gebruik alleen op voorschrift Verkrijgbaar bij of op aanvraag van een arts		Laserstraling - Klasse 1M laserproduct Niet rechtstreeks naar kijken met optische instrumenten
	Partijnummer item (met bijbehorend nummer)		Type BF toegepast onderdeel
	Temperatuurgrenzen		Onveilig voor MR
	Fabricagedatum		Hoeveelheid
	Atmosferische drukbeperking		Niet te gebruiken indien verpakking is beschadigd
	Vochtigheidsbeperking		



Fabrikant

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



Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger

Dr. Hans-Joachim
Lau Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Germany
Fax: +49 40 53299 100

Beoordelingsinstantie voor conformiteit

TÜV Rheinland LGA Products
GmbH 90431
Nuremberg, Germany