

M.п

Предупреждение

Прежде, чем пользоваться капсулой, PillCam внимательно прочтите эти инструкции.

Внимание

В соответствии с федеральным законодательством Израиля данное устройство может использоваться только терапевтом или по заказу терапевта.

Примечание

Изменения или модификации без одобрения компании Given Imaging Ltd. Могут привести к отмене разрешения на использование видеокapsулы PillCam

Капсула PillCam представляет собой проглатываемую капсулу передачи изображения, которая передает видеоизображение по мере продвижения по пищеварительному тракту пациента под воздействием естественной перистальтики до экскреции.

Капсула PillCam оборудована миниатюрной цветной видеокамерой со вспышкой, аккумуляторами, передатчиком и антенной для передачи полученных изображений. Приборы расположены в проглатываемой капсуле длиной 26 мм и шириной 11 мм, сделанной из биосовместимого пластика.

Показания

Капсула PillCam предназначена для визуализации слизистой оболочки тонкой кишки. Она может использоваться как инструмент диагностики аномалий тонкой кишки.

Противопоказания

Применение капсулы PillCam противопоказано при следующих условиях:

Пациентам с известными или возможными обструкциями, сужениями или фистулами пищеварительного тракта с учетом клинической картины или тестирования и оценки состояния, предшествующих процедуре.

Пациентам с кардиостимуляторами или другими имплантированными электромедицинскими устройствами.

Пациентам, испытывающим трудности с глотанием.

Указания по применению

Врачу следует рассмотреть необходимость проведения обследования тонкой кишки перед применением капсулы PillCam у пациентов с подозрением на фистулы или сужение.

Не менее, чем за день до капсульного обследования врач должен дать пациенту «Инструкции для пациента по проведению капсульной эндоскопии», и позже убедиться, что пациент прочел и понял инструкции.

Врач должен рекомендовать пациенту жидкую диету, начиная с полудня дня перед проведением капсульной эндоскопии. С 22 часов в день перед капсульной эндоскопией пациент должен прекратить прием любой пищи или напитков, кроме необходимых лекарств, которые следует запивать глотком воды.

Врач должен рекомендовать пациентам-мужчинам обрить нижнюю часть живота примерно на 6 дюймов (15 см) выше и ниже пупка в день тестирования; всем пациентам следует надевать раздельное свободное нижнее белье.

В день прихода пациента в клинику для проведения теста врач должен провести допроцедурный опрос, получить информированное согласие пациента и далее продолжать выполнение указаний «Руководства пользователя».

Перед проглатыванием капсулы PillCam врач может порекомендовать симетикон.

Датчики должны быть установлены на животе пациента и подсоединены к устройству записи данных DataRecorder™, расположенному на ремне RecorderBelt™ и крепящемуся на талии пациента.

Врач должен попросить пациента извлечь капсулу из блистерной упаковки и проверить ее в соответствии с указаниями «Руководства пользователя».

Если проверка успешна, врач дает указание пациенту извлечь капсулу PillCam из блистерной упаковки и проглотить ее, запив ее стаканом воды.

Если по какой-либо причине капсула PillCam активируется при извлечении из блистерной упаковки, и пациент не проглатывает ее, капсулу необходимо отключить, поместив ее в держатель

и вернув в блистерную упаковку. Капсула должна перестать мигать. Если мигание не прекратилось, капсулу следует повернуть в держателе и поместить в блистерную упаковку, повторяя процедуру до тех пор, пока она не перестанет мигать.

В обычных условиях время между активацией капсулы и ее проглатыванием не должно превышать 1 минуты.

Перед тем, как пациент покинет клинику, врач должен убедиться в том, что пациент дал(а) свое информированное согласие и получил(а) экземпляр «Инструкций пациента по прохождению капсульной эндоскопии». Врач должен убедиться, что пациент понял(а) инструкции.

Иногда некоторые видеоизображения могут быть потеряны из-за радиопомех (например, от любительских радиопередатчиков, магниторезонансных устройств и т. д.). В редких случаях это приводит к необходимости повторения капсульной процедуры. В этом случае врач должен рекомендовать пациенту оставаться во время капсульной эндоскопии в клинике, чтобы предупредить повторение проблемы.

В редких случаях капсула PillCam не дает изображения всей тонкой кишки в связи с особенностями гастроинтестинальной подвижности пациента.

Окончательный диагноз на основе видеоизображений должен ставить врач, прошедший подготовку по расшифровке эндоскопических изображений.

Предупреждения

Отрицательный или нормальный результат, полученный посредством капсульной эндоскопии, не исключает наличие патологии, и если симптомы не исчезают, необходимо проведение дополнительных обследований.

При подозрении на фистулы, сужения или стеноз либо в случае, если пациенту была ранее сделана операция в области живота или таза, необходимо проведение соответствующего обследования, включая обследование тонкого кишечника, перед применением капсулы PillCam во избежание случайностей.

Перед применением данного изделия необходимо получить четкое понимание технических принципов, клинического назначения и рисков, связанных с капсулой PillCam.

Пациент должен четко понимать, как ему следует вести себя в течение капсульной эндоскопии.

