

Capso **CAM**  
PLUS

  
CapsoVision  
*empowering through innovation*



تعليمات لاستخدام

**CapsoCamPlus®**

عربي

CE 0197

## دواعي الاستعمال

تم تصميم نظام التنظير الداخلي كبسولة CapsoCam Plus\* لتصوير الغشاء المخاطي للأمعاء الدقيقة في المرضى الذين تتراوح أعمارهم من عامين فما فوق. ويمكن استخدامه كأداة في الكشف عن تشوهات الأمعاء الدقيقة.

## دواعي الاستعمال مع الأطفال

بناءً على مراجعة المنشورات والإرشادات المتاحة المنشورة حتى الآن، فإن دواعي استعمال التنظير الكبسولي (CE) عند المرضى من الأطفال هي كالآتي:

- تشخيص مرض الأمعاء الالتهابي (IBD)، بما في ذلك تقييم مرض كرون المشتبه فيه (CD) والترصد التشخيصي المستمر للمرضى من الأطفال المصابين بمرض كرون المستقر.

- تميز دراسة التنظير الكبسولي (CE) العادية بتحديد عالٍ لاستبعاد مرض كرون للأمعاء الدقيقة.
- يجب التوصية باستخدام التنظير الكبسولي في حالات الاشتباه في مرض كرون عندما يكون التنظير التقليدي وأدوات التصوير غير مجدية أو غير تشخيصية ولا توجد أعراض انسداد في الأمعاء.

- ينبغي النظر بعناية في احتمالية الاحتفاظ بالكبسولة لدى المرضى المعرضين لخطر الإصابة بتضيق الأمعاء، وخاصة أولئك الذين لديهم جراحة سابقة في البطن والذين يعانون من مرض كرون المشتبه به أو المستقر.

- تشخيص الزيف المعددي الغامض (OGIB) و / أو

الأييميا المزمنة - كطريقة تشخيص بديلة وكأداة لإدارة OGIB عند المرضى من الأطفال.

- تشخيص متلازمات البوليبات - توفير الكشف الآمن والدقيق للأورام الحميدة الصغيرة في الأمعاء لدى الأطفال. على وجه التحديد، قد يكون التنظير الكبسولي أداة مفيدة في فحص ومراقبة المرضى الذين يعانون من متلازمة بويتزجيغرز (PJS).

قد يكون التنظير الكبسولي مفيداً كطريقة تشخيص بديلة.

- للأمراض الأخرى التي تؤثر على الأطفال مثل: مرض الاضطرابات الهضمية ومتلازمات سوء الامتصاص، وتوسع الأوعية اللمفاوية، ومرض الطعم ضد المضيف، وآلام البطن المزمنة، وعدم النمو.

## وصف الجهاز

CapsoCam Plus هي كبسولة قابلة للاستعمال مرة واحدة، تستوعب وتخزن صور فحص التنظير في الذاكرة أثناء تحركها عبر الجهاز الهضمي، مدفوعة بالتجمع الطبيعي. يستعيد المريض الكبسولة باستخدام مجموعة الاسترجاع المقدمة ويعيدها إلى الطبيب (أو يرسل الكبسولة بالبريد إلى مركز التنزيل في مطروف مسبق الدفع) حيث تتم معالجة الكبسولة وتنزيل البيانات. يمكن مراجعة الصور على جهاز كمبيوتر أو جهاز لوحي (بلدان محددة فقط). تفرز الكبسولة عادة خلال ٣ ساعات إلى ٣٠ ساعة بعد ابتلاعها.

## ملحقات CapsoCam Plus

• مجموعة الاسترجاع CapsoRetrieve: الغرض منها جمع كبسولة CapsoCam Plus التي تم إفرازها.

• برنامج CapsoView: مخصص لتنزيل الصور من كبسولات CapsoCam Plus وإنشاء ملفات الفيديو ومراجعة مقاطع الفيديو والتعليقات على الصور وإنشاء التقارير.

• نظام الوصول إلى البيانات كبسولة CapsoAccess: مخصص للوصول إلى البيانات من كبسولة CapsoCam Plus.

• برنامج CapsoCloud المستند إلى السحابة: يهدف إلى إدارة صور اختبار CapsoCam Plus للمريض ومراجعة الصور وتحليلها (بلدان محددة فقط).

