

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Гивен Имеджинг Инк.», США / Given Imaging, Inc, USA.

Regulatory / Affairs Manager

(должность/position)

Peled Donna

(имя/name)

(подпись/signature)

"Appendix to Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Приложение к инструкции по применению»
для регистрации на территории Российской
Федерации.

PillCam Crohn's System

Система PillCam Crohn's

Manufactured by:

Given Imaging, Inc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:

«Гивен Имеджинг Инк.», США, 15 Hampshire
Street Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

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

Производственная площадка:

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



Приложение к Эксплуатационной документации

Наименование медицинского изделия	Система капсульной эндоскопии PillCam PillCam Crohn's с принадлежностями I. Система капсульной эндоскопии PillCam PillCam Crohn's в составе: 1. Капсулы PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт., 5 шт. или 10 шт. в упаковке; 2. Устройство записывающее PillCam DR3 (не более 10 шт. при необходимости); 3. Гнездо записывающего устройства PillCam (не более 10 шт. при необходимости); 4. Набор комплектующих: кабели для подключения, блок питания для гнезда устройства с кабелем, карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече (не более 10 шт. при необходимости); 5. Кабель питания для гнезда записывающего устройства (при необходимости); 6. Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): - набор датчиков PillCam DR3 8-проводной (не более 10 шт.); - набор датчиков PillCam DR3 - малый (не более 10 шт.); 7. Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): - ремень с датчиками PillCam, DR3 C2 (не более 10 шт.); - ремень с датчиками PillCam, DR3 SB 3 (не более 10 шт.); 8. Оболочки защитные одноразовые для ремня с датчиками (не более 100 шт. при необходимости); 9. Накладки для набора датчиков (не более 100 шт. при необходимости); 10. Программное обеспечение PillCam Desktop Software (Rapid) в вариантах исполнения (при необходимости): - программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе (не более 5 шт.); - программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе (не более 5 шт.); - программное обеспечение Rapid на оптическом носителе (не более 5 шт.); 11. Руководство пользователя (при необходимости). 12. Вкладыш к упаковке. 13. Инструкция пользователя программного обеспечения (при необходимости). II. Принадлежности: 1. Кофр для записывающего устройства; 2. Рабочая станция, в составе: - системный блок Dell Precision Tower 5810; - мышь; - коврик для мыши; - адаптер.
--------------------------------------	---

3. Монитор ELZO FlexScan EV2450.
4. Принтер HP OJtcejet Pro 6230 ePrinter.
5. Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб (при необходимости);
6. Карта для очистки;
7. Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе (не более 5 шт. при необходимости);
8. Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе (при необходимости);

В документации могут применяться следующие обозначения и наименования

Система капсульной эндоскопии PillCam PillCam Crohn's	Система эндоскопии PillCam Видеокапсула Капсула Pillcam Медицинское изделие Изделие
Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: набор датчиков PillCam DR3 8-проводной	Датчики Датчики стандартные
Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: набор датчиков PillCam DR3 - малый	Датчики Датчики малые
Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения	Ремень Ремень с датчиками

Назначение медицинского изделия	предназначено для визуализации тонкой кишки и слизистой оболочки толстой кишки, может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений и в качестве инструмента обнаружения аномалий тонкой и толстой кишки.	
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия		
	Наименование	Функциональное назначение
	Капсулы PillCam Crohn`s, в вариантах исполнения: 1 шт., 5 шт. или 10 шт. в упаковке	Получение изображений в процессе перемещения по желудочно-кишечному тракту пациента под действием естественной перистальтики до выведения из организма и передача данных на записывающее устройство PillCam DR3.
	Устройство записывающее PillCam DR3	Прием и хранение данных, передаваемых с капсулы PillCam Crohn`s.
	Гнездо записывающего устройства PillCam	Для зарядки аккумулятора Устройства записывающего PillCam

		DR3.
	Набор комплектующих: кабели для подключения, блок питания для гнезда устройства с кабелем, карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече	2 кабеля для подключения предназначены для соединения следующих частей системы для переноса данных с записывающего устройства на рабочую станцию до или после проведения процедуры: - Подключения гнезда записывающего устройства к рабочей станции - Подключения устройства записывающего к рабочей станции напрямую в том случае, если нет возможности установить записывающее устройство в гнездо Блок питания для гнезда устройства с кабелем подключается к сети переменного тока с помощью кабеля питания, обеспечивает электропитание постоянного тока гнезда записывающего устройства. Карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече обеспечивает возможность ношения пациентом устройства записывающего во время процедуры).
	Кабель питания для гнезда записывающего устройства;	Предназначен для подключения гнезда записывающего устройства к электросети.
	Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: - набор датчиков PillCam DR3 8-проводной; - набор датчиков PillCam DR3 - малый;	Позволяет записывающему устройству PillCam DR3 получать данные о местоположении капсулы в ходе процедуры. Крепятся на коже пациента.
	Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: - ремень с датчиками PillCam, DR3 C2; - ремень с датчиками PillCam, DR3 SB 3	Плоская и гибкая конструкция, внутри которой располагаются датчики, которая служит для ношения на талии поверх одного тонкого слоя одежды из натурального волокна, например, футболки, тем самым устраняя необходимость в применении накладок и сокращая время, необходимое для подготовки пациента к процедуре и обслуживанию оборудования.
		Для проведения одной эндоскопической процедуры у одного пациента к записывающему устройству подключаются или набор датчиков PillCam, или ремень с датчиками PillCam.

		Единовременно в рамках одной процедуры эти изделия не используются.
	Оболочки защитные одноразовые для ремня с датчиками	Для ремня с датчиками по гигиеническим соображениям предполагается использование одноразовой защитной оболочки.
	Накладки для набора датчиков	Клейкие наклейки, которые применяются совместно с набором датчиков, чтобы надежно удерживать каждый из датчиков на теле пациента
	Программное обеспечение PillCam Desktop Software (Rapid) в вариантах исполнения: - программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе; - программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе; - программное обеспечение Rapid на оптическом носителе	Программное обеспечение PillCam Desktop Software (Rapid) обеспечивает служит для эффективного управления исследованиями с применением капсульной эндоскопии PillCam от самого начала исследования, включая просмотр видеозаписей и анализ, до составления отчета. Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе: устанавливается на компьютере. Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе: позволяет пользователям просматривать и анализировать видео RAPID, а также создавать отчеты из любого места и в любое время по частной сети или по безопасному интернет-соединению. Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе: ограниченная версия программного обеспечения; доступны все функции PillCam Desktop Software, кроме создания видеозаписей. Оно позволяет просматривать и изучать видеозаписи на другом компьютере, не загружая основную рабочую станцию PillCam.
Принадлежности		
	Ковфр для записывающего устройства	Для защиты, хранения или переноски устройства записывающего PillCam DR3 и других многократных компонентов системы во время или между процедурами.
	Рабочая станция, в составе: - системный блок Dell Precision Tower 5810; - мышь; - коврик для мыши; - адаптер.	Рабочая станция представляет собой компьютер с уже установленным ПО PillCam Desktop Software (Rapid). Рабочая станция поддерживает управление пользователями Windows. Это позволяет управлять доступом к рабочей станции и обеспечить использование соответствующих файлов на рабочей станции только уполномоченными лицами. Начальная конфигурация рабочей станции, устанавливаемая по умолчанию, соответствует
	Монитор ELZO FlexScan EV2450	

	пользователю с именем rapid и пустым паролем.
Принтер HP Officejet Pro 6230 ePrinter	Для печати полученных во время процедуры изображений.
Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб	Для хранения и передачи полученной во время процедуры информации.
Карта для очистки	Предназначена для очистки данных на устройстве записывающем (вставляется в слот на гнезде устройства)
Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе	Для обновления программного обеспечения до версии Rapid, используемой совместно с капсулой PillCam Crohn's в ЛПУ, где уже установлены зарегистрированные эндоскопические системы PillCam (см. п. 13)
Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Описание
<i>Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
Капсула PillCam Crohn's	
	
Размеры	Длина: 32,3 + 0,5 мм Диаметр: 11,6 мм $\pm 10\%$

Масса	2,9 г + 0,1 г
Напряжение, В	2,7-3,1
Сила тока, мА	1-30
Число оптических головок	2
Освещение	4 белых светодиода на каждой стороне
Угл обзора	172°±5% для каждой головки
Эффективная видимость	Расстояние: 3 см
Мин. обнаруживаемый объект	Не менее 0,1 мм
Время работы	Минимум 10 часов
Химическая безопасность	Устойчива к растворению в среде от pH 2 до pH 8
Тип батареи	Батареи на основе оксида серебра, без содержания ртути
Угол направления наблюдения	0°
Расчетное рабочее расстояние	0 мм - 30 мм
Ширина полосы частот	3,2 МГц при 2,7 МБ/с; 9,7 МГц при 8,1 МБ/с
Степень защиты оболочки	IPX8
Тип рабочей части	BF
<i>Канал связи для передачи данных</i>	
Рабочая частота	434,1 МГц
Частота кадров	4-35 кадров в секунду
Скорость передачи данных	2,7 МБ/с и 8,1 МБ/с
Вид модуляции	MSK (Манипуляция с минимальным фазовым сдвигом)/Цифровые данные
Эффективная излучаемая мощность	- 44,56 дБ/мВт
<i>Канал связи для приема данных</i>	
Рабочая частота	13,6 МГц
Ширина полосы частот приемника	± 150 кГц
Устройство записывающее PillCam DR3	

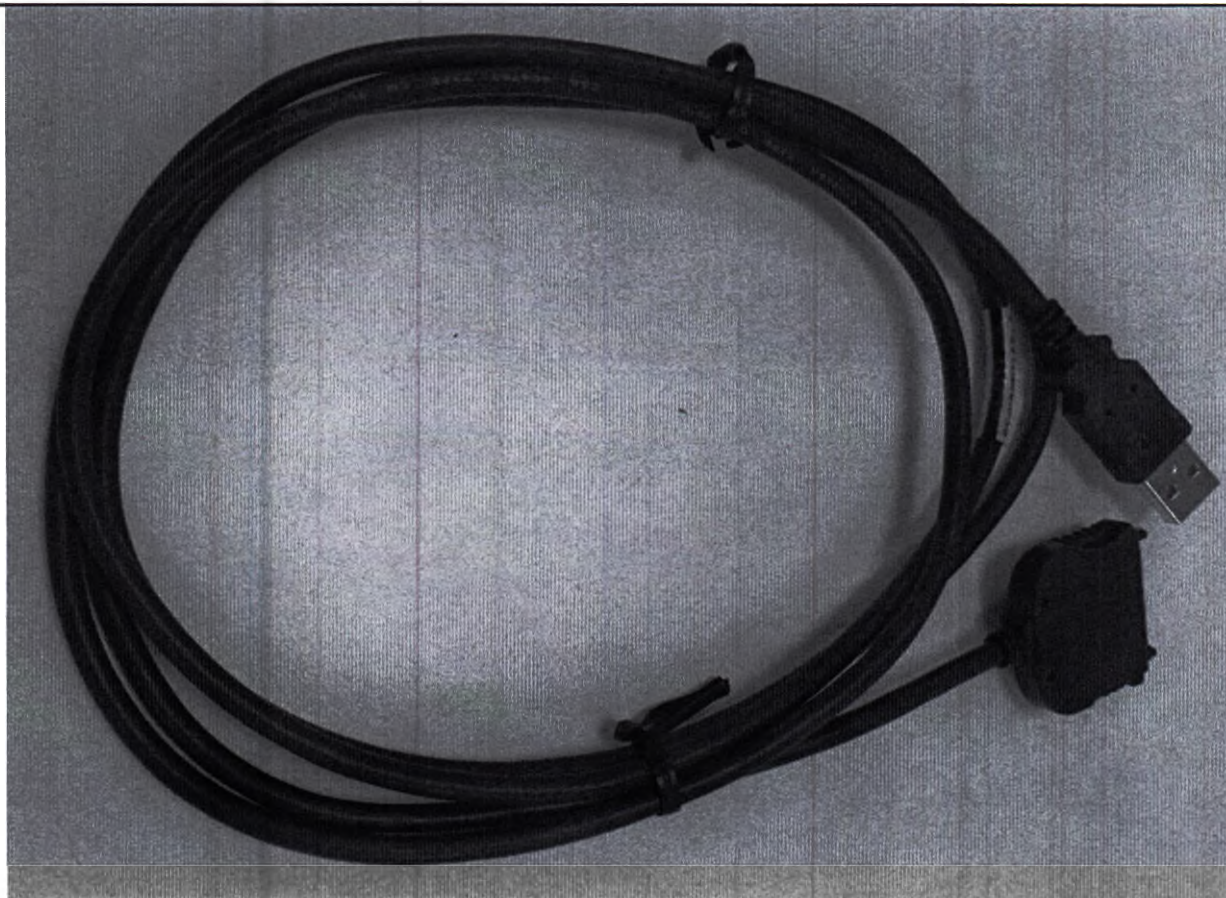


Габариты (ДхШхВ), мм	(130x107x16)±10%
Масса	500 г ±10%, вместе с батареей
Скорость записи	До 15 часов при отключенном ЖК-дисплее
Рабочее питание	3,5 - 4,2 В пост.тока, 150-500 мА
Тип батареи	Внутренняя, ионно-литиевая, 3,7 В, 8000 мА-ч
Степень защиты оболочки	IPX8

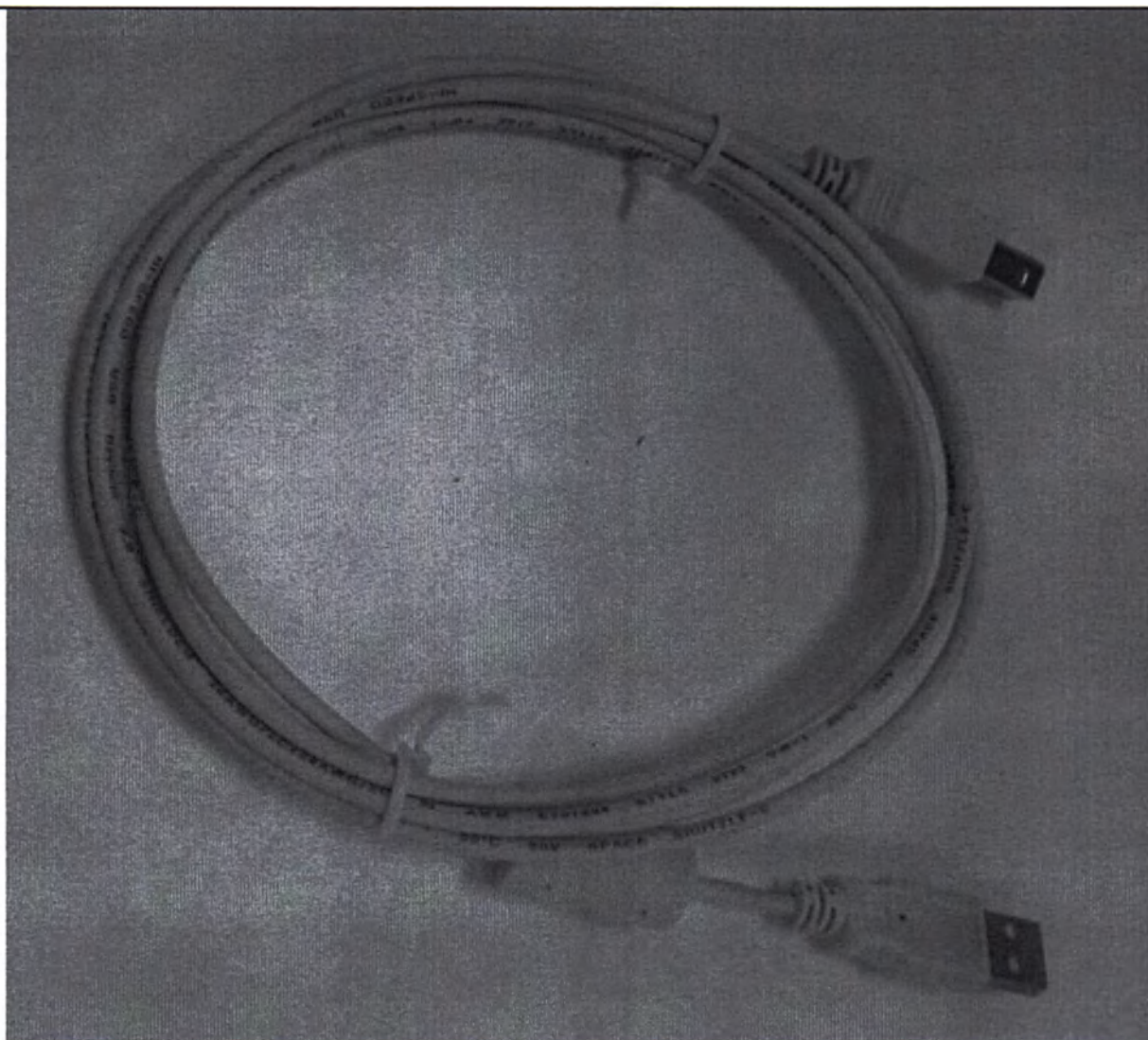
Тип рабочей части	BF (набор датчиков и ремень с датчиками)
Класс электробезопасности при зарядке	I
<i>Приемник (Rx)</i>	
Рабочая частота	434,1 МГц
Полоса пропускания приемной секции оборудования или системы в этих диапазонах	10 МГц
<i>Передатчик</i>	
Рабочая частота	13,6 МГц
Частотный диапазон	ISM
Вид модуляции	ЛЧМ-импульс
Тип модулированного сигнала	цифровые данные
Эффективная излучаемая мощность	-27,4 дБ/мВт
<i>Программное обеспечение</i>	
Класс безопасности	Класс В
Версия	5032-02A9
Дата релиза	Ноябрь 2017
<i>Карта памяти</i>	
Размеры	24 мм x 32 мм x 2 мм
Масса	2,5 г
Емкость	>16 ГБ
Температура хранения	-40-85°C
Рабочая температура	-25-85°C
Защита	Встроенный переключатель защиты от записи предотвращает случайную потерю данных.
Совместимость	Хост-устройства SDHC; не совместимо со стандартными устройствами/узлами считывания SD
Файловая система	FAT 32
<i>Гнездо записывающего устройства PillCam</i>	



Габариты (ДхШхВ), мм	(137x126x73)±10%
Масса	250 г ±10%
Диапазон напряжения и силы тока в сети электропитания	Входное напряжение: макс. 5,25 В, мин. 4,75 В Входной ток: макс. 4 А, мин. 100 мА
Класс электробезопасности	I
Степень защиты оболочки	IPX0
Набор комплектующих	
Кабели для подключения	



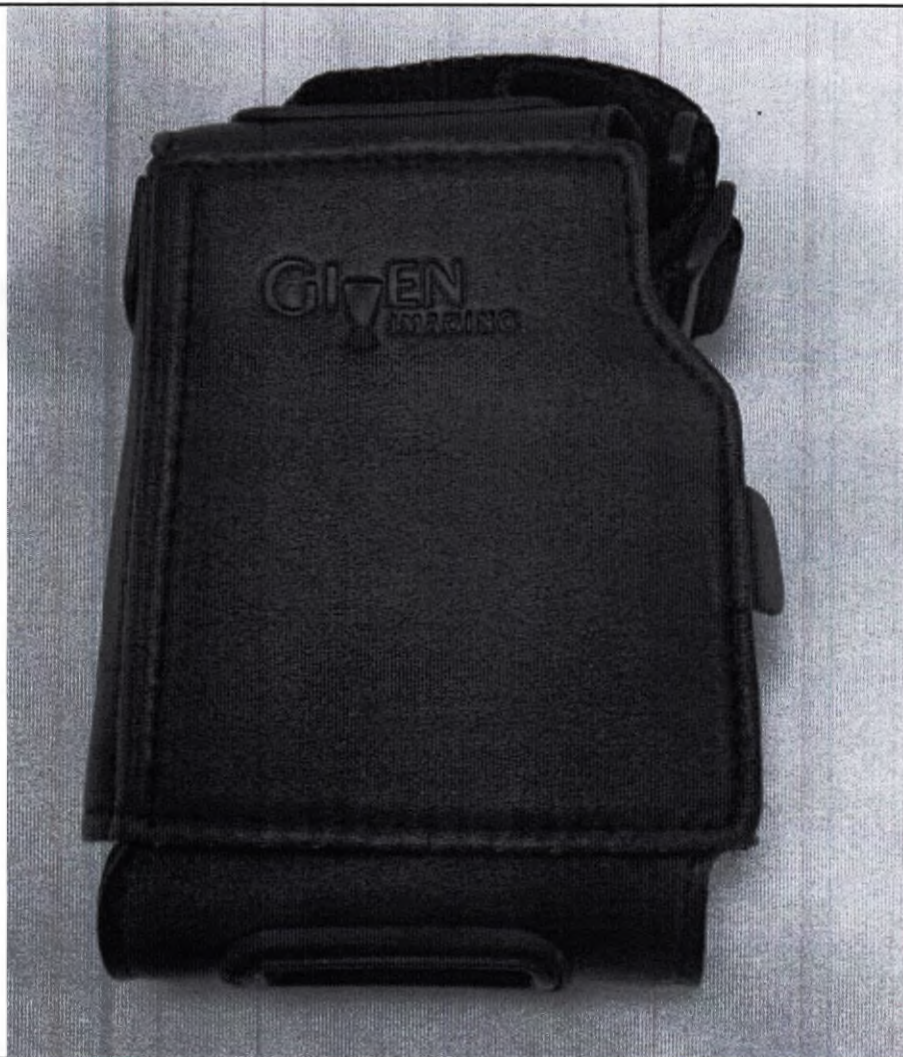
Назначение	Для подключения записывающего устройства к рабочей станции
Полная длина, мм	1800±5%
Диаметр шнура, мм	3,2±0,15
Штекеры	USB 2.0 A, Male AVX 30-9157-9700-00-050, Male
Длина USB-штекера, мм	12,25±0,5



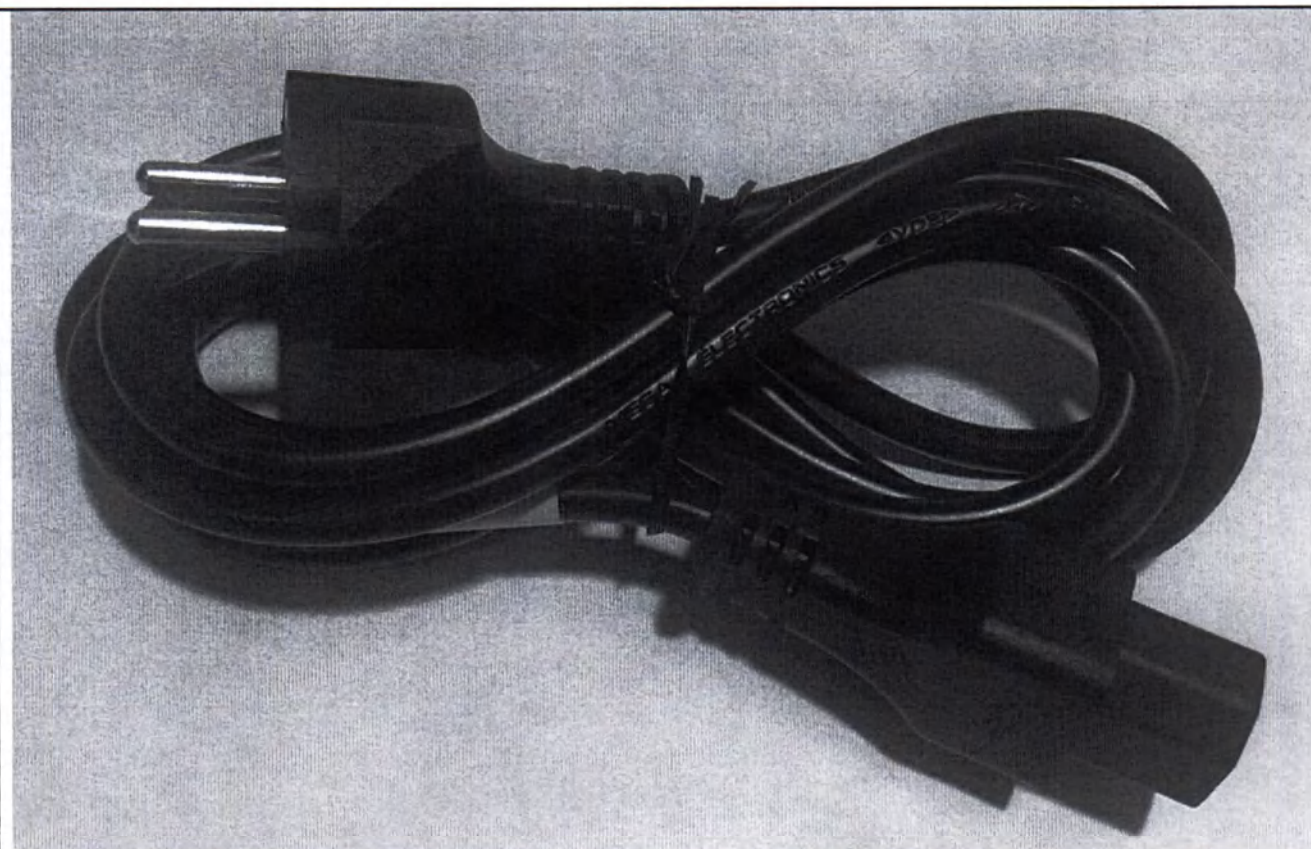
Назначение	Для подключения записывающего устройства к рабочей станции
Длина шнура, мм	1800±50
Диаметр шнура, мм	3,2±0,15

	USB-штекеры		Тип A, Male Тип B, Male
	Длина USB-штекеров, мм		12±0,5
	Сопротивление контактов, МОм		Максимум 30
	Сопротивление изоляции, МОм		Минимум 100 при 20°C
	Блок питания для гнезда устройства с кабелем		
			
	Назначение		электропитание постоянного тока гнезда записывающего устройства

	Длина шнура	2,5 м ±10%
	Масса	300 г – 350 г
	Входной разъем	3-контактный разъем перем. тока IEC320-C14C
	Напряжение питания, В	100-240
	Частота питания, Гц	50-60
	Потребляемая мощность, А	0,4-0,8
	Выходное напряжение, В	5
	Выходная мощность, Вт, максимальная	25
	Защита	От короткого замыкания/перегрузки/повышенного напряжения/повышенной температуры
	<i>Карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече</i>	



Габариты (ДхШхВ), мм	140x90x45
Масса	128,6 г
<i>Кабель питания для гнезда записывающего устройства</i>	

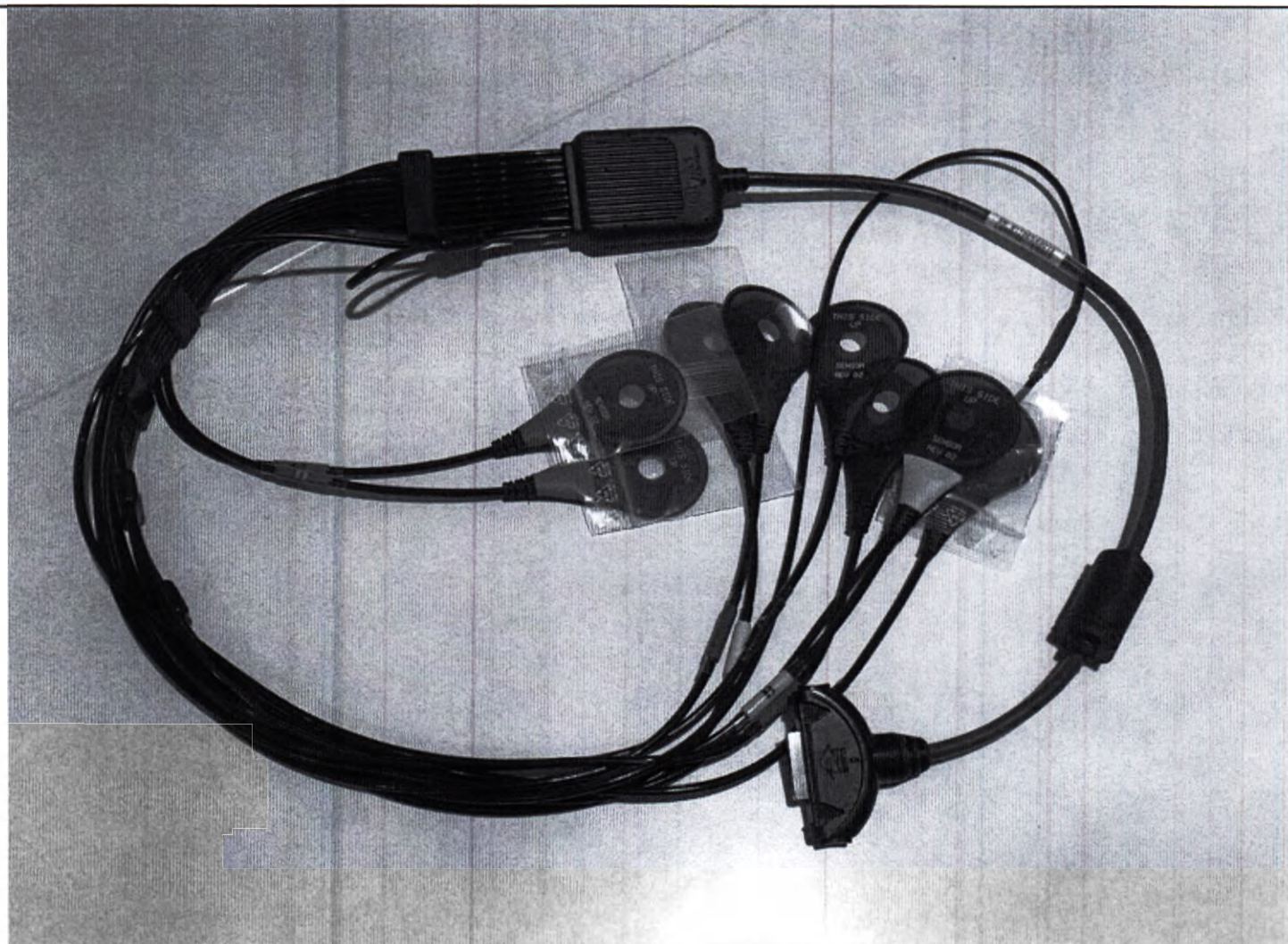


Длина шнура, м

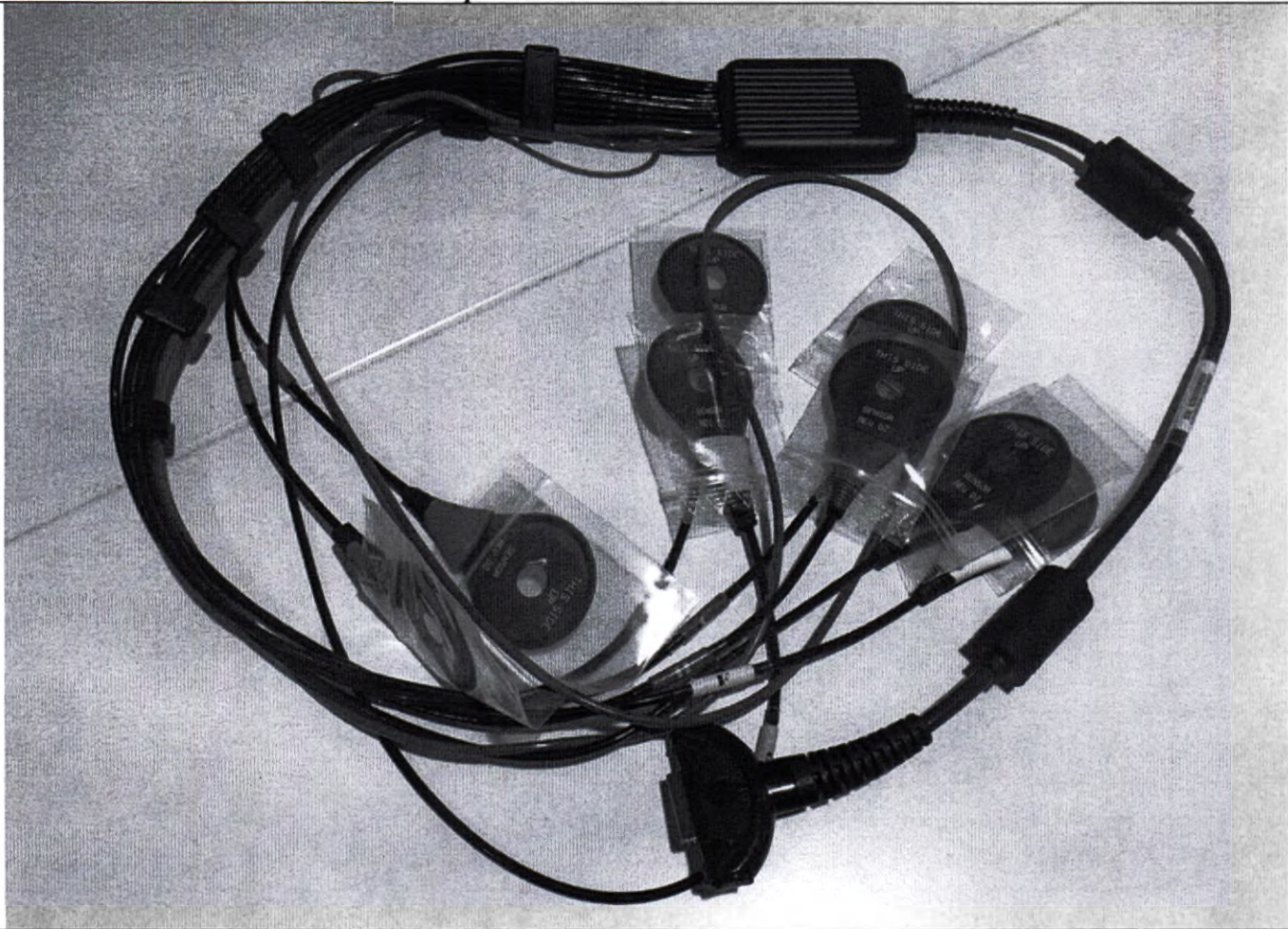
2,5±10%

Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения

Набор датчиков PillCam DR3 8-проводной



Тип рабочей части	BF
<i>Приемная антенна</i>	
Количество датчиков	8
Размер датчика	Диаметр: 40 мм
Цвет	Черный

Материал провода антенны	коаксиальный кабель
<i>Передающая антенна</i>	
Конструкция антенны	рамочная антенна
Размер	1,9 м
Цвет	Черный
<i>Набор датчиков PillCam DR3 - малый</i>	
	
Тип рабочей части	BF
<i>Приемная антенна</i>	

	Количество датчиков	8 датчиков
	Размер датчика	Диаметр: 40 мм
	Цвет	Черный
	Материал провода антенны	коаксиальный кабель
	<i>Передающая антенна</i>	
	Конструкция антенны	рамочная антенна
	Размер	1,9 м
	Цвет	Синие + желтые секции
	<i>Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения</i>	
	<i>Ремень с датчиками PillCam, DR3 C2</i>	