У пациентов с невыявленным сужением пищеварительного тракта капсула PillCam потенциально способна вызвать закупорку с последующей необходимостью госпитализации и хирургического вмешательства.

Если имеются сомнения в целостности капсулы PillCam, ее не следует применять до консультации с авторизованным представителем компании **Given**, а капсулу следует деактивировать путем помещения в держатель и возвращения в блистерную упаковку.

Запрещается проглатывать капсулу PillCam после истечения срока действия.

Запрещается проглатывать капсулу PillCam до того, как врач убедится, что пациент не принял другую капсулу PillCam, либо любое другое проглатываемое диагностическое устройство.

Пациента следует предупредить, что он не должен прикусывать капсулу PillCam перед проглатыванием.

Если, в нарушение инструкций, пациент проглотил две капсулы, ему рекомендуется немедленно обратиться за консультацией к врачу.

После проглатывания капсулы PillCam и до ее экскреции пациент не должен находиться вблизи любых источников мощных электромагнитных полей, например, таких, которые образуются магниторезонансными устройствами.

Магнит упаковки капсулы следует хранить вдали от имплантатов, например, кардиостимуляторов, дефибрилляторов, нервных стимуляторов и др. устройств, которые могут пострадать от близости магнитного поля постоянного тока.

Если после проглатывания капсулы PillCam у пациента возникают боли в области живота, тошнота или рвота, он должен немедленно обратиться к врачу.

Хранить капсулу PillCam в безопасном месте вдали от детей.

Если ребенок случайно проглотил неиспользованную или использованную капсулу PillCam, его следует немедленно доставить в больницу.

Проглатывать капсулу PillCam следует только в присутствии авторизованного персонала. Пациент не должен разрешать своим родственникам, соседям или знакомым проглатывать капсулу PillCam. При отсутствии однозначного подтверждения экскреции капсулы и возникновении у пациента после процедуры необъяснимых болей в области живота, рвоты или других симптомов закупорки пациенту следует обратиться к врачу для оценки и возможной рентгенографии желудочно-кишечного тракта.

Проведение магниторезонансного обследования в то время, когда капсула находится внутри пациента, может привести к серьезным повреждениям пищеварительного тракта или брюшной полости. Если пациент не убедился однозначно в экскреции капсулы PillCam, ему следует обратиться к врачу для оценки и возможной рентгенографии желудочно-кишечного тракта перед проведением магниторезонансного обследования.

Безопасность устройства не проверена при применении у беременных женщин.

Безопасность устройства неизвестна для пациентов с серьезными гастроинтестинальными дивертикулярными заболеваниями.

Степень безопасности применения данного устройства для детей 10 лет и младше не определена.

Как воздействует капсула PillCam на повседневный образ жизни пациента

К проведению капсульной эндоскопии пациент должен готовиться следующим образом:

С полудня дня накануне проведения капсульной эндоскопии пациент должен соблюдать жидкую диету, а с 22 часов этого дня воздерживаться от приема пищи или напитков, за исключением необходимых медикаментов, запиваемых небольшим количеством воды.

Пациент может принимать лекарства не позднее, чем за два часа до процедуры и возобновить прием лекарств через два часа после проглатывания капсулы PillCam, запивая лекарства только водой.

Пациент должен воздерживаться от курения в течение суток перед проведением капсульной эндоскопии.

В день обследования пациенты-мужчины должны обрить нижнюю часть живота на 6 дюймов вокруг пупка.

В кабинете врача датчики SensorArray™ будут закреплены на животе пациента и подсоединены к устройству записи данных DataRecorder™, которое расположено на ремне RecorderBelt™ и надевается на талию пациента во время обследования. После этого пациенту предлагается проглотить капсулу PillCam.

После проглатывания капсулы пациенту следует воздержаться от еды или питья еще два часа.

Через два часа пациенту разрешается пить воду. Через четыре часа он может немного поесть.

После завершения обследования пациент может вернуться к обычному режиму питания. Эти инструкции по питанию применяются в том случае, если врач не даст других инструкций.

Обследование длится примерно 8 часов. Врач сообщит пациенту, когда обследование завершится.

В ходе обследования пациент должен воздерживаться от физической нагрузки, которая может вызвать потение, и не наклоняться. Поскольку устройство записи данных DataRecorder™ по сути, представляет собой небольшой компьютер, с ним следует обращаться с максимальной осторожностью. Следует избегать резких движений и ударов устройства записи данных DataRecorder™. Пациент ни в коем случае не должен удалять ремень RecorderBelt™ во время обследования.

По прошествии 8 часов датчики SensorArray™ и ремень RecorderBelt™ можно снять и вернуть врачу в соответствии с его указаниями.

Капсула PillCam утилизируется и выводится с экскрементами пациента естественным путем.

Указания по приему лекарств

Пациент может принимать обычные предписанные медикаменты не позднее, чем за два часа до обследования, и возобновить прием лекарств через два часа после проглатывания капсулы PillCam, запивая лекарства водой.

Если пациент принимает лекарства, которые могут задержать опорожнение, например, кальциевые препараты блокирования каналов, желательно воздержаться от приема препаратов в день обследования, если это возможно с медицинской точки зрения.