## التصنيفات

تصنيف الحماية من دخول الماء والغبار (IP): IP68 مقاوم للغبار. مقاوم للمياه حتى عمق 10 أمتار (33 قدمًا) تحت الماء لمدة تصل إلى 12 ساعة

النوع BF الجزء المنطبق

3.1V تيار مباشر يعمل بالبطارية

10 ملي أمبير

الفئة IIa

## الاسم المشترك للجهاز

النظام، التصوير، الجهاز الهضمي، اللاسلكي، الكبسولة

## نطاق التشغيل

يعمل الجهاز **داخل الجسم الحي**. **خارج الجسم الحي** يعمل في النطاقات البيئية التالية—

درجة الحرارة: 0-40 درجة مئوية، الرطوبة: 5٪ إلى 90٪

الضغط الجوي: 0.09 كيلوباسكال إلى 10.0 كيلوباسكال

## بيئة التشغيل

بيئات الاستخدام المقصودة لجهاز CapsoCam Plus هي بيئة الرعاية الصحية المنزلية، والمستشفيات، والنقل والبيئات المتحركة.

## موانع الاستخدام

يُمنع استخدام كبسولة CapsoCam Plus عند المرضى:

- الذين يعملون أو يشتبهون في وجود عوائق بالجهاز الهضمي لديهم أو تضيق أو ناسور
- الحوامل
- من يعانون من خزل المعدة
- من لديهم اضطراب في البلع

## حالة المريض

يجب أن يفكر الطبيب في تنفيذ سلسلة الأمعاء الدقيقة قبل استخدام هذا الجهاز مع المرضى المشتبه في إصابتهم بالتضيق أو الناسور. راجع المخاطر في الصفحة 4 لمعرفة المخاطر الإضافية المتعلقة بحالات المرضى المحددة.

## الأحداث السلبية

قد تتضمن الأحداث السلبية المحتملة المرتبطة

باستخدام هذا الجهاز ما يلي:

- الانسداد أو والانتقاب أو إصابة الغشاء المخاطي أو الزيف.
- شفت الكبسولة.
- تأخر أو عدم إفراز الكبسولة.
- في بعض الحالات، يلزم التدخل لإزالة الكبسولة.

## تبيّهات

- تأكد من أن الموظفين فقط، الذين تم تدريبهم على الإجراءات التشغيلية لنظام CapsoCam Plus للتنظير الكبسولي، هم الذين يستخدمون النظام.
- في عدد قليل من الحالات، قد لا تقوم كبسولات CapsoCam Plus بتصوير الأمعاء الدقيقة بأكملها بسبب الاختلافات في الحركة الهضمية للمريض أو التشريح.
- يجب أن يتم التشخيص النهائي فقط من قبل أطباء مديرين على تفسير صور التنظير الكبسولي.

## الفوائد

- أداة Cam Plus Capsule هي أداة لتصوير الجهاز الهضمي وتحديدًا الأمعاء الدقيقة.
- يعمل النظام دون استخدام الإرسال بالترددات الراديوية (RF)، وبالتالي لا يُمنع استخدامه للمرضى الذين لديهم أجهزة إلكترونية قابلة للزرع.
- يتم تخزين بيانات التشخيص على الكبسولة، مما يسمح للمرضى بإجراء العملية دون الحاجة إلى ارتداء جهاز استقبال خارجي.
- يوفر CapsoCam Plus بديلاً بسيطاً وآمناً وأقل توغلاً لإجراءات التصوير بالمنظار التقليدية.
- الإجراء لا يتطلب التخدير أو الأشعة.

## المخاطر

- جميع الإجراءات الطبية تحمل بعض المخاطر. لا يجب استخدام المعلومات الواردة في هذا الدليل كبديل للنقاش مع مقدمي الرعاية الصحية حول التشخيص والعلاج.
- جهاز CapsoCam Plus للتنظير الكبسولي ليس مناسباً لجميع المرضى.
- يُمنع استخدام كبسولات الفيديو CapsoCam Plus مع المرضى الذين يعانون من انسداد أو اعتلال أو نواسير الجهاز الهضمي المعروفة أو المشتبه فيها، والمريضات الحوامل، والمرضى الذين يعانون من خزل المعدة والمرضى الذين يعانون من اضطرابات البلع.
- تم الإبلاغ عن احتباس الكبسولة، الذي يُعرف على أنه وجود كبسولة في الجهاز الهضمي لأكثر من ٧٢ ساعة، في أقل من ٢٪ من جميع إجراءات التنظير الداخلي للكبسولة.
- أسباب الاحتفاظ بالكبسولة المذكورة في المنشورات هي كالتالي: تقييدات NSAID، مرض كرون، أورام الأمعاء الدقيقة، التصاقات الأمعاء، التقرحات، والتهاب الأمعاء الإشعاعي.
- وعلى الرغم من أن كل خطر قد تمت معالجته وتخفيفه بقدر الإمكان، فهناك احتمال أن يفشل CapsoCam Plus بسبب مشاكل المكونات والأجهزة والبرمجيات والتعبئة التي قد تسبب في تأخير التشخيص أو تدهور جودة الصورة أو الفحص غير المكتمل أو تلف البيانات.
- تم التعامل مع مخاطر تسرب الكبسولة والحساسية والتلوث البيولوجي والعدوى إلى أقصى حد ممكن. هناك احتمال أن يحدث ذلك إذا لم يتم توكي الحذر