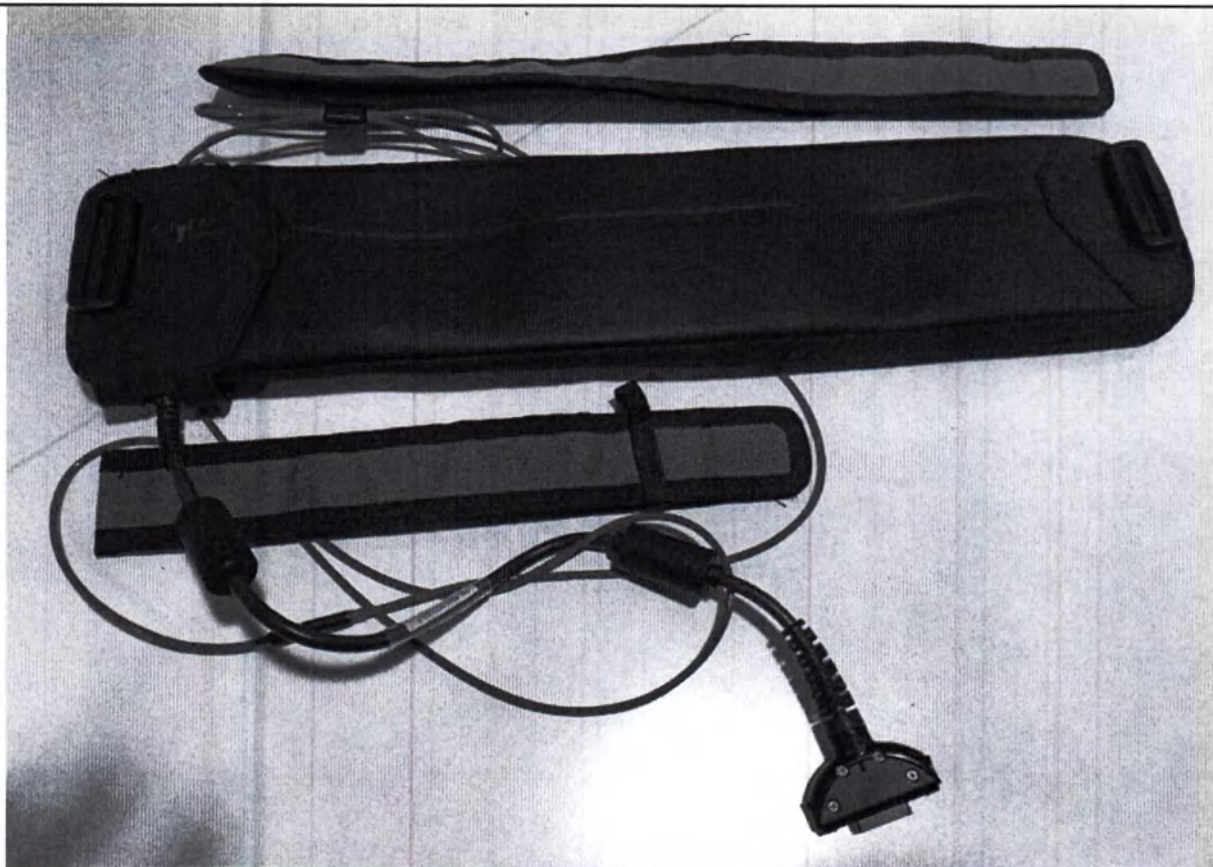
Тип рабочей части

BF

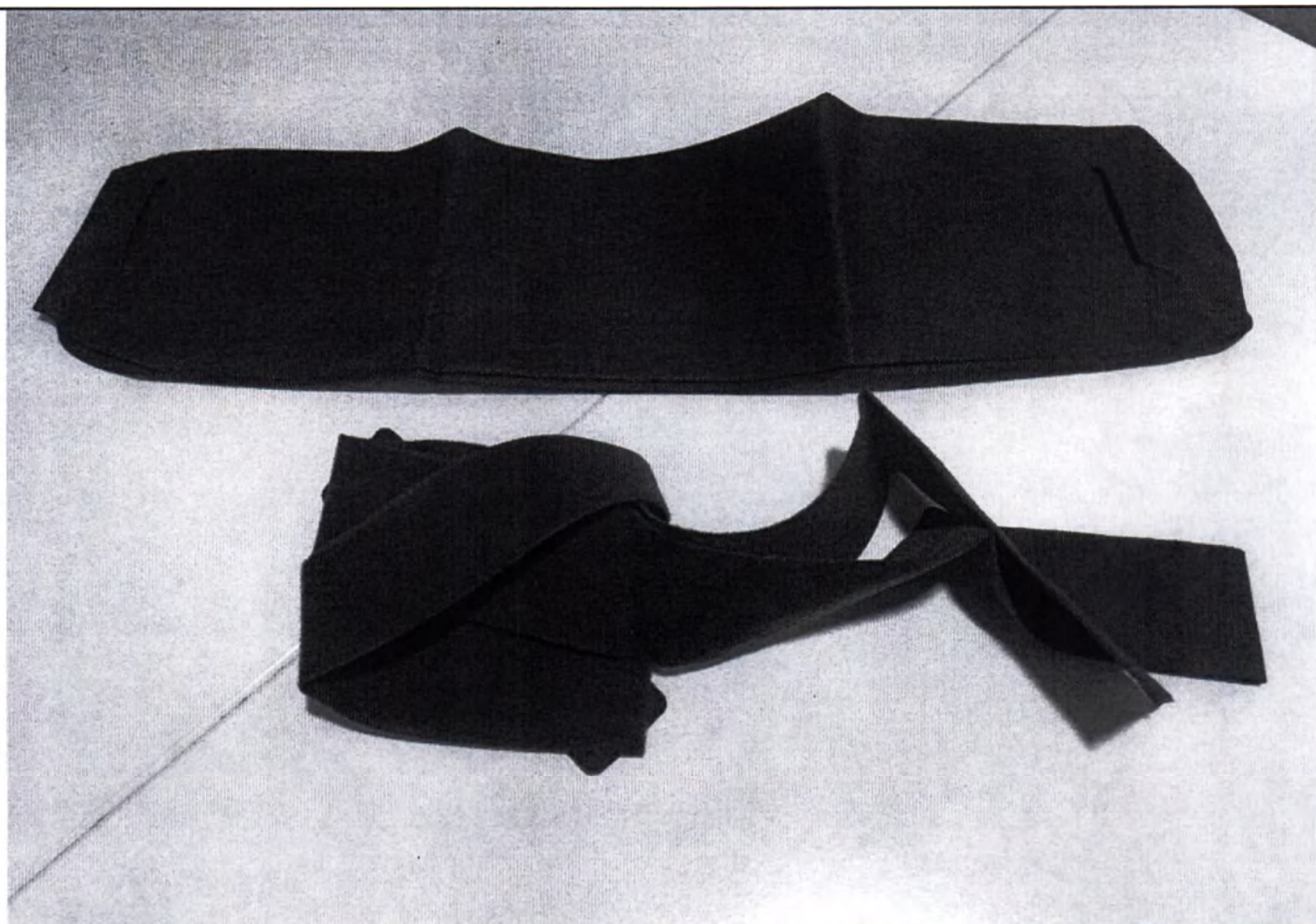
Габариты (ДхШхВ), мм

(60x260x630) $\pm 10\%$

Ремень с датчиками PillCam, DR3 SB 3

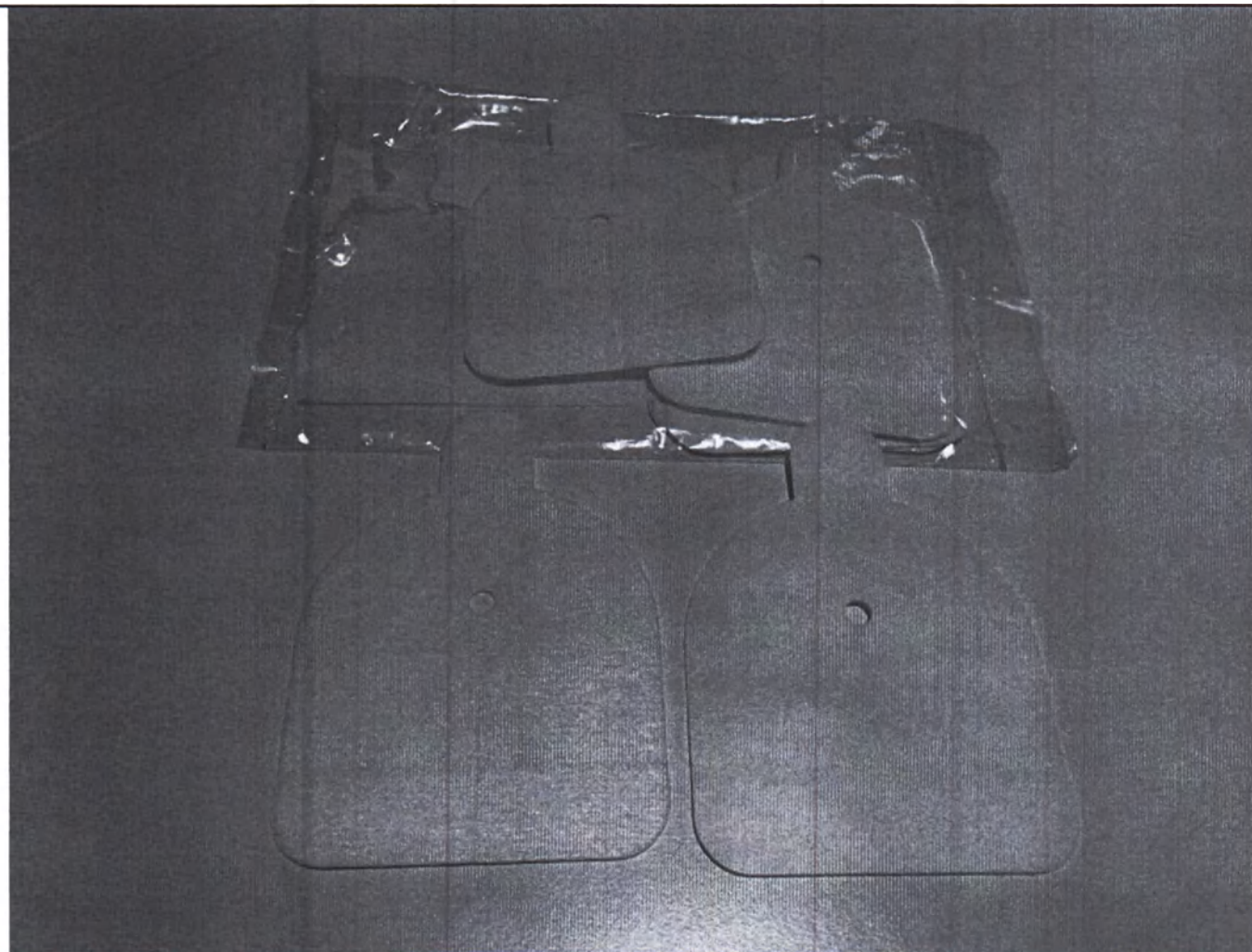


Тип рабочей части	BF
Габариты (ДхШ), мм	150±5 x 65±10%
Масса	< 320 г
<i>Оболочки защитные одноразовые для ремня с датчиками</i>	



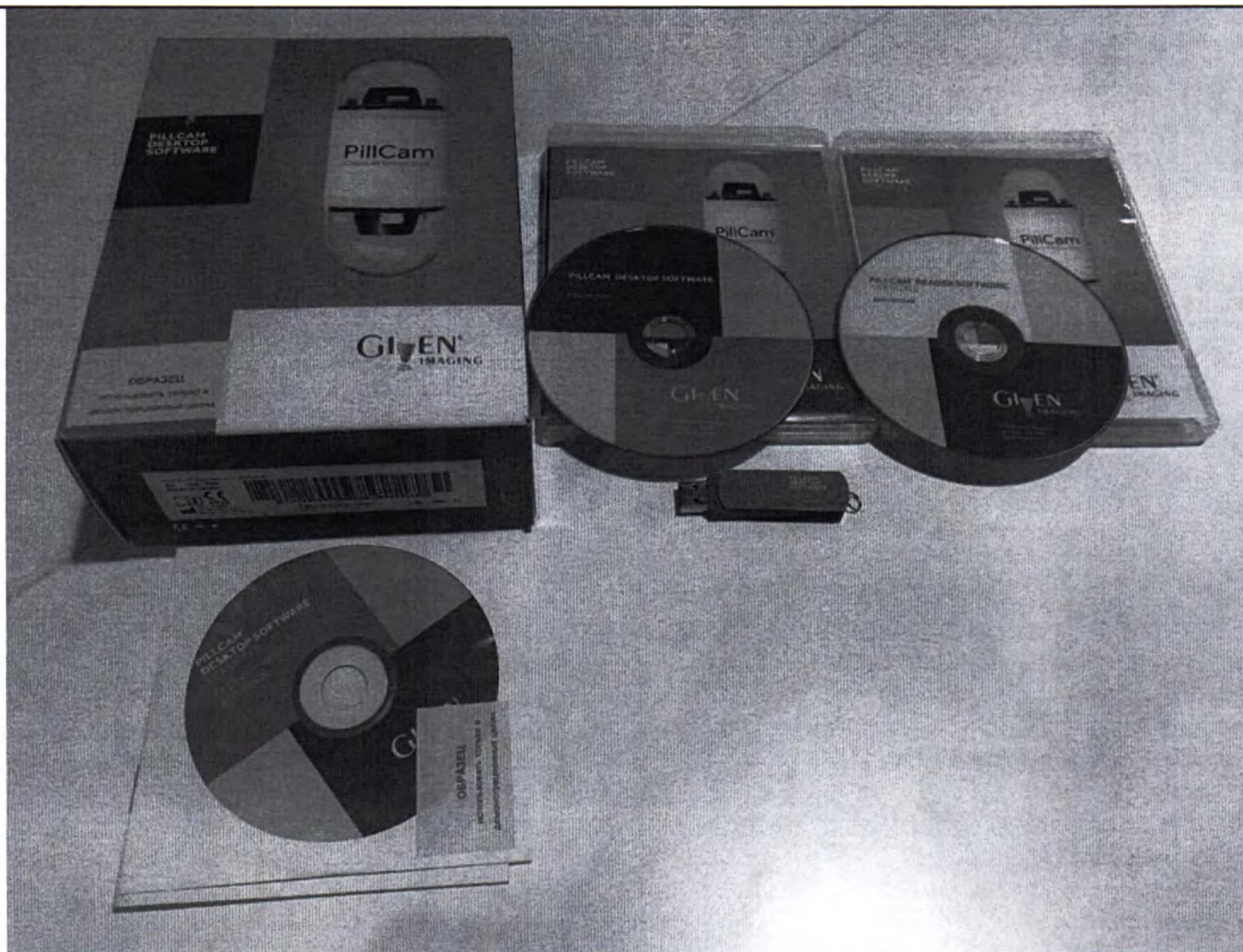
Габариты (ДхШ), мм	1520±10x190±5
Габариты в развернутом виде (ДхШ), мм	1580±10x190±5

Накладки для набора датчиков

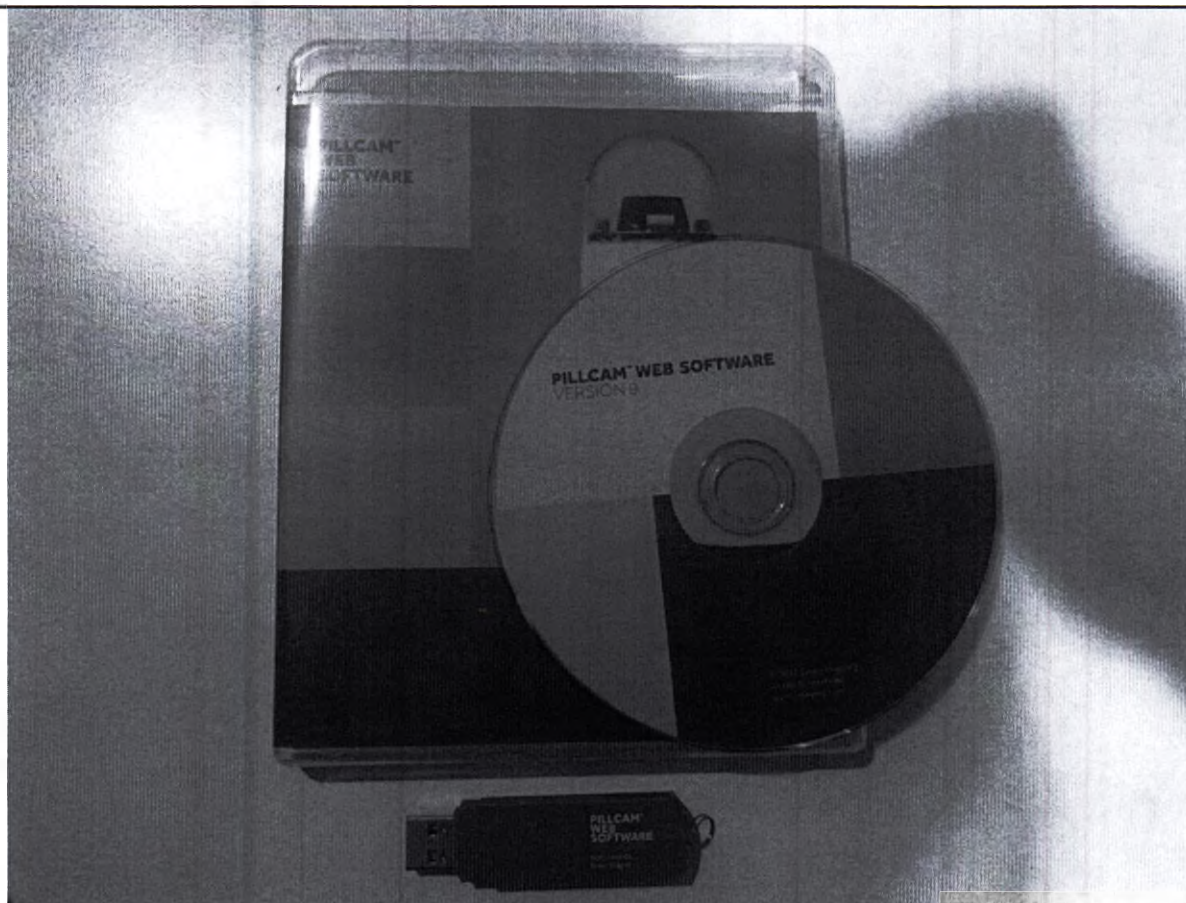


Внешний вид

Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе

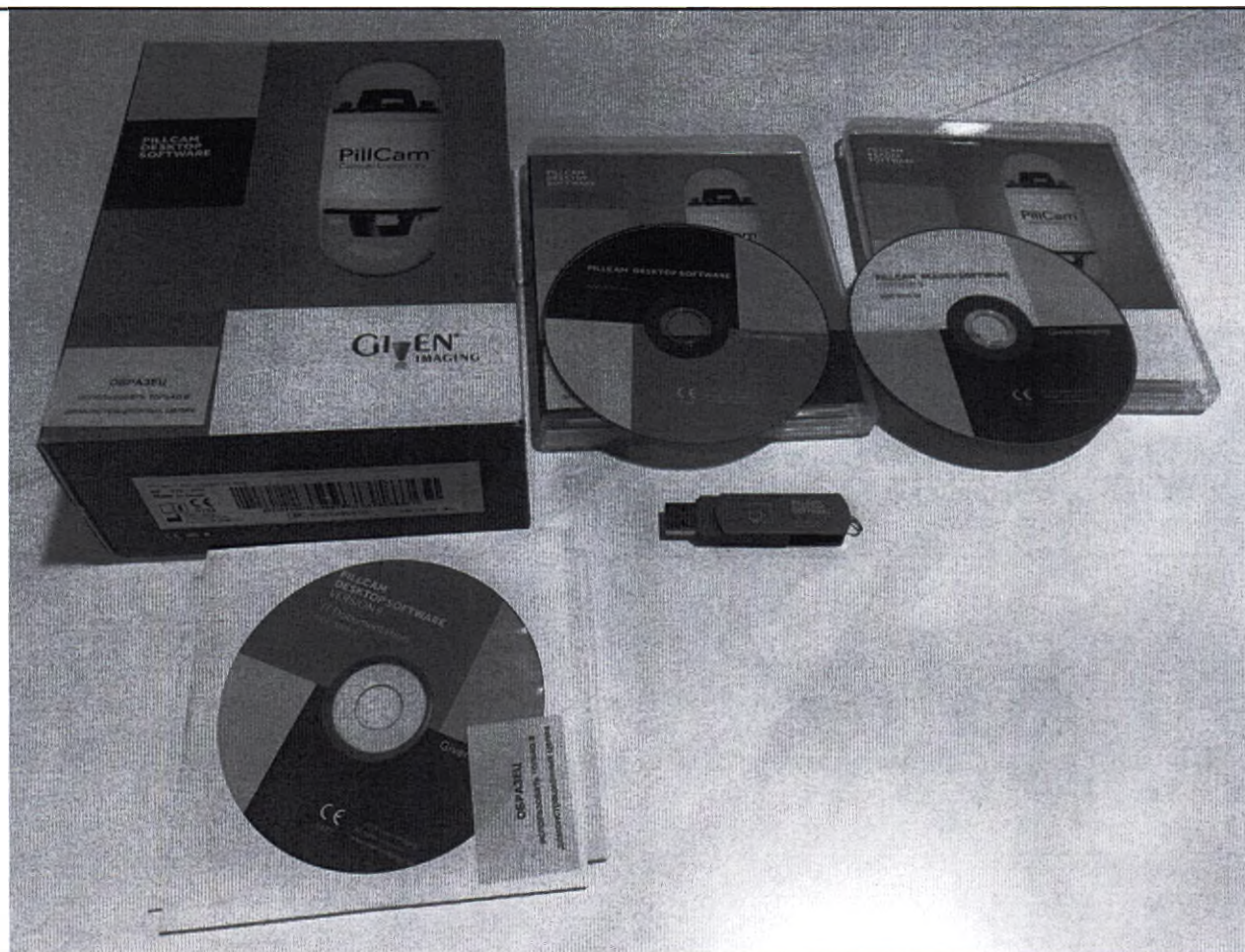


Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017
<i>Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе</i>	



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017

Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Капсулы PillCam

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитные условия — рекомендация
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Капсулы PillCam используют энергию излучения радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение будет создавать помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Капсулы PillCam могут использоваться во всех помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, оборудованных общественной сетью электропитания низкого напряжения, которая имеется в жилых зданиях.
Излучение гармонических составляющих	Не применимо	
IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения/пульсации	Не применимо	
IEC 61000-3-3		

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость электронных приборов к помехам

Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня ИЕС 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
Электростатический разряд (ESD)	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, значение относительной влажности должно быть не менее 30%.
IEC 61000-4-2	±8 кВ воздух	±8 кВ воздух	

	Кратковременные выбросы напряжения и импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
	Импульсные сетевые помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Не применимо	Не применимо
	Падение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (60% падение U_T) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (30% падение U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 с	Не применимо	Не применимо
	Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
	ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменное напряжение сети электропитания до применения уровня испытания.			

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость электронных приборов к помехам			
Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
			Переносные и мобильные устройства связи, работающие в радиочастотном диапазоне, не следует использовать на таком расстоянии от любой части капсулы PillCam, включая кабели, которое менее рекомендуемого разделительного расстояния, вычисленного по применимой к частоте передатчика формуле. Рекомендуемое разделительное расстояние
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	Не применимо	Не применимо
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 А/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 А/м	$d = \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей. Примечание 3: P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d — это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Примечание 4: Сила поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки^a, должна быть меньше уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^b.			

Примечание 5: Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим

символом: 

- а Силу поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими как базовые станции радио- (мобильных/беспроводных) телефонов, мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные АМ, FM и телевизионные передатчики, нельзя предсказать теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды, связанных с наличием фиксированных РЧ передатчиков, необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеренная сила поля в месте использования капсул PillCam превышает применимый уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, указанный выше, нужно следить за правильностью работы капсул. В случае отклонения от нормальных режимов работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перенос капсулы PillCam в другое место.
- б Для частот выше диапазона 150 кГц – 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и капсулами PillCam

Капсулы PillCam предназначены для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь капсул PillCam может исключить электромагнитные помехи, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчиками), и капсулами. Это минимальное необходимое расстояние зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние, зависящее от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \sqrt{P}$	$d = \sqrt{P}$	$d = \sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Устройство записывающее PillCam DR3

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

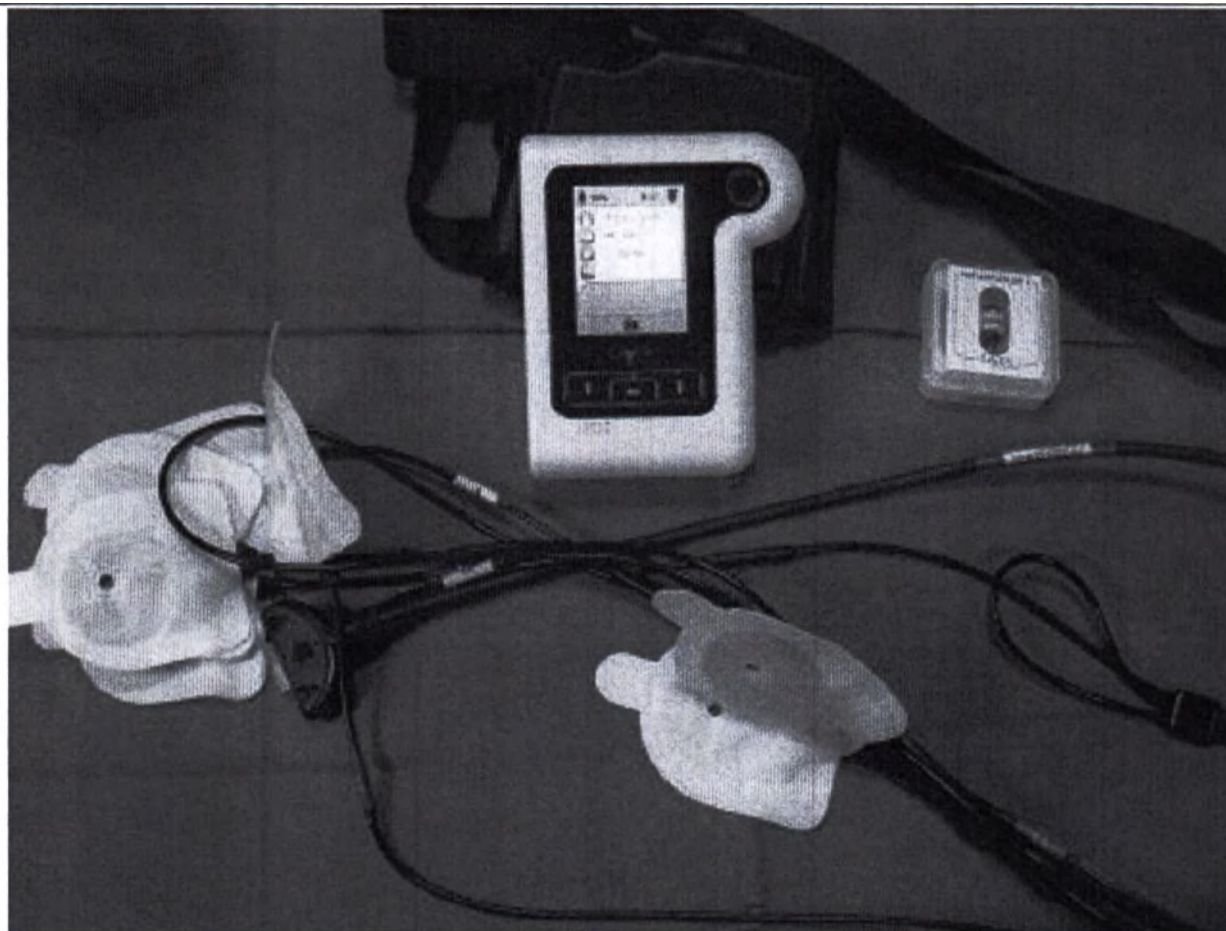
Записывающее устройство PillCam DR3 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR3 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитные условия — рекомендация
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Записывающее устройство PillCam DR3 использует энергию излучения радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение будет создавать помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Записывающее устройство PillCam DR3 может использоваться во всех помещениях, в том числе в жилых, а также в помещениях, оборудованных общественной сетью электропитания низкого напряжения, которая имеется в жилых зданиях.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	н/п	
Колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	н/п	

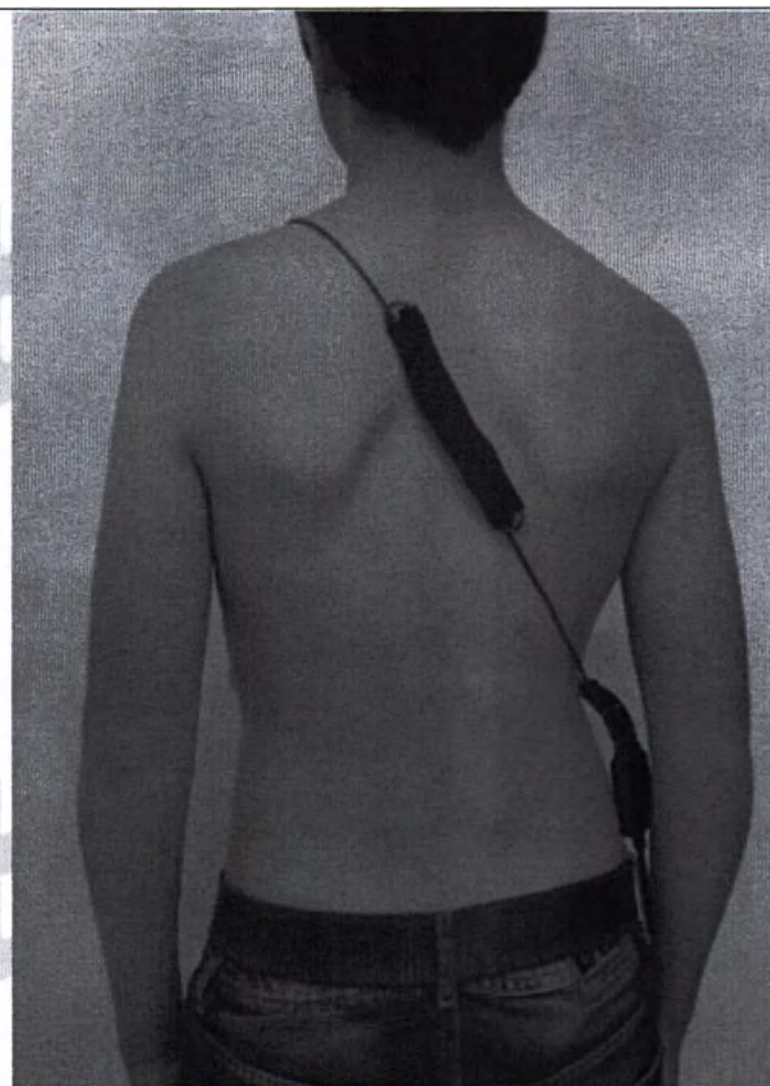
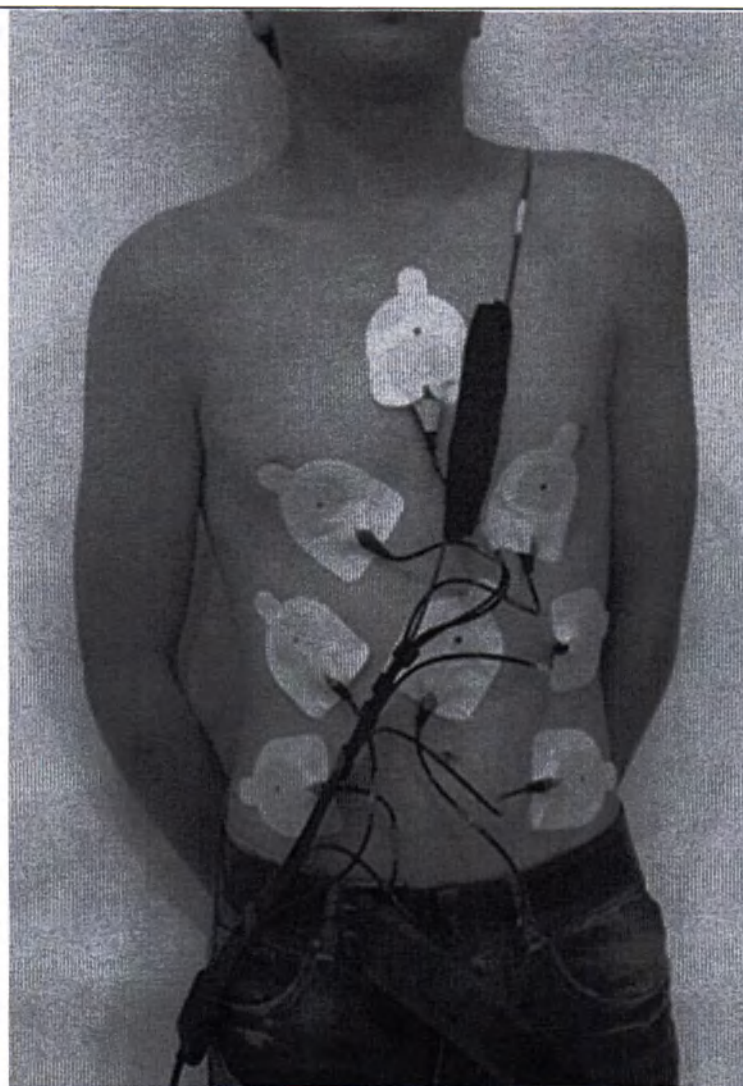
Медицинское изделие в сборе (устройство записывающее с подключенным набором датчиков)



Медицинское изделие в сборе (устройство записывающее в кармане (сумке) с ремешком для ношения на плече с подключенным ремнем с датчиками)



Пример ношения медицинского изделия с использованием набора датчиков PillCam DR3 – малый и накладок для набора датчиков



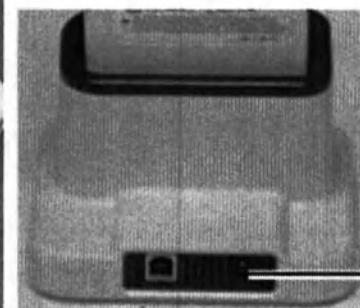
Ремень с датчиками PillCam, DR3 C2 и Устройство записывающее PillCam DR3, помещенное в карман (сумку) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече



Пример ношения медицинского изделия с использованием ремня с датчиками PillCam, DR3 C2, подключенного к Устройству записывающему PillCam DR3, помещенного в карман (сумку) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече



Устройство записывающее PillCam DR3 в Гнезде записывающего устройства PillCam



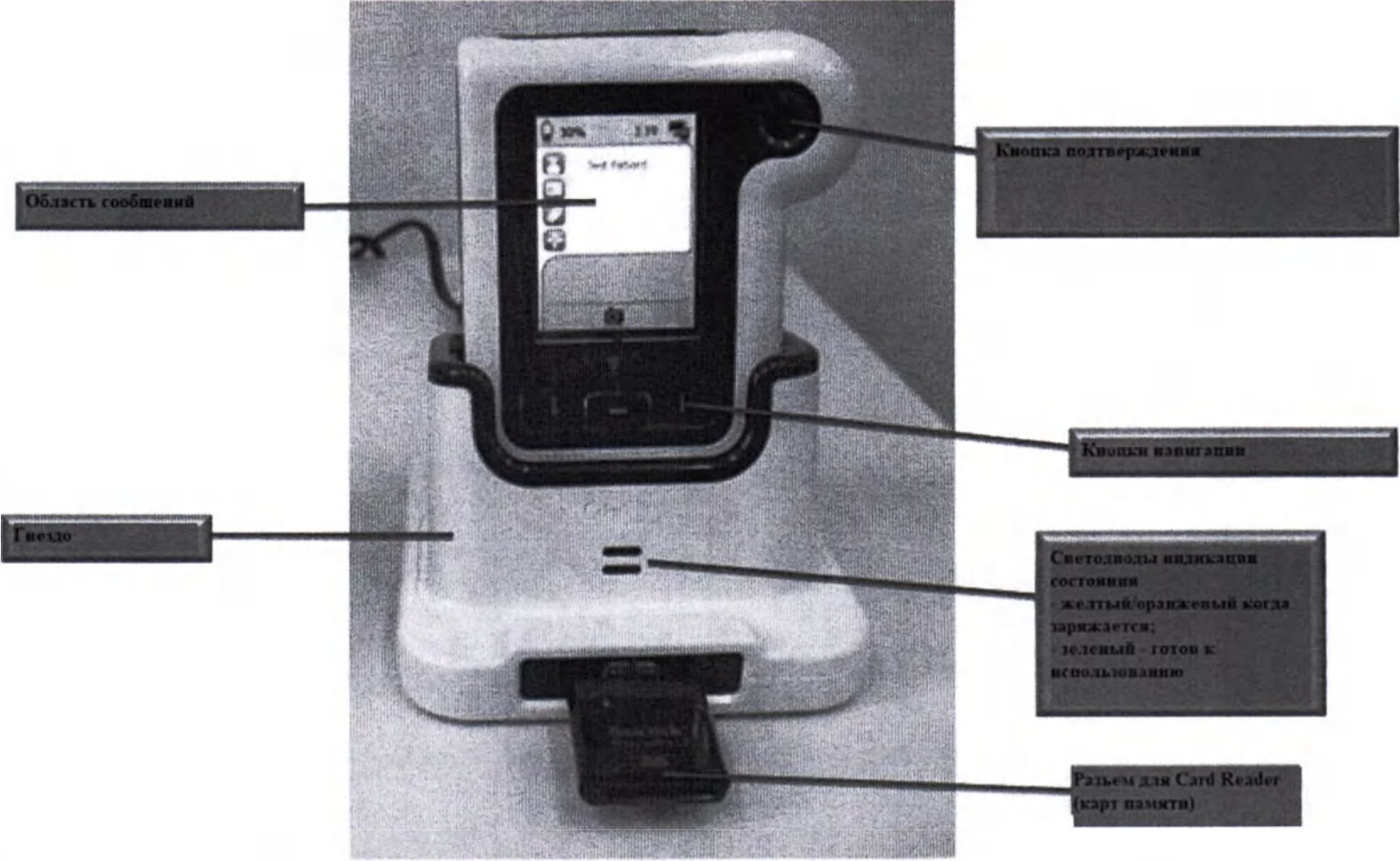
Разъем
питания

Рабочее место перед процедурой: монитор, мышь и клавиатура и устройство записывающее в гнезде, подключенному с помощью кабелей к рабочей станции и к электросети с помощью блока питания и кабеля питания (рабочая станция, часть блока питания и кабель питания не отображены на снимке)



Органы управления и разъемы Устройства записывающего PillCam DR3 и Гнезда записывающего устройства PillCam



							
Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="526 1171 1288 1209">Характеристика</th><th data-bbox="1288 1171 2049 1209">Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="526 1209 1288 1248">Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="526 1248 1288 1286">Кожра для записывающего устройства</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Описание	Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное		Кожра для записывающего устройства	
Характеристика	Описание						
Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное							
Кожра для записывающего устройства							

предусмотренных для
использования в
комбинации с
заявленным
медицинским изделием
(при наличии)



Габариты (ДхШхВ), мм

(420x380x140)±10%

Рабочая станция

Системный блок Dell Precision Tower 5810

	Внешний вид		
	Модель	Dell Precision Tower 5810	
	Габариты (ДхШхВ), мм	414 x 172,6 x 471	
	Опции процессора	Процессор Intel Xeon серии E5-1600 v3 Series / Intel Xeon E5-2600 v3 до 14 ядер / Intel Advanced Vector Extensions / Intel Trusted Execution Technology / Intel AES	
	Опции операционной системы	- Windows 8.1 Pro (64-Bit) - Genuine Windows 7 Professional (64-Bit) - Red Hat Enterprise Linux 7.0 - Ubuntu 12.04 SP1 Linux	
	Опции памяти	Четырехканальный слот; до 256 ГБ, 2133 МГц, память DDR4 ECC RDIMM; слоты 8 DIMM	
	Чипсет	Intel C612	
	Графические опции	Поддержка 2 PCI Express x16 Gen 2/Gen 3 видеокарты до 300 Вт (общая мощность 2 слота, 685 Вт PSU)	

			Высокопроизводительные 3D карты: NVIDIA Quadro K6000 NVIDIA Quadro K5200 3D среднего сегмента: AMD FirePro W710012 AMD FirePro W5100 NVIDIA Quadro K4200 NVIDIA Quadro K2200 Базовые 3D карты: AMD FirPro 4100 AMD FirePro 2100 NVIDIA Quadro K620 NVIDIA Quadro K42012 Профессиональные 2D карты: Professional 2D (not ISV certified) NVIDIA Quadro NVS 510 NVIDIA Quadro NVS 315 NVIDIA Quadro NVS 310
		Опции хранения	До (3) 3.5" или (4) 2.5" внутренних SATA, SAS или SSD дисководов. Для SAS необходим дополнительный контроллер SATA 7200RPM до 4.0 ТБ SAS 10 тыс. об/мин до 1.2 ТБ SAS 15 тыс. об/мин до 600 ГБ

		SATA SSD до 512 ГБ SAS SSD 400 ГБ PCIe SSD Micron P420 700 ГБ/1.4 ТБ	
	Контроллер хранения	Встроенный: • Intel AHCI 6Gb/s SATA контроллер с 6 портами 6 Гб/с, 2 резервных для опциональных дисководов Опциональный: • MegaRAID SAS 9341-8i 12 Гб/с SATA/SAS PCIe • MegaRAID SAS 9361-8i 12 Гб/с SATA/SAS PCIe контроллер (1 GB кэш)	
	Расширительные платы	• Плата Thunderbolt 2 PCIe, DisplayPort loop back-кабель • Плата последовательного порта PCIe, 1 порт; 1394a/b PCIe плата, 3 порта - 1x 1394a, 2x 1394b	
	Соединения	Встроенный: Intel I217 Gigabit Ethernet контроллер с поддержкой Intel Remote Wake UP, PXE и Jumbo Опциональный: Intel I210 10/100/1000 Gigabit Ethernet контроллер	
	Опции беспроводного доступа	• Tera2, PCoIP PCIe • Teradici PCoIP Workstation	
	Аудиоконтроллер	• Встроенный: Realtek ALC3220 High Definition Audio • Опциональный: Creative Sound Blaster Recon3D PCIe x1 card	
	Динамики	• Dell 2.0 и 2.1 стерео;	
	I/O порты	Передние : 3 USB 2.0, 1 USB 3.0, 1 вход для микрофона, 1 вход для наушников, внутренние: 3 USB	

		2.0, 4 SATA 6 Гб/с, 2 SATA 6 Гб/с, Задние: 3 USB 2.0, 3 USB 3.0, 1 последовательный, 2 PS2, 1 RJ45 (intel Gigabit Ethernet)
	Дисководы, порты	Дисководы: 1 оптический, 2 внутренних для жестких дисков 3,5", 1 внешний дисковод 5,25" Порты: 5 слотов (5 full length, 1 half length).
	Устройства хранения	DVD-ROM; DVD+/-RW, опциональные 5.25" устройства: DVD+/-RW; 19-in-1 media reader
	Совместимый монитор	Монитор ELZO FlexScan EV2450
	Гарантия	3 года
	Напряжение, В	100-240
	Сила тока, А	6
	Частота, Гц	50-60
	Мышь	



Внешний вид

Монитор ELZO FlexScan EV2450

Внешний вид



Модель	ELZO FlexScan EV2450
Габариты (ДхШхВ), мм	537,6±10% x (333,5 – 473,5) x 233±10%
Масса, кг	6,2±10%
Подсветка	LED
Диагональ, мм	604±10%
Разрешение экрана	1920 x 1080
Размер дисплея (ШхВ), мм	(527 x 296,4) ±10%
Воспроизводимые цвета, млн	16,77
Яркость (стандартная)	250 кд/м ²
Показатель контраста (стандартный)	1000:1
Диапазон регулирования высоты, мм	140
Регулирование угла наклона	35° вверх, 5° вниз
Вращение	90°(по часовой стрелке и против часовой стрелки)
Электропитание	AC 100 - 120 В / 200 - 240 В, 50 / 60 Гц, 0,80 А / 0,50 А
Максимальная потребляемая мощность, Вт	47
Стандартная потребляемая мощность, Вт	12
Гарантийный срок	5 лет

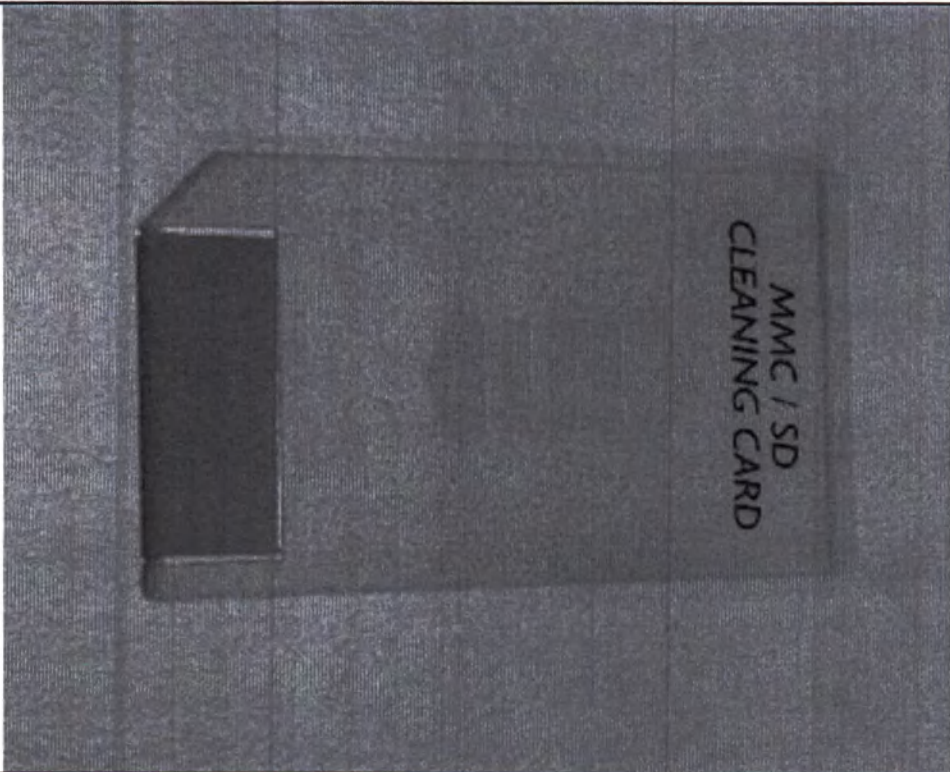
Принтер HP Officejet Pro 6230 ePrinter

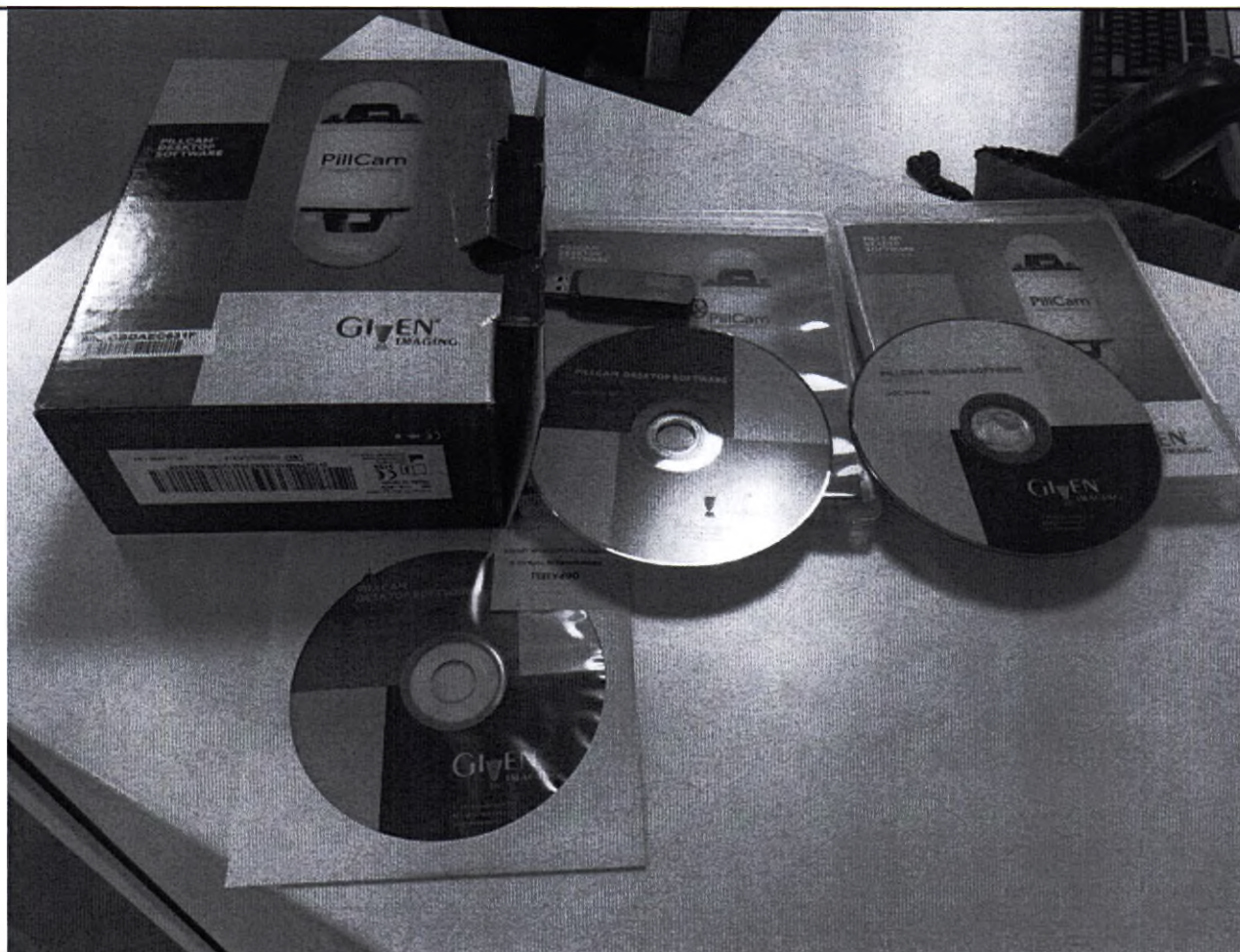
	Внешний вид		
	Модель	HP Officejet Pro 6230 ePrinter	
	Габариты (ДхШхВ), мм	(464,058 x 560,07 x 145,542) ±10%	
	Масса, кг	5,089 ±10%	
	Скорость печати, стр/мин	Черно-белая (ISO): до 18; Цветная (ISO): до 10; First Page Out Black: Черно-белая черновая: до 29; цветная черновая: до 24	
	Разрешение печати	Черно-белая высокого качества: до 600 x 1200 dpi; Цветная высокого качества: до 600 x 1200 dpi	
	Технология печати	HP Thermal Inkjet	
	Количество загружаемых картриджей	4 (черный, циан, пурпурный, желтый)	
	Поддержка печати без полей	Да, до 210 x 297 мм (A4)	
	Управление печатью	Нет	
	Стандартные соединения	1 USB 2.0; 1 Ethernet; 1 Wireless 802.11b/g/n	
	Возможности сети	Standard (built-in Ethernet, WiFi 802.11b/g/n)	
	Возможность беспроводного соединения	Да, встроенный WiFi 802.11b/g/n	
	Возможность мобильной печати	HP ePrint, Apple AirPrint2	
	Память	Стандарт: 256 MB; Максимум: 128 MB DDR3, 2 KB EEPROM, 128 MB SPI Flash	
	Частота процессора	500 МГц	

45

	Рабочий цикл	В месяц: до 15,000 стр.
	Рекомендуемый рабочий цикл	От 200 до 800 страниц.
	Поддержка формата	A4, A5, A6
	Заменяемые картриджи	HP 934XL Black Print Cartridge; HP 935XL Cyan Print Cartridge; HP 935XL Magenta Print Cartridge; HP 935XL Yellow Print Cartridge
	Гарантия	1 год
	Совместимые операционные системы	Windows 8.1 (32-bit and 64-bit), Windows 8 (32-bit and 64-bit), Windows 7 (32-bit and 64-bit), Windows Vista (32-bit and 64-bit) , Windows XP (32-bit) (Professional and Home Editions); Mac OS X v 10.6, v 10.7, v 10.8 or v 10.9; Linux
	Минимальные системные требования	PC: Windows 7, 8, 8.1: 1 ГГц 32-bit (x86) или 64-bit (x64) процессор, 2 ГБ HD, Internet Explorer, CD-ROM/DVD или Internet, USB; Windows Vista: 800 МГц 32-bit (x86) или 64-bit (x64) процессор, 2 ГБ HD, Internet Explorer, CD-ROM/DVD или Internet, USB; Windows XP SP3 (32-bit): Intel Pentium II, Celeron или 233 МГц совместимый процессор, 750 МБ HD, Internet Explorer 6, CD-ROM/DVD или Internet, USB; MAC: Mac OS X Lion, OS X Mountain Lion, OS X Mavericks: 1 ГБ HD, Internet, USB
	Питание	Тип питания: внутренний источник питания; требования к электропитанию: напряжение 100-240 VAC (+/- 10%), 50/60 Гц (+/- 3 Гц); потребляемая мощность: 24 Вт максимум, 3.3 Вт (активный режим), 0.5 Вт (без ручного управления), 1.16 Вт (спящий режим)
	Уровень акустического шума	63 дБА (черно-белая черновая печать) ; 61 дБА

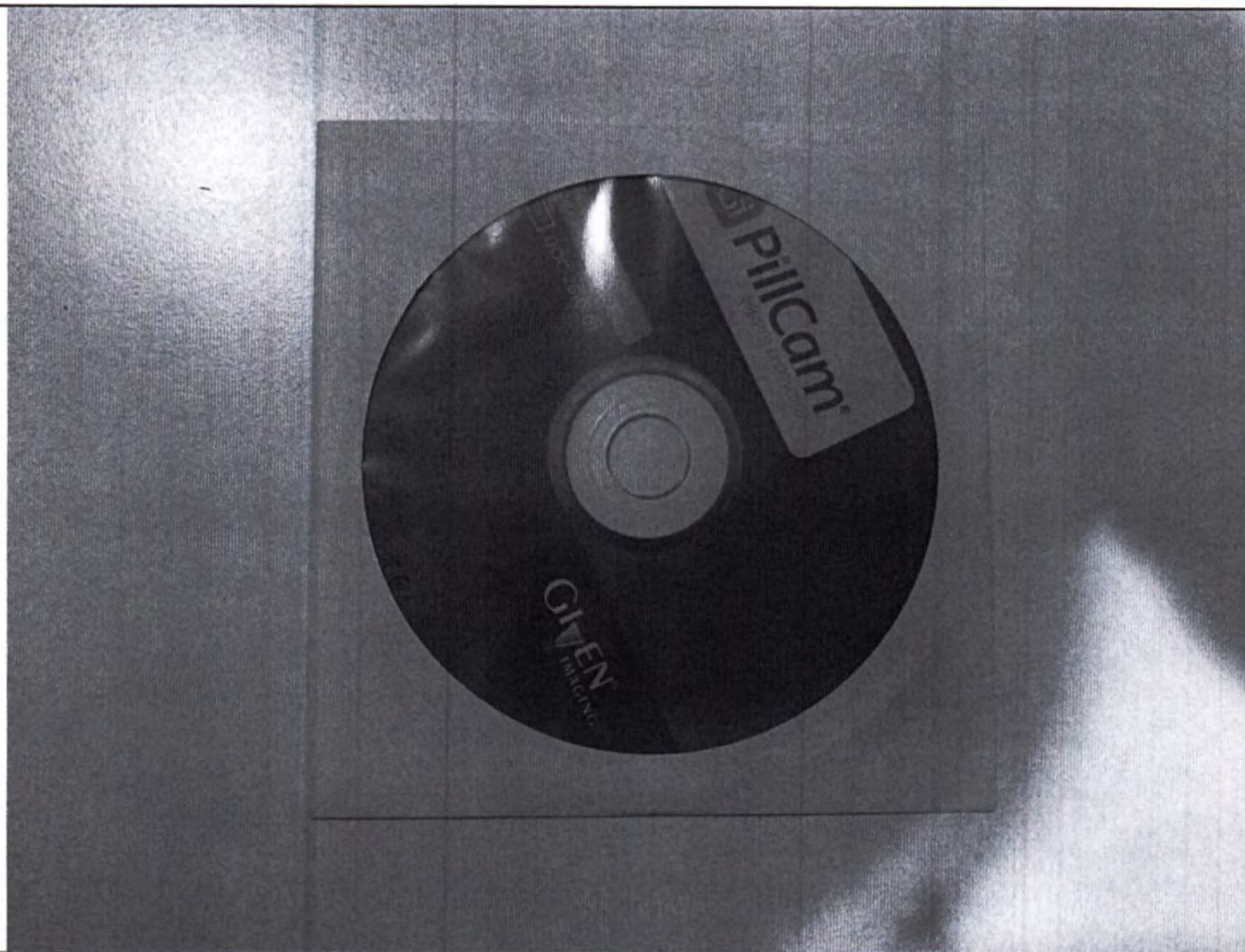
		(стандартная черно-белая печать)
Условия эксплуатации и хранения		Условия эксплуатации: температура от 5 до 40°C, влажность от 20 до 80% без конденсации ; рекомендуемый диапазон температуры: от 15 до 30°C ; Условия хранения: температура от – 4 до +60 °C , влажность от 20 до 80% без конденсации.
Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб		
		
Модель	SanDisk Ultra USB 3.0	
Карта для очистки		

			
		Назначение	Предназначена для очистки данных на устройстве записывающем (вставляется в слот на гнезде устройства)
		Габариты (ДхШхВ), мм	42±0,5 x 24±0,5 x 1,92±0,35
		Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе	



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017
<i>Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе</i>	

14



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017

Обозначения на системе	Символ	Расшифровка
		Капсулы PillCam не безопасны при проведении процедур МРТ.
		Капсулу PillCam нельзя хранить и использовать вблизи любых сильных магнитных полей, например таких, которые создаются системами магнитно-резонансной интроскопии.
		Капсула PillCam предназначена только для однократного применения.
		Внимание! Прочтите документацию, входящую в комплект поставки системы капсульной эндоскопии PillCam.
		Предельные значения температуры
		Оборудование типа BF
		Неионизирующее излучение

			RoHs
			Соответствие требованиям FCC
			Знак соответствия CE
			Знак соответствия C-Tick
			Знак соответствия CSA
			Дата окончания срока годности
			Повторное использование

			Номер партии
			Использовать только в помещении
			Идентификатор капсулы
			Защита от проникновения посторонних сред
			Не гладить
			Не содержит латекс
			Машинная стирка в теплой воде
			Не сушить в сушильном барабане

		Не подлежит сухой чистке
		Не использовать отбеливатель
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
		Беречь от влаги
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Производитель
		Каталожный номер
		Серийный номер
		Не вскрывать корпус - опасность поражения электрическим током

		Не утилизировать с бытовыми отходами	
		Полярность	
	<u>Маркировка изделий</u>		
	Капсула PillCam Crohn`s:		
	Маркировка корпуса капсулы (логотип) 		



Маркировка первичной упаковки (внутренний пластиковый кейс)



Capsule endoscopy
Given Imaging

Система капсульной эндоскопии
Производитель: Given Imaging Inc.

 Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

123-ABC-1

Capsule ID #	123-ABC-1	LOT xxxxxxU
		

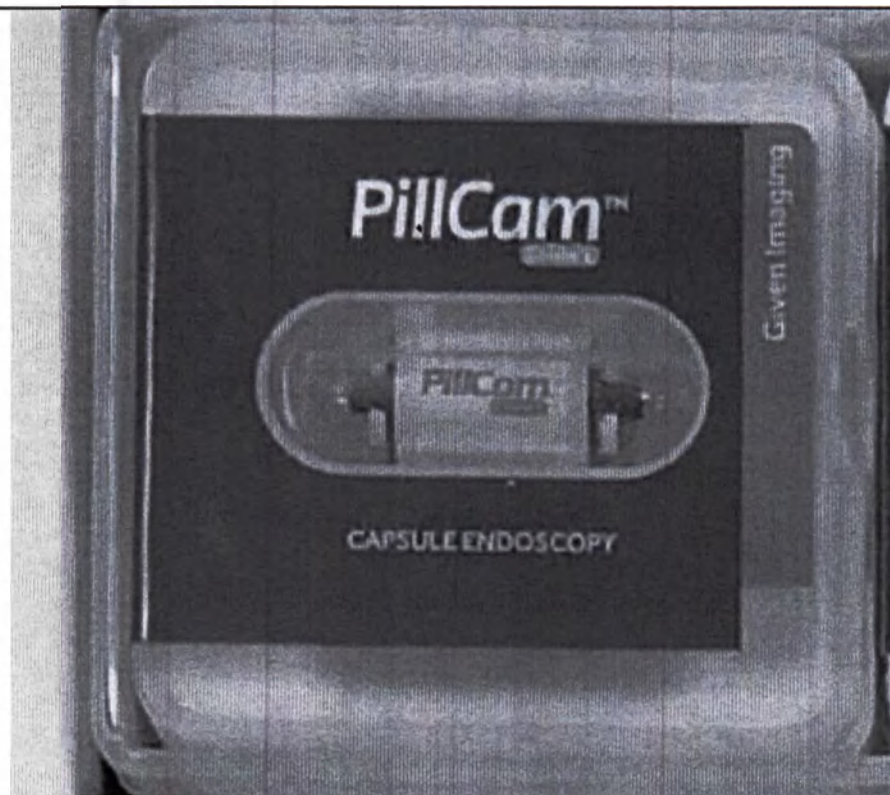


(01)07290101366539
(17)999999
(10)xxxxxxU

 YYYY-MM-DD LOT xxxxxxU
FCC ID#: 08PGIVENIMAGING

Rx Only
LBL-2164-03

18



Capsule endoscopy
Given Imaging

Система капсульной эндоскопии
Производитель: Given Imaging Inc.



Маркировка транспортной упаковки (белая картонная коробка)

1 шт. в упаковке



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 1-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;
7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

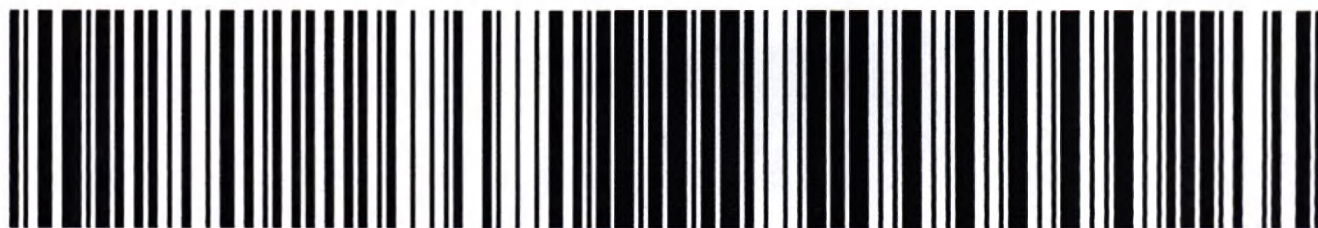
Made in Israel
LBL-2224-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 1-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 1-pack

REF

FGS-0606



(01)07290101366539(17)999999(10)xxxxxxU

LOT

xxxxxxU



YYYY-MM-DD



Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QCxx

LBL-2219-02

PillCam Crohn's capsule, 1-pack

Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт.
в упаковке

Storage

Условия хранения



Givon Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 1-pack



FCCID#05PGIVENIMAGING

Rating: — — —

2.7-3.1 V 1-30 mA

Rx only

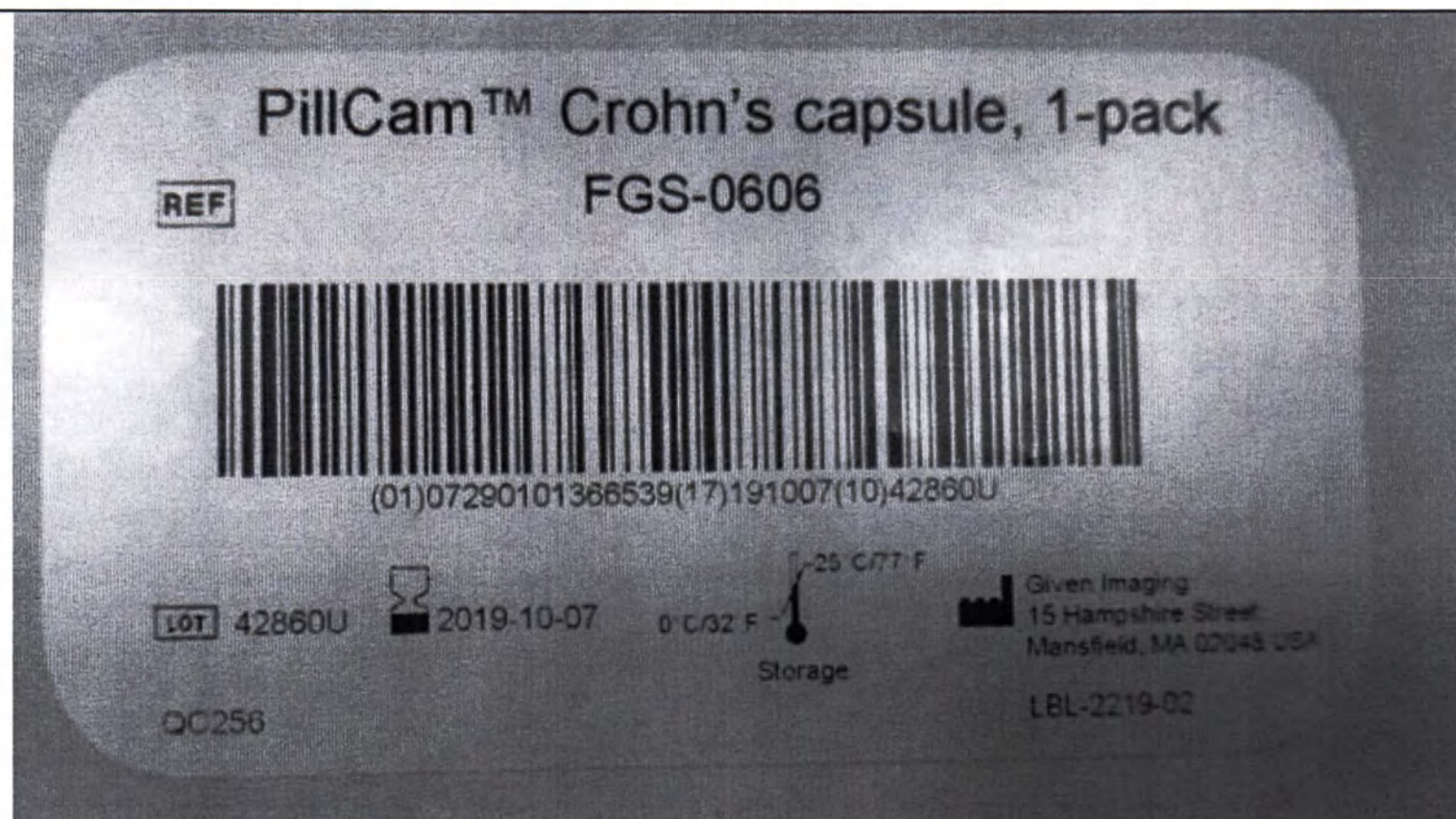
The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;

7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel
LBL-2224-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 1-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле



PillCam Crohn's capsule, 1-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт. в упаковке
Storage	Условия хранения
5 шт. в упаковке	



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;
7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

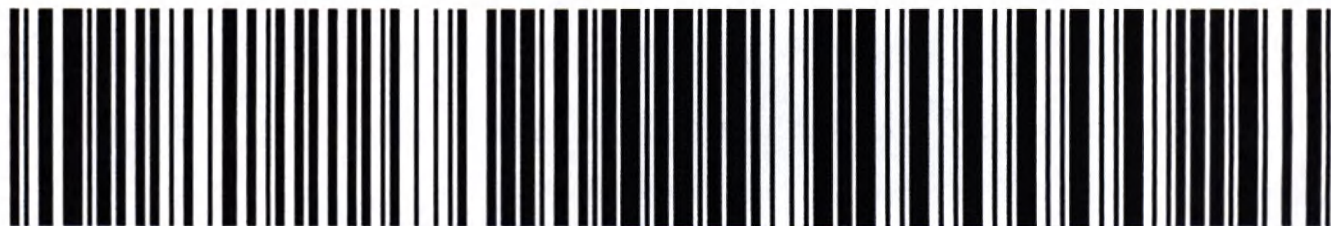
Made in Israel
LBL-2227-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 5-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack

REF

FGS-0607

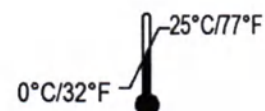


(01)07290101366553(17)999999(10)xxxxxxU

LOT xxxxxxU



YYYY-MM-DD



Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QCxx

LBL-2221-02

PillCam Crohn's capsule, 5-pack

Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт.
в упаковке

Storage

Условия хранения

85



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Manifield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: — — — 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;

7,896,205; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel

CEL-2227-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 5-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack

REF

FGS-0607



(01)07290101366553(17)190813(10)42170U

LOT 42170U



2019-08-13

0°C/32°F

25°C/77°F
Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QC256

LBL-2221-02

PillCam Crohn's capsule, 5-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт. в упаковке
Storage	Условия хранения
10 шт. в упаковке	



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;
7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

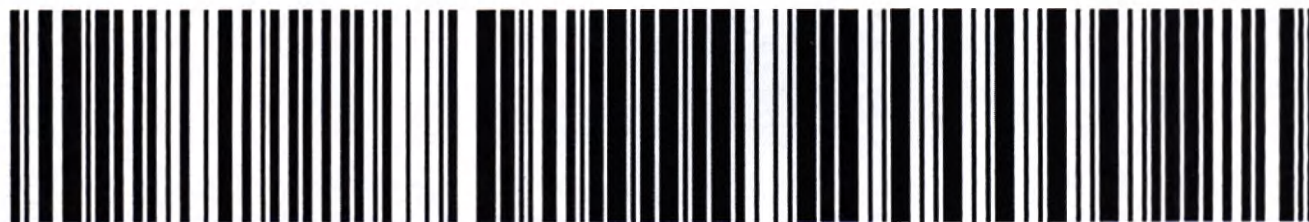
Made in Israel
LBL-2223-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 10-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack

REF

FGS-0608



(01)07290101366577(17)999999(10)xxxxxxU

LOT xxxxxxxU



YYYY-MM-DD



Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QCxx

LBL-2222-02

PillCam Crohn's capsule, 10-pack

Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10
шт. в упаковке

Storage

Условия хранения



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack



FCCID#06PGIVENIMAGING Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:
Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;
7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel
LBL-2223-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 10-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack REF FGS-0608  (01)07290101366577(17)191007(10)42860U LOT 42860U  2019-10-07 0 °C/32 °F  -25 °C/77 °F Storage Given Imaging 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA GC256 LBL-2222-02	
PillCam Crohn's capsule, 10-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10 шт. в упаковке
Storage	Условия хранения

Устройство записывающее PillCam DR3:

Маркировка упаковки

GIVEN[®]
IMAGING

Expanding the scope of G

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield MA 02048 USA

**PillCam[®] recorder,
DR3**

REF FGS - 0347

SN DR30815533



(01)07290101362951(21)DR30815533

FCC ID#: 08PGIVENRECORDER

Rating: 3.5 - 4.2 VDC, 150 - 500mA

This product is protected under the following US patents: 6,904,308



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Made In Israel

LBL - 1108 - 04

PillCam recorder, DR3	Устройство записывающее PillCam DR3
Rating:	Номинальное значение:
3.5-4.2 VDC	3,5-4,2 В (Напряжение)
150-500 mA	150-500 мА (Сила тока)

	This product is protected under the following US patents:	Данное изделие защищено следующими патентами США:
	This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.	Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.
	Made In Israel	Сделано в Израиле
	Маркировка, наносимая на изделие	

Warranty
void if seal
broken

GIVEN®
IMAGING

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

Expanding the scope of GI

PillCam® recorder
DR3

REF FGS - 0347

SN DR30815533



(01)07290101362951(21)DR30815533

FCC ID#: 08PGIVENRECORDER

Rating: 3.5 - 4.2 VDC, 150 - 500mA

This product is protected under the following US patents: 6,904,308



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Made In Israel

LBL - 1108 - 04

Warranty void if seal broken	Гарантия не действует, если печать сломана
PillCam recorder, DR3	Устройство записывающее PillCam DR3
Rating:	Номинальное значение:
3.5-4.2 VDC	3,5-4,2 В (Напряжение)
150-500 mA	150-500 мА (Сила тока)
This product is protected under the following US patents:	Данное изделие защищено следующими патентами США:

	This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.	
	Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.	
	Made In Israel	Сделано в Израиле
Маркировка:		
Гнездо записывающего устройства PillCam		

GI EN[®]
IMAGING

Expanding the scope of GI

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam[®] recorder
cradle, DR3

REF FGS - 0355

LOT 40730CR



(01)07290101362968(10)40730CR

Rating: ——— 4.75 – 5.25 VDC, 100mA – 4A



0123



US



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Made In Israel

LBL - 1104 - 34

PillCam recorder cradle, DR3	Гнездо записывающего устройства PillCam
Rating:	Номинальное значение:
4.75-5.25 VDC	4,75-5,25 В (Напряжение)
100 mA – 4A	100 мА – 4 А (Сила тока)
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.	Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая

		помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.
Made In Israel		Сделано в Израиле
Warning To avoid damaging the unit use only power supply with an output of 5V, 5A, and polarity  provided with the DR3 kit. LBL-1647-01		
Warning To avoid damaging the unit use only power supply with an output of 5V, 5A, and polarity provided with the DR3 kit		Внимание Во избежание повреждения изделия используйте только источник питания с выходом 5 В, 5 А и полярностью, который входит в комплект DR3.
Набор комплектующих: кабели для подключения, блок питания для гнезда устройства с кабелем, карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече		

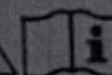
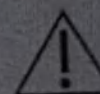
PillCam® recorder accessories, DR3

REF ASM-0355-01

LOT 41026



(01)07290101363323(10)41026



CE
0123

Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of G



Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

LBL-1242-04

PillCam recorder accessories, DR3

Набор комплектующих

Made In Israel

Сделано в Израиле

Блок питания для гнезда устройства с кабелем



Order No.:
MES30A-1P1J

MEDICAL POWER ADAPTOR

MODEL NO.: MES30A-1

INPUT : 100-240VAC, 50-60Hz, 0.8-0.4A

OUTPUT : 5V $\equiv$ 5.00A 25W MAX.