Если пациент принимает препараты, покрывающие тонкую кишку, например, железо или сульфат, желательно воздержаться от приема препаратов за пять дней до проведения капсульной эндоскопии, если это возможно с медицинской точки зрения.

Пациентам с диабетом желательно должным образом изменить дозу инсулина. Пациенты могут продолжать принимать Coumadin®.

Побочные эффекты

Потенциальными побочными эффектами применения устройства могут быть запор, перфорация, повреждение или кровотечение слизистой оболочки.

Хранение

Храните капсулы PillCam в сухом месте при температуре ниже 40°C вдали от источников магнитных полей.

Для предупреждения активации капсулы не доставайте капсулу PillCam из блистерной упаковки до применения.

Даже при хранении в оригинальной упаковке и в соответствии с инструкциями капсула PillCam имеет ограниченный срок годности. Обращайте внимание на срок годности, указанный на капсуле.

Срок годности – 2 года.

Принадлежность к капсулам PillCam: Накладки клейкие для датчиков.

Маркировка



Перед применением прочесть инструкции Одноразового применения



Одноразового применения

Инструкции для пациента по проведению эндоскопии тонкой кишки с использованием капсулы PillCam

Пациент: _____

Дата обследования: _____

Для получения наилучших результатов капсульной эндоскопии тонкой кишки с использованием капсулы PillCam строго следуйте предписаниям врача и выполняйте их полностью.

День накануне капсульной эндоскопии

1. Начните принимать только жидкую пищу после обеда.
2. Не ешьте и не пейте за 10 часов до капсульной эндоскопии, кроме случаев, когда нужно принять необходимое лекарство и запить глотком воды.

В день капсульной эндоскопии

1. Не принимайте никаких медикаментов за 2 часа до прохождения капсульной эндоскопии.
2. Не наносите лосьон для тела или порошок на область живота.
3. Наденьте свободную одежду из двух предметов. Верхняя одежда должна быть непрозрачной.
4. Прибудьте в клинику в назначенное время: _____

Перед проглатыванием капсулы PillCam

Процедура капсульной эндоскопии займет примерно 8 - 9 часов. Если после проглатывания что-то капсулы у Вас появится боль в области живота, тошнота или рвота, немедленно обратитесь к врачу.

1. Через 2 часа после проглатывания капсулы PillCam SB Вы можете пить бесцветные напитки.
2. Через 4 часа после проглатывания капсулы можно немного перекусить. После завершения обследования можно будет вернуться к своей нормальной диете.
3. Каждые 15 минут проверяйте состояние синего индикатора устройства регистрации данных DataRecorder: он должен мигать с частотой два раза в секунду. Если он прекратит мигать или начнет светиться другим цветом, запишите время и обратитесь к врачу.
4. Воспользуйтесь прилагаемой *Формой регистрации событий при капсульной эндоскопии* для записи времени событий, таких как прием пищи, напитков или изменение деятельности. Передайте заполненную *Форму регистрации событий* врачу при возврате оборудования.
5. Избегайте действия сильных электромагнитных полей, например, от магниторезонансного томографа, приборов радиолучительской связи, с момента проглатывания капсулы и до ее выхода из организма.
6. Не отсоединяйте оборудование и не снимайте DataRecorder в течение всего времени процедуры.
7. Осторожно обращайтесь с устройством регистрации DataRecorder. Избегайте резких движений и ударов устройства DataRecorder.
8. Избегайте воздействия ярких солнечных луч

После завершения капсульной эндоскопии тонкой кишки

Посетите врача в назначенное время для снятия оборудования.

Имя: Если Вас попросили самостоятельно снять оборудование по окончании процедуры капсульной эндоскопии, выполните следующие действия:



1. Снимите датчики SensorArray с живота, потянув за неклеящие ушки накладок. Не тяните за провода датчиков SensorArray!
2. Снимите регистрирующее устройство DataRecorder и поместите в безопасное место.
3. Как можно скорее верните все оборудование врачу. Бережно обращайтесь с устройством регистрации DataRecorder и другим оборудованием, не подвергайте их ударам, вибрации или прямому воздействию солнечных лучей.

Если Вы не уверены в том, что капсула вышла из организма, и у Вас появилась необъяснимая тошнота, рвота или боль в области живота, обратитесь к своему врачу для обследования.

Проведение магниторезонансного обследования (MRI) в то время, когда капсула PillCam SB еще находится внутри пациента, может привести к повреждениям пищеварительного тракта или брюшной полости. Если Вы не уверены в том, что капсула вышла из организма, то, прежде чем проходить магниторезонансное обследование, необходимо обратиться к врачу для оценки ситуации и, возможно, рентгенографии брюшной полости.

Форма регистрации событий при капсульной эндоскопии

Имя пациента:		Идентификационный №:
Время	Событие (прием пищи, напитков, деятельность, необычные ощущения)	
	Проглатывание капсулы PillCam	
Время возвращения в клинику: Информация для контакта в случае необходимости:		Особые инструкции:

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
8 ЛИСТА (ОВ)