في التعامل مع المنتج وفقاً لتعليمات الاستخدام هذه وإجراءات المستشفى، ولكن احتمالية حدوث ذلك منخفضة جداً.

- تشير الملخصات في المطبوعات المنشورة إلى أن خطر الاحتفاظ بالكبسولة يبلغ ١,٥٪ تقريباً للزئبق الغامض، و ١,٤٪ لمرض كرون المشتبه به، و ٥٪ لمرض كرون المعروف، و ٢,١٪ لآفات الأورام. [١]، [٢].

[١] كيف وآخرون. التنظير. ٢٠٠٥؛ ٣٧: ١٦٥-١٦٧. [٢] جوان وآخرون. تنظير الجهاز الهضمي. ٢٠١٠؛ ٧١: ٢٨٠-٢٨٦.

## اعتبارات خاصة لطب الأطفال

- يجب الأخذ بالاعتبار المخاطر مقابل الفوائد المترتبة على إجراء سلسلة الأمعاء الدقيقة عند المرضى من الأطفال لتقييم وجود أو عدم وجود تضيقات أو نواسير في الأمعاء الدقيقة للمرضى من الأطفال لأن خطر التأثير الضار المحتمل للإشعاع قد يكون أكبر على الطفل والدقة التشخيصية لهذا الإجراء قد لا تستبعد بشكل فعال احتمالية احتباس الكبسولة.
- يجب اعتبار التنظير بالريزين المغناطيسي (MRE) أو إعطاء كبسولة السالكيتة طرقاً تشخيصية ممكنة لتقييم الوجود المحتمل للتضيقات أو النواسير والمخاطر المحتملة لاحتباس الكبسولة.

المرضى من الأطفال. وفي حين أن كبسولات السالكيتة هي أدوات مفيدة لتقييم سالكية الأمعاء الدقيقة، فإنها لا تميز بشكل كامل دائماً وجود تضيقات محتملة في الأمعاء الدقيقة.

- قد تؤدي كبسولات السالكيتة إلى زيادة خطر العدوى والانتقاب لأنها قد تُجسّس الأمعاء الدقيقة. يجب الرجوع إلى توصيات الشركة المصنعة فيما يتعلق باستخدام كبسولات السالكيتة المتاحة تجارياً للأطفال.
- ينبغي النظر في المخاطر مقابل الفوائد عند استخدام التنظير الكبسولي عند المرضى من الأطفال كطريقة تشخيص أولية لتقييم وجود OIGB المشتبه فيه و / أو فقر الدم المزمن لأنه لا توجد تقييمات سريرية تعالج على وجه التحديد دواعي استعمال أو أداء التنظير الكبسولي عند الأطفال المصابين بـ OIGB. تشير الدلائل الإرشادية السريرية المنشورة حتى الآن إلى أن تنظير المعدة أو تنظير القولون يتم استخدامها كطرائق تشخيصية أولية عند المرضى من الأطفال المشتبه أو الموثق بأن لديهم OIGB و / أو فقر دم مزمن. قد يكون التنظير الكبسولي فعالاً كطريقة تشخيصية للاستخدام عند فشل الطرق الأخرى في توثيق العلاقة السببية لـ OIGB و / أو فقر الدم المزمن.
- يجب الأخذ بالاعتبار المخاطر مقابل الفوائد عند استخدام التنظير الكبسولي مع المرضى من الأطفال في حالات سوء التغذية المختلفة حيث توجد بعض البيانات المحدودة من مصدر واحد تشير إلى أن المرضى

من الأطفال الذين لديهم انخفاض في مؤشر كتلة الجسم قد يكونون أكثر عرضة لاحتباس الكبسولة.

• إن مضاعفات التنظير الكبسولي لدى المرضى من الأطفال، مع أنه نادراً ما يُنظر إليها بناءً على مراجعة المبادئ التوجيهية المنشورة، تشابه مع تلك الموجودة عند المرضى البالغين، مع كون احتباس الكبسولة هو أكثر المضاعفات أهمية. يجب النظر في إمكانية احتباس الكبسولة عند وصف التنظير الكبسولي للأطفال.

• المضاعفات الإضافية التي لوحظت عند المستخدمين من الأطفال هي: الغثيان، عدم القدرة على ابتلاع الكبسولة، تأخر زمن العبور لسبب مرضي غير معروف، والاحتباس المعدي المؤقت.

### تحضير الأمعاء

سيطلب الأطباء من المرضى تحضير الأمعاء.

### التحضير للاستخدام

- افحص الكيس المصنوع من رقائق القصدير. لا تستخدمه إذا لوحظ أي قطع في غلاف الكيس أو في رقاقة القصير نفسها.
- قم بتحضير كوب أو زجاجة ماء. الكمية الموصى بها من الماء هي ٠,٥ لتر.

### توجيهات استخدام CapsoCam Plus

١. أخرج حاوية الكبسولة من الكيس.
٢. باستخدام القفازات، افتح الغطاء الشفاف لحاوية الكبسولة دون إزالة لاصق العلامة التجارية.
٣. أمسك الكبسولة بعناية واسحبها من الحاوية. احرص على عدم إسقاط الكبسولة على الأرض. قد يؤدي إسقاط الكبسولة إلى إتلافها، ما قد يؤدي إلى عدم اكتمال الفحص.
٤. في غضون ٢٠ ثانية تقريباً من إزالتها من المغناطيس

سوف تبدأ مصابيح LED في الوميض لتشير إلى أن الكبسولة قد تم تنشيطها.

إذا لم يتم تنشيط الكبسولة، فقم بوضع الكبسولة في الحاوية مع توجيه نهاية البطارية لأسفل وكرر الخطوة ٤. إذا استمر فشل تنشيط الكبسولة، فإن الكبسولة معطلة ويجب استبدالها. بمجرد التأكد من أن الكبسولة تومض، تكون الكبسولة جاهزة لابتلاعها.

٥. يجب وضع الكبسولة داخل فم المريض وابتلاعها بكوب الماء بالكامل. يجب على المرضى تجنب قضم الكبسولة. يجب ابتلاع الكبسولة في غضون ١٠ دقائق من إزالتها من الحاوية. إذا كان المريض غير قادر على ابتلاع الكبسولة في غضون هذه الفترة، فأعد الكبسولة إلى الحاوية مع توجيه طرف بطارية الكبسولة إلى الأسفل، مما يؤدي إلى إلغاء تنشيط الكبسولة.

٦. قد يشارك المريض في الأنشطة اليومية العادية بينما تتقل الكبسولة خلال الجهاز الهضمي. يجب على المريض استشارة الطبيب إذا كان لديه أسئلة حول المشاركة في نشاط معين.

٧. الكبسولة تفرز عادة بين ٣ ساعات و ٣٠ ساعة بعد ابتلاعها.

الخارجي من الحاوية قبل إعادة وضعها مرة أخرى في المجموعة وتقديمها للمريض.



٣. أرشد المريض إلى ضرورة عملية استرجاع الكبسولة وكيفيةها:

- اعرض للمريض العناصر الموجودة في المجموعة وشرح كيفية استخدام كل منها، مشيرًا إلى التعليمات المرفقة مع مجموعة الاسترجاع (IFU-1411)
- أكد على أنه في حالة فقدان الكبسولة، قد يلزم تكرار الإجراء.
- أكد على وجوب استخدام وعاء التجميع في كل مرة يبرز فيها المريض بعد تناول الكبسولة.
- ٤. قد تكون مجموعة الاسترجاع المستخدمة ملوثة بيولوجيًا ويجب التخلص منها وفقًا للوائح المحلية.

## مجموعة استرجاع الكبسولات® CapsoRetrieve:

**تنبيه!** اجعل العضا المغناطيسية على بعد ٥ سم على الأقل من أجهزة تنظيم ضربات القلب وغيرها من الأجهزة الطبية النشطة.



**وصف الجهاز:** إن مجموعة استرجاع الكبسولات CapsoRetrieve عبارة عن ملحق يُستخدم مرة واحدة يتم توفيره للمساعدة في جمع كبسولة CapsoCam التي تم إفرازها.

**دواعي الاستعمال:** إن مجموعة استرجاع الكبسولات CapsoRetrieve مخصصة لجمع وتخزين ونقل كبسولة CapsoCam التي تم إفرازها.

**موانع الاستعمال:** لا توجد موانع استعمال معروفة لمجموعة استرجاع الكبسولات CapsoRetrieve.

**التخزين:** قم بتخزين مجموعة CapsoRetrieve Capsule Retrieval Kit في ظروف بيئية عادية.

**الضمان:** تضمن CapsoVision أن مجموعة الاسترجاع خالية من العيوب في كل من المواد والتصنيع. لن تكون CapsoVision مسؤولة عن الأضرار العرضية أو التبعية من أي نوع. الضمانات المذكورة أعلاه تحل محل جميع الضمانات الأخرى سواء كانت صريحة أو ضمنية بما في ذلك أي ضمان على أي قابلية للتسويق أو الملاءمة للاستخدام.

## تعليمات استخدام CapsoRetrieve

١. قم بإعداد مجموعة الاسترجاع ليأخذها المريض إلى المنزل.
٢. يوجد ملصق الرقم التسلسلي في الجزء السفلي من حاوية الكبسولة. ضع أي ملصقات إضافية على الجزء

## تحذيرات



أشعة ليزر— ليزر من الفئة IM - لا تنظر مباشرة بأدوات بصرية

- سلامة هذا الجهاز للمرضى الذين يعانون من مرض رتجي معدي معوي كبير غير معروفة.
  - يجب أن يتم التشخيص النهائي فقط من قبل الأطباء الذين تم تدريبهم على تفسير صور التنظير الكبسولي.
  - يلزم تثبيت نظام Capsule Cam Plus CapsoCam للتتنظير ووضعها في الخدمة وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) المقدمة في الوثائق المرفقة.
  - يجب على المرضى تجنب عض كبسولة CapsoCam Plus قبل البلع.
  - إذا تضررت الكبسولة بأي شكل من الأشكال، بما في ذلك عن طريق العض بقوة، فيجب على المريض عدم ابتلاع الكبسولة.
  - إذا لم يتم إخراج الكبسولة بعد ٧٢ ساعة، فيجب الاتصال بالطبيب.
  - قم بتخزين كبسولات CapsoCam Plus وحفظها في مكان آمن بعيداً عن متناول الأطفال والرضع.
  - إذا ابتلع شخص ما كبسولة CapsoCam Plus عن طريق الخطأ، فعليك البحث عن مساعدة طبية فوراً.
  - أبق العبوة بعيداً بمقدار ٥ سم (٢ بوصة) على الأقل عن أجهزة تنظيم ضربات القلب وغيرها من الأجهزة الطبية المزروعة النشطة.
  - لا تقم بتعديل الكبسولة دون تصريح من الشركة المصنعة.
  - تجنب أشعة الشمس المباشرة أو التعرض القوي للضوء الصناعي لمنطقة البطن بعد ابتلاع الكبسولة وحتى يتم إفرازها.
  - لا تعرض الكبسولة للهب المباشر أو تسخينها لأكثر من
- يجب عدم ابتلاع الكبسولة من قبل المرضى الذين لديهم قلق من وجود الشفط (على سبيل المثال بسبب العجز الإدراكي أو العصبي أو وجود حالات شفط سابقة). عند هؤلاء المرضى، يُصح باستخدام نظام تنظير كبسولي داخلي لوضع الكبسولة مباشرة في الاثني عشر. إن وضع الكبسولة في الاثني عشر سيقلل من خطر شفط الجهاز [بالقيء] والاحتباس المعدي.
  - يمكن أن يكون المريض المصاب بتأخر إفراغ المعدة المعروف أو المشتبه به (سواء كان مرتبطاً بالمرض أو بسبب الدواء) عرضة لخطر متزايد بسبب الفحص غير المكتمل.
  - اطلب من المريض الاتصال بالطبيب فوراً إذا كان هناك أي ألم في البطن أو غثيان أو قيء بعد تناول كبسولة CapsoCam Plus.
  - يجب تناول كبسولة واحدة فقط من كبسولات CapsoCam Plus في وقت واحد فقط بعد التأكد من عدم وجود كبسولات CapsoCam Plus أخرى في جسم المريض.
  - عند المرضى الذين يعانون من تضيق غير مشتبه بها في الجهاز الهضمي، أي كبسولة من كبسولات CapsoCam Plus يمكن أن تسبب انسداداً معوياً يؤدي إلى الحاجة إلى دخول المستشفى والخضوع لجراحة.
  - لم يتم التأكد من سلامة هذا الجهاز مع النساء الحوامل.