E227340

US



Indoor use only



CAUTION



DO NOT OPEN

RISK OF ELECTRIC SHOCK

**ATTENTION: RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE
NE PAS OUVRIR**

MADE IN TAIWAN

EJ



EJ 2355004 B1626R

42

	Medical power adapter	Блок питания для гнезда устройства с кабелем
	Model No	Модель №
	Input	Вход
	100-240VAC	100-240 В (напряжение питания)
	50-60Hz	50-60 Гц (частота сети)
	0,8-0,4A	0,4-0,8 А (сила тока)
	Output	Выход
	5V	5 В (напряжение)
	5,00A	5,00 А (сила тока)
	25W max.	25 Вт макс. (мощность)
	Indoor use only	Только для использования в помещении
	CAUTION	ВНИМАНИЕ
	Do not open	Не открывать
	Risk of electric shock	Риск поражения электрическим током
	Made In Taiwan	Сделано в Тайване
Набор датчиков PillCam DR3 8-проводной		

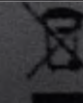
PillCam® sensor array DR3, 8-lead

REF FGS-0427

LOT 61196SA



(01)07290101362470(10)61196SA



Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



LBL-1364-04

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor array DR3, 8-lead

Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): набор датчиков PillCam DR3 8-проводной

Made In Israel

Сделано в Израиле

Набор датчиков PillCam DR3 - малый

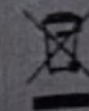
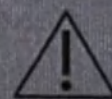
PillCam™ sensor array

REF FGS-0591

LOT 63935S



(01)07290101366355(10)63935S



Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



Given Imaging
15 Hampshire Street,
LBL-2118-03 Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor array

Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): набор датчиков PillCam DR3 - малый

Made In Israel

Сделано в Израиле

Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (на примере ремня с датчиками PillCam, DR3 C2)

PillCam® sensor belt, DR3 C2

REF FGS-0443

LOT 61182SB



(01)07290101363002(10)61182SB



Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



LBL-1459-05

Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor belt, DR3 C2

Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: ремень с датчиками PillCam, DR3 C2

Made In Israel

Сделано в Израиле

Накладки для набора датчиков

PillCam® sensor sleeves, 10-pack

REF FGS-0453

LOT 38748



(01)07290101363095(10)38748



CE
0123

Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



LBL-1493-05

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor sleeves, 10-pack

Made In Israel

Накладки для набора датчиков

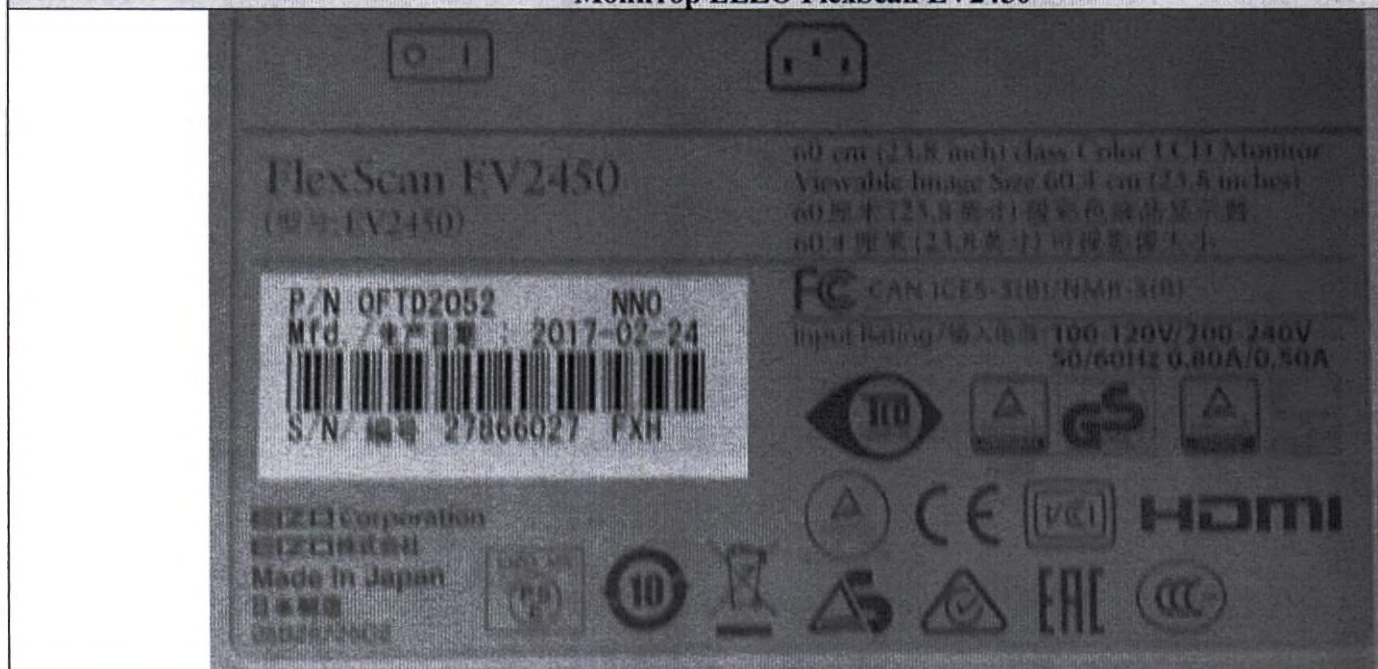
Сделано в Израиле

Системный блок Dell Precision Tower 5810



V: 100-240 V~	100-240 В (напряжение переменного тока)
A: 6 A	6 А (сила тока)
Hz: 50-60 Hz	50-60 Гц (частота сети)
Model	Модель
Type	Тип
Made in Poland	Сделано в Польше

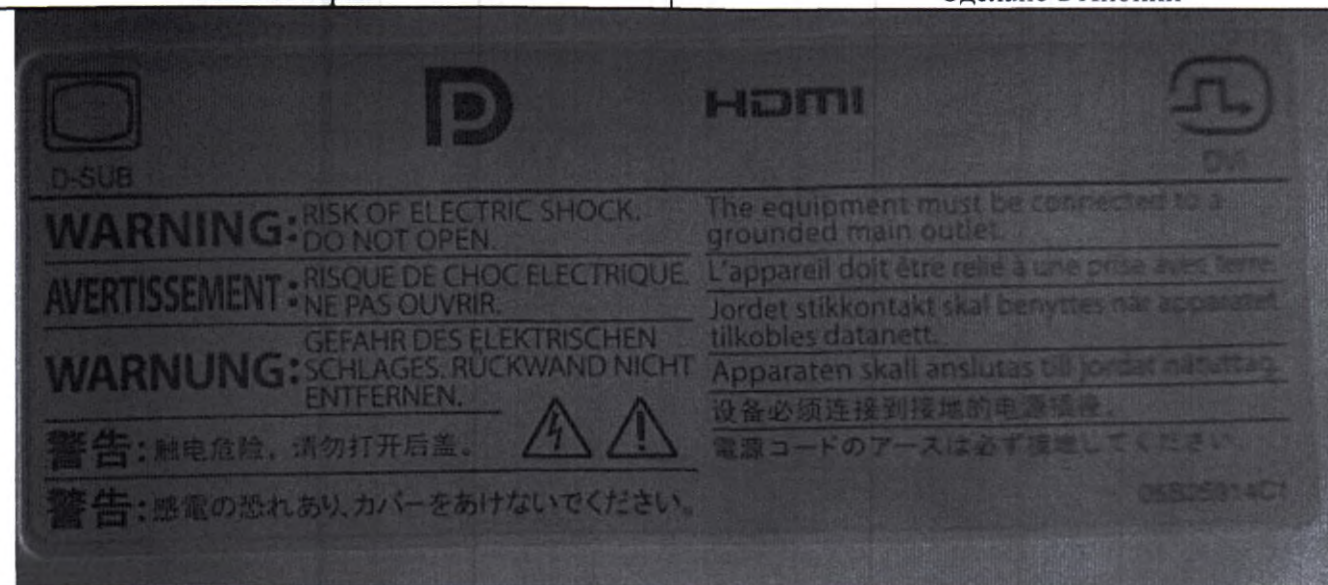
Монитор ELZO FlexScan EV2450



60 cm (23.8 inch) class Color LCD Monitor Viewable Image Size 60.4 cm (23.8 inches)	Цветной LCD монитор с диагональю 60,4 см (23,8 дюймов)
---	--

44

Input Rating	Входные значения
100-120V/200-240V	100-120 В/ 200-240 В (напряжение)
50/60Hz	50/60 Гц (частота)
0.80A/0.50A	0,80 А/ 0,50 А (сила тока)
Made in Japan	Сделано в Японии

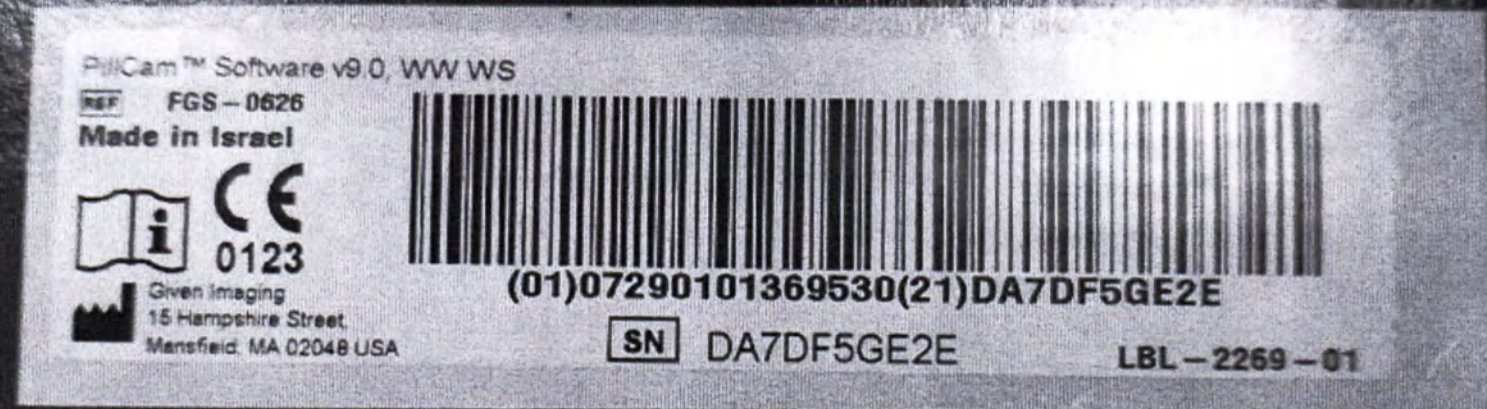


WARNING: RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT OPEN.	ВНИМАНИЕ: РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ОТКРЫВАТЬ.
The equipment must be connected to a grounded main outlet.	Оборудование должно быть подключено к заземленной розетке.



This product includes	Данное изделие включает
Product No	Номер изделия
Serial No	Серийный номер
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.	Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.
MADE IN THAILAND	Сделано в Тайланде
Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб	
	

USB storage device, 32GB, SanDisk		Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб	
Made In Israel		Сделано в Израиле	
Карта для очистки			
REF MSC-0235-01 GIVEN IMAGING Expanding the scope of GI Distributed by: Given Imaging 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA REF MSC-0235-01 SD/ MMC card reader cleaning kit(N-8145)  (01)07290101369677(10)M999999999			
SD/ MMC card reader cleaning kit		Карта для очистки	
Distributed by:		Производитель:	
Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе			



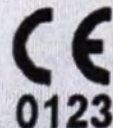
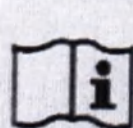
PillCam Software v9.0, WW WS	Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе
Made In Israel	Сделано в Израиле

Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе

PillCam™ SW Kit, WW

REF FGS-0614

Made in Israel



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA



(01)07290101366775(21)CBDAEC6C1F



CBDAEC6C1F

LBL-2250-01



PillCam SW Kit, WW

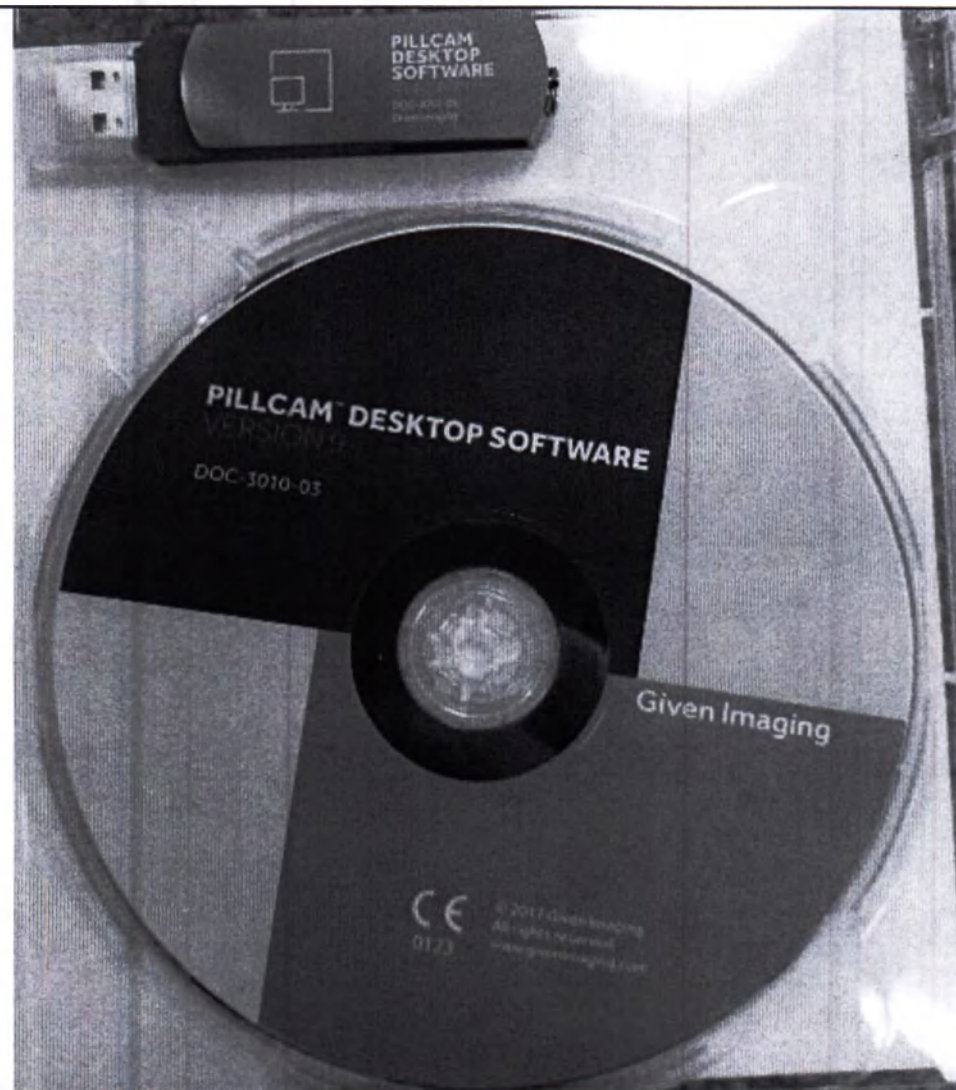
Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе

Made In Israel

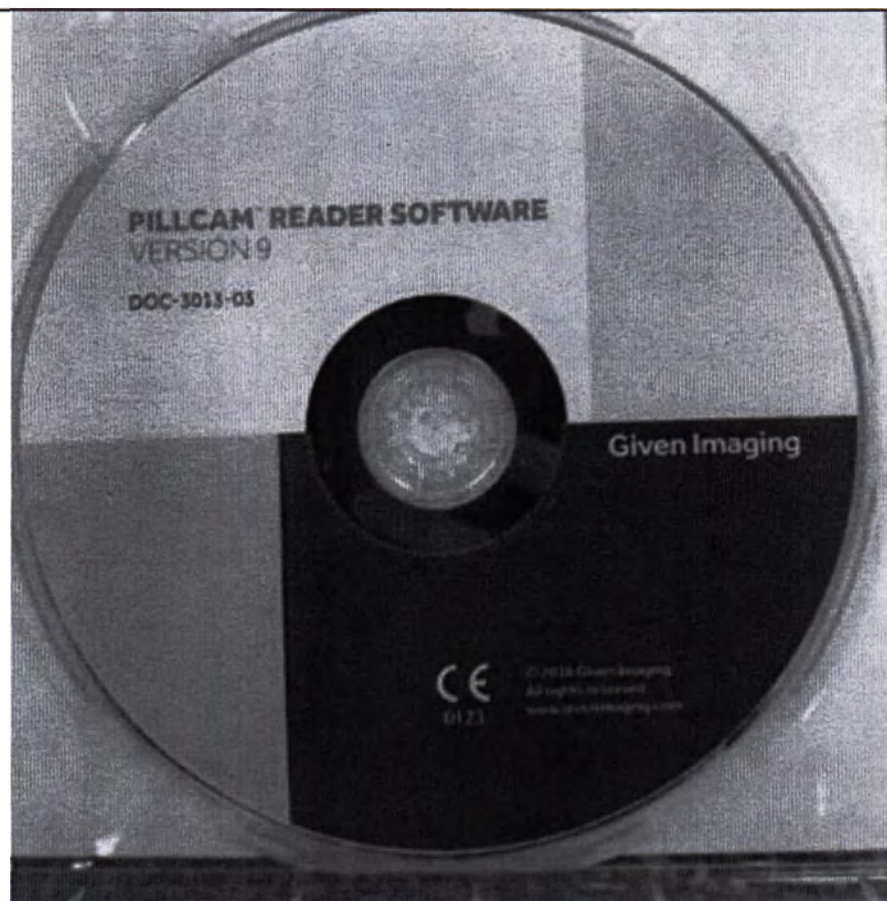
Сделано в Израиле

Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе/Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе

	<table border="1" data-bbox="504 619 2060 694"> <tr> <td>PillCam SW Upgrade Kit, WW</td><td>Обновление программного обеспечения</td></tr> <tr> <td>Made In Israel</td><td>Сделано в Израиле</td></tr> </table>	PillCam SW Upgrade Kit, WW	Обновление программного обеспечения	Made In Israel	Сделано в Израиле
PillCam SW Upgrade Kit, WW	Обновление программного обеспечения				
Made In Israel	Сделано в Израиле				



PillCam Desktop Software	Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе
Version	Версия



PillCam Reader Software

Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе

Version

Версия

Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе

14

PillCam™ Web Software v9.0, WW

REF FGS-0623

LOT 39060

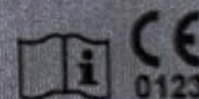


(01)07290101369271(10)39060

Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



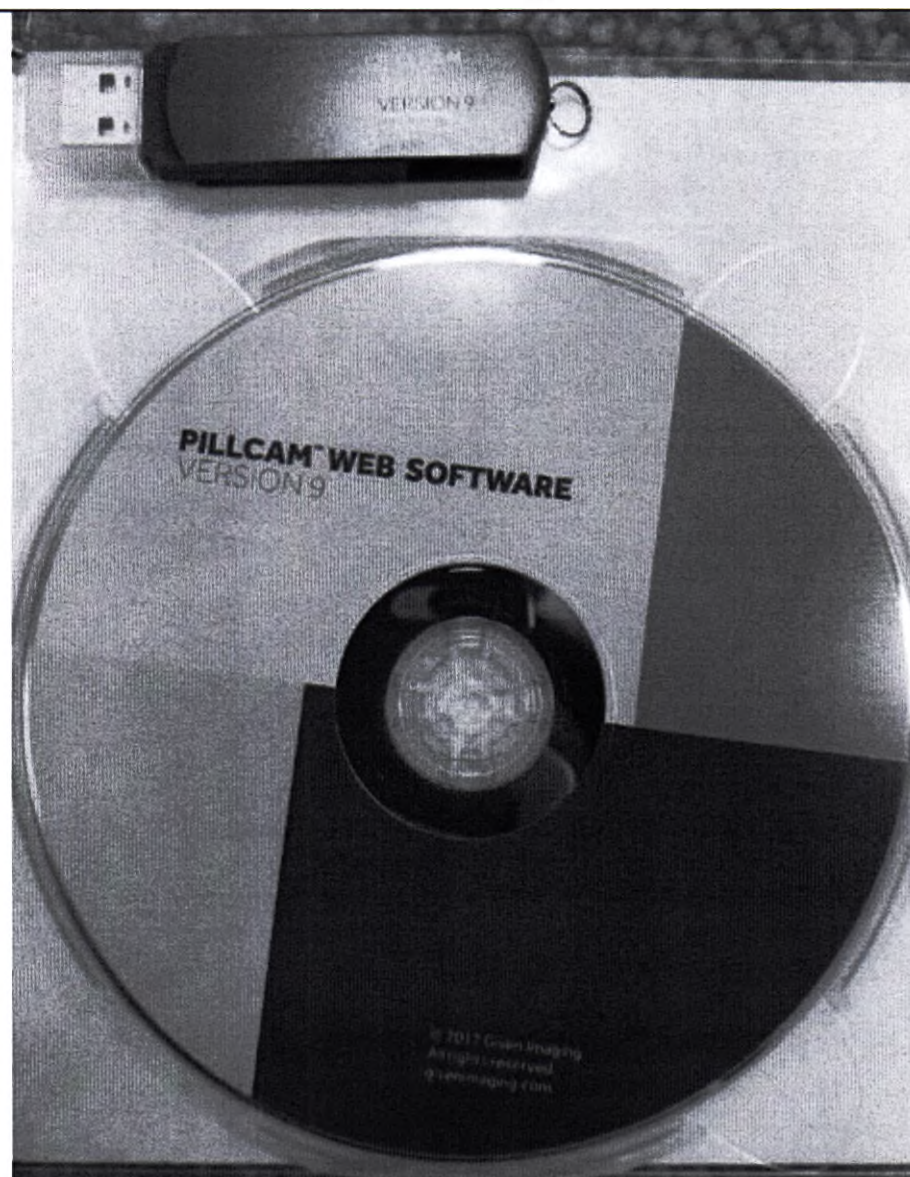
Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam Web Software v9.0, WW

Программное обеспечение Web Rapid для рабочей
станции на оптическом носителе

Made In Israel

Сделано в Израиле



PillCam Web Software

Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе

	Version	Версия														
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td></tr><tr><td></td><td>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table>			Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
	Название медицинского изделия															
	Производитель:	Код UPN														
	Страна происхождения:	Код CFN														
	Представитель производителя в РФ:															
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____															
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке														
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Медицинские отходы класса А, если изделие не контактировало с внутренней средой и организмом человека (в случае повреждения упаковки, истечения срока годности) Отходам класса Б, если медицинское изделие контактировало с внутренней средой и организмом человека.															
Условия эксплуатации	Капсулы: Условия окружающей среды в помещении <table><tr><td>Диапазон температур, °С</td><td>От +20 до +40</td></tr></table>		Диапазон температур, °С	От +20 до +40												
Диапазон температур, °С	От +20 до +40															

	Диапазон влажности, %		До 100
	Диапазон давления, гПа		От 700 до 1060
	Условия эксплуатации во внутренней среде организма		
	Диапазон температур, °C		От +32 до +42
	Диапазон влажности, %		До 100
	Диапазон атмосферного давления, гПа		От 700 до 1060
	Устройство записывающее PillCam DR3		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +40
	Диапазон влажности, %		До 85
	Диапазон давления, гПа		От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)
	Гнездо записывающего устройства:		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +45
	Диапазон влажности, %		До 85
	Диапазон давления, гПа		От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)
Условия хранения	Набор датчиков с электродами/ Ремень с датчиками:		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +40
	Диапазон влажности, %		До 85
	Диапазон давления, гПа		От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)
	Капсулы:		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +25
	Диапазон влажности, %		До 93
	Диапазон давления, гПа		От 700 до 1060
	Устройство записывающее PillCam DR3/Гнездо записывающего устройства:		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +55
	Диапазон влажности, %		До 85

	<table><tr><td>Диапазон давления, гПа</td><td>От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)</td></tr></table>	Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)										
Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)												
	Набор датчиков с электродами/ Ремень с датчиками												
	<table><tr><td>Диапазон температур, °C</td><td>От 0 до +55</td></tr><tr><td>Диапазон влажности, %</td><td>До 85</td></tr><tr><td>Диапазон давления, гПа</td><td>От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)</td></tr></table>	Диапазон температур, °C	От 0 до +55	Диапазон влажности, %	До 85	Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)						
Диапазон температур, °C	От 0 до +55												
Диапазон влажности, %	До 85												
Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)												
Условия транспортирования	Капсулы:												
	<table><tr><td>Диапазон температур, °C</td><td>От 0 до +25</td></tr><tr><td>Диапазон влажности, %</td><td>До 93</td></tr><tr><td>Диапазон давления, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr></table>	Диапазон температур, °C	От 0 до +25	Диапазон влажности, %	До 93	Диапазон давления, гПа	От 700 до 1060						
	Диапазон температур, °C	От 0 до +25											
	Диапазон влажности, %	До 93											
	Диапазон давления, гПа	От 700 до 1060											
	Устройство записывающее PillCam DR3/Гнездо записывающего устройства:												
	<table><tr><td>Диапазон температур, °C</td><td>От 0 до +55</td></tr><tr><td>Диапазон влажности, %</td><td>До 85</td></tr><tr><td>Диапазон давления, гПа</td><td>От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)</td></tr></table>	Диапазон температур, °C	От 0 до +55	Диапазон влажности, %	До 85	Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)						
	Диапазон температур, °C	От 0 до +55											
	Диапазон влажности, %	До 85											
	Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)											
Набор датчиков с электродами/ Ремень с датчиками													
<table><tr><td>Диапазон температур, °C</td><td>От 0 до +55</td></tr><tr><td>Диапазон влажности, %</td><td>До 85</td></tr><tr><td>Диапазон давления, гПа</td><td>От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)</td></tr></table>	Диапазон температур, °C	От 0 до +55	Диапазон влажности, %	До 85	Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)							
Диапазон температур, °C	От 0 до +55												
Диапазон влажности, %	До 85												
Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)												
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Название</th></tr><tr><td>EN 980</td><td>Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</td></tr><tr><td>ISO 15223-2</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</td></tr><tr><td>EN 60601-1-6</td><td>Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования</td></tr></table>	Стандарт	Название	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования		
	Стандарт	Название											
	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств											
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования											
	ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования											
	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования											

		безопасности. Дополняющий стандарт. Возможность использования
EN 62366		Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041		Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
Directive 2012/19/EU		Директива – отходы электрического и электронного оборудования
EN ISO 14971		Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 60601-1		Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-18		Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
EN 60601-1-2		Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 2. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 301 489-3		Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 3. Частные требования к устройствам малого радиуса действия, работающим на частотах от 9 кГц до 40 ГГц
EN 301 489-1		Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования
EN 300 220-1		Электромагнитная совместимость и радиоспектр. Устройства радиосвязи малого радиуса действия (SRD). Радиооборудование в полосе частот от 25 до 1000 МГц с уровнем мощности до 500 мВт. Часть 1. Технические характеристики и методы измерения
EN 300 220-2		Электромагнитная совместимость и Радио-Вопросы спектра (ERM); Short Range Devices (SRD); Оборудование радиоблока, которое привыкнет в 25 МГц к частотному диапазону на 1 000 МГц с уровнями мощности, располагающимися до 500 мВт; Часть 2: Согласованный EN удовлетворяющий существенных требований в соответствии со статьей 3.2 R&TTE Директива

54

	EN 300 330-1	Электромагнитная совместимость и Радио-Вопросы спектра (ERM) - Устройства малой дальности (SRD) - Оборудование радиоблока в частотном диапазоне от 9 кГц до 25 МГц и индуктивных систем цикла в частотном диапазоне от 9 кГц до 30 МГц - Часть 1: Технические характеристики и методы тестирования
	EN 300 330-2	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Радиооборудование малого радиуса действия диапазона частот от 9 кГц до 25 МГц и индуктивные контурные системы диапазона частот от 9 кГц до 30 МГц. Часть 2. Технические требования и методы испытаний
	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа.
	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
	EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
	ISO 8600-1	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
	MEDDEV 2.7.1	Руководство по клиническим испытаниям
Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 +7 495 580 73 77 info.russia@medtronic.ru	

<Круглая печать на первой странице:

ДЖИНДЖЕР ДИСНЕЙ

НОТАРИУС

Срок действия моих полномочий истекает 16 мая 2021 г.

ОКРУГ ГУИННЕТТ, ШТАТ ДЖОРДЖИЯ>

<подписано>

05.02.2020

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Владимир Владимирской области

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Сергеева Наталья Васильевна, нотариус нотариального округа города Владимир, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 33/76-н/33-2020-2-603.

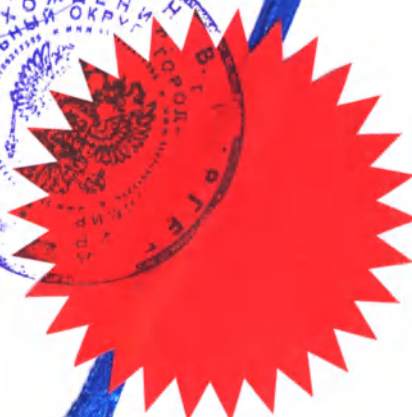
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.



Н.В. Сергеева

Прошито, пронумеровано
ис 53 / *Н.В. Сергеева* / листах
Нотариус *Н.В. Сергеева*



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Гивен Имеджинг Инк.», США / Given Imaging, Inc., USA

Sr RA manager

(должность/position)

Donna Deled

(имя/name)

(подпись/signature)

«8» 7 2020 г.

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

"Appendix to operational documents" for submission in the Russian Federation based on original
technical documentation of the manufacturer:

PillCam Crohn's Endoscopy System

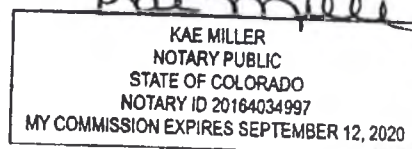
Manufactured by:

Given Imaging, Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

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

State of Colorado, County of Boulder, I, Kae Miller, a
Notary Public in and for said state, do certify that on
August 3, 2020, I carefully compared
with the original the attached facsimile of
Appendix to Operational Documents
and the facsimile I now hold in my possession. They
are complete, full, true and exact facsimiles of the
document they purport to reproduce.



Приложение к Эксплуатационной документации

Наименование медицинского изделия	Система капсульной эндоскопии PillCam PillCam Crohn`s с принадлежностями</p> <p><b>I. Система капсульной эндоскопии PillCam PillCam Crohn`s в составе: 1. Капсулы PillCam Crohn`s, в вариантах исполнения: 1 шт., 5 шт. или 10 шт. в упаковке; 2. Устройство записывающее PillCam DR3 (не более 10 шт. при необходимости); 3. Гнездо записывающего устройства PillCam (не более 10 шт. при необходимости); 4. Набор комплектующих: кабели для подключения, блок питания для гнезда устройства с кабелем, карман (сумка) для устройства PillCam с ремешком для ношения на плече (не более 10 шт. при необходимости); 5. Кабель питания для гнезда записывающего устройства (при необходимости); 6. Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): - набор датчиков PillCam DR3 8-проводной (не более 10 шт.); - набор датчиков PillCam DR3 - малый (не более 10 шт.); 7. Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): - ремень с датчиками PillCam, DR3 C2 (не более 10 шт.); - ремень с датчиками PillCam, DR3 SB 3 (не более 10 шт.); 8. Оболочки защитные одноразовые для ремня с датчиками (не более 100 шт. при необходимости); 9. Накладки для набора датчиков (не более 100 шт. при необходимости); 10. Программное обеспечение PillCam Desktop Software (Rapid) в вариантах исполнения (при необходимости): - программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе (не более 5 шт.); - программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе (не более 5 шт.); - программное обеспечение Rapid на оптическом носителе (не более 5 шт.); 11. Руководство пользователя (при необходимости). 12. Вкладыш к упаковке. 13. Инструкция пользователя программного обеспечения (при необходимости). II. Принадлежности: 1. Кофр для записывающего устройства; 2. Рабочая станция, в составе: - системный блок Dell Precision Tower 5810; - мышь; - коврик для мыши; - адаптер.
--	---

3. Монитор ELZO FlexScan EV2450.
4. Принтер HP Ofilcejet Pro 6230 ePrinter.
5. Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб (при необходимости);
6. Карта для очистки;
7. Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе (не более 5 шт. при необходимости);
8. Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе (при необходимости);

В документации могут применяться следующие обозначения и наименования

Система капсульной эндоскопии PillCam PillCam Crohn`s	Система эндоскопии PillCam Видеокапсула Капсула Pillcam Медицинское изделие Изделие
Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: набор датчиков PillCam DR3 8-проводной	Датчики Датчики стандартные
Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: набор датчиков PillCam DR3 - малый	Датчики Датчики малые
Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения	Ремень Ремень с датчиками

Назначение медицинского изделия	предназначено для визуализации тонкой кишки и слизистой оболочки толстой кишки, может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений и в качестве инструмента обнаружения аномалий тонкой и толстой кишки.
--	---

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия		
	Наименование	Функциональное назначение
	Капсулы PillCam Crohn`s, в вариантах исполнения: 1 шт., 5 шт. или 10 шт. в упаковке	Получение изображений в процессе перемещения по желудочно-кишечному тракту пациента под действием естественной перистальтики до выведения из организма и передача данных на записывающее устройство PillCam DR3.
	Устройство записывающее PillCam DR3	Прием и хранение данных, передаваемых с капсулы PillCam Crohn`s.
	Гнездо записывающего устройства PillCam	Для зарядки аккумулятора Устройства записывающего PillCam

	Набор комплектующих: кабели для подключения, блок питания для гнезда устройства с кабелем, карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече	DR3. 2 кабеля для подключения предназначены для соединения следующих частей системы для переноса данных с записывающего устройства на рабочую станцию до или после проведения процедуры: - Подключения гнезда записывающего устройства к рабочей станции - Подключения устройства записывающего к рабочей станции напрямую в том случае, если нет возможности установить записывающее устройство в гнездо Блок питания для гнезда устройства с кабелем подключается к сети переменного тока с помощью кабеля питания, обеспечивает электропитание постоянного тока гнезда записывающего устройства. Карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече обеспечивает возможность ношения пациентом устройства записывающего во время процедуры).
	Кабель питания для гнезда записывающего устройства;	Предназначен для подключения гнезда записывающего устройства к электросети.
	Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: - набор датчиков PillCam DR3 8-проводной; - набор датчиков PillCam DR3 - малый;	Позволяет записывающему устройству PillCam DR3 получать данные о местоположении капсулы в ходе процедуры. Крепятся на коже пациента.
	Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: - ремень с датчиками PillCam, DR3 C2; - ремень с датчиками PillCam, DR3 SB 3	Плоская и гибкая конструкция, внутри которой располагаются датчики, которая служит для ношения на талии поверх одного тонкого слоя одежды из натурального волокна, например, футболки, тем самым устраняя необходимость в применении накладок и сокращая время, необходимое для подготовки пациента к процедуре и обслуживанию оборудования.
		Для проведения одной эндоскопической процедуры у одного пациента к записывающему устройству подключаются или набор датчиков PillCam, или ремень с датчиками PillCam.

		Единоновременно в рамках одной процедуры эти изделия используются.
	Оболочки защитные одноразовые для ремня с датчиками	Для ремня с датчиками по гигиеническим соображениям предполагается использование одноразовой защитной оболочки.
	Накладки для набора датчиков	Клейкие накладки, которые применяются совместно с набором датчиков, чтобы надежно удерживать каждый из датчиков на теле пациента
	Программное обеспечение PillCam Desktop Software (Rapid) в вариантах исполнения: - программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе; - программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе; - программное обеспечение Rapid на оптическом носителе	Программное обеспечение PillCam Desktop Software (Rapid) обеспечивает служит для эффективного управления исследованиями с применением капсульной эндоскопии PillCam от самого начала исследования, включая просмотр видеозаписей и анализ, до составления отчета. Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе: устанавливается на компьютере. Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе: позволяет пользователям просматривать и анализировать видео RAPID, а также создавать отчеты из любого места и в любое время по частной сети или по безопасному интернет-соединению. Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе: ограниченная версия программного обеспечения; доступны все функции PillCam Desktop Software, кроме создания видеозаписей. Оно позволяет просматривать и изучать видеозаписи на другом компьютере, не загружая основную рабочую станцию PillCam.
Принадлежности		
	Кофр для записывающего устройства	Для защиты, хранения или переноски устройства записывающего PillCam DR3 и других многоразовых компонентов системы во время или между процедурами.
	Рабочая станция, в составе: - системный блок Dell Precision Tower 5810; - мышь; - коврик для мыши; - адаптер.	Рабочая станция представляет собой компьютер с уже установленным ПО PillCam Desktop Software (Rapid). Рабочая станция поддерживает управление пользователями Windows. Это позволяет управлять доступом к рабочей станции и обеспечить использование соответствующих файлов на рабочей станции только уполномоченными лицами. Начальная конфигурация рабочей станции, устанавливаемая по умолчанию, соответствует
	Монитор ELZO FlexScan EV2450	

Принтер HP Officejet Pro 6230 ePrinter	пользователю с именем rapid и пустым паролем.
Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб	Для печати полученных во время процедуры изображений.
Карта для очистки	Для хранения и передачи полученной во время процедуры информации.
Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе	Предназначена для очистки данных на устройстве записывающем (вставляется в слот на гнезде устройства)
Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе	Для обновления программного обеспечения до версии Rapid, используемой совместно с капсулой PillCam Crohn's в ЛПУ, где уже установлены зарегистрированные эндоскопические системы PillCam (см. п. 13)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Описание
<i>Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
Капсула PillCam Crohn's	
	
Размеры	Длина: $32,3 \pm 0,5$ мм Диаметр: $11,6 \text{ мм} \pm 10\%$

Масса	2,9 г + 0,1 г
Напряжение, В	2,7-3,1
Сила тока, мА	1-30
Число оптических головок	2
Освещение	4 белых светодиода на каждой стороне
Угл обзора	172°±5% для каждой головки
Эффективная видимость	Расстояние: 3 см
Мин. обнаруживаемый объект	Не менее 0,1 мм
Время работы	Минимум 10 часов
Химическая безопасность	Устойчива к растворению в среде от pH 2 до pH 8
Тип батареи	Батареи на основе оксида серебра, без содержания ртути
Угол направления наблюдения	0°
Расчетное рабочее расстояние	0 мм - 30 мм
Ширина полосы частот	3,2 МГц при 2,7 МБ/с; 9,7 МГц при 8,1 МБ/с
Степень защиты оболочки	IPX8
Тип рабочей части	BF
<i>Канал связи для передачи данных</i>	
Рабочая частота	434,1 МГц
Частота кадров	4-35 кадров в секунду
Скорость передачи данных	2,7 МБ/с и 8,1 МБ/с
Вид модуляции	MSK (Манипуляция с минимальным фазовым сдвигом)/Цифровые данные
Эффективная излучаемая мощность	- 44,56 дБ/мВт
<i>Канал связи для приема данных</i>	
Рабочая частота	13,6 МГц
Ширина полосы частот приемника	± 150 кГц
Устройство записывающее PillCam DR3	



Габариты (ДхШхВ), мм	(130x107x16)±10%
Масса	500 г ±10%, вместе с батареей
Скорость записи	До 15 часов при отключенном ЖК-дисплее
Рабочее питание	3,5 - 4,2 В пост.тока, 150-500 мА
Тип батареи	Внутренняя, ионно-литиевая, 3,7 В, 8000 мА-ч
Степень защиты оболочки	IPX8

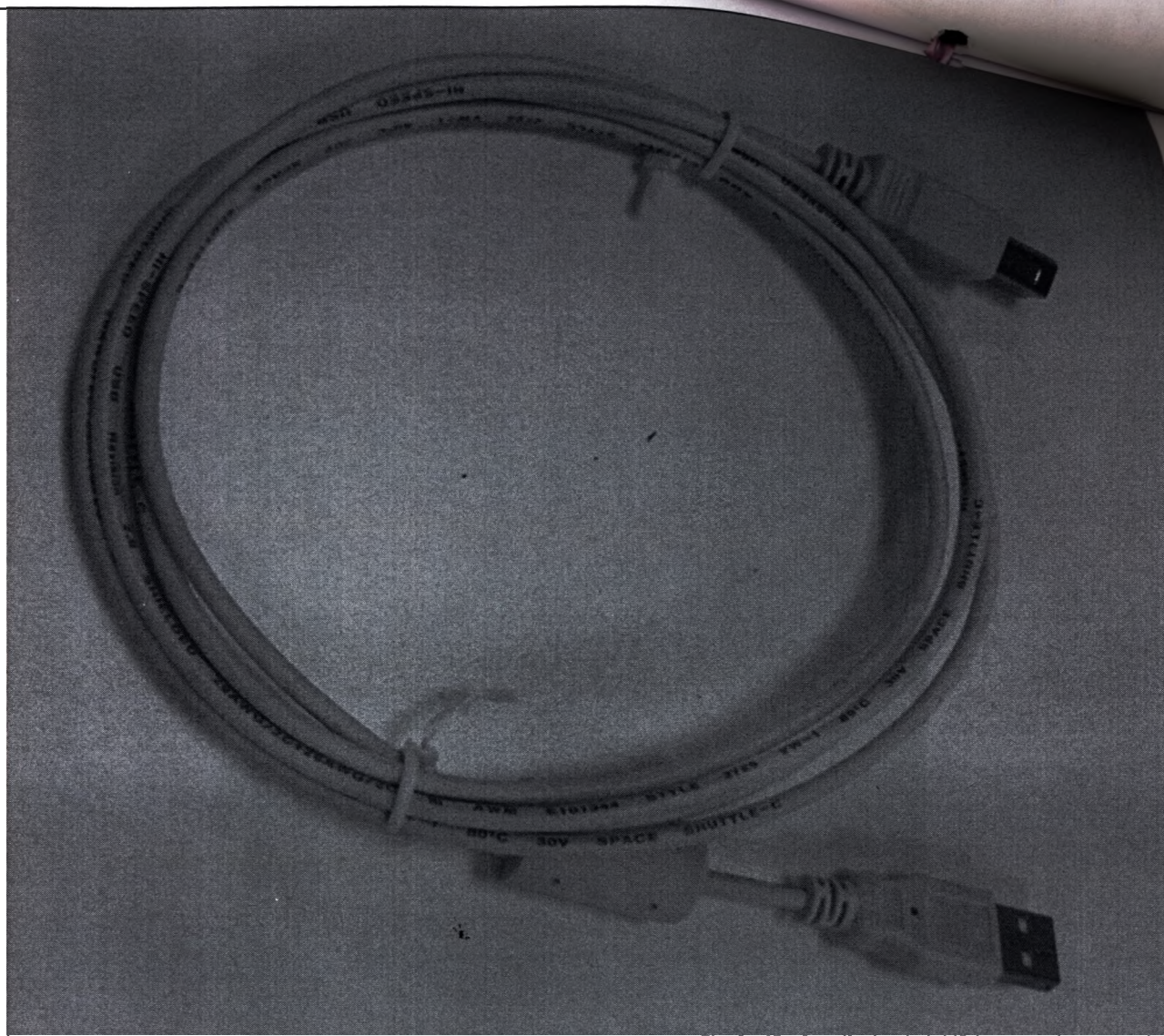
Тип рабочей части	BF (набор датчиков и ремень с датчиками)
Класс электробезопасности при зарядке	I
<i>Приемник (Rx)</i>	
Рабочая частота	434,1 МГц
Полоса пропускания приемной секции оборудования или системы в этих диапазонах	10 МГц
<i>Передачик</i>	
Рабочая частота	13,6 МГц
Частотный диапазон	ISM
Вид модуляции	ЛЧМ-импульс
Тип модулированного сигнала	цифровые данные
Эффективная излучаемая мощность	-27,4 дБ/мВт
<i>Программное обеспечение</i>	
Класс безопасности	Класс В
Версия	5032-02A9
Дата релиза	Ноябрь 2017
<i>Карта памяти</i>	
Размеры	24 мм x 32 мм x 2 мм
Масса	2,5 г
Емкость	>16 ГБ
Температура хранения	-40-85°C
Рабочая температура	-25-85°C
Защита	Встроенный переключатель защиты от записи предотвращает случайную потерю данных.
Совместимость	Хост-устройства SDHC; не совместимо со стандартными устройствами/узлами считывания SD
Файловая система	FAT 32
Гнездо записывающего устройства PillCam	



Габариты (ДхШхВ), мм	(137x126x73)±10%
Масса	250 г ±10%
Диапазон напряжения и силы тока в сети электропитания	Входное напряжение: макс. 5,25 В, мин. 4,75 В Входной ток: макс. 4 А, мин. 100 мА
Класс электробезопасности	I
Степень защиты оболочки	IPX0
Набор комплектующих	
Кабели для подключения	



Назначение	Для подключения записывающего устройства к рабочей станции
Полная длина, мм	1800±5%
Диаметр шнура, мм	3,2±0,15
Штекеры	USB 2.0 A, Male AVX 30-9157-9700-00-050, Male
Длина USB-штекера, мм	12,25±0,5



Назначение	Для подключения записывающего устройства к рабочей станции
Длина шнура, мм	1800±50
Диаметр шнура, мм	3,2±0,15

	USB-штекеры	Тип А, Male Тип В, Male
	Длина USB-штекеров, мм	12±0,5
	Сопротивление контактов, МОм	Максимум 30
	Сопротивление изоляции, МОм	Минимум 100 при 20°C
	Блок питания для гнезда устройства с кабелем	
		
	Назначение	электропитание постоянного тока гнезда записывающего устройства

	Длина шнура	2,5 м ±10%
	Масса	300 г – 350 г
	Входной разъем	3-контактный разъем перем. тока IEC320-C14C
	Напряжение питания, В	100-240
	Частота питания, Гц	50-60
	Потребляемая мощность, А	0,4-0,8
	Выходное напряжение, В	5
	Выходная мощность, Вт, максимальная	25
	Защита	От короткого замыкания/перегрузки/повышенного напряжения/повышенной температуры
<i>Карман (сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече</i>		



Габариты (ДхШхВ), мм	140x90x45
Масса	128,6 г
<i>Кабель питания для гнезда записывающего устройства</i>	



Длина шнура, м

2,5±10%

Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения

Набор датчиков PillCam DR3 8-проводной



Тип рабочей части	BF
<i>Приемная антенна</i>	
Количество датчиков	8
Размер датчика	Диаметр: 40 мм
Цвет	Черный

Материал провода антенны	коаксиальный кабель
<i>Передающая антенна</i>	
Конструкция антенны	рамочная антенна
Размер	1,9 м
Цвет	Черный

Набор датчиков PillCam DR3 - малый



Тип рабочей части	BF
<i>Приемная антенна</i>	

	Количество датчиков	8 датчиков
	Размер датчика	Диаметр: 40 мм
	Цвет	Черный
	Материал провода антенны	коаксиальный кабель
	<i>Передающая антенна</i>	
	Конструкция антенны	рамочная антенна
	Размер	1,9 м
	Цвет	Синие + желтые секции
<i>Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения</i>		
<i>Ремень с датчиками PillCam, DR3 C2</i>		



Тип рабочей части	BF
Габариты (ДхШхВ), мм	(60x260x630) ±10%
<i>Ремень с датчиками PillCam, DR3 SB 3</i>	

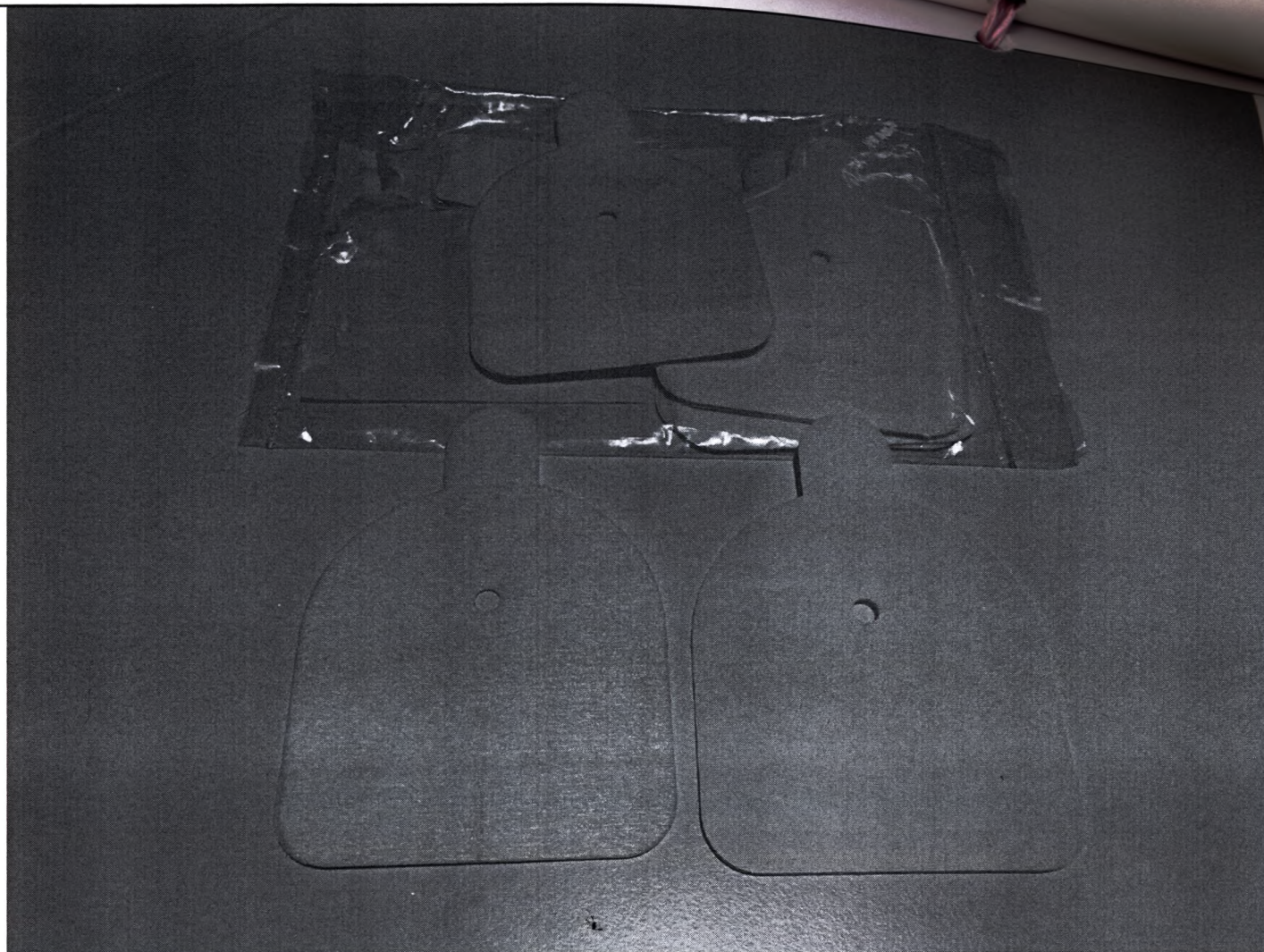


Тип рабочей части	BF
Габариты (ДхШ), мм	150±5 x 65±10%
Масса	< 320 г

Оболочки защитные оджоразовые для ремня с датчиками

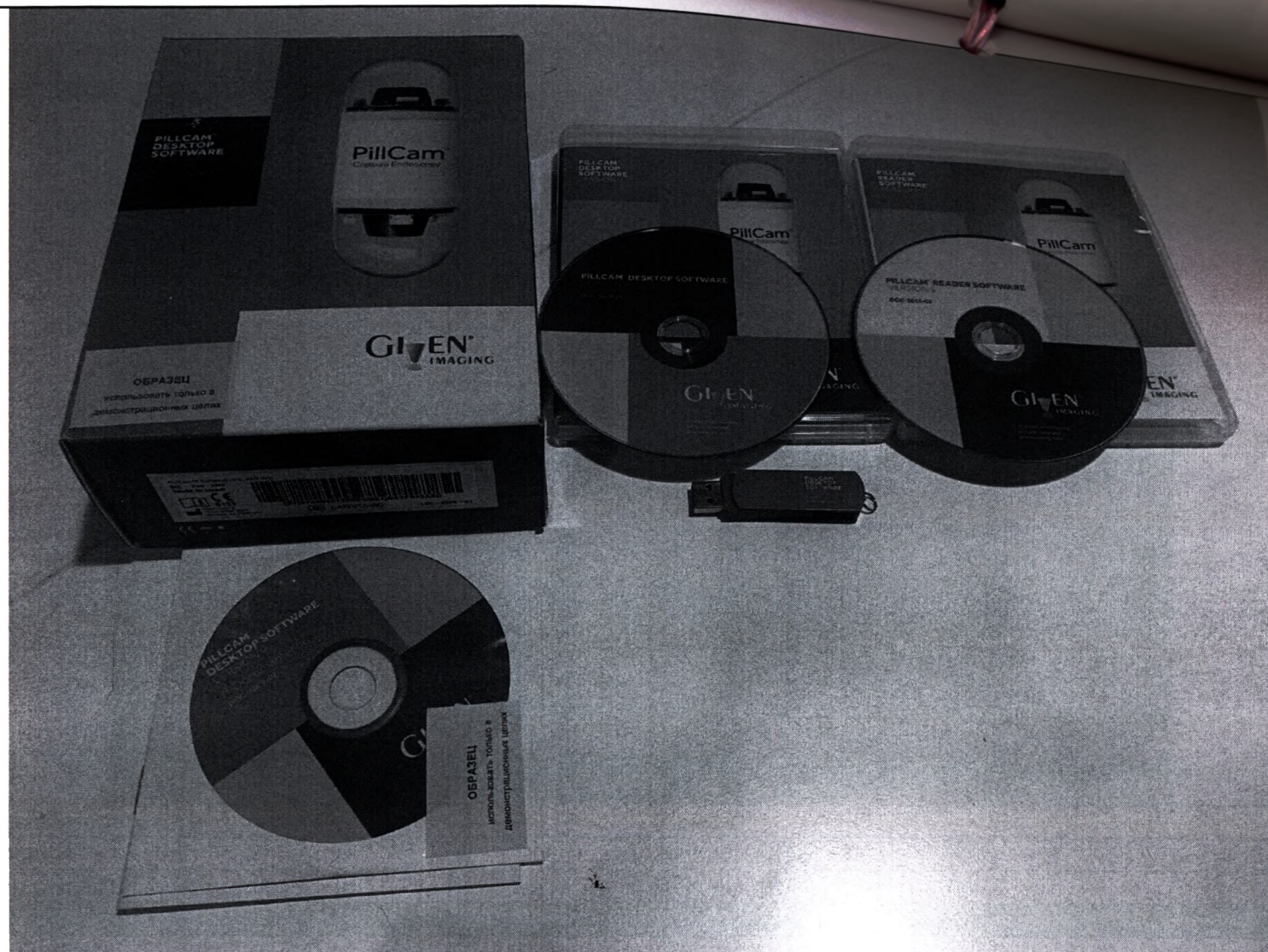


Габариты (ДхШ), мм	1520±10х190±5
Габариты в развернутом виде (ДхШ), мм	1580±10х190±5
<i>Накладки для набора датчиков</i>	

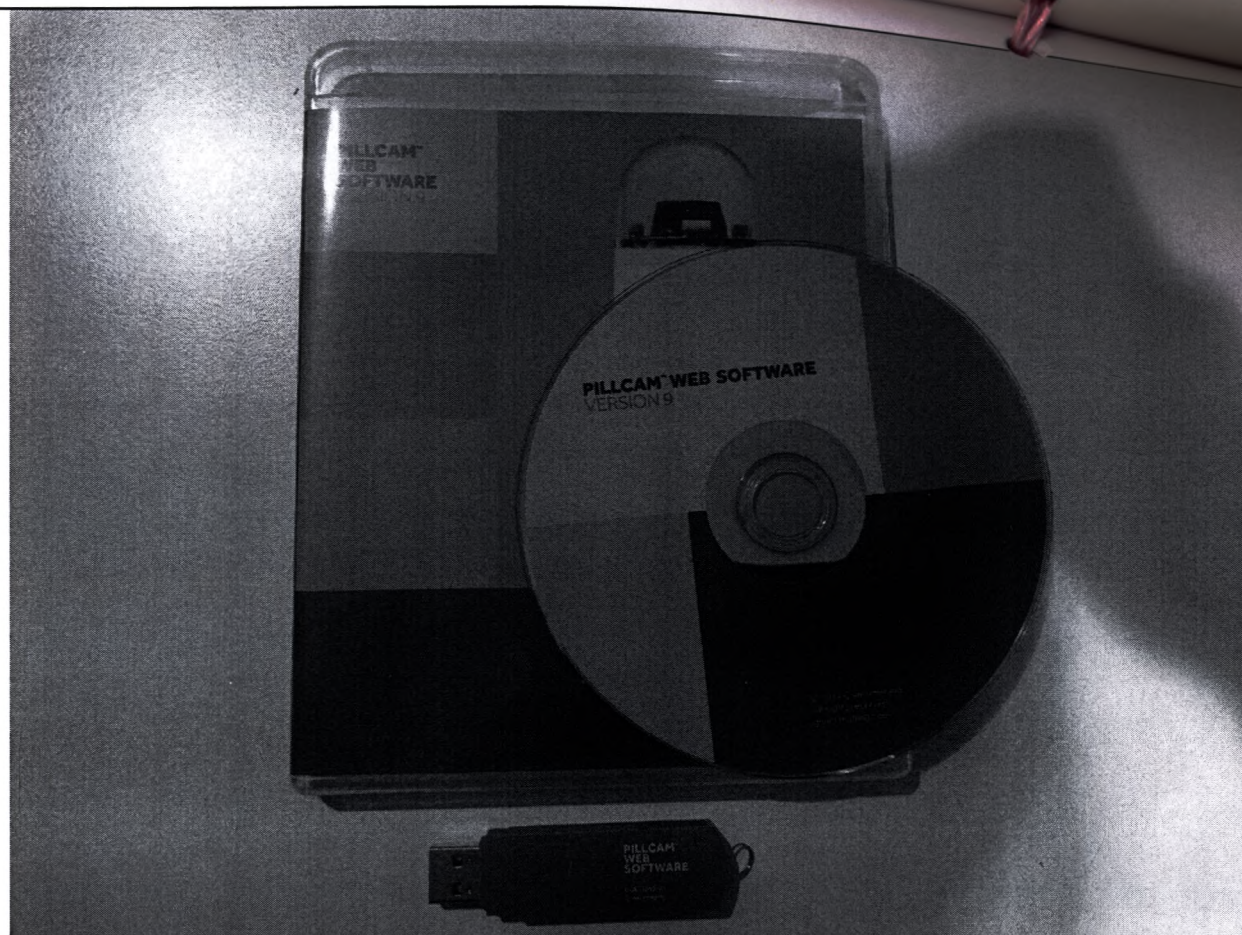


Внешний вид

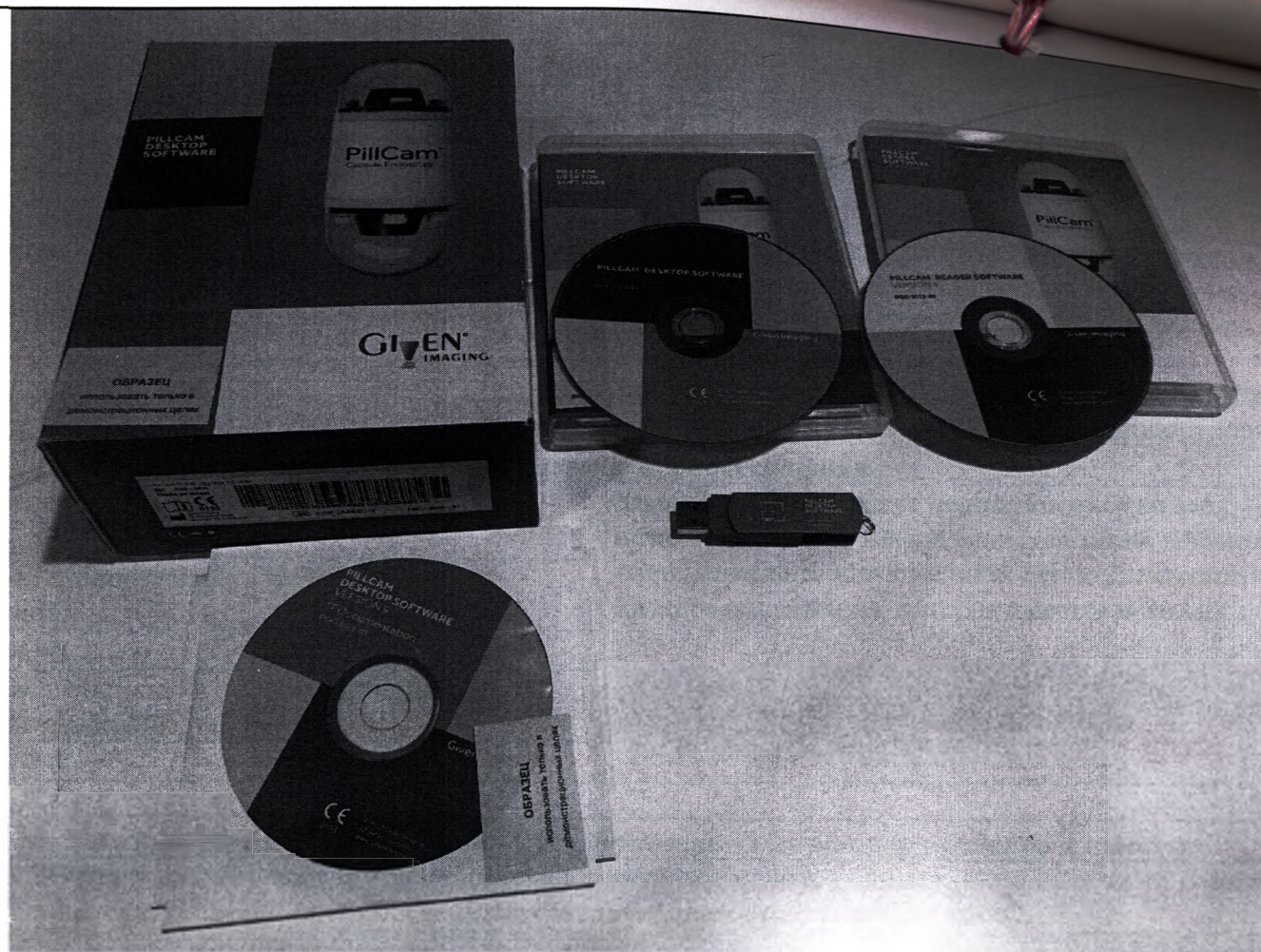
Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017
<i>Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе</i>	



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017
<i>Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе</i>	



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Капсулы PillCam

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитные условия — рекомендация
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Капсулы PillCam используют энергию излучения радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение будет создавать помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Капсулы PillCam могут использоваться во всех помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, оборудованных общественной сетью электропитания низкого напряжения, которая имеется в жилых зданиях.
Излучение гармонических составляющих	Не применимо	
IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	Не применимо	

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость электронных приборов к помехам

Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
Электростатический разряд (ESD)	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, значение относительной влажности должно быть не менее 30%.
IEC 61000-4-2	±8 кВ воздух	±8 кВ воздух	

	Кратковременные выбросы напряжения и импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
	Импульсные сетевые помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Не применимо	Не применимо
	Падение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (60% падение U_T) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (30% падение U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 с	Не применимо	Не применимо
	Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменное напряжение сети электропитания до применения уровня испытания.				

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость электронных приборов к помехам
 Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Закащик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
			Переносные и мобильные устройства связи, работающие в радиочастотном диапазоне, не следует использовать на таком расстоянии от любой части капсулы PillCam, включая кабели, которое менее рекомендуемого разделительного расстояния, вычисленного по применимой к частоте передатчика формуле. Рекомендуемое разделительное расстояние
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	Не применимо	Не применимо
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 А/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 А/м	$d = \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Примечание 3: P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d — это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).

Примечание 4: Сила поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки^a, должна быть меньше уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^b.

Примечание 5: Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим

символом: 

- а Силу поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими как базовые станции радио- (мобильных/беспроводных) телефонов, мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные АМ, FM и телевизионные передатчики, нельзя предсказать теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды, связанных с наличием фиксированных РЧ передатчиков, необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеренная сила поля в месте использования капсул PillCam превышает применимый уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, указанный выше, нужно следить за правильностью работы капсул. В случае отклонения от нормальных режимов работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перенос капсулы PillCam в другое место.
- б Для частот выше диапазона 150 кГц – 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и капсулами PillCam

Капсулы PillCam предназначены для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь капсул PillCam может исключить электромагнитные помехи, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчиками), и капсулами. Это минимальное необходимое расстояние зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние, зависящее от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \sqrt{P}$	$d = \sqrt{P}$	$d = \sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высоких частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Устройство записывающее PillCam DR3

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

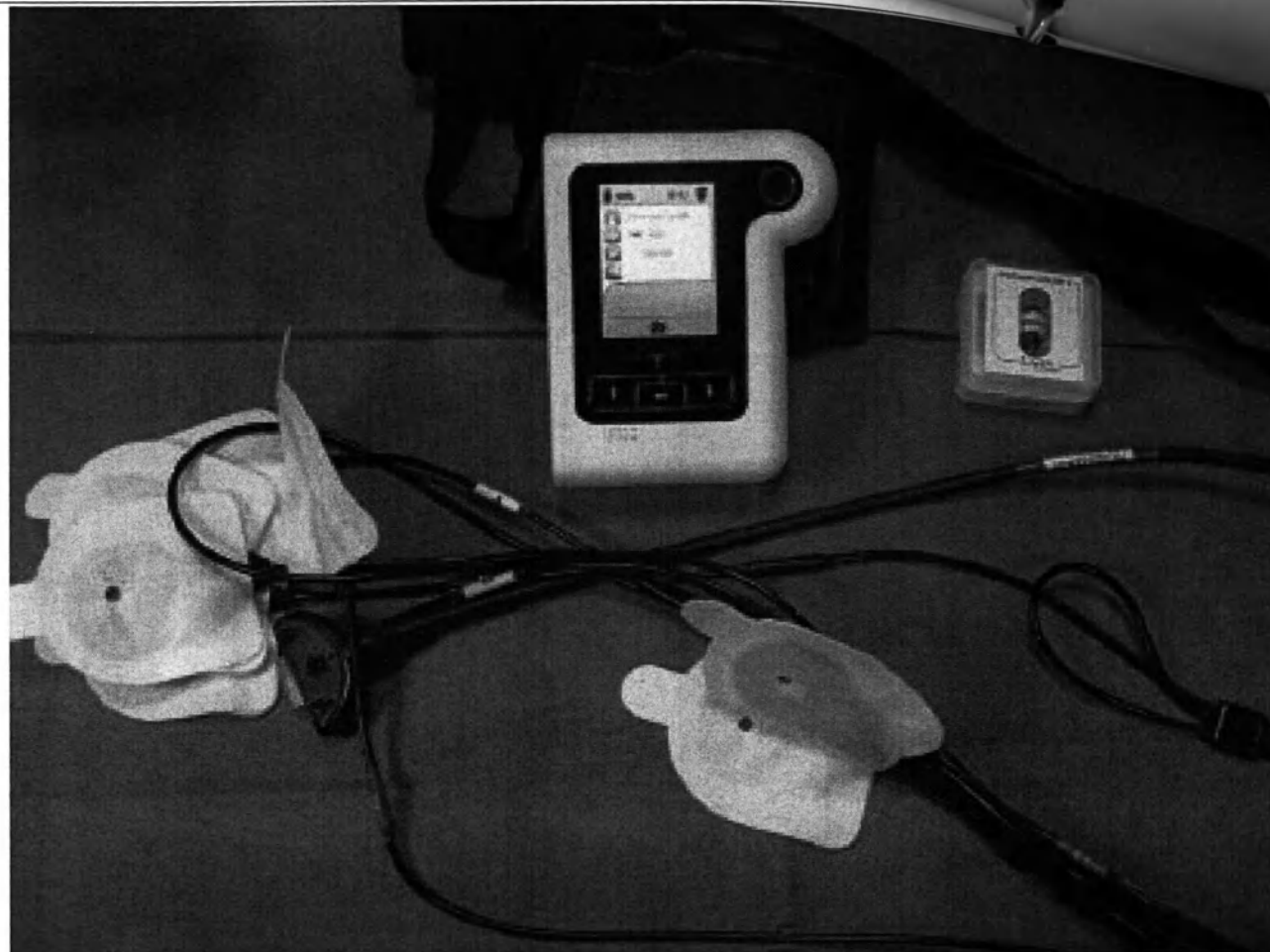
Записывающее устройство PillCam DR3 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR3 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитные условия — рекомендация
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Записывающее устройство PillCam DR3 использует энергию излучения радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение будет создавать помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Записывающее устройство PillCam DR3 может использоваться во всех помещениях, в том числе в жилых, а также в помещениях, оборудованных общественной сетью электропитания низкого напряжения, которая имеется в жилых зданиях.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	н/п	
Колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	н/п	

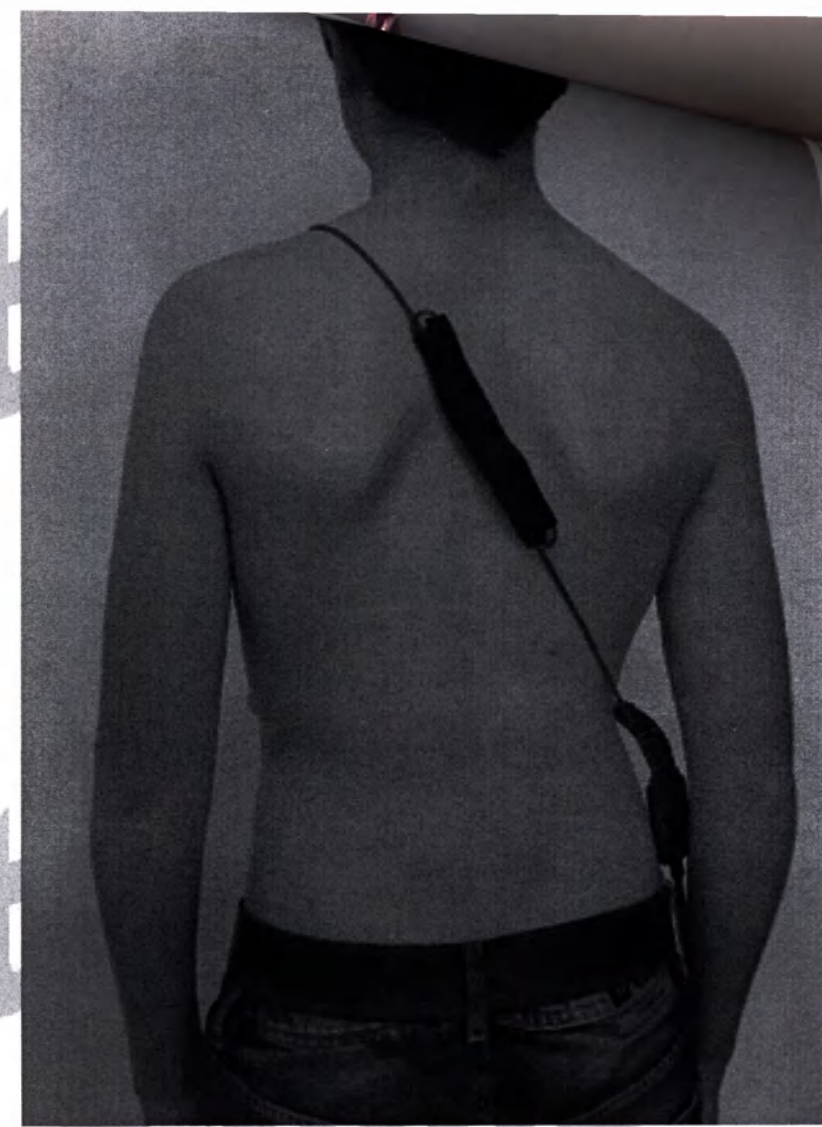
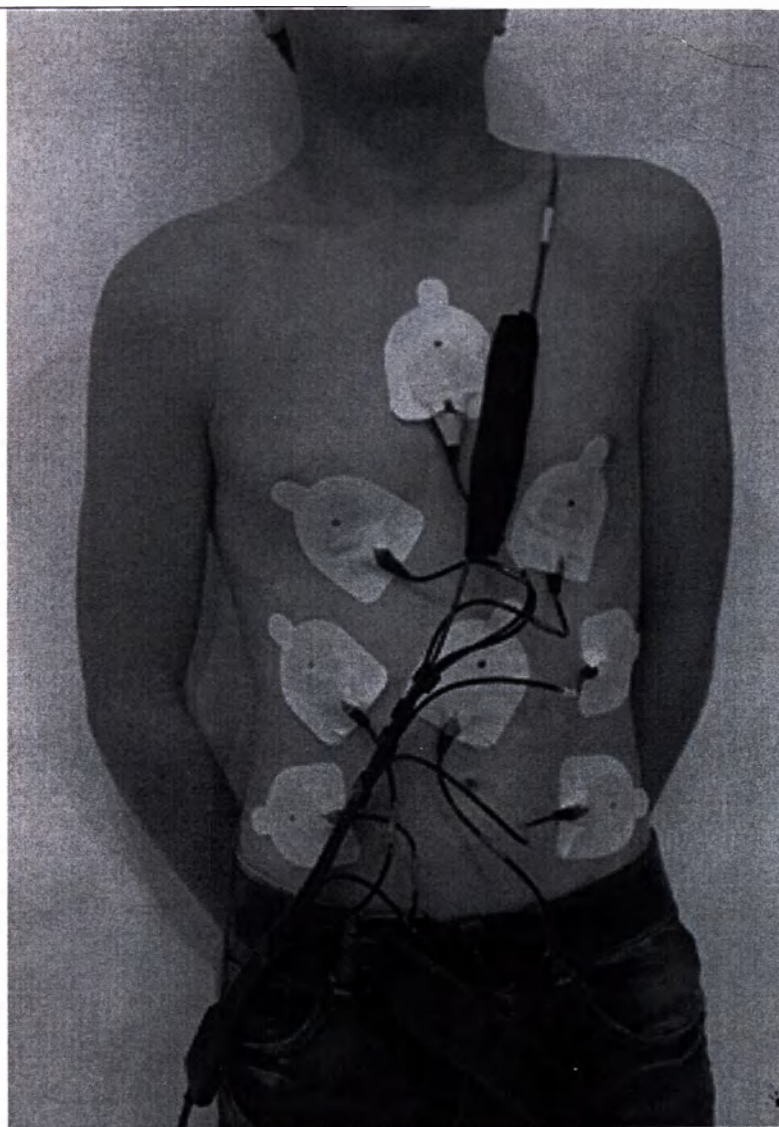
Медицинское изделие в сборе (устройство записывающее с подключенным набором датчиков)



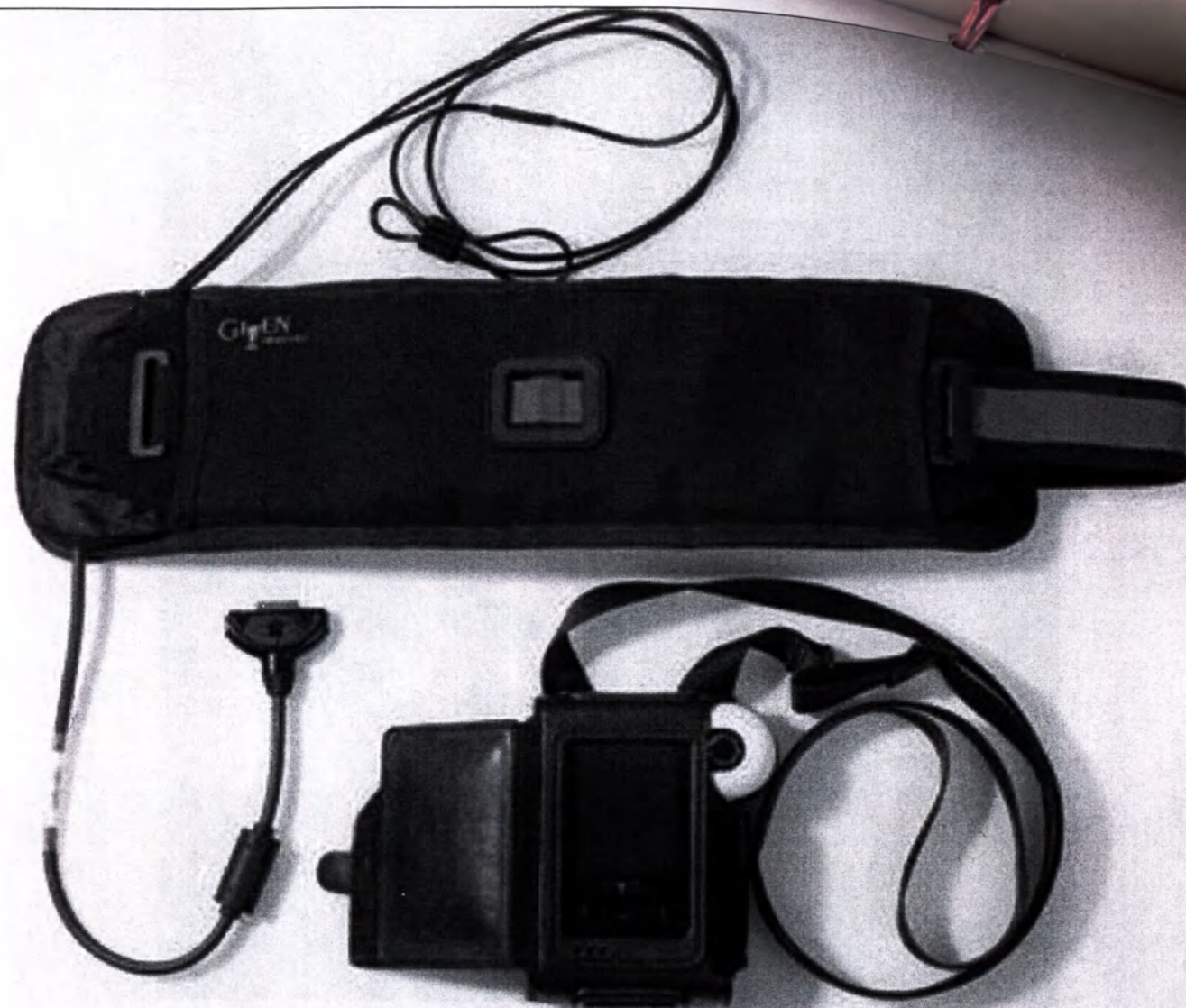
Медицинское изделие в сборе (устройство записывающее в кармане (сумке) с ремешком для ношения на плече с подключенным ремнем с датчиками)



Пример ношения медицинского изделия с использованием набора датчиков PillCam DR3 – малый и накладок для набора датчиков



Ремень с датчиками PillCam, DR3 C2 и Устройство записывающее PillCam DR3, помещенное в карман (сумку) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече



Пример ношения медицинского изделия с использованием ремня с датчиками PillCam, DR3 C2, подключенного к Устройству записывающему PillCam DR3, помещенного в карман (сумку) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече



Устройство записывающее PillCam DR3 в Гнезде записывающего устройства PillCam



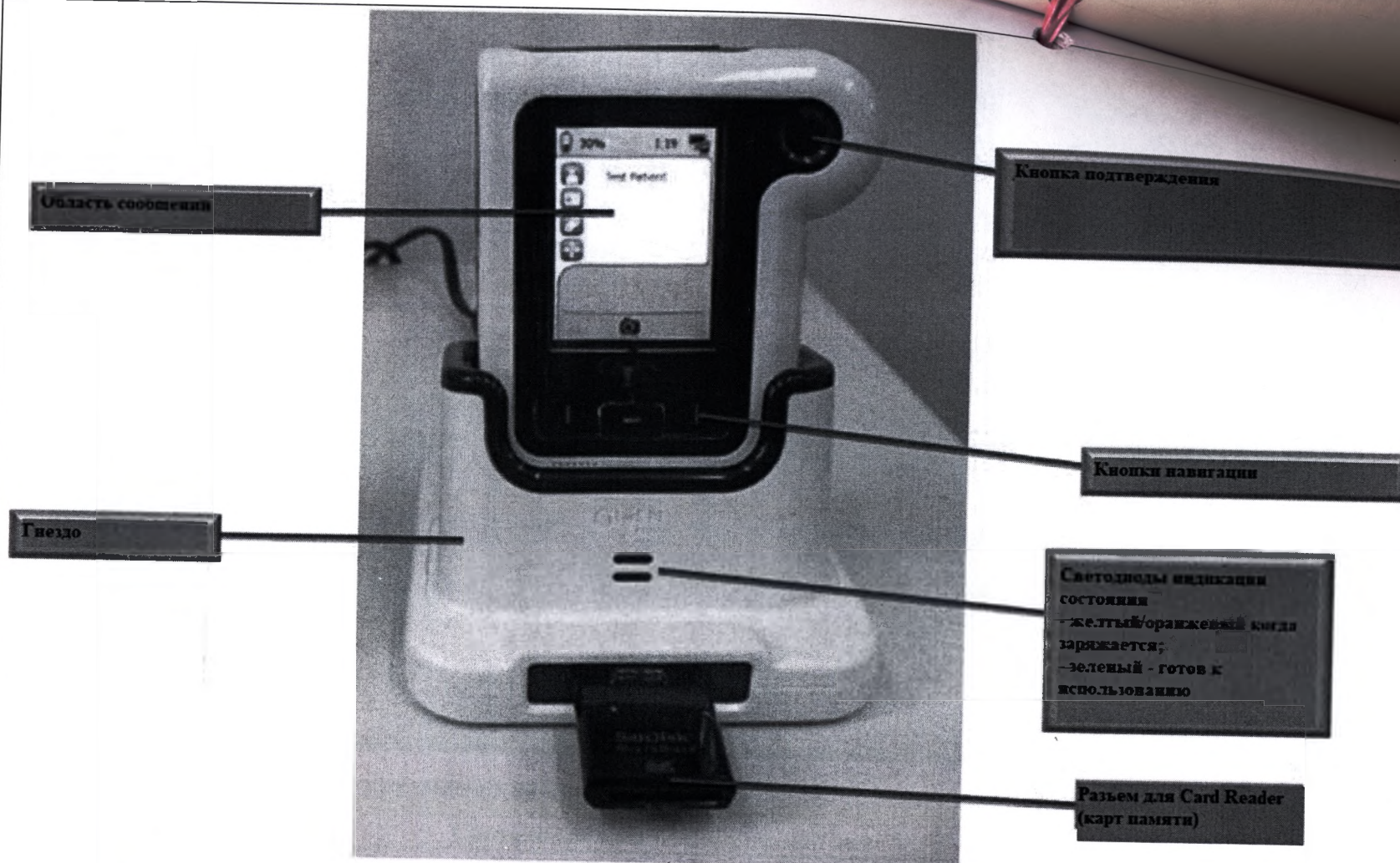
Разъем
питания

Рабочее место перед процедурой: монитор, мышь и клавиатура и устройство записывающее в гнезде, подключенному с помощью кабелей к рабочей станции и к электросети с помощью блока питания и кабеля питания (рабочая станция, часть блока питания и кабель питания не отображены на снимке)



Органы управления и разъемы Устройства записывающего PillCam DR3 и Гнезда записывающего устройства PillCam





Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но

Характеристика	Описание
Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное	
Кюфр для записывающего устройства	

предусмотренных для
использования в
комбинации с
заявленным
медицинским изделием
(при наличии)



Габариты (ДхШхВ), мм

(420x380x140)±10%

Рабочая станция

Системный блок Dell Precision Tower 5810

	Внешний вид		
	Модель	Dell Precision Tower 5810	
	Габариты (ДхШхВ), мм	414 x 172,6 x 471	
	Опции процессора	Процессор Intel Xeon серии E5-1600 v3 Series / Intel Xeon E5-2600 v3 до 14 ядер / Intel Advanced Vector Extensions / Intel Trusted Execution Technology / Intel AES	
	Опции операционной системы	- Windows 8.1 Pro (64-Bit) - Genuine Windows 7 Professional (64-Bit) - Red Hat Enterprise Linux 7.0 - Ubuntu 12.04 SP1 Linux	
	Опции памяти	Четырехканальный слот; до 256 ГБ, 2133 МГц, память DDR4 ECC RDIMM; слоты 8 DIMM	
	Чипсет	Intel C612	
	Графические опции	Поддержка 2 PCI Express x16 Gen 2/Gen 3 видеокарты до 300 Вт (общая мощность 2 слота, 685 Вт PSU)	

		Высокопроизводительные 3D карты: NVIDIA Quadro K6000 NVIDIA Quadro K5200 3D среднего сегмента: AMD FirePro W710012 AMD FirePro W5100 NVIDIA Quadro K4200 NVIDIA Quadro K2200 Базовые 3D карты: AMD FirPro 4100 AMD FirePro 2100 NVIDIA Quadro K620 NVIDIA Quadro K42012 Профессиональные 2D карты: Professional 2D (not ISV certified) NVIDIA Quadro NVS 510 NVIDIA Quadro NVS 315 NVIDIA Quadro NVS 310
	Опции хранения	До (3) 3.5" или (4) 2.5" внутренних SATA, SAS или SSD дисководов. Для SAS необходим дополнительный контроллер SATA 7200RPM до 4.0 ТБ SAS 10 тыс. об/мин до 1.2 ТБ SAS 15 тыс. об/мин до 600 ГБ

		SATA SSD до 512 ГБ SAS SSD 400 ГБ PCIe SSD Micron P420 700 ГБ/1.4 ТБ
	Контроллер хранения	Встроенный: • Intel AHCI 6Gb/s SATA контроллер с 6 портами 6 Гб/с, 2 резервных для опциональных дисководов Опциональный: • MegaRAID SAS 9341-8i 12 Гб/с SATA/SAS PCIe • MegaRAID SAS 9361-8i 12 Гб/с SATA/SAS PCIe контроллер (1 GB кэш)
	Расширительные платы	• Плата Thunderbolt 2 PCIe, DisplayPort loop back-кабель • Плата последовательного порта PCIe, 1 порт; 1394a/b PCIe плата, 3 порта - 1x 1394a, 2x 1394b
	Соединения	Встроенный: Intel I217 Gigabit Ethernet контроллер с поддержкой Intel Remote Wake UP, PXE и Jumbo Опциональный: Intel I210 10/100/1000 Gigabit Ethernet контроллер
	Опции беспроводного доступа	• Tera2, PCoIP PCIe • Teradici PCoIP Workstation
	Аудиоконтроллер	• Встроенный: Realtek ALC3220 High Definition Audio • Опциональный: Creative Sound Blaster Recon3D PCIe x1 card
	Динамики	• Dell 2.0 и 2.1 стерео;
	I/O порты	Передние : 3 USB 2.0, 1 USB 3.0, 1 вход для микрофона, 1 вход для наушников, внутренние: 3 USB

	2.0, 4 SATA 6 Гб/с, 2 SATA 6 Гб/с, Задние USB 3.0, 1 последовательный, 2 PS2, 1 RJ45 (Intel Gigabit Ethernet)
Дисководы, порты	Дисководы: 1 оптический, 2 внутренних для жестких дисков 3,5", 1 внешний дисковод 5,25" Порты: 5 слотов (5 full length, 1 half length).
Устройства хранения	DVD-ROM; DVD+/-RW, опциональные 5.25" устройства: DVD+/-RW; 19-in-1 media reader
Совместимый монитор	Монитор ELZO FlexScan EV2450
Гарантия	3 года
Напряжение, В	100-240
Сила тока, А	6
Частота, Гц	50-60
Мышь	



Внешний вид

Монитор ELZO FlexScan EV2450

Внешний вид



Модель	ELZO FlexScan EV2450
Габариты (ДхШхВ), мм	537,6±10% x (333,5 – 473,5) x 233±10%
Масса, кг	6,2±10%
Подсветка	LED
Диагональ, мм	604±10%
Разрешение экрана	1920 x 1080
Размер дисплея (ШхВ), мм	(527 x 296,4) ±10%
Воспроизводимые цвета, млн	16,77
Яркость (стандартная)	250 кд/м ²
Показатель контраста (стандартный)	1000:1
Диапазон регулирования высоты, мм	140
Регулирование угла наклона	35° вверх, 5° вниз
Вращение	90°(по часовой стрелке и против часовой стрелки)
Электропитание	АС 100 - 120 В / 200 - 240 В, 50 / 60 Гц, 0,80 А / 0,50 А
Максимальная потребляемая мощность, Вт	47
Стандартная потребляемая мощность, Вт	12
Гарантийный срок	5 лет

Принтер HP Officejet Pro 6230 ePrinter

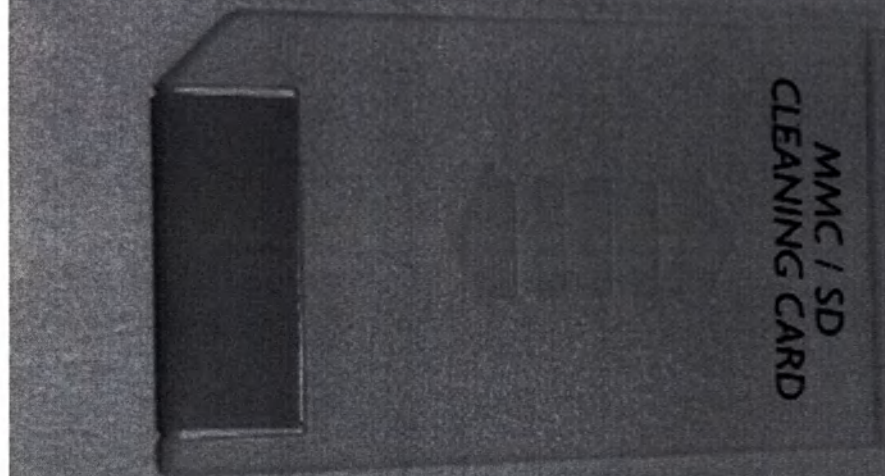
Внешний вид



Модель	HP Officejet Pro 6230 ePrinter
Габариты (ДхШхВ), мм	(464,058 x 560,07 x 145,542) ±10%
Масса, кг	5,089 ±10%
Скорость печати, стр/мин	Черно-белая (ISO): до 18; Цветная (ISO): до 10; First Page Out Black: Черно-белая черновая: до 29; цветная черновая: до 24
Разрешение печати	Черно-белая высокого качества: до 600 x 1200 dpi; Цветная высокого качества: до 600 x 1200 dpi
Технология печати	HP Thermal Inkjet
Количество загружаемых картриджей	4 (черный, циан, пурпурный, желтый)
Поддержка печати без полей	Да, до 210 x 297 мм (A4)
Управление печатью	Нет
Стандартные соединения	1 USB 2.0; 1 Ethernet; 1 Wireless 802.11b/g/n
Возможности сети	Standard (built-in Ethernet, WiFi 802.11b/g/n)
Возможность беспроводного соединения	Да, встроенный WiFi 802.11b/g/n
Возможность мобильной печати	HP ePrint, Apple AirPrint2
Память	Стандарт: 256 MB; Максимум: 128 MB DDR3, 2 KB EEPROM, 128 MB SPI Flash
Частота процессора	500 МГц

	Рабочий цикл	В месяц: до 15,000 стр.
	Рекомендуемый рабочий цикл	От 200 до 800 страниц.
	Поддержка формата	A4, A5, A6
	Заменяемые картриджи	HP 934XL Black Print Cartridge; HP 935XL Cyan Print Cartridge; HP 935XL Magenta Print Cartridge; HP 935XL Yellow Print Cartridge
	Гарантия	1 год
	Совместимые операционные системы	Windows 8.1 (32-bit and 64-bit), Windows 8 (32-bit and 64-bit), Windows 7 (32-bit and 64-bit), Windows Vista (32-bit and 64-bit) , Windows XP (32-bit) (Professional and Home Editions); Mac OS X v 10.6, v 10.7, v 10.8 or v 10.9; Linux
	Минимальные системные требования	PC: Windows 7, 8, 8.1: 1 ГГц 32-bit (x86) или 64-bit (x64) процессор, 2 ГБ HD, Internet Explorer, CD-ROM/DVD или Internet, USB; Windows Vista: 800 МГц 32-bit (x86) или 64-bit (x64) процессор, 2 ГБ HD, Internet Explorer, CD-ROM/DVD или Internet, USB; Windows XP SP3 (32-bit): Intel Pentium II, Celeron или 233 МГц совместимый процессор, 750 МБ HD, Internet Explorer 6, CD-ROM/DVD или Internet, USB; MAC: Mac OS X Lion, OS X Mountain Lion, OS X Mavericks: 1 ГБ HD, Internet, USB
	Питание	Тип питания: внутренний источник питания; требования к электропитанию: напряжение 100-240 VAC (+/- 10%), 50/60 Гц (+/- 3 Гц); потребляемая мощность: 24 Вт максимум, 3.3 Вт (активный режим), 0.5 Вт (без ручного управления), 1.16 Вт (спящий режим)
	Уровень акустического шума	63 дБА (черно-белая черновая печать) ; 61 дБА

	Условия эксплуатации и хранения	(стандартная черно-белая печать) Условия эксплуатации: температура от 5 до 40 °C, влажность от 20 до 80% без конденсации, рекомендуемый диапазон температуры: от 15 до 30 °C; Условия хранения: температура от – 4 до +60 °C, влажность от 20 до 80% без конденсации.
	Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб  Модель SanDisk Ultra USB 3.0 <i>Карта для очистки</i>	



Назначение

Предназначена для очистки данных на устройстве записывающем (вставляется в слот на гнезде устройства)

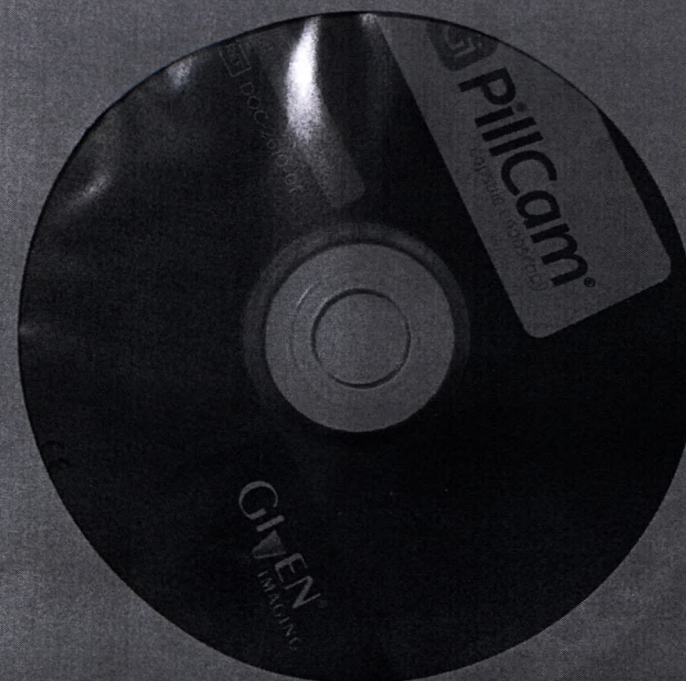
Габариты (ДхШхВ), мм

42±0,5 x 24±0,5 x 1,92±0,35

Обновление программного обеспечения *Rapid* на оптическом носителе



Класс безопасности	Класс В
Версия	90.0.33.15230
Дата релиза	Ноябрь 2017
Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе	



Класс безопасности
Версия
Дата релиза

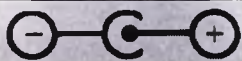
Класс В
90.0.33.15230
Ноябрь 2017

Символ	Расшифровка
	Капсулы PillCam не безопасны при проведении процедур МРТ.
	Капсулу PillCam нельзя хранить и использовать вблизи любых сильных магнитных полей, например таких, которые создаются системами магнитно-резонансной интроскопии.
	Капсула PillCam предназначена только для однократного применения.
	Внимание! Прочтите документацию, входящую в комплект поставки системы капсульной эндоскопии PillCam.
	Предельные значения температуры
	Оборудование типа BF
	Неионизирующее излучение

	RoHs
	Соответствие требованиям FCC
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия C-Tick
	Знак соответствия CSA
	Дата окончания срока годности
	Повторное использование

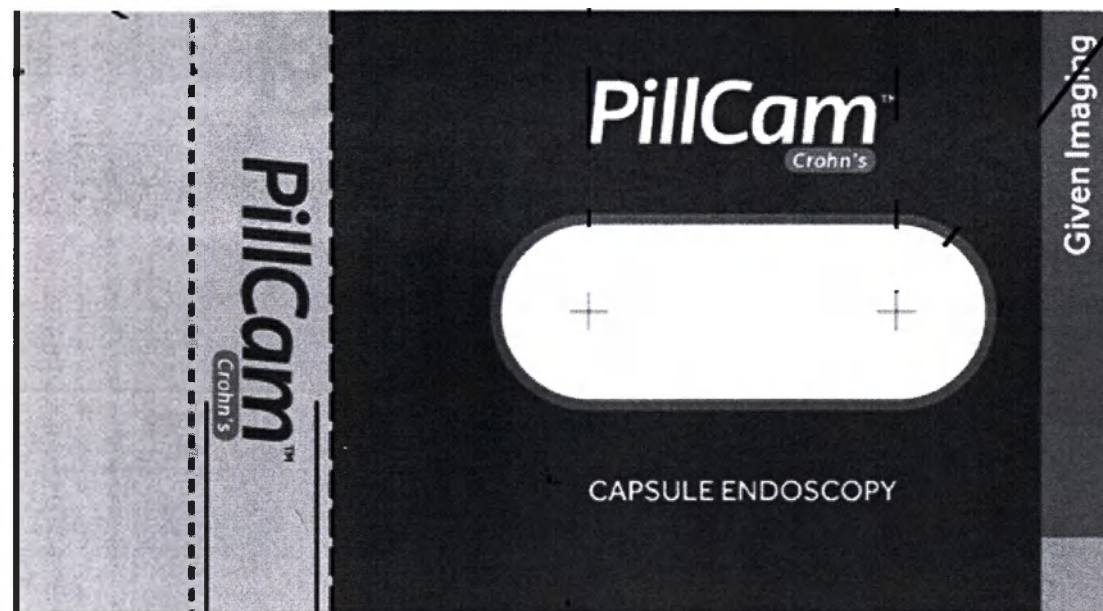
	Номер партии
	Использовать только в помещении
	Идентификатор капсулы
	Защита от проникновения посторонних сред
	Не гладить
	Не содержит латекс
	Машинная стирка в теплой воде
	Не сушить в сушильном барабане

	Не подлежит сухой чистке
	Не использовать отбеливатель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Производитель
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Не вскрывать корпус - опасность поражения электрическим током

		Не утилизировать с бытовыми отходами
		Полярность <u>Маркировка изделий</u> Капсула PillCam Crohn`s: Маркировка корпуса капсулы (логотип) 



Маркировка первичной упаковки (внутренний пластиковый кейс)

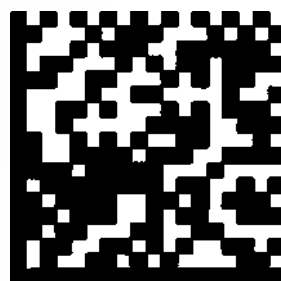


Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
Given Imaging	Производитель: Given Imaging Inc.

 Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

123-ABC-1

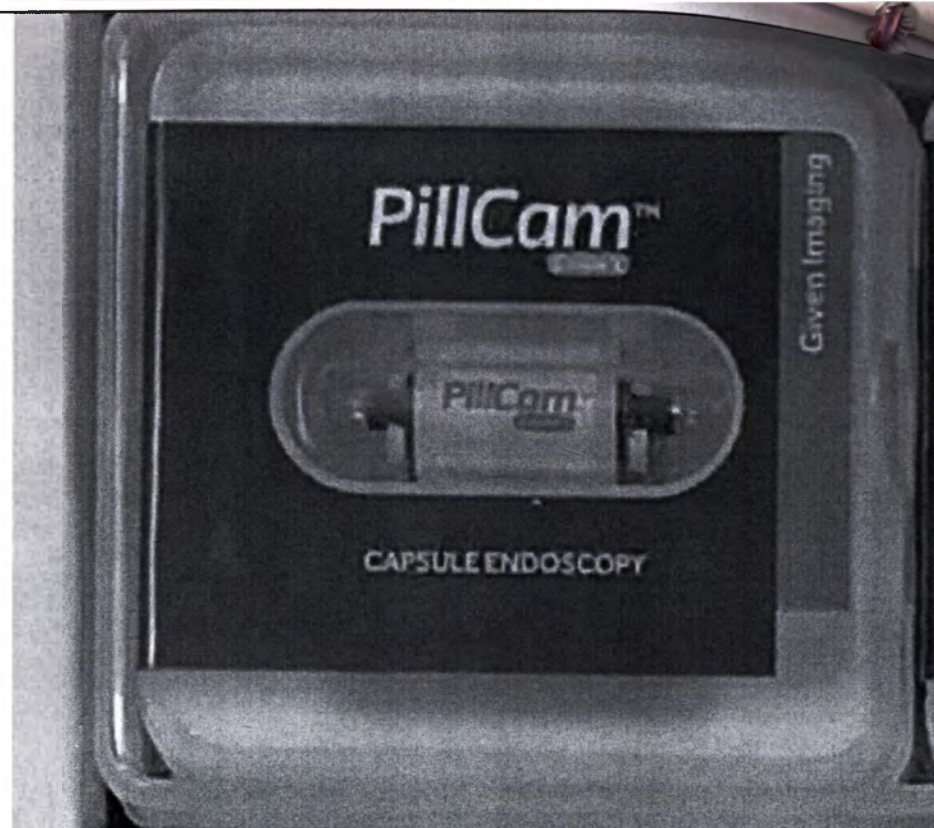
Capsule ID #	123-ABC-1	LOT xxxxxxU
-----------------	-----------	----------------



(01)07290101366539
(17)999999
(10)xxxxxxU

 YYYY-MM-DD LOT xxxxxxU
FCC ID#: 08PGIVENIMAGING

Rx Only
LBL-2164-03



Capsule endoscopy
Given Imaging

Система капсульной эндоскопии
Производитель: Given Imaging Inc.



Маркировка транспортной упаковки (белая картонная коробка)

1 шт. в упаковке





Маркировка транспортной упаковки (белая картонная коробка)

1 шт. в упаковке



Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 1-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;
7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

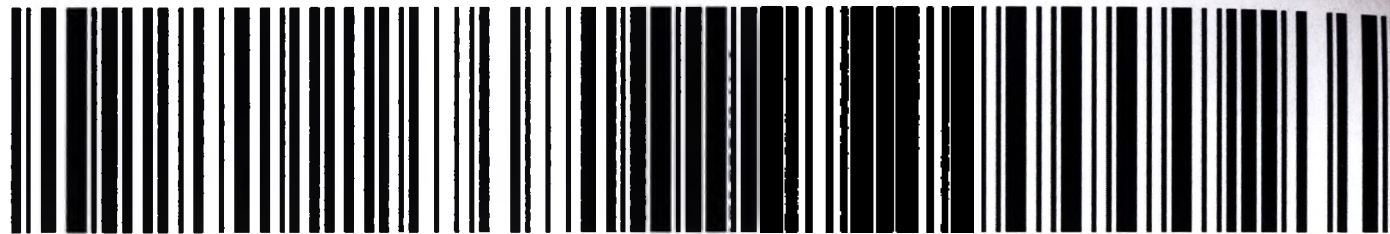
Made in Israel
LBL-2224-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 1-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 1-pack

REF

FGS-0606



(01)07290101366539(17)999999(10)xxxxxxU

LOT xxxxxxU



YYYY-MM-DD

0°C/32°F — 25°C/77°F

Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QCxx

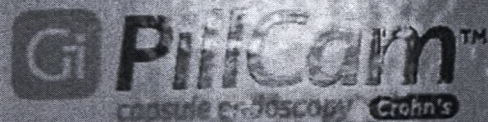
LBL-2219-02

PillCam Crohn's capsule, 1-pack

Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт.
в упаковке

Storage

Условия хранения



Given Imaging
100 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 1-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA

Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;
7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel
LBL-2224-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 1-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 1-pack

FGS-0606

REF



(01)07290101366539(17)191007(10)42860U

LOT 42860U



2019-10-07

0°C/32°F

Storage

25°C/77°F



Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

QC256

LBL-2219-02

PillCam Crohn's capsule, 1-pack

Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 1 шт.
в упаковке

Storage

Условия хранения

5 шт. в упаковке



Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;
7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel

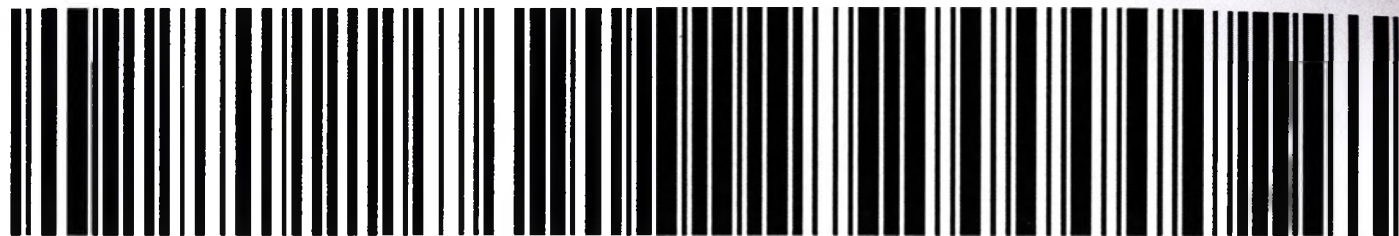
LBL-2227-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 5-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack

REF

FGS-0607



(01)07290101366553(17)999999(10)xxxxxxU

LOT xxxxxxU



YYYY-MM-DD



Storage

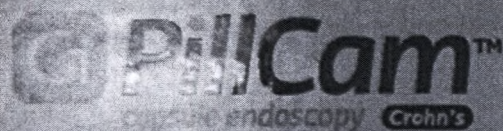


Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QCxx

LBL-2221-02

PillCam Crohn's capsule, 5-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт. в упаковке
Storage	Условия хранения



Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;

7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel

LBL-2227-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 5-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 5-pack

REF

FGS-0607



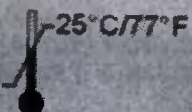
(01)07290101366553(17)190813(10)42170U

LOT 42170U



2019-08-13

0°C/32°F



Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QC256

LBL-2221-02

PillCam Crohn's capsule, 5-pack

Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 5 шт.
в упаковке

Storage

Условия хранения

10 шт. в упаковке

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;

7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel

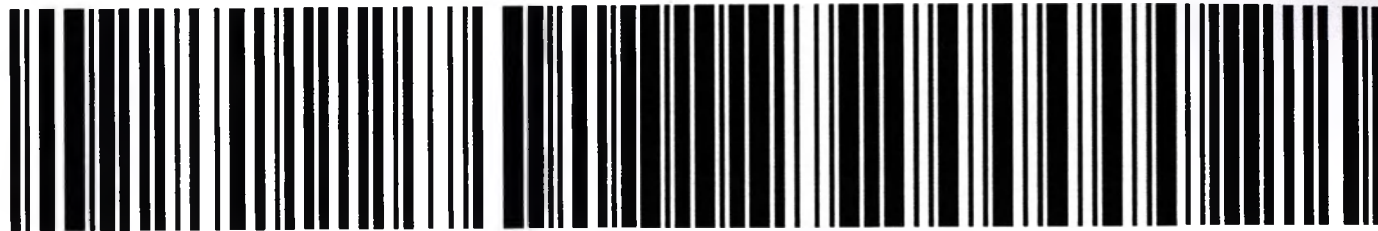
LBL-2223-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 10-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack

REF

FGS-0608



(01)07290101366577(17)999999(10)xxxxxxU

LOT

xxxxxxU



YYYY-MM-DD

0°C/32°F — 25°C/77°F

Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

QCxx

LBL-2222-02

PillCam Crohn's capsule, 10-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10 шт. в упаковке
Storage	Условия хранения



Givon Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack



FCCID#08PGIVENIMAGING

Rating: 2.7-3.1 V 1-30 mA Rx only

The PillCam™ video capsule is protected under the following US patents:

Patent NOs. 6,934,093; 6,709,387; 7,009,634; 7,192,397; 7,433,133; 7,801,586;

7,896,805; 7,931,149; 7,996,067; 8,159,549; 8,194,123; 8,444,554; 8,681,209

Made in Israel

LBL-2223-02

Capsule endoscopy	Система капсульной эндоскопии
PillCam Crohn's capsule, 10-pack	Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10 шт. в упаковке
Rating:	Номинальное значение:
2.7-3.1 V	2,7-3,1 В (Напряжение)
1-30 mA	1-30 мА (Сила тока)
The PillCam video capsule is protected under the following US patents:	Капсула PillCam Crohn's защищена следующими патентами США:
Patent NOs	№ патентов
Made In Israel	Сделано в Израиле

PillCam™ Crohn's capsule, 10-pack

REF

FGS-0608



(01)07290101366577(17)191007(10)42860U

LOT 42860U



2019-10-07

0°C/32°F

-25°C/77°F

Storage



Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

QC258

LBL-2222-02

PillCam Crohn's capsule, 10-pack

Капсула PillCam Crohn's, в вариантах исполнения: 10 шт. в упаковке

Storage

Условия хранения

Устройство записывающее PillCam DR3:

Маркировка упаковки



Expanding the scope of G

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield MA 02048 USA

PillCam® recorder
DR3

REF FGS - 0347

SN DR30815533

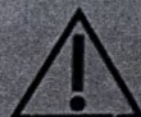


(01)07290101362951(21)DR30815533

FCC ID#: 08PGIVENRECORDER

Rating: 3.5 - 4.2 VDC, 150 - 500mA

This product is protected under the following US patents: 6,904,308



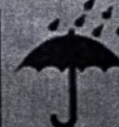
0123



C



US



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Made in Israel

LBL - 1108 - 04

PillCam recorder, DR3	Устройство записывающее PillCam DR3
Rating:	Номинальное значение:
3.5-4.2 VDC	3,5-4,2 В (Напряжение)
150-500 mA	150-500 мА (Сила тока)

	This product is protected under the following US patents:	Данное изделие защищено следующими патентами США:
	This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.	Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.
	Made In Israel	Сделано в Израиле
Маркировка, наносимая на изделие		

Warranty
void if seal
broken



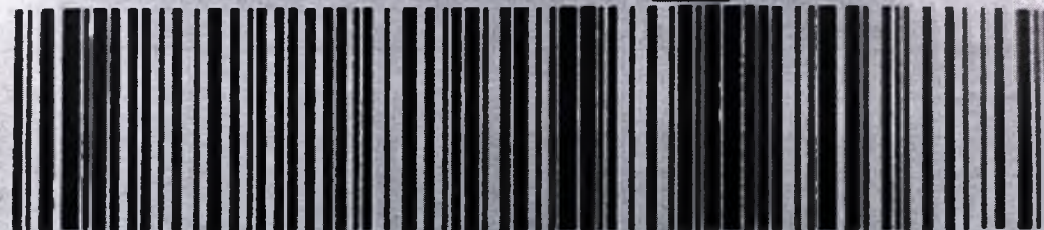
Expanding the scope of GI

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam® recorder
DR3

REF FGS - 0347

SN DR30815533



(01)07290101362951(21)DR30815533

FCC ID#: 08PGIVENRECORDER

Rating: 3.5 - 4.2 VDC, 150 - 500mA

This product is protected under the following US patents: 6,904,308



0123



US



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Made in Israel

LBL - 1108 - 04

Warranty void if seal broken	Гарантия не действует, если печать сломана
PillCam recorder, DR3	Устройство записывающее PillCam DR3
Rating:	Номинальное значение:
3.5-4.2 VDC	3,5-4,2 В (Напряжение)
150-500 mA	150-500 мА (Сила тока)
This product is protected under the following US patents:	Данное изделие защищено следующими патентами США:

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Made In Israel

Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Сделано в Израиле

Маркировка:

Гнездо записывающего устройства PillCam

GI EN[®]
IMAGING

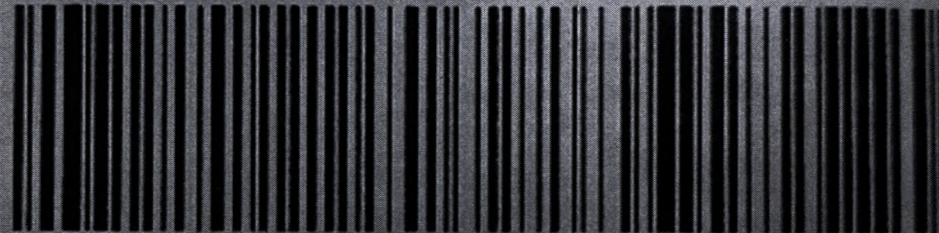
Expanding the scope of GI

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam[®] recorder
cradle, DR3

REF FGS - 0355

LOT 40730CR



(01)07290101362968(10)40730CR

Rating: 4.75 - 5.25 VDC, 100mA - 4A



This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.

Made In Israel

LBL - 1104 - 04

PillCam recorder cradle, DR3	Гнездо записывающего устройства PillCam
Rating:	Номинальное значение:
4.75-5.25 VDC	4,75-5,25 В (Напряжение)
100 mA - 4A	100 мА - 4 А (Сила тока)
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.	Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая

Made In Israel

помехи, которые могут привести к нежелательным
режимам работы.
Сделано в Израиле

Warning

To avoid damaging the unit
use only power supply with
an output of 5V, 5A,
and polarity 
provided with the DR3 kit.

LBL-1647-01

Warning

To avoid damaging the unit use only power supply with an
output of 5V, 5A, and polarity provided with the DR3 kit

Внимание

Во избежание повреждения изделия используйте только
источник питания с выходом 5 В, 5 А и полярностью,
который входит в комплект DR3.

**Набор комплектующих: кабели для подключения, блок питания для гнезда устройства с кабелем, карман
(сумка) для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече**

PillCam® recorder accessories, DR3

REF ASM-0355-01

LOT 41026



CE
0123

Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

LBL-1242-04

PillCam recorder accessories, DR3

Made In Israel

Набор комплектующих

Сделано в Израиле

Блок питания для гнезда устройства с кабелем



Order No.:
MES30A-1P1J

MEDICAL POWER ADAPTOR

MODEL NO.: MES30A-1

INPUT : 100-240VAC, 50-60Hz, 0.8-0.4A

OUTPUT : 5V $\equiv$ 5.00A 25W MAX.



CAUTION



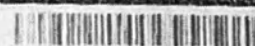
DO NOT OPEN

RISK OF ELECTRIC SHOCK

ATTENTION: RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE
NE PAS OUVRIR

MADE IN TAIWAN

EJ



EJ 2355004 B1626R

	Medical power adapter	Блок питания для гнезда устройства с кабелем
	Model No	Модель №
	Input	Вход
	100-240VAC	100-240 В (напряжение питания)
	50-60Hz	50-60 Гц (частота сети)
	0,8-0,4A	0,4-0,8 А (сила тока)
	Output	Выход
	5V	5 В (напряжение)
	5,00A	5,00 А (сила тока)
	25W max.	25 Вт макс. (мощность)
	Indoor use only	Только для использования в помещении
	CAUTION	ВНИМАНИЕ
	Do not open	Не открывать
	Risk of electric shock	Риск поражения электрическим током
	Made In Taiwan	Сделано в Тайване
Набор датчиков PillCam DR3 8-проводной		

PillCam® sensor array DR3, 8-lead

REF FGS-0427

LOT 61196SA



(01)07290101362470(10)61196SA



Made in Israel
GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI


LBL-1364-04

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor array DR3, 8-lead

Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): набор датчиков PillCam DR3 8-проводной

Made In Israel

Сделано в Израиле

Набор датчиков PillCam DR3 - малый

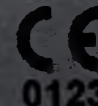
PillCam™ sensor array

REF FGS-0591

LOT 63935S



(01)07290101366355(10)63935S



Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



Given Imaging
15 Hampshire Street,
LBL-2118-03 Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor array

Набор датчиков с электродами для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (при необходимости): набор датчиков PillCam DR3 - малый

Made In Israel

Сделано в Израиле

Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения (на примере ремня с датчиками PillCam, DR3 C2)

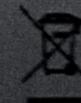
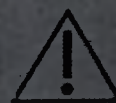
PillCam® sensor belt, DR3 C2

REF FGS-0443

LOT 61182SB



(01)07290101363002(10)61182SB



Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



LBL-1459-05

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor belt, DR3 C2

Ремень с датчиками для подключения к записывающему устройству в вариантах исполнения: ремень с датчиками PillCam, DR3 C2

Made In Israel

Сделано в Израиле

Накладки для набора датчиков

PillCam® sensor sleeves, 10-pack

REF FGS-0453

LOT 38748



(01)07290101363095(10)38748



CE
0123

Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



LBL-1493-05

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

PillCam sensor sleeves, 10-pack

Накладки для набора датчиков

Made In Israel

Сделано в Израиле

Системный блок Dell Precision Tower 5810

DELL V 100-240 V~ A 6 A Hz: 50-60 Hz
Reg Model D01T IS 13252(Part 1)
Reg Type D01T005 IEC 60950-1
Made in Poland
DP R-41003442 HMM 14 001

DELL
工作站 (微型计算机)
产品型号: Dell Precision Tower 5810
生产地: 波兰
DP/N: 5MJDW A02 EMP

V: 100-240 V~	100-240 В (напряжение переменного тока)
A: 6 A	6 А (сила тока)
Hz: 50-60 Hz	50-60 Гц (частота сети)
Model	Модель
Type	Тип
Made in Poland	Сделано в Польше

Монитор ELZO FlexScan EV2450

FlexScan EV2450
(型号: EV2450)

60 cm (23.8 inch) class Color LCD Monitor
Viewable Image Size 60.4 cm (23.8 inches)
60厘米 (23.8英寸) 宽彩色液晶显示器
60.4厘米 (23.8英寸) 可视图像大小

P/N OFTD2052 NNO
Mfd. / 生产日期: 2017-02-24
S/N/ 编号 27866027 FXH

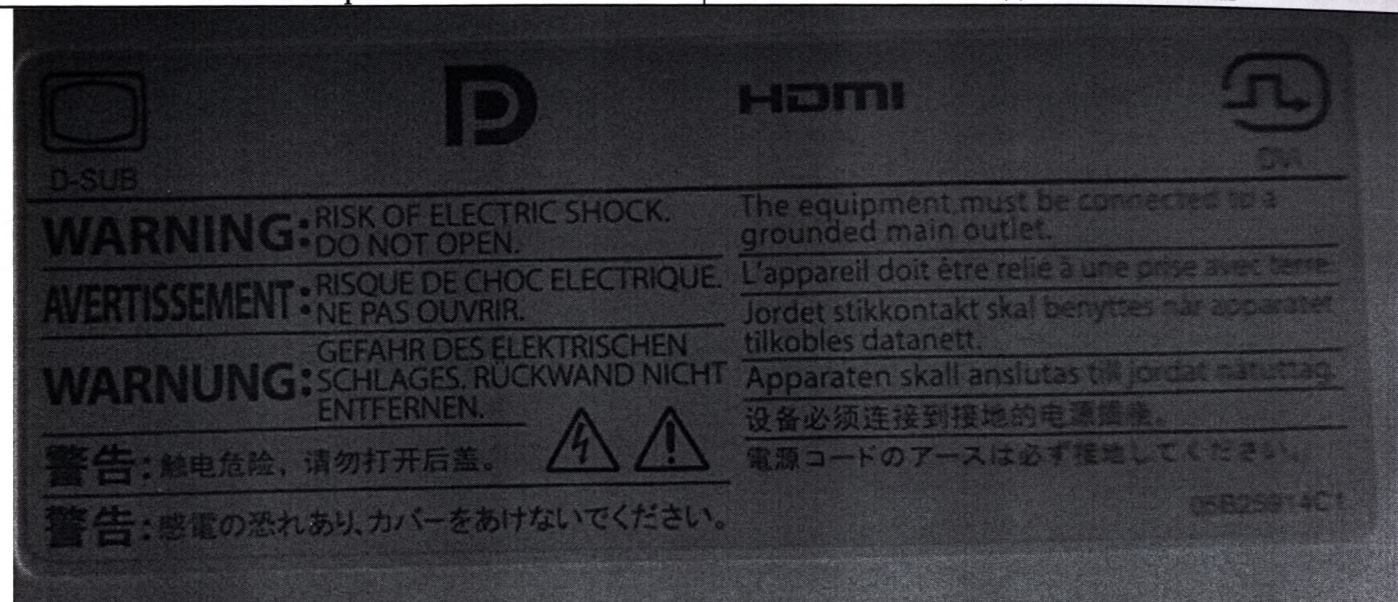
ELZO Corporation
ELZO株式会社
Made in Japan
日本制造
0503672402

FC CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)
Input Rating/输入电源: 100-120V/200-240V
50/60Hz 0.80A/0.50A

TUV
CE
VCCI
HDMI
EAC
CCC

60 cm (23.8 inch) class Color LCD Monitor Viewable Image Size 60.4 cm (23.8 inches)	Цветной LCD монитор с диагональю 60,4 см (23,8 дюймов)
---	--

Input Rating	Входные значения
100-120V/200-240V	100-120 В/ 200-240 В (напряжение)
50/60Hz	50/60 Гц (частота)
0.80A/0.50A	0,80 А/ 0,50 А (сила тока)
Made in Japan	Сделано в Японии

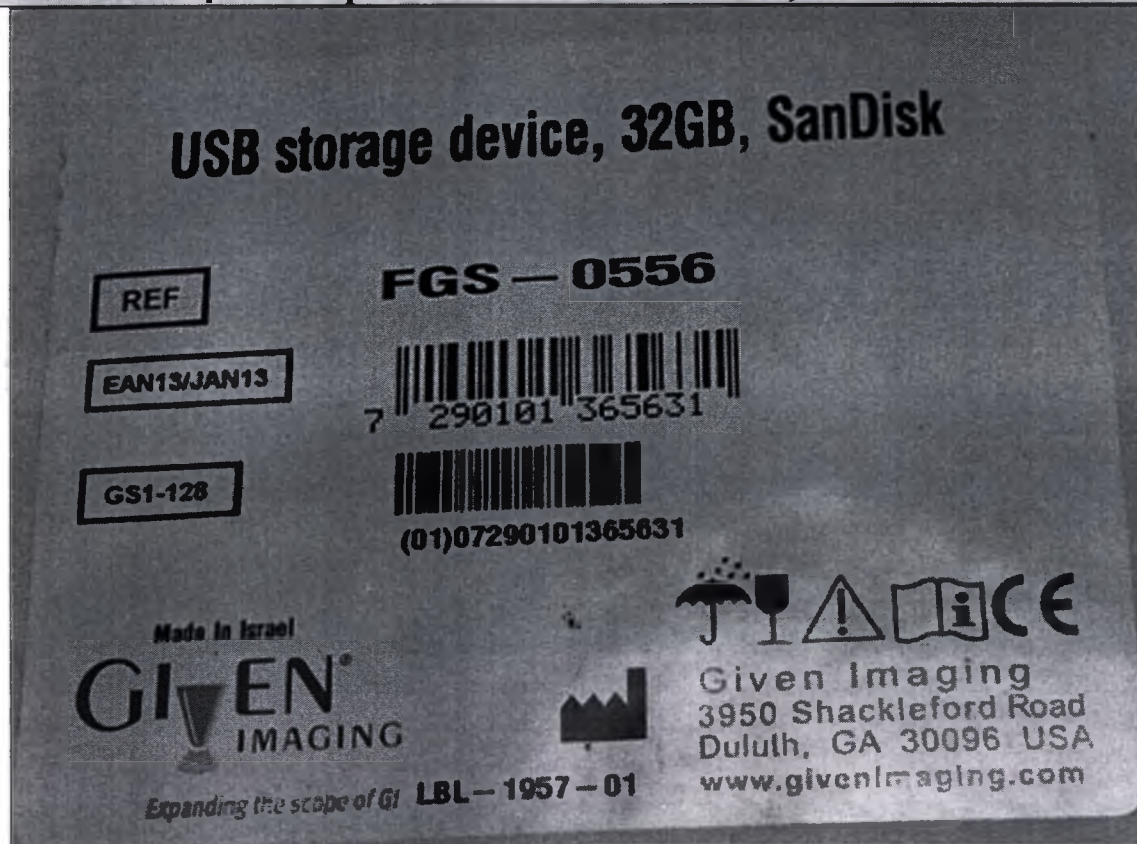


WARNING: RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT OPEN.	ВНИМАНИЕ: РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ОТКРЫВАТЬ.
The equipment must be connected to a grounded main outlet.	Оборудование должно быть подключено к заземленной розетке.



This product includes	Данное изделие включает
Product No	Номер изделия
Serial No	Серийный номер
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation.	Данное изделие соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.
MADE IN THAILAND	Сделано в Тайланде

Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, объемом 32 Гб



USB storage device, 32GB, SanDisk

Устройство хранения SanDisk Ultra USB 3.0, 32GB
Г6

Made In Israel

Сделано в Израиле

Карта для очистки

REF

MSC-0235-01

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI

LBL-2032-02

Distributed by:
Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

REF

MSC-0235-01

SD/ MMC card reader cleaning kit(N-8145)



(01)07290101369677(10)M999999999

SD/ MMC card reader cleaning kit

Карта для очистки

Distributed by:

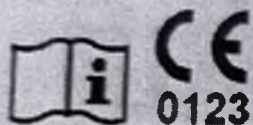
Производитель:

Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе

PillCam™ Software v9.0, WW WS

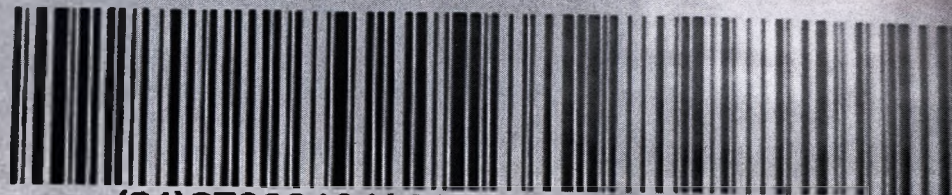
REF FGS - 0626

Made in Israel



0123

Given Imaging
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

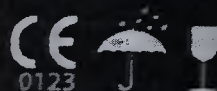


(01)07290101369530(21)DA7DF5GE2E

SN

DA7DF5GE2E

LBL - 2269 - 01



0123

PillCam Software v9.0, WW WS

Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на
оптическом носителе

Made In Israel

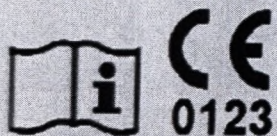
Сделано в Израиле

Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе

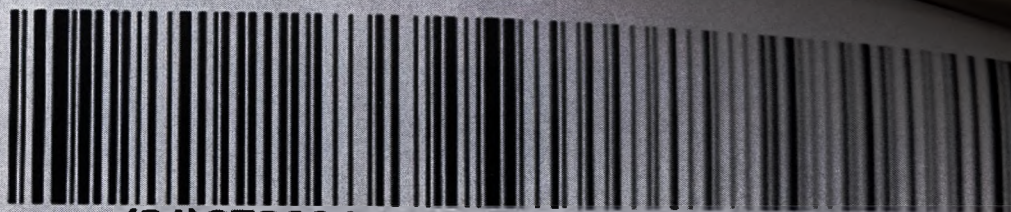
PillCam™ SW Kit, WW

REF FGS-0614

Made in Israel



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA



(01)07290101366775(21)CBDAEC6C1F

SN CBDAEC6C1F

LBL-2250-01



PillCam SW Kit, WW

Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе

Made In Israel

Сделано в Израиле

Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе/Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе

PillCam™ SW Upgrade Kit, WW

REF FGS-0615

Made in Israel



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA



(01)07290101366782(21)ECECA8BE1G

SN ECECA8BE1G

LBL-2252-01

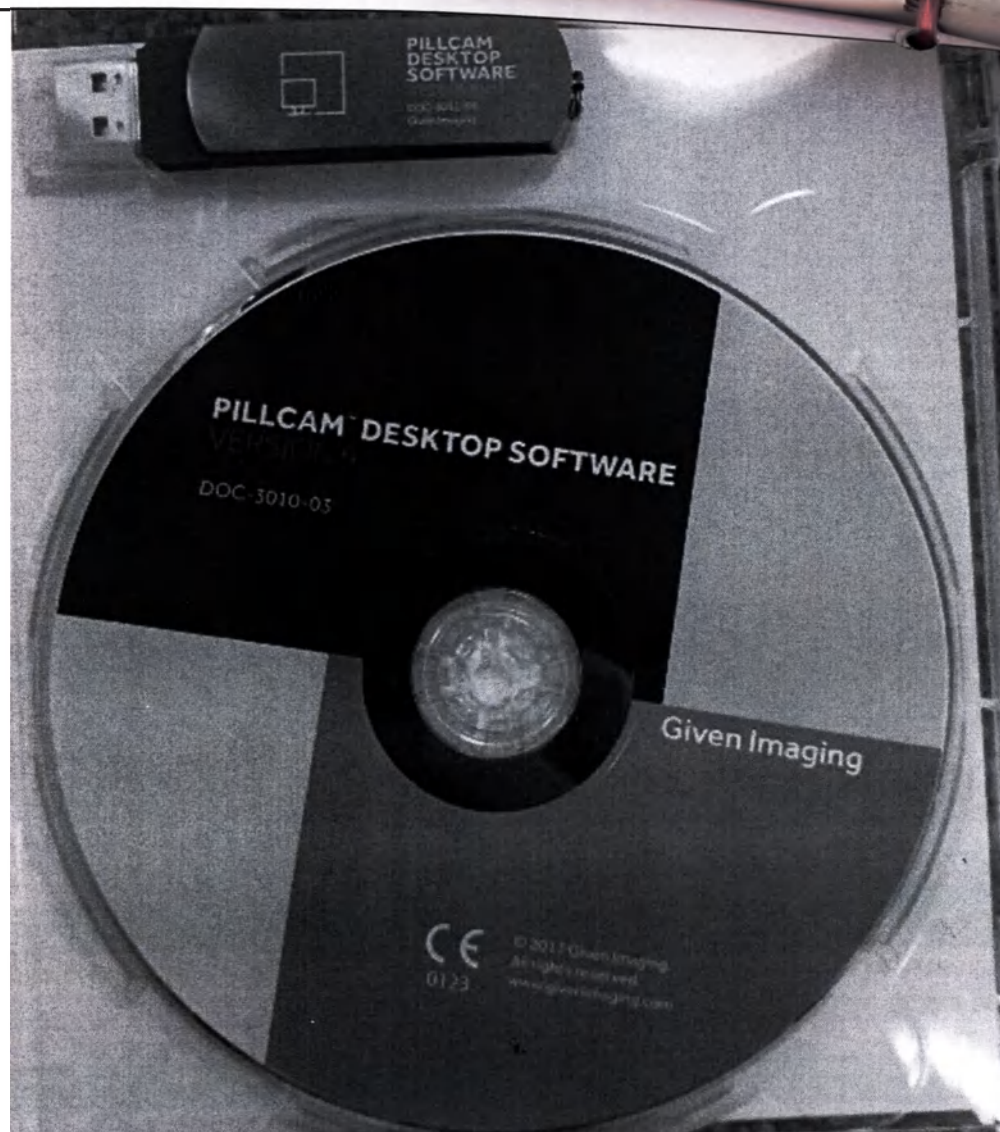


PillCam SW Upgrade Kit, WW

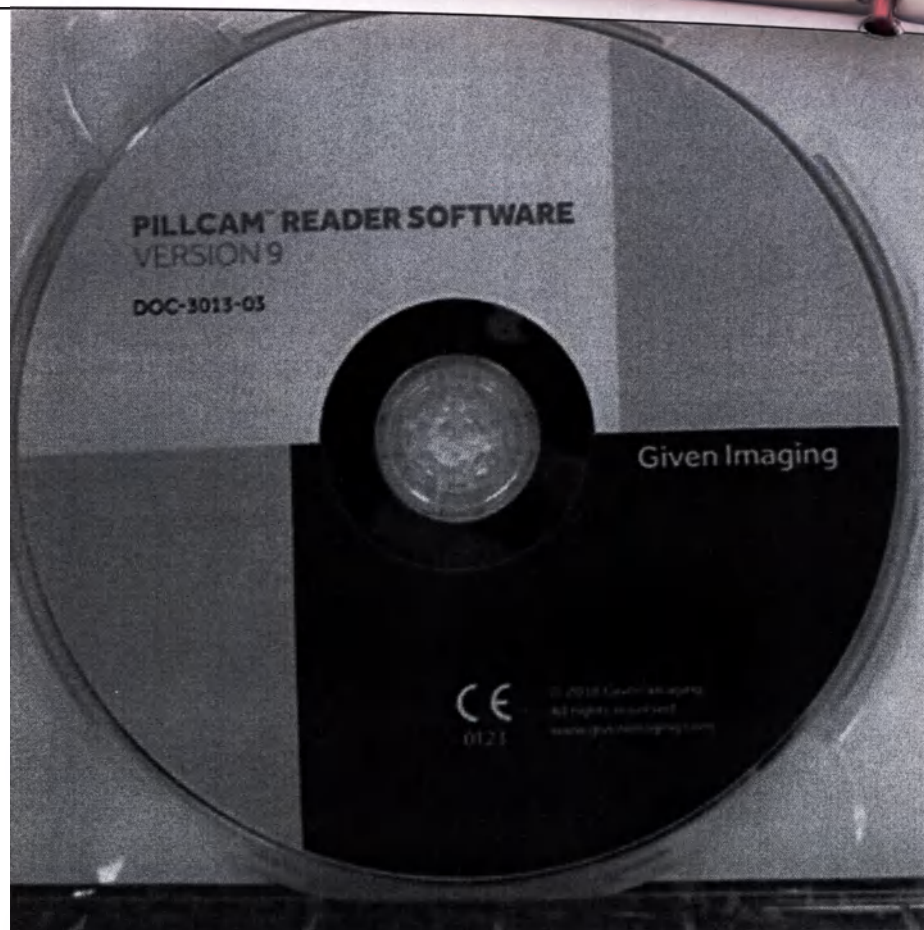
Made In Israel

Обновление программного обеспечения

Сделано в Израиле



PillCam Desktop Software	Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе
Version	Версия



PillCam Reader Software	Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе
Version	Версия
Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе	

PillCam™ Web Software v9.0, WW

REF FGS-0623

LOT 39060



(01)07290101369271(10)39060

Made in Israel

GIVEN
IMAGING

Expanding the scope of GI



LBL-2282-02

Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA

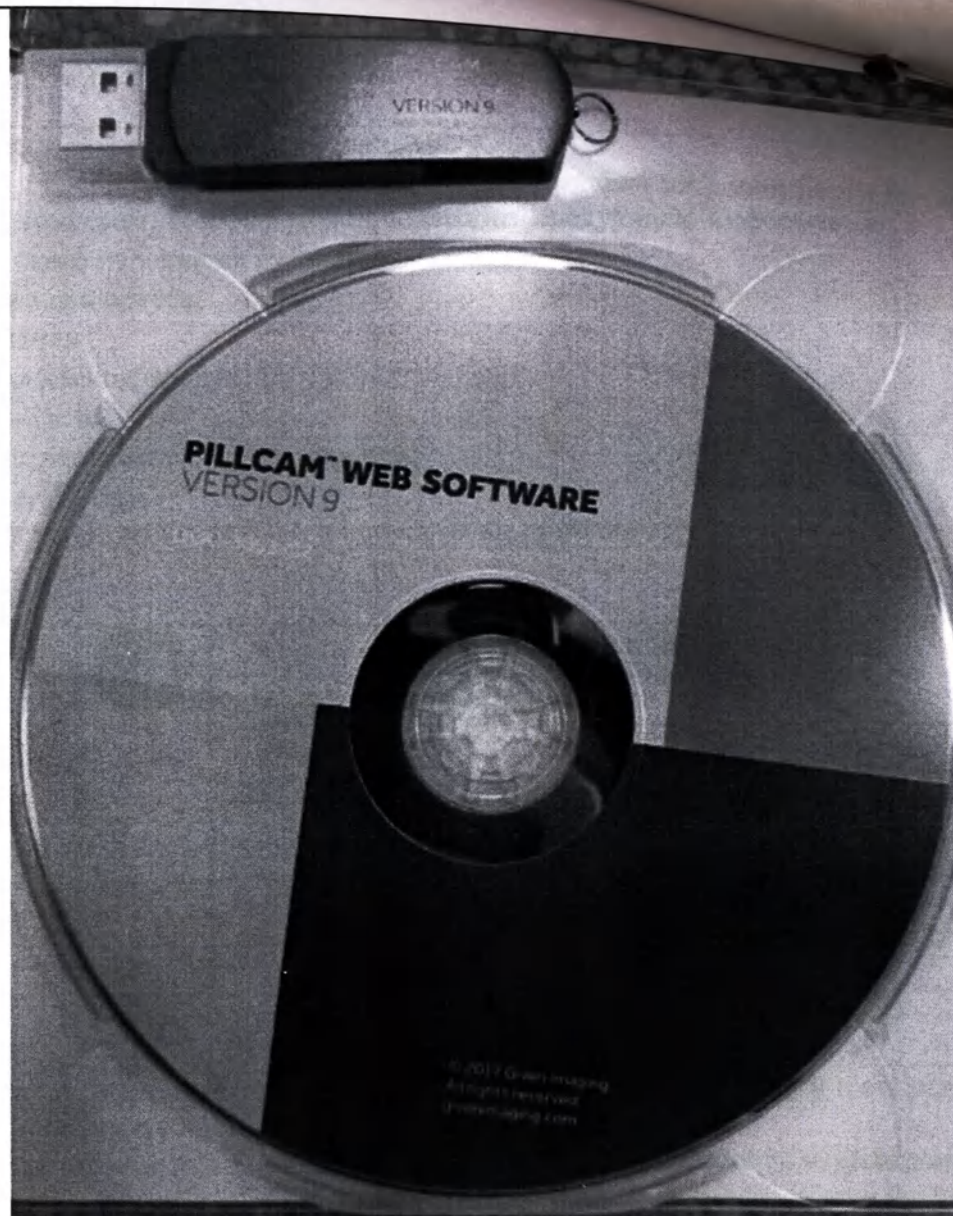


PillCam Web Software v9.0, WW

Программное обеспечение Web Rapid для рабочей
станции на оптическом носителе

Made In Israel

Сделано в Израиле



PillCam Web Software

Программное обеспечение Web Rapid для рабочей
станции на оптическом носителе

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;

Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские отходы класса А, если изделие не контактировало с внутренней средой и организмом человека (в случае повреждения упаковки, истечения срока годности)

Отходам класса Б, если медицинское изделие контактировало с внутренней средой и организмом человека.

Условия эксплуатации

Капсулы:

Условия окружающей среды в помещении

Диапазон температур, °C От +20 до +40

Диапазон влажности, %	До 100
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1060

Условия эксплуатации во внутренней среде организма

Диапазон температур, °C	От +32 до +42
Диапазон влажности, %	До 100
Диапазон атмосферного давления, гПа	От 700 до 1060

Устройство записывающее PillCam DR3

Диапазон температур, °C	От 0 до +40
Диапазон влажности, %	До 85
Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)

Гнездо записывающего устройства:

Диапазон температур, °C	От 0 до +45
Диапазон влажности, %	До 85
Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)

Набор датчиков с электродами/ Ремень с датчиками:

Диапазон температур, °C	От 0 до +40
Диапазон влажности, %	До 85
Диапазон давления, гПа	От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)

Условия хранения

Капсулы:

Диапазон температур, °C	От 0 до +25
Диапазон влажности, %	До 93
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1060

Устройство записывающее PillCam DR3/Гнездо записывающего устройства:

Диапазон температур, °C	От 0 до +55
Диапазон влажности, %	До 85

	Диапазон давления, гПа		От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)
	Набор датчиков с электродами/ Ремень с датчиками		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +55
	Диапазон влажности, %		До 85
Условия транспортирования	Диапазон давления, гПа		От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)
	Капсулы:		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +25
	Диапазон влажности, %		До 93
	Диапазон давления, гПа		От 700 до 1060
	Устройство записывающее PillCam DR3/Гнездо записывающего устройства:		
	Диапазон температур, °C		От 0 до +55
	Диапазон влажности, %		До 85
	Диапазон давления, гПа		От 693 до 1053 (520-790 мм рт.ст.)
	Набор датчиков с электродами/ Ремень с датчиками		
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт		Название
	EN 980		Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
	ISO 15223-1		Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	ISO 15223-2		Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	EN 60601-1-6		Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования

		безопасности. Дополняющий стандарт. Возм...
EN 62366		Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041		Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
Directive 2012/19/EU		Директива – отходы электрического и электронного оборудования
EN ISO 14971		Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 60601-1		Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-18		Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
EN 60601-1-2		Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 2. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 301 489-3		Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 3. Частные требования к устройствам малого радиуса действия, работающим на частотах от 9 кГц до 40 ГГц
EN 301 489-1		Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования
EN 300 220-1		Электромагнитная совместимость и радиоспектр. Устройства радиосвязи малого радиуса действия (SRD). Радиооборудование в полосе частот от 25 до 1000 МГц с уровнем мощности до 500 мВт. Часть 1. Технические характеристики и методы измерения
EN 300 220-2		Электромагнитная совместимость и Радио-Вопросы спектра (ERM); Short Range Devices (SRD); Оборудование радиоблока, которое привыкнет в 25 МГц к частотному диапазону на 1 000 МГц с уровнями мощности, располагающимися до 500 мВт; Часть 2: Согласованный EN удовлетворяющий существенных требований в соответствии со статьей 3.2 R&TTE Директива

	EN 300 330-1	Электромагнитная совместимость и Радио-Вопросы Устройства малой дальности (SRD) - Оборудование радио- частотном диапазоне от 9 кГц до 25 МГц и индуктивных систем частотном диапазоне от 9 кГц до 30 МГц - Часть 1: Технические характеристики и методы тестирования
	EN 300 330-2	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Радиооборудование малого радиуса действия диапазона частот от 9 кГц до 25 МГц и индуктивные контурные системы диапазона частот от 9 кГц до 30 МГц. Часть 2. Технические требования и методы испытаний
	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа.
	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
	EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
	ISO 8600-1	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
	MEDDEV 2.7.1	Руководство по клиническим испытаниям
Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 +7 495 580 73 77 info.russia@medtronic.ru	

«УТВЕРЖДАЮ»

«Гивен Имеджинг Инк.»

Ст. менеджер RA

(должность)

Донна Релед (Donna Reled)

(имя)

<подписано>

(подпись)

«08» 07.2020

«день» месяц (цифрами)

Приложение к Эксплуатационной документации для подачи в Российской Федерации:

Система капсульной эндоскопии PillCam Crohn's

Производитель:

«Гивен Имеджинг Инк.», США. 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Производственная площадка:

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

Штат Колорадо, округ Боулдер, я, Каэ Миллер, нотариус в вышеуказанном штате Колорадо, настоящим удостоверяю, что 3 августа 2020 года тщательно сверил приложенную фотокопию Приложения к Эксплуатационной документации с оригиналом и фотокопию, находящуюся сейчас в моем распоряжении. Они представляют собой достоверные, полные и точные фотокопии документа, с которого была снята копия.

<подписано>

КАЭ МИЛЛЕР

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

ИД. НОМЕР НОТАРИУСА 20164034997

СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 12 СЕНТЯБРЯ 2020 Г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы
Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса
Николаевича.

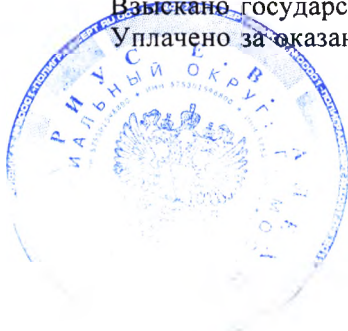
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-8-325.

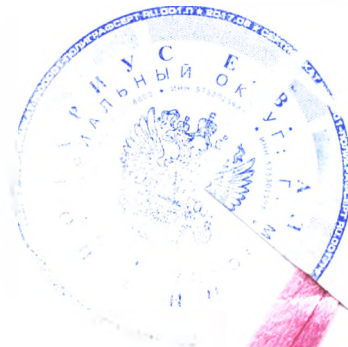
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 121 лист(-а, -ов)

О.Н. Мыгыш

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Гивен Имеджинг Инк.», США / Given Imaging, Inc, USA.

Regulatory / Affairs Manager
(должность/position)

Peled Donna
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация –
инструкция по применению» для регистрации
на территории Российской Федерации.

PillCam Crohn's capsule

Видеокапсула PillCam Crohn's

Manufactured by:
Given Imaging, Inc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Гивен Имеджинг Инк.», США, 15 Hampshire
Street Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

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

Производственная площадка:

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





Expanding the scope of GI

Капсульная эндоскопия PillCam™

Руководство пользователя

PillCam™ Desktop Software
Версия 9.0

DOC-2943-02

Ноябрь 2016 г.

АВТОРСКОЕ ПРАВО И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

© 2001-2016 Given Imaging Ltd. Все права защищены. Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются товарными знаками Medtronic.  Сторонние товарные знаки являются товарными знаками своих соответствующих владельцев. Все иные бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Это устройство соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) это устройство должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.



Примечание

Изменения или модификации, не одобренные явно компанией Given Imaging, могут привести к аннулированию права пользователя эксплуатировать систему капсульной эндоскопии PillCam.

Отпускается по рецепту



Given Imaging
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA
supportUS@givenimaging.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands

Содержание

Использование данного руководства	1
Перечень условных обозначений.....	1
 Глава 1	
О капсульной эндоскопии PillCam	3
О капсульной эндоскопии	3
Компоненты системы.....	3
Капсулы PillCam	4
PillCam SB 2/3	5
PillCam C2	5
PillCam UGI	5
PillCam Crohn's	5
Капсула для проверки проходимости PillCam Patency	6
Обращение с капсулами PillCam	6
Записывающие устройства PillCam	6
Записывающее устройство PillCam DR2	6
Записывающее устройство PillCam DR3	7
Наборы датчиков и ремни с датчиками PillCam	7
Ремень с датчиками PillCam	8
Набор датчиков	8
PillCam Desktop Software	9
 Глава 2	
Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения	11
Показания к применению	11
PillCam SB	11
PillCam UGI	11
PillCam COLON	12
PillCam Crohn's	12
Противопоказания	12
PillCam SB	12
PillCam UGI	13
PillCam COLON/PillCam Crohn's	13
Неблагоприятные события	13
Предупреждения	14
Предостережения	17
Преимущества и риски — Капсульная эндоскопия PillCam	17
Преимущества	17
Риски	18
Основные функции	19
Видеокапсулы PillCam	19
Записывающее устройство PillCam DR2 и записывающее устройство PillCam DR3	19

Точность устройства — SB	19
Точность устройства — UGI.....	20
Точность устройства — COLON	21
Точность устройства — Crohn's.....	21

Глава 3

Подготовка к капсульной эндоскопии	23
Подготовка пациента перед проведением процедуры.....	23
Подготовка пациента	23
Подготовка распечаток с инструкциями на период перед проглатыванием капсулы	24
Подготовка в клинике.....	24
Подготовка необходимого оборудования	25
Использование Менеджера режимов для подготовки режимов проведения процедур исследования толстого кишечника	25
Доступ к Менеджеру режимов.....	26
Составление инструкций для пациента на период перед проглатыванием капсулы	27
Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы.....	29
Распечатка инструкций для пациента	31
Формат распечатки инструкций для пациента на период после проглатывания капсулы	32

Глава 4

Установка и настройка программного обеспечения PillCam Desktop	35
Установка программного обеспечения PillCam Desktop	35
Требования к установке и необходимые условия для ее проведения	35
Подключение гнезда записывающего устройства PillCam к рабочей станции PillCam Desktop Workstation	36
Первый запуск программного обеспечения PillCam Desktop.....	37
Ознакомление с Главным экраном PillCam Desktop	39
Конфигурация программного обеспечения PillCam Desktop перед началом использования	40
Доступ к PillCam Desktop	41
Предоставление доступа к PillCam Desktop.....	41
Предоставление доступа к предварительно установленной рабочей станции PillCam Desktop Workstation	42
Ввод информации о пользователе	42
Определение региональных установок.....	43
Выбор установок создания видеозаписи	43
Служба поддержки клиентов	45

Глава 5

Проведение капсульной эндоскопии с использованием записывающего устройства DR3	47
Подготовка к проведению процедуры капсульной эндоскопии	47
Контрольный список подготовительных действий	47

Общие инструкции для пациента на время проведения процедуры.....	48
Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки	50
Регистрация пациента.....	51
Подключение записывающего устройства PillCam для регистрации пациента	51
Ввод информации для регистрации пациента	52
Конфигурация полей регистрации пациента	56
Определение каталога информации HIS	57
Обновление данных пациента	57
Размещение оборудования на теле пациента	57
Надевание ремня с датчиками PillCam	58
Размещение набора датчиков PillCam	58
Расположение датчиков UGI	60
Расположение датчиков SB	61
Расположение датчиков COLON 2/Crohn's	62
Подключение набора датчиков к записывающему устройству PillCam.....	63
Сумка для записывающего устройства	63
Записывающие устройства PillCam	63
Расположение записывающего устройства PillCam DR3	64
Сопряжение записывающего устройства PillCam с капсулой (только для DR3)	65
Определение капсулы во время регистрации пациента.....	65
Определение капсулы перед проглатыванием	66
Проглатывание капсулы	68
Перед началом работы.....	68
После проглатывания капсулы	69
Записывающее устройство PillCam DR3	69
PillCam UGI	69
PillCam SB	69
PillCam COLON/PillCam Crohn's	70
Использование записывающего устройства PillCam DR3	70
Подготовка записывающего устройства PillCam	70
Функции	70
Инициализация.....	70
Сопряжение DR3	71
Просмотр в режиме реального времени	71
Напоминания о режиме	71
Загрузка.....	71
Записывающее устройство PillCam DR3.....	71
Общие сведения.....	71
Включение и выключение записывающего устройства PillCam DR3.....	72
Напоминания о режиме	73
Зарядка	74
Элементы управления	74
Светодиоды записывающего устройства PillCam DR3	78
Просмотр в режиме реального времени с использованием записывающего устройства DR3	81
Установка задержки первой инструкции в записывающем устройстве PillCam	83
Подключение записывающего устройства PillCam к персональному компьютеру (ПК)	85

Снятие датчиков и записывающего устройства PillCam.....	85
---	----

Глава 6

Проведение капсульной эндоскопии с использованием записывающего устройства DR287

Подготовка пациента.....	87
Подготовка необходимого оборудования	88
Составление инструкций для пациента на период проведения процедуры.....	89
Распечатки с инструкциями на период перед проглатыванием капсулы.....	89
Общие инструкции для пациента на время проведения процедуры.....	89
Регистрация пациента.....	90
Подключение записывающего устройства PillCam для регистрации пациента	90
Регистрация пациента с помощью мастера регистрации.....	90
Обновление данных пациента	95
Размещение оборудования на теле пациента	95
Перед началом работы.....	95
Надевание ремня с датчиками PillCam	96
Размещение набора датчиков PillCam	96
Расположение датчиков SB.....	98
Подсоединение датчиков к записывающему устройству PillCam	99
Сумка для записывающего устройства	99
Ремень записывающего устройства PillCam.....	99
Записывающие устройства PillCam	100
Расположение записывающего устройства PillCam DR2	100
Проглатывание капсулы	102
Перед началом работы.....	102
Работа с записывающим устройством PillCam DR2	103
Общие сведения	103
Включение и выключение записывающего устройства PillCam DR2.....	103
Зарядка	104
Светодиоды записывающего устройства PillCam DR2	105
Подключение записывающего устройства PillCam DR2 к средству просмотра в реальном времени.....	106
Подключение записывающего устройства PillCam к персональному компьютеру (ПК).....	106

Глава 7

Загрузка данных и создание видеозаписей109

Загрузка данных из записывающего устройства PillCam.....	109
Управление данными	110
Управление видеоданными PillCam Software	110
Копирование данных из записывающего устройства PillCam	110
Управление файлами исходных данных.....	112
Пакетное копирование данных	113
Из записывающих устройств PillCam.....	113
Из файлов видеоданных/USB-накопителей.....	113

Резервное копирование данных	113
Резервное копирование/Восстановление оффлайновых исследований	114
Освобождение места на диске компьютера	116
Удаление видеозаписей	116
Удаление файлов исходных данных после создания видеозаписи	116
Резервное копирование системных журналов	117
Создание видеозаписей	117
Создание видеозаписи на основании данных записывающего устройства PillCam	117
Создание видеозаписи из данных на USB-накопителе или DVD	119
Пакетное создание видеозаписей	119
Из записывающих устройств PillCam	119
Из файлов исходных данных/USB-накопителей	120
Пауза/завершение создания видеозаписи	120

Глава 8

Просмотр видеозаписей и составление отчетов121

Использование Менеджера исследований	121
Открытие Менеджера исследований	121
Архивы	122
Добавление архива	123
Исследования	124
Функции поиска	125
Строка состояния	125
Командные кнопки	126
Управление столбцами	127
Выбор установок Менеджера исследований	128
Работа с исследованиями	129
Открытие исследования	129
Экспорт исследований	130
Запись исследования на CD/DVD	130
Сохранение исследования в другом архиве	131
Сохранение исследования в виде Zip-файла	132
Удаление исследований	133
Работа с оффлайновыми исследованиями	133
Ознакомление с Главным экраном PillCam Desktop	135
Вкладка ленты	136
Окно Просмотр	136
Группа Режимы просмотра	139
Группа Настройка изображения	140
Группа Показать	141
Группа Сравнить	141
Окно Отчет	141
Группа Конфигурация	142
Группа Кадры	143
Группа Отчет	144
Группа Данные изображений	146
Группа Клинические инструменты	147
Шкала Льюиса	150
Сочетания клавиш	152

Просмотр видеозаписей	153
Быстрый просмотр	153
Просмотр видеозаписи в режиме расширенного быстрого просмотра	154
Использование динамического управления плеером	155
Просмотр изображения с обеих головок	156
Просмотр с SBI	157
Просмотр изображений Top 100	158
Шкала времени/цветная полоса	159
Индикация времени	159
Работа с кадрами	159
Состояние кадра	161
Комментарии к кадру	161
Инструменты создания отметок	163
Использование локализации и ориентиров	166
Ориентиры	166
Предложение ориентиров изгиба в видеозаписях PillCam COLON/PillCam Crohn's 166	167
Предложение ориентиров в видеозаписи PillCam SB 3	167
ЖК-карта	167
Сравнение кадров	168
Работа с результатами.....	169
Сохранение результатов	170
Открытие файла результатов	170
Создание отчета о капсульной эндоскопии PillCam	171
Формирование отчета	172
Подписание отчетов электронной подписью	174
Настройки экспорта отчета	175
 Глава 9	
Работа с видеозаписями PillCam Crohn's	177
Общий обзор.....	177
Сегментация	177
Изучение сегментов	178
Оценка сегмента	179
Использование окна Подготовить.....	179
Просмотр информации о процедуре	180
Просмотр и изменение данных о принимаемых в настоящее время лекарственных препаратах	180
Просмотр исследования, проводившегося в ходе предыдущей процедуры ..	181
Просмотр Лечения на протяжении периода времени	182
Просмотр видеозаписи PillCam Crohn's	183
Определение степени поражения и его распространения по видеозаписям PillCam Crohn's.....	183
Рекомендации по определению степени поражения и его распространения по видеозаписям PillCam Crohn's.....	183
Определение анатомических ориентиров	184
Работа с ЖК-таблицей	185
Сравнение ЖК-таблиц	188
Сравнение результатов	188

Просмотр предыдущей видеозаписи.....	189
Составление отчета PillCam Crohn's	190
Просмотр предыдущего отчета.....	190
Создание отчета.....	191
 Приложение А	
Техническое обслуживание оборудования PillCam	194
Техническое обслуживание записывающего устройства PillCam	194
Важные инструкции по технике безопасности	194
Записывающее устройство PillCam DR3.....	195
Записывающее устройство PillCam DR2.....	196
Зарядка	196
Ручная разрядка.....	197
Очистка датчика PillCam	198
Очистка ремня с датчиками PillCam	198
Очистка набора датчиков PillCam.....	198
Очистка сумки для записывающего устройства	198
 Приложение В	
Поиск и устранение неисправностей	200
Видео, записанное капсулой PillCam	201
Сохранение и открытие видеозаписей	202
Принтер.....	202
CD/DVD	203
Набор датчиков	203
Ремень с датчиками.....	203
Капсула	203
Гнездо	204
Записывающее устройство PillCam DR3.....	204
Записывающее устройство PillCam DR2	205
Сообщения об ошибках	206
Слабый сигнал	207
 Приложение С	
Техническое описание	208
Обозначения на системе	208
Обозначения на капсуле	209
Основные функции.....	210
Капсулы PillCam	210
Записывающее устройство PillCam DR2 и записывающее устройство PillCam DR3	210
210	
Предупреждения	210
Предостережения.....	212

Спецификации системы	212
Капсула PillCam SB 2	213
Капсула PillCam SB 3	214
Капсула PillCam UGI	215
Капсула PillCam COLON 2	216
Капсула PillCam Crohn's	217
Набор датчиков и записывающее устройство PillCam DR2	218
Набор датчиков и записывающее устройство PillCam DR3	218
Набор датчиков и записывающее устройство PillCam DR3 - Малый.....	218
Записывающее устройство PillCam DR2/DR2C	219
Гнездо записывающего устройства PillCam DR2	219
Записывающее устройство PillCam DR3	220
Карта памяти SDHC для записывающего устройства PillCam DR3.....	221
Гнездо записывающего устройства PillCam DR3	221
Электропитание пост. тока	221
.....	221
PillCam Desktop Software	222
Декларация изготовителя и рекомендации	222
Капсулы PillCam	222
Записывающее устройство PillCam DR2/DR2C	226
Записывающее устройство PillCam DR3	230
Декларация о соответствии директиве о радио- и телекоммуникационном окончном оборудовании	233

Использование данного руководства

Перечень условных обозначений

Экранные элементы, такие как меню, названия кнопок и окон, выделены жирным шрифтом, например, **Записывающие устройства PillCam**.

Системные сообщения выглядят следующим образом: *Записывающее устройство PillCam нуждается в обновлении.*

Примечание — это выделяемая в тексте информация или ремарка, которая выглядит следующим образом:



Примечание

При подключении нескольких записывающих устройств PillCam DR2 к компьютеру рекомендуем использовать USB-концентратор с питанием.

Вставка «Внимание!» предупреждает пользователя о возможном повреждении оборудования и выглядит следующим образом:



Внимание!

Убедитесь в том, что в пищеварительном тракте пациента нет другой капсулы PillCam или другой диагностической капсулы.

Вставка «Предостережение» предупреждает пользователя о возможном травмировании людей и выглядит следующим образом:



Предостережение

Запрещается подключать записывающее устройство PillCam к набору датчиков, когда оно находится в гнезде.

О капсульной эндоскопии PillCam

В данном разделе приведен обзор капсульной эндоскопии и описание системы PillCam Capsule Endoscopy System.

В данной главе рассматриваются следующие основные темы:

- О капсульной эндоскопии на стр. 3
- Компоненты системы на стр. 3

О капсульной эндоскопии

Процедура капсульной эндоскопии PillCam — это процесс, позволяющий выполнить минимально инвазивную визуализацию желудочно-кишечного тракта. Видеокапсула регистрирует изображения, которые врач затем может просматривать и интерпретировать.

Процесс капсульной эндоскопии PillCam включает следующие этапы:

- Подготовка пациента и системы к проглатыванию капсулы.
- Проведение процедуры капсульной эндоскопии.
- Создание видеозаписи.
- Просмотр и интерпретация видеозаписей.

Компоненты системы

Система капсульной эндоскопии PillCam содержит следующие компоненты, обеспечивающие процесс капсульной эндоскопии PillCam:

- **Капсулы PillCam**, которые получают изображения желудочно-кишечного тракта (GI) и передают их в записывающее устройство PillCam.
- **Записывающие устройства PillCam с датчиками PillCam** (ремень с датчиками или набор датчиков), которые принимают и хранят изображения, собранные во время исследования, для последующего создания видеозаписи с помощью программного обеспечения PillCam.
- **Программное обеспечение PillCam Desktop Software** (предыдущее название — RAPID) обрабатывает исходные изображения, сохраненные в записывающем устройстве, и преобразует их в удобные для просмотра видеозаписи PillCam, а также позволяет их просматривать.

В приведенной ниже таблице указано, какие капсулы совместимы с теми или иными аппаратными средствами:

		Записывающие устройства PillCam		Датчики			Ремень с датчиками	
		DR2	DR3	3-проводной набор датчиков	8-проводной набор датчиков	Набор датчиков малого размера	Ремень с датчиком и SB	Ремень с датчиком и C2
Капсулы PillCam	SB	✓	✓		✓		✓	
	Crohn's		✓		✓			✓
	C2		✓		✓			✓
	UGI		✓	✓				

Капсулы PillCam

Капсулы PillCam представляют собой видеокамеры, предназначенные для визуализации кишечника. Каждая капсула содержит миниатюрную батарею, передатчик с антенной и светодиоды для каждой головки видеокамеры. Все эти компоненты заключены в биологически совместимый пластмассовый корпус. Капсулы имеют размер большой витаминной пилюли.

После активации и проглатывания капсула продвигается по желудочно-кишечному тракту за счет перистальтики. Во время этого процесса видеокамеры получают изображения, а передатчик направляет их через датчики в записывающее устройство PillCam для сохранения.

Система капсульной эндоскопии PillCam поддерживает следующие типы капсул PillCam, оптимизированные для использования в различных сегментах кишечника и оснащенные одной или двумя видеоголовками:

- PillCam SB.
- PillCam COLON.
- PillCam Crohn's.
- PillCam UGI.

Ниже приведено описание этих капсул. Обратите внимание на то, что:

- Полные технические характеристики каждой капсулы приведены в разделе Спецификации системы на стр. 212.
- Показания и противопоказания приведены в разделе Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения на стр. 11.



Внимание!

Капсула PillCam передает сигнал на определенной частоте — 434,1 МГц с шириной полосы частот ± 10 МГц. Иногда помехи от внешних устройств, передающих на тех же частотах, могут прерывать или ограничивать передачу данных капсулой.

- *Сигнализация в автомобиле или доме:* Такие системы осуществляют кратковременную передачу. В зависимости от близости передатчика автомобильной или домашней сигнализации к пациенту, проглотившему капсулу, возможно появление кратковременной помехи, которая не должна повредить видеокапсулу.
- *Радиооборудование полиции/пожарных служб:* Эти системы осуществляют более длительную передачу сигнала. В зависимости от близости передатчика к пациенту, проглотившему капсулу, возможно появление более длительных помех, которые могут привести к пропускам в записи, осуществляемой видеокапсулой.

PillCam SB 2/3

Капсулы PillCam SB: Тонкий кишечник

Капсулы PillCam SB содержат одну видеокамеру:

- PillCam SB 2 — капсула второго поколения с фиксированной частотой кадров.
- PillCam SB 3 — капсула третьего поколения, обладающая улучшенными возможностями визуализации за счет переменной частоты кадров (AFR).



PillCam C2

Капсула PillCam COLON: Толстая кишка

Капсула PillCam COLON содержит две видеокамеры (по одной на каждом конце).

Капсула PillCam COLON 2 обладает улучшенными возможностями визуализации за счет переменной частоты кадров (AFR).



PillCam UGI

Капсулы PillCam UGI: Пищевод и верхние отделы ЖКТ

Капсула PillCam UGI содержит две видеокамеры (по одной на каждом конце) с длительным временем работы и адаптивной частотой кадров.



PillCam Crohn's

Капсула PillCam Crohn's: Тонкий и толстый кишечник

Капсула PillCam Crohn's содержит две видеокамеры (по одной на каждом конце).

PillCam Crohn's обладает улучшенными возможностями визуализации за счет переменной частоты кадров (AFR).



Капсула для проверки проходимости PillCam Patency

Капсула для проверки проходимости PillCam Patency

Капсула PillCam Patency представляет собой растворимую капсулу для перорального введения, предназначенную для проверки проходимости желудочно-кишечного тракта.

Обращение с капсулами PillCam

Упаковка капсул PillCam осуществляется в ходе контролируемого технологического процесса, обеспечивающего их активацию только в нужный момент времени. Каждая капсула PillCam упакована в отдельную коробку со встроенным магнитом, который предотвращает ее активацию во время нахождения в упаковке до момента проглатывания.



Внимание!

Во избежание случайной активации (мигания светодиода) капсулы, находящейся в коробке, соблюдайте следующие правила:

- До использования храните капсулы PillCam в упаковке.
- Храните капсулы PillCam только в заводской упаковке.
- Не используйте капсулу PillCam, если ее упаковка повреждена.
- Держите упаковку с капсулой вдали от сильных магнитных полей (например, создаваемых МРТ).
- Складывайте коробки с капсулами PillCam только прозрачной крышкой вверх. Не складывайте коробки крышками друг к другу.
- Держите металлические предметы вдали от крышки упаковки с капсулами.
- После проглатывания капсулы PillCam COLON или PillCam Crohn's проинструктируйте пациента о том, что в течение всей процедуры ему не следует сидеть на металлических поверхностях, например, на стульях с металлическим сиденьем.

Записывающие устройства PillCam

Записывающее устройство PillCam — это компактное устройство, работающее от аккумулятора. Его носит на себе пациент во время исследования, а устройство принимает сигналы от капсулы PillCam и записывает в память полученные изображения. Доступны следующие модели записывающих устройств PillCam:

- Записывающее устройство PillCam DR3.
- Записывающее устройство PillCam DR2.

Записывающее устройство PillCam поставляется с сумкой для ношения через плечо, оснащенной регулируемым ремешком для крепления на талии.

Записывающее устройство PillCam DR2

Записывающее устройство PillCam DR2 — это компактное устройство, работающее от аккумулятора. Пациент надевает его на время проведения капсульной эндоскопии с применением PillCam. Устройство принимает и записывает изображения, передаваемые капсулой PillCam. Записывающее устройство PillCam поставляется с сумкой для ношения через плечо, оснащенной регулируемым ремешком для крепления на талии.



Записывающее устройство PillCam DR3

Записывающее устройство PillCam DR3 — это компактное устройство, работающее от аккумулятора. Пациент надевает его на время проведения капсульной эндоскопии с применением PillCam. Записывающее устройство PillCam DR3 состоит из приемника, передатчика и запоминающего устройства для хранения данных, передаваемых видеокапсулой PillCam. Аккумулятор PillCam DR3 заряжается, когда записывающее устройство находится в гнезде.



Наборы датчиков и ремни с датчиками PillCam

Данные, передаваемые капсулой, принимаются датчиками и передаются в записывающее устройство PillCam. Эти датчики размещают на теле пациента в виде набора датчиков или ремня с датчиками.

Набор датчиков PillCam и ремень соединяются с записывающим устройством PillCam гибким кабелем.



Примечание

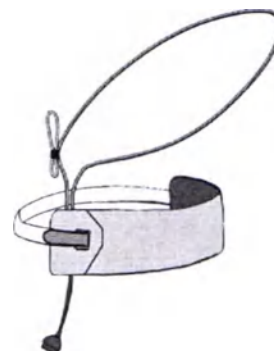
Система капсульной эндоскопии PillCam не содержит компонентов из натурального латекса.

Ремень с датчиками PillCam

Датчики являются частью ремня и не видны снаружи. Ремень с датчиками пациент носит на талии поверх тонкой рубашки. Датчики, размещенные в ремне, устраняют необходимость в применении клейких накладок с датчиками и сокращают время, необходимое для подготовки пациента к процедуре и обслуживания оборудования.

Ремень с датчиками PillCam, DR3 SB 3

Эта модель ремня с датчиками предназначена для проведения капсульной эндоскопии тонкой кишки с использованием записывающего устройства PillCam DR3.



Ремень с датчиками PillCam, DR3 C2

Эта модель ремня с датчиками включает датчик на спине и предназначена для проведения капсульной эндоскопии толстой кишки с использованием записывающего устройства PillCam DR3.



Набор датчиков

Набор датчиков крепится на коже пациента. Места размещения датчиков зависят от типа процедуры. Каждый датчик состоит из гибкой печатной платы (PCB) и прикрепляется с помощью одноразовой медицинской клейкой наклейки.

3-проводной набор датчиков

Используется в процедурах с применением капсул PillCam UGI.



8-проводной набор датчиков

Используется в процедурах с применением капсул PillCam SB, COLON и Crohn's.

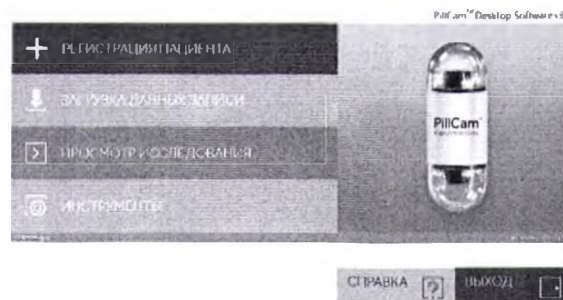


PillCam Desktop Software

Программное обеспечение PillCam Desktop Software обеспечивает эффективное управление исследованиями с применением капсульной эндоскопии PillCam от самого начала исследования, включая просмотр видеозаписей и анализ, до составления отчета.

Программное обеспечение PillCam предоставляется в следующих вариантах:

- **PillCam Desktop Software:** устанавливается на компьютере.
- **PillCam Desktop Workstation:** выделенный компьютер с предустановленным ПО PillCam.
- **PillCam Reader Software:** Ограниченная версия программного обеспечения; доступны все функции PillCam Desktop Software, