

Инструкции для пациента, проходящего обследование с целью определения проходимости с помощью Капсула для проверки проходимости PillCam®

Пациент _____

**Ваше обследование с целью определения
проходимости назначено на**

_____ (время) _____ (дата)

Обследование с целью определения проходимости с помощью Капсула для проверки проходимости PillCam безопасным образом определяет, может ли объект, имеющий размер Капсула для проверки проходимости PillCam, беспрепятственно пройти через Ваш кишечник. В рамках этой процедуры мы предложим Вам проглотить капсулу, выполненную из растворимого материала, окружающего миниатюрную RFID-метку (метку радиочастотной идентификации), которую можно обнаружить с помощью флюороскопии или сканера проходимости PillCam. Выведение капсулы из организма до ее разрушения будет свидетельствовать о проходимости Вашего желудочно-кишечного тракта для предметов, сопоставимых по размеру с капсулой. Если капсула остается в организме более 30 часов, она начинает распадаться на мелкие кусочки, которые естественным образом проходят через желудочно-кишечный тракт и безопасно выводятся с калом. Ваше следующее посещение врача будет назначено на следующий день после проглатывания капсулы, чтобы проверить, находится ли она по-прежнему в Вашем теле.

DOC-1027-02 RU

Примечание: В случае сужения тонкой кишки капсула PillCam может застрять в этом месте и заблокировать ее. В процессе распада капсулы может возникнуть необходимость в Вашем обращении в больницу с целью лечения в соответствии с наблюдаемыми симптомами или даже проведения хирургического вмешательства.

Для того, чтобы врач получил наиболее точную информацию по результатам данного исследования, внимательно следуйте инструкциям:

В течение недели, предшествующей процедуре обследования с целью определения проходимости

- 1.** Запишите частоту кишечной активности. (Срабатывает ли кишечник, по меньшей мере, раз в сутки? Раз в два дня? Раз в три или больше дней?)
- 2.** Отметьте (если наблюдается) нерегулярность испражнений в течение недели перед обследованием.
- 3.** Накануне обследования, после обеда придерживайтесь жидкой диеты согласно назначению врача. Не ешьте и не пейте за 10 часов до капсульной эндоскопии, кроме случаев, когда нужно принять необходимое лекарство и запить глотком воды.

В день прохождения обследования с целью определения проходимости

Продолжите голодание и своевременно придите на прием к врачу.

После проглатывания Капсула для проверки проходимости PillCam

- Через два часа можете начать пить жидкость. Через четыре часа можно немного перекусить. Через восемь часов после проглатывания капсулы можно вернуться к своей нормальной диете.
- В процессе исследования ежедневно записывайте данные о стуле в Форме кишечной активности в конце данных инструкций. При следующем посещении врача передайте ему заполненную форму.
- Если после проглатывания капсулы у Вас появится боль в области живота, тошнота или рвота, немедленно обратитесь к врачу.
- После проглатывания Капсула для проверки проходимости PillCam и до ее выхода из организма избегайте нахождения вблизи любых источников сильных электромагнитных полей, например, образующихся около магниторезонансных томографов.
- Придите на следующий прием в назначенное время.

После завершения обследования с целью определения проходимости

- Врач обсудит с Вами результаты исследования и соответствующие дальнейшие действия.
- В случае, если капсула все еще будет оставаться в организме, врач может порекомендовать пройти дополнительные исследования для определения точного места расположения капсулы и отслеживания ее пути до вывода из организма.

Заполняется врачом

В случае экстренной ситуации обращаться к:	
Следующий визит:	
Специальные указания:	

Форма кишечной активности

Заполняется врачом

Имя пациента	Идентификация
Партия №	Дата проглатывания

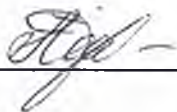
Заполняется пациентом

Дни после проглатывания	Дата	Число испражнений		
0		☐ 1	☐ 2	☐ > 2
1		☐ 1	☐ 2	☐ > 2
2		☐ 1	☐ 2	☐ > 2
3		☐ 1	☐ 2	☐ > 2
4		☐ 1	☐ 2	☐ > 2

Летиция Амар (Laetitia Amar)
Специалист по регистрации
6 декабря 2015 г. <Подпись>

<Штамп: «ГИВЕН ИМЕДЖИНГ ИНК.»
(GIVEN IMAGING INC.)>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Семнадцатое декабря две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

3-8912

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус



ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист (-а, -ов)
Нотариус

ПОДПИСЬ



Город Москва, Российская Федерация
Семнадцатое декабря две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист* (-а, -ов)
Нотариус



Карлина Г.В.