٢١٢ درجة فهرنهايت (١٠٠ درجة مئوية).

• يجب على المرضى عدم ركوب الطائرة حتى يتم إخراج الكبسولة.

• تحتاج CapsoCam Plus إلى احتياطات خاصة بخصوص بيانات التوافق الكهرومغناطيسي EMC ويجب استخدامها وفقاً لمعلومات EMC المقدمة في هذا الدليل. يمكن أن تؤثر معدات الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية المحمولة والمنقلة على CapsoCam Plus. قد يؤدي استخدام الملحقات والمحولات والكابلات غير المذكورة من قبل CapsoVision إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض حصانة CapsoCam Plus.

• لا ينبغي استخدام CapsoCam Plus مع أجهزة أخرى وإذا كان من الضروري استخدامها، ينبغي مراقبة CapsoCam Plus لتحقيق من أداؤها وفقاً للترتيب الذي سُتستخدم به.

• النتيجة السلبية أو العادية التي تظهر بعد تناول كبسولة CapsoCam Plus لا تستبعد وجود أمراض وإذا استمرت الأعراض، فيجب إجراء المزيد من الفحوصات.

• في حالة الشك بوجود ناسور أو انسدادات أو التهابات في الأمعاء، أو إذا كان المريض قد أجرى عملية جراحية في البطن أو الحوض، فيجب أن يقوم الطبيب بإجراء عملية للتأكد من وجود مساحة كافية لمجسم بحجم CapsoCam Plus.

• منذ اللحظة التي يتم تناول كبسولة CapsoCam Plus وحتى يتم إفرازها، يجب ألا يقترب المريض من أي مصدر ذي مجالات كهرومغناطيسية قوية.

• يجب ألا يخضع المرضى لفحص بأشعة الرنين المغناطيسي حتى يتم إخراج الكبسولة. يمكن أن تحدث

إصابة محتملة للمريض ومضاعفات طبية.

• يجب عدم إعطاء كبسولة CapsoCam Plus للمرضى دون عمر العامين.

• من الضروري جداً فهم المبادئ التقنية والتطبيقات السريرية والمخاطر المرتبطة بنظام CapsoCam Plus للتنظير الداخلي قبل استخدام هذا المنتج. اقرأ الدليل بالكامل قبل استخدام النظام لأول مرة.

• لمنع المريض من التعرض لمخاطر غير متوقعة أثناء مرور كبسولة CapsoCam Plus، تأكد من أن المريض يفهم تماماً الإجراءات المتبعة، وزود المريض بنسخة من تعليمات المرضى.

• لا تستخدم CapsoCam Plus بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

• عند ابتلاع الكبسولة، هناك إمكانية الاختناق بها أو شفتها. إذا واجه المريض صعوبة في تناول الكبسولة، فقد يفكر مقدم الرعاية في وضع الكبسولة بالتنظير الداخلي. إذا أظهر المريض أي علامات سريرية على شفت الكبسولة (صعوبة في التنفس، أزيز، سعال لا إرادي، إلخ)، اتبع إجراءات الطوارئ المناسبة.

• الكبسولات المستعملة ملوثة من الناحية البيولوجية وإذا ما استخدمت يمكن أن تسبب العدوى البكتيرية أو الفيروسية أو غيرها.

## الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير فيما يتعلق باستخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة على [customerservice@capsovision.com](mailto:customerservice@capsovision.com) والسلطات المختصة المعنية.

قم بتخزين كبسولة CapsoCam Plus في الظروف البيئية الداخلية العادية. لا تقم بإزالة كبسولة CapsoCam Plus من العبوة حتى قبل الاستخدام.

## التعامل مع كبسولات CapsoCam Plus المفردة والمسترجعة

يجب على الطبيب تقديم تعليمات للمريض حول إعادة الكبسولة إلى العيادة أو المكتب، أو تقديم مظروف بريدي مدفوع مسبقاً للكبسولة المسترجعة ليتم إرسالها بالبريد مباشرة إلى مركز التنزيل حيث سيتم معالجة الكبسولات.

## تنظيف كبسولة CapsoCam Plus المفردة

يجب التعامل مع الكبسولات المعادة بالقفازات وتنظيفها وتطهيرها على النحو التالي:

1. نظف الكبسولة باستخدام ENZOL® Enzymatic Cleaner (أو ما يعادله) وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة، وافرك الكبسولة جيداً بفرشاة ذات شعيرات ناعمة (مع إيلاء اهتمام خاص للغمازة الموجودة في أسفل الكبسولة) عند الضرورة لإزالة جميع الحطام.
2. غمر الكبسولة باستخدام Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant (أو ما يعادله) واشطفها جيداً، وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
3. جفف الكبسولة تماماً.

## تحميل البيانات في العيادة

قبل تحميل بيانات الكبسولة المستخدمة، يجب تنظيفها وتطهيرها وتجفيفها. راجع تعليمات CapsoView® لتنزيل التعليمات.

## التخلص من الكبسولة

تخلص من الكبسولة حسب القوانين المحلية.

## الضمان

تضمن CapsoVision أن هذه الكبسولة خالية من العيوب في كل من المواد وطريقة التصنيع. يتم تحديد صلاحية استخدام وظيفة الكبسولة لأي إجراء من قبل المستخدم. لن تكون CapsuVision مسؤولة عن أي أضرار عرضية أو تبعية من أي نوع، نعتبر الضمانات المذكورة أعلاه بديلاً عن جميع الضمانات الأخرى، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك أي ضمان لأي ترويج أو صلاحية للاستخدام.

## الأداء الأساسي

يعتبر كل من سلامة البيانات أثناء التقاط الصور وتحميلها، اللبزر فئة 1M، والاستخدام المفرد أداء أساسياً لكبسولة CapsoCam Plus.

## التقيد بلجنة الاتصالات الفيدرالية

يتوافق نظام (CapsoCam Plus) CAPSOVISION مع المادة 10 من قواعد FCC في الولايات المتحدة ومع المعايير الدولية للتوافق الكهرومغناطيسي المتعلقة باستخدامها.

## (الجدول ١)

الإرشاد وإعلان الشركة المُصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
تم تصميم CapsoCam Plus للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أذناه. يجب على العميل أو مستخدم الكبسولة التأكد من استخدامها في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد الراديوي CISPR 11	المجموعة 1	تستخدم CapsoCam Plus طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفتها الداخلية. لذلك، تكون انبعاثات راديوية خاصة بها وتكون منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
انبعاثات التردد الراديوي CISPR 11	المجموعة ب	تعتبر CapsoCam Plus مناسبة للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المتصلة بشكل مباشر بشبكة تزويد الطاقة العامة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.

## (الجدول ٢)

التوجيه وإعلان الشركة المُصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
تم تصميم CapsoCam Plus للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أذناه. يجب على العميل أو مستخدم CapsoCam Plus التأكد من استخدامها في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	اختبار مستوي IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الإلكترونيستاتيكي ESD) IEC 61000-4-2	+8- كيلو كلفن -/+15 كيلو كلفن	+8- كيلو كلفن -/+15 كيلو كلفن	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية على الأقل 30%.
(50/60 هيرتز) المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية بتردد طاقة بمستويات مناسبة لموقع نموذجي في بيئة منزلية أو تجارية أو مستشفيات.

## التوجيه وإعلان الشركة المُصنعة -المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم CapsoCam Plus للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الكبسولة التأكد من استخدامها في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	اختبار مستوى IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
إجراء الترددات اللاسلكية IEC 61000-4-6	3 فولت/متر 150 كيلو هيرتز - 80 ميغا هيرتز	غير قابل للتطبيق	وينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات الراديوية المتنقلة والمحمولة بالقرب من المعدات، بما في ذلك الكابلات، عن مسافة الفصل الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد المرسل.
الترددات اللاسلكية المشعة IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغا هيرتز - 2.7 جيجا هيرتز	20 فولت/متر	<p><b>المسافة الفاصلة الموصى بها</b></p> $d = 0.18\sqrt{P}$ <p>80 ميغا هيرتز- 800 ميغا هيرت</p> $d = 0.35\sqrt{P}$ <p>800 ميغا هيرتز- 2.5 جيجا هيرتز</p> <p>حيث P هو الحد الأقصى للطاقة المخرجة، المرسل ب الوات (W) وفقاً لمصنع المرسل و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتر (م).</p> <p>ينبغي أن تكون شدة المجال من مرسلات التردد الراديوي الثابتة، على النحو المحدد في مسح الموقع الكهرومغناطيسي، يجب أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.</p>

<p>قد يحدث تداخل في محيط المعدات المعلمة بالرمز التالي: </p>			
<p>ملاحظة ١: ينطبق التردد الأعلى عند ٨٠ ميغا هيرتز - ٨٠٠ ميغا هيرتز. ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.</p>			
<p>أ. لا يمكن نظرياً التنبؤ بدقة من قوة المجال الصادر عن أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية / اللاسلكية) وأجهزة اللاسلكي المتنقلة والراديو الهوائي والبلث الإذاعي AM و FM والإذاعة التلفزيونية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية للأجهزة والإرسالات الراديوية الثابتة، ينبغي الأخذ بعين الاعتبار مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت شدة المجال المُقاسة في الموقع الذي تستخدم فيه الكبسولة مستوى امثال الترددات اللاسلكية المطبق أعلاه، حينها يجب ملاحظة أدائها للتحقق من تشغيلها، وإذا لوحظ أداء غير طبيعي قد تكون بحاجة إلى تدابير إضافية مثل إعادة توجيهها أو تغيير موقعها.</p> <p>ب. فوق نطاق التردد ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من ٣ فولت/متر.</p>			

**مسافات الفصل الموصى بها بين  
أجهزة اتصالات ذات الترددات اللاسلكية RF و CapsoCam Plus**

تم تصميم CapsoCam Plus للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن لعمل أو مستخدم CapsoCam Plus أن يساعد في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة (المرسلات) و CapsoCam Plus على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصالات.

تقدير الطاقة المخرجة القصوى للمرسل		مسافة الفصل وفقاً لتردد المرسل
		M متر
القدرة W	80 ميغا هيرتز - 800 ميغا هيرتز $d = 0.18\sqrt{P}$	800 ميغا هيرتز - 2.5 جيجا هيرتز $d = 0.35\sqrt{P}$
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

بالنسبة للمرسلات المصنفة على الطاقة القصوى المخرجة غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (**d**) بالأمتار (**m**) باستعمال المعادلة المطبقة على تردد المرسل، حيث (**P**) الحد الأقصى لمعدل إنتاج الطاقة للمرسل في واط (**W**) وفقاً لمصنع الإرسال. ملاحظة ١: عند ٨٠ ميغا هرتز و ٨٠٠ ميغا هيرتز، تُطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى. ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

## مسرد الرموز

الرمز	المعنى	الرمز	المعنى
	لا تقم بإعادة استخدام هذا المنتج	<b>REF</b>	رقم فهرس الشركة المصنعة
	الاتصال / الممثل الأوروبي من الشركة المصنعة		تحذير: استشر التعليمات المصاحبة
	استخدام حسب التاريخ (مع التاريخ المرافق)	<b>CE</b>	يتوافق المنتج مع المعايير الأوروبية للسلامة والجودة
<b>SN</b>	الرقم التسلسلي للبناء (مع الرقم المرافق)		التعليمات شاملة ويجب قراءتها
	المُصنع		التخلص الخاص بالنفايات الإلكترونية مطلوب
	منتج الليزر المشع - فئة 1 لا تنظر له مباشرة	<b>R Only</b>	يتم صرفه فقط بواسطة وصفة الطبيب
	تطبيق جزء من نوع BF	<b>LOT</b>	رقم بند السلعة (مع الرقم المرافق)
	غير آمن		مؤشر درجة الحرارة
<b>QTY</b>	الكمية		تاريخ التصنيع
	لا تستخدم في حالة تلف الحزمة		مؤشر الضغط الجوي
	تنبيه! اجعل العصا المغناطيسية على بعد 5 سم على الأقل من أجهزة تنظيم ضربات القلب وغيرها من الأجهزة الطبية المزروعة النشطة		مؤشر الرطوبة
	مستورد		خالٍ من البولي فينيل كلورايد (PVC)
			تعليمات إلكترونية للاستخدام

تعليمات الاستخدام متوفرة في نسخة إلكترونية على [www.capsovision.com](http://www.capsovision.com). النسخ الورقية متوفرة عند الطلب.

#### هيئة تقييم التوافق

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2  
90431 Nuremberg, Germany

#### المدنوب الأوروبي المعتمد

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



#### المصنّع:

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