Зарегистрировано в реестре за № 3-5913

Взыскано госпошлины (по тарифу): 70 руб

Нотариус



Вкладыш к упаковке с капсулой PillCam Patency

Предостережение



Внимательно прочтите весь текст данного вкладыша перед использованием капсулы PillCam patency.

Внимание!



Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачом или по указанию врача.

Примечание



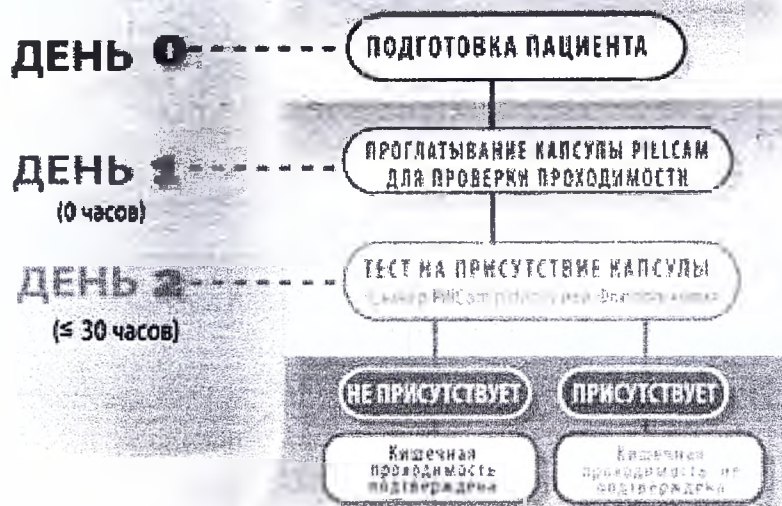
Изменения или модификации, не одобренные явно компанией "Given Imaging Ltd.", могут аннулировать право использовать систему PillCam patency.

Введение

Капсула PillCam patency представляет собой растворимую капсулу для перорального введения, предназначенную для проверки проходимости желудочно-кишечного тракта. Капсула состоит из оболочки, внутри которой находится маленькая RFID-метка (метка радиочастотной идентификации). Оболочка покрыта водонепроницаемой пленкой, за исключением двух небольших отверстий. Сквозь них жидкость желудочно-кишечного тракта может проникать внутрь капсулы, вызывая ее медленное разрушение в течение определенного времени.

Если капсула вышла из организма естественным путем в любое время до истечения 30-часового периода после проглатывания, проходимость желудочно-кишечного тракта считается подтвержденной. Проходимость не может считаться подтвержденной, если капсула остается в организме по прошествии 30 часов. У большинства пациентов капсула растворяется в период времени 30 - 100 часов после проглатывания в тонкой кишке, и мелкие фрагменты капсулы выходят из организма даже через небольшие отверстия.

тракта взрослых и детей старше 2 лет, у которого имеются стриктуры или подозревается их наличие, прежде чем вводить ему видеокапсулу PillCam.



После соответствующей подготовки, которая включает жидкую диету после обеда и воздержание от приема пищи с 22 часов дня накануне перед проглатыванием капсулы, пациент проглатывает капсулу в утренние часы. На следующий день (приблизительно через 30 часов, но не позже) пациент возвращается в клинику, чтобы его обследовали и проверили, вышла ли капсула PillCam patency в целом виде. В этом случае можно будет сделать вывод о проходимости желудочно-кишечного тракта. Если сканер, флюороскопия или рентгеноскопия не выявляют капсулу, это означает, что капсула вышла целиком, и что желудочно-кишечный тракт проходим для предметов, сопоставимых по размерам с капсулой. Если капсула обнаружена в организме пациента незадолго до окончания 30-часового периода после проглатывания или по прошествии этого времени, это означает, что подтверждение проходимости желудочно-кишечного тракта не получено. Врач может назначить флюороскопию или рентгеноскопию, чтобы определить положение капсулы. Если неразрушенная капсула обнаружена в толстой кишке по прошествии 30-часового периода после проглатывания, это можно считать подтверждением проходимости тонкой кишки для предметов, сопоставимых по размерам с капсулой.

Показания

Система проверки проходимости PillCam patency дополняет видеокапсулу PillCam и предназначена для того, чтобы удостовериться в достаточной проходимости желудочно-кишечного

Противопоказания

- Капсула PillCam patency противопоказана к применению пациентам с нарушением глотательной функции.

В состав капсулы входят: безводная лактоза, сульфат бария, стеарат магния, лимонная кислота, бикарбонат натрия, Avicel PH 200, Compritol 888, PVP K-90. Капсулу PillCam patency не следует назначать пациентам с гиперчувствительностью к любому из указанных компонентов.

Инструкции по применению

- По меньшей мере, за неделю до исследования попросите пациента регистрировать регулярность и частоту стула, а также подготовить список лекарств, которые он/она принимает в настоящее время.
- Попросите пациента придерживаться жидкой диеты после обеда в день накануне проведения исследования с помощью капсулы PillCam patency, а с 10 часов вечера воздержаться от приема пищи или питья, кроме необходимых лекарств, запиваемых глотком воды.
- Пациент не должен принимать никакие лекарства за два часа до начала исследования.
- После прибытия пациента на обследование с использованием капсулы PillCam patency удостоверьтесь в том, что пациент придерживался диеты, получите ответы на необходимые вопросы, получите информированное согласие пациента и согласуйте время следующего визита для подтверждения выхода капсулы из организма.
- При использовании сканера PillCam patency поднесите его к все еще находящейся в упаковке капсуле и убедитесь в том, что он ее обнаружил. Затем откройте упаковку и попросите пациента извлечь капсулу PillCam patency из блистера, проглотить ее и запить стаканом воды.
- После проглатывания капсулы исследуйте область живота пациента сканером PillCam patency, чтобы обнаружить присутствие там капсулы. Запишите время проглатывания в Форме кишечной активности.
- Попросите пациента воздержаться от еды и питья следующие 2 часа. Через 4 часа пациент может немного перекусить. После этого пациент может вернуться к своей нормальной диете.

- Если по какой-либо причине пациент не проглотил капсулу после ее извлечения из упаковки, или если у Вас есть основания предполагать, что капсула была повреждена, верните капсулу в упаковку, отметьте дату на обратной стороне и свяжитесь со службой поддержки пользователей компании Given.
- Перед тем как пациент покинет клинику, убедитесь в том, что он/она понимает инструкции, касающиеся проведения исследования, получил(а) Форму регистрации кишечной активности и знает, как ее заполнять.
- По прибытии пациента в установленное время для проверки наличия или отсутствия капсулы PillCam patency в желудочно-кишечном тракте проведите эту проверку с помощью сканера PillCam patency или флюорокопии. Рекомендуется проводить эту проверку как можно ближе к верхней границе 30 часов.
- Окончательный диагноз по результатам исследования может поставить только врач.

Предупреждения

- Капсулу не следует давать детям в возрасте до 2 лет или пациентам, у которых возможно попадание капсулы в дыхательные пути [например, ввиду когнитивных или неврологических нарушений или имеющихся сведений о наблюдавшейся в прошлом аспирации]. Для этих пациентов рекомендуем использовать эндоскопическую систему доставки капсулы, позволяющую ввести ее прямо в двенадцатиперстную кишку. Введение капсулы в двенадцатиперстную кишку снижает риск вывода устройства из организма с рвотными массами или застоя в желудке.
- Пациентам, у которых имеются стриктуры или подозревается их наличие, грозит опасность возникновения непроходимости кишечника вследствие попадания целой капсулы для проверки проходимости в место сужения или стриктуру, особенно в течение первых 1-2 дней после введения капсулы. В этом случае придется провести декомпрессию кишечника до распада капсулы, а если симптомы не исчезнут – удалить капсулу хирургическим путем. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах непроходимости кишечника (боль в животе, тошнота, рвота и вздутие живота), а также о необходимости обращения к врачу в случае их появления в период между проглатыванием капсулы и задокументированным выходом ее из организма. Пациентам должно быть известно о возможности хирургического вмешательства с целью устранения непроходимости кишечника.
- Рекомендуем вводить капсулу PillCam как можно скорее после успешного прохождения кишечника капсулой, предназначенной для проверки его проходимости. Это сведет к минимуму риск застревания капсулы PillCam.

- Прохождение целой капсулы не исключает наличия кишечной стриктуры или иной патологии.
- В связи с большим разнообразием поведения желудочно-кишечного тракта пациентов, иногда капсула PillCam patency распадается до или после интервала 30-100 часов, характерного для большинства пациентов.
- Перед тем, как использовать это изделие, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с использованием капсулы PillCam patency. Перед первым использованием этой системы прочтите данное руководство полностью.
- Пациент должен полностью понимать, как ему/ей следует вести себя в процессе проведения исследования проходимости с помощью капсулы PillCam patency.
- Если есть обоснованные причины сомневаться в целостности капсулы PillCam patency, не используйте ее.
- Запрещается проглатывать капсулу PillCam patency, срок годности которой истек.
- Врач должен проинструктировать пациента о том, что ему не следует кусать или царапать капсулу PillCam patency. После проглатывания необходимо спросить у пациента, гладко ли прошла капсула. Если есть подозрение, что пациент надкусил капсулу или что капсула была повреждена во время проглатывания, запишите это в буклете "Инструкция для пациента". По результатам такого исследования нельзя будет сделать выводов о проходимости желудочно-кишечного тракта, и обследование нужно будет повторить, предварительно убедившись, что проглоченная капсула вышла (по RFID-метке).
- Пациент не должен проглатывать капсулу PillCam patency, пока врач не убедится, что пациент не проглотил никакую другую капсулу PillCam patency или другое проглатываемое диагностическое устройство, которые еще не вышли из его организма.
- Проведение магниторезонансного обследования (MRI), когда капсула находится в теле пациента, может привести к серьезным повреждениям пищеварительного тракта или брюшной полости. Если экскреция капсулы PillCam patency точно не подтверждена, пациент должен обратиться к врачу для оценки состояния и возможной рентгеноскопии брюшной полости, прежде чем проходить магниторезонансную интроскопию.
- В случае запланированного использования рентгенографии для обнаружения капсулы убедитесь в том, что в желудочно-кишечном тракте не осталось рентгеноконтрастного материала: Если пациент принимал внутрь рентгеноконтрастный материал, такой как пероральный контраст для рентгенографии, в течение

месяца перед приемом капсулы PillCam, перед проглатыванием капсулы необходимо сделать рентгенограмму брюшной полости, чтобы убедиться в отсутствии в кишечнике рентгеноконтрастного материала. Если в желудочно-кишечном тракте еще присутствует какой-либо рентгеноконтрастный материал, процедуру с использованием капсулы PillCam следует отложить до тех пор, пока материал не будет полностью выведен из организма.

- Если после проглатывания капсулы PillCam patency пациент испытывает боль в области живота, тошноту или рвоту, он должен сразу же сказать об этом врачу.
- Пациенты с подозрением на длинные или узкие стриктуры могут испытывать боль в животе или симптомы обструкции, которые могут потребовать хирургического вмешательства.
- Капсулы PillCam patency следует хранить в безопасном месте, не доступном для детей.
- Безопасность этого устройства при применении у беременных женщин не установлена.
- Безопасность этого устройства для пациентов с серьезными гастроинтестинальными дивертикулярными заболеваниями и подтвержденным или подозреваемым тонкокишечным свищом неизвестна.

Как капсула PillCam patency влияет на повседневную жизнь и работу пациента?

- После проглатывания капсулы пациент может продолжать принимать привычную пищу и заниматься обычной деятельностью.
- Пациенту следует тщательно заполнять Форму кишечной активности и передать ее врачу при втором посещении.
- Следующий прием назначают на следующий день (менее чем, через 30 часов, но по возможности ближе к 30-часовой отметке после проглатывания капсулы), чтобы проверить, вышла ли капсула PillCam patency или задержалась.
- Определение завершения исследования является медицинским решением, которое принимает врач.

Предостережения

Капсулы и сканер PillCam patency могут использоваться только обученным персоналом.

- Используйте только капсулы и сканер PillCam patency, приобретенные у компании "Given Imaging Ltd.". Использование других компонентов может привести к отмене гарантии на систему и повреждению оборудования.
- Медицинское электрическое оборудование должно соответствовать особым требованиям относительно электромагнитных помех и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии

с содержащейся в сопроводительной документации информации об электромагнитных помехах.

- Портативное и мобильное РЧ оборудование связи может негативно повлиять на работу медицинского электрооборудования.
- Не используйте сканер рядом с работающими компьютерными мониторами, большими металлическими предметами, электронными или магнитными картами или жетонами, пультами дистанционного управления, которые могут содержать похожие RFID-метки. Проверьте правильность работы сканера в условиях, в которых Вы планируете его использовать, с помощью тестера TesTag.
- Чтобы обеспечить правильную работу сканера, убедитесь в том, что:
 - Литиевые батареи правильно установлены в сканер.
 - Индикатор батареи не светится.
 - Во время использования сканер должен находиться на расстоянии не менее 17 футов/5 метров от работающих мониторов, 1 фута/30 см – от металлических предметов и 3 фута/1 метра – от электронных или магнитных карточек/жетонов и пультов дистанционного управления, в которых могут быть RFID-метки.
 - Перед каждым обследованием с помощью сканера проверяйте отсутствие помех с помощью тестера TesTag.
 - В процессе эксплуатации сканер следует разместить у брюшной стенки. Используйте сканер в соответствии с инструкциями.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

- Пациент может продолжать принимать назначенные ему/ей лекарства.
- Если пациент принимает лекарства, способные задерживать выведение масс из желудочно-кишечного тракта, такие как блокаторы кальциевых каналов, врачу следует рассмотреть возможность пропуска приема такого лекарства в день исследования, если это возможно по медицинским показаниям.
- Для пациентов-диабетиков врачу следует определить необходимое изменение в дозировке инсулина.

Хранение

- Храните капсулы PillCam patency в сухом месте при температуре 0 – 25°C.
- Даже в заводской упаковке и условиях, соответствующих рекомендациям, капсулы PillCam patency могут храниться лишь ограниченное время. Обращайте внимание на срок годности капсул.

Этикетки:



Прочтите инструкции перед использованием



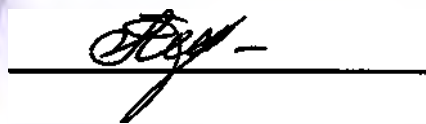
Для однократного применения

Rx Only

Летиция Амар (Laetitia Amar)
Специалист по регистрации
6 декабря 2015 г. <Подпись>

<Штамп: «ГИВЕН ИМЕДЖИНГ ИНК.»
(GIVEN IMAGING INC.)>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Семнадцатое декабря две тысячи пятнадцатого
года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №
3-39-10

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Семнадцатое декабря две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3 5341

Взыскано госпошлины (по тарифу): Нереш

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина



КОПИЯ



26 FEBRUARY 2016
Ginger Disney

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Given Imaging, Inc.
3950 Shackleford Road, Suite 500 Duluth GA 30096-1852 USA

/ RA Specialist

(должность/position)

Loetile

ANAR

(имя/name)

HA

(подпись/signature)

«26» February 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Given Imaging Inc.

Дополнение к вкладышу к упаковке с капсулой PillCam Patency

1 Наименование МИ.

Капсула диагностическая PillCam Patency.

2 Сведения о производителях МИ.

2.1 Сведения о разработчике

2.1.1 Наименование разработчика

Given Imaging, Inc.

«Гивен Имеджинг Инк.», США

2.1.2 Адрес места нахождения

3950 Shackleford Road, Suite 500 Duluth GA 30096-1852 USA

2.2 Сведения о производителе

2.2.1 Наименование производителя

Given Imaging, Inc.

«Гивен Имеджинг Инк.», США

2.2.2 Адрес места нахождения

3950 Shackleford Road, Suite 500 Duluth GA 30096-1852 USA

2.3 Адрес/а производственной/ых площадки/ок

Given Imaging, Ltd, 2 Hacarmel St. New Industrial POB 258, 20692 Yoqneam, Israel

3 Назначение МИ, установленное производителем

Капсула PillCam Patency предназначена для проверки проходимости желудочно-кишечного тракта.

3.1 Показания

Капсула PillCam Patency дополняет видеокапсулу PillCam и предназначена для того, чтобы удостовериться в достаточной проходимости желудочно-кишечного тракта взрослых и детей старше 2 лет, у которых имеются стриктуры или подозревается их наличие, прежде чем вводить ему видеокапсулу PillCam.

3.2 Противопоказания

Капсула PillCam Patency противопоказана к применению пациентам с нарушением глотательной функции. В состав капсулы входят: безводная лактоза, сульфат бария, стеарат магния, лимонная кислота, бикарбонат натрия, Avicel PH 200, Compritol 888, PVP K-90. Капсулу PillCam Patency не следует назначать пациентам с гиперчувствительностью к любому из указанных компонентов.

3.2.1 Известные побочные действия

У пациентов с лактозной непереносимостью возможны следующие побочные эффекты:

- Вздутие
- Тошнота
- Рвота
- Боль в животе или колики

3.2.2 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Безопасность этого устройства при применении у беременных женщин не установлена. Безопасность этого устройства для пациентов с серьезными гастроинтестинальными дивертикулярными заболеваниями и подтвержденным или подозреваемым тонкокишечным свищом неизвестна.

3.3 Условия эксплуатации МИ

МИ предназначено для индивидуального применения. Нет специальных требований к помещению, в котором будет проводиться исследование.

Таблица 1

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	20...45
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	35...85 %
Атмосферное давление, гПа	700...1060

3.4 Меры предосторожности при применении МИ

- Капсулу не следует давать детям в возрасте до 2 лет или пациентам, у которых возможно попадание капсулы в дыхательные пути [например, ввиду когнитивных или неврологических нарушений или имеющихся сведений о наблюдавшейся в прошлом аспирации]. Для этих пациентов рекомендуем использовать эндоскопическую систему доставки капсулы, позволяющую ввести ее прямо в двенадцатиперстную кишку. Введение капсулы в двенадцатиперстную кишку снижает риск вывода устройства из организма с рвотными массами или застоя в желудке.
- Пациентам, у которых имеются стриктуры или подозревается их наличие, грозит опасность возникновения непроходимости кишечника вследствие попадания целой капсулы для проверки проходимости в место сужения или стриктуру, особенно в течение первых 1-2 дней после введения капсулы. В этом случае придется провести декомпрессию кишечника до распада капсулы, а если симптомы не исчезнут – удалить капсулу хирургическим путем. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах непроходимости кишечника (боль в животе, тошнота, рвота и вздутие живота), а также о необходимости обращения к врачу в случае их появления в период между проглатыванием капсулы и задокументированным выходом ее из организма. Пациентам должно быть известно о возможности хирургического вмешательства с целью устранения непроходимости кишечника.
- Рекомендуем вводить капсулу PillCam как можно скорее после успешного прохождения кишечника капсулой, предназначенной для проверки его проходимости. Это сведет к минимуму риск застревания капсулы PillCam.
- Прохождение целой капсулы не исключает наличия кишечной стриктуры или иной патологии.
- В связи с большим разнообразием поведения желудочно-кишечного тракта пациентов, иногда капсула PillCam Patency распадается до или после интервала 30-100 часов, характерного для большинства пациентов.
- Перед тем, как использовать это изделие, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с использованием капсулы PillCam Patency. Перед первым использованием этой системы прочтите данное руководство полностью.
- Пациент должен полностью понимать, как ему/ей следует вести себя в процессе проведения исследования проходимости с помощью капсулы PillCam Patency.

- Если есть обоснованные причины сомневаться в целостности капсулы PillCam Patency, не используйте ее.
- Запрещается проглатывать капсулу PillCam Patency, срок годности которой истек.
- Врач должен проинструктировать пациента о том, что ему не следует кусать или царапать капсулу PillCam Patency. После проглатывания необходимо спросить у пациента, гладко ли прошла капсула. Если есть подозрение, что пациент надкусил капсулу или что капсула была повреждена во время проглатывания, запишите это в буклете "Инструкция для пациента". По результатам такого исследования нельзя будет сделать выводов о проходимости желудочно-кишечного тракта, и обследование нужно будет повторить, предварительно убедившись, что проглоченная капсула вышла (по RFID-метке).
- Пациент не должен проглатывать капсулу PillCam Patency, пока врач не убедится, что пациент не проглотил никакую другую капсулу PillCam Patency или другое проглатываемое диагностическое устройство, которые еще не вышли из его организма.
- Проведение магниторезонансного обследования (MRI), когда капсула находится в теле пациента, может привести к серьезным повреждениям пищеварительного тракта или брюшной полости. Если экскреция капсулы PillCam Patency точно не подтверждена, пациент должен обратиться к врачу для оценки состояния и возможной рентгеноскопии брюшной полости, прежде чем проходить магниторезонансную интроскопию.
- В случае запланированного использования рентгенографии для обнаружения капсулы убедитесь в том, что в желудочно-кишечном тракте не осталось рентгеноконтрастного материала: Если пациент принимал внутрь рентгеноконтрастный материал, такой как пероральный контраст для рентгенографии, в течение месяца перед приемом капсулы PillCam, перед проглатыванием капсулы необходимо сделать рентгенограмму брюшной полости, чтобы убедиться в отсутствии в кишечнике рентгеноконтрастного материала. Если в желудочно-кишечном тракте еще присутствует какой-либо рентгеноконтрастный материал, процедуру с использованием капсулы PillCam следует отложить до тех пор, пока материал не будет полностью выведен из организма.
- Если после проглатывания капсулы PillCam Patency пациент испытывает боль в области живота, тошноту или рвоту, он должен сразу же сказать об этом врачу.
- Пациенты с подозрением на длинные или узкие стриктуры могут испытывать боль в животе или симптомы обструкции, которые могут потребовать хирургического вмешательства.
- Капсулы PillCam Patency следует хранить в безопасном месте, не доступном для детей.
- Безопасность этого устройства при применении у беременных женщин не установлена.
- Безопасность этого устройства для пациентов с серьезными гастроинтестинальными дивертикулярными заболеваниями и подтвержденным или подозреваемым тонкокишечным свищом неизвестна.

4 Классификация МИ

Таблица 2

1)	Класс риска	2а
2)	Длительность применения	МИ длительного применения.
3)	Кратность применения	МИ однократного применения.
4)	Инвазивность	инвазивное МИ.
5)	Стерильность	нестерильное МИ.
6)	Контакт с организмом человека	МИ, длительно контактирующее со слизистыми оболочками.

5 Техническое описание МИ

5.1 Конструкция и схематическое изображение

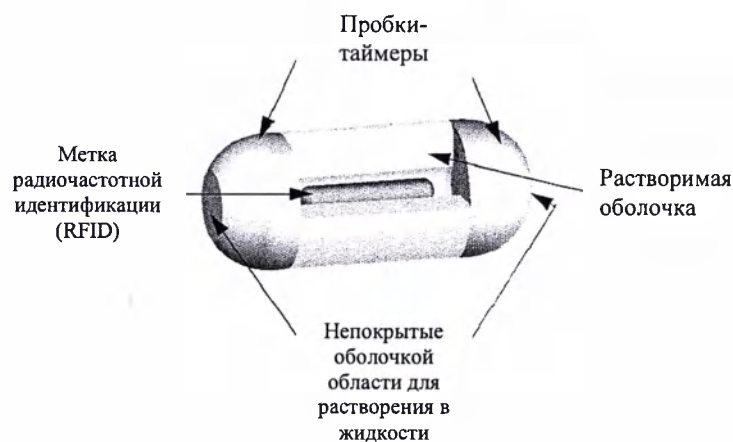


Рисунок 1

5.2 Внешний вид

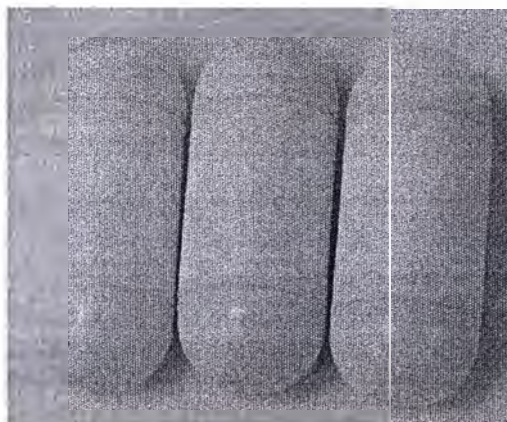


Рисунок 2

5.3 Состав и комплектность поставки

Капсула PillCam Patency в количестве 1 или 5 шт. В каждую упаковку вложены инструкции для пациента (в количестве 18 шт.) и вкладыш к упаковке.

5.4 Интегрирование с другим оборудованием

Капсула PillCam Patency интегрирует со сканером Patency (поставляется по запросу конечного пользователя). Также возможно интегрирование с подходящим оборудованием для флюороскопии и рентгеноскопии.

6 Основные характеристики и параметры МИ

6.1 Нормированные технические характеристики

Таблица 3

Размеры	Длина: 26 мм, Диаметр: 11 мм
---------	------------------------------

Вес	3,3 г ± 0,2 г
Материал	Биологически совместимые, пищевого класса (преимущественно растворимые) компоненты
Время нахождения капсулы в ЖКТ	≤ 4 суток
RFID-метка	
По типу источника питания	Пассивная (не имеет встроенного источника энергии)
Рабочая частота: - при приеме - при передаче	128 ± 3 кГц 64 ± 3 кГц
Тип модуляции	Модуляция PSK

6.2 Срок годности

Срок годности составляет 12 месяцев.

7 Условия транспортировки и хранения

- Хранить и транспортировать капсулы PillCam Patency в сухом месте при температуре 0 – 25°C, влажности от 30 до 60 % и давлении 700-1060 гПа.
- Даже в заводской упаковке и условиях, соответствующих рекомендациям, капсулы PillCam Patency могут храниться лишь ограниченное время. Обращайте внимание на срок годности капсул.
- Капсулы PillCam Patency следует хранить в безопасном месте, не доступном для детей.

8 Гарантийные обязательства

Компания "Given Imaging Inc." гарантирует, что компоненты PillCam Patency спроектированы, изготовлены, упакованы и протестированы с обоснованной аккуратностью и не имеют дефектов никаких типов. Компания "Given Imaging Inc." не несет ответственности за какие бы то ни было дополнительные или косвенные убытки или расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием PillCam Patency. Обязательства компании "Given Imaging Inc.", предполагающиеся в этой гарантии, это ремонт или замена любого компонента системы. Пользователи несут ответственность за все аспекты, находящиеся за пределами влияния компании "Given Imaging Inc.", такие как погрузка и выгрузка, хранение, очистка, неправильное использование, лечение и диагностика. Эта гарантия исключает и заменяет собой все другие гарантии, как явно выраженные, так и предполагаемые, возможности продажи или пригодности для конкретной цели. Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Претензии направлять по адресу:

ООО «Ковидиен Евразия»

105120, г.Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1, тел. +7 (495) 9336469 / +7 (495) 9336468, email: rus@covidien.com

9 Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Капсула диагностическая Patency относится к медицинским отходам класса Г по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должна утилизироваться соответствующим образом.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Гивен Имеджинг, Инк.»

3950 Шеклфорд Роуд, Сьют 500 Дулут Джорджия 30096-1852 США

(Given Imaging, Inc.

3950 Shackleford Road, Suite 500 Duluth GA 30096-1852 USA)

<Круглая печать:

Джинджер Дисней * Нотариус *

Округ Гуиннетт, Джорджия *

Срок полномочий истекает 16 мая 2017 г.>

26 февраля 2016 г.

<Подпись>

_____/ Специалист по регистрации

(должность)

Летиция Амар (Laetitia Amar)

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 24» февраля 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп: «ГИВЕН ИМЕДЖИНГ ИНК.»
(GIVEN IMAGING INC.)>

Дополнение к вкладышу к упаковке с капсулой PillCam Patency

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Девятое марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

3-855

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 5 лист (-а, -ов)
Нотариус




Город Москва, Российская Федерация
Девятое марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-856

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 руб

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов (а, -ов)
Нотариус



Карлина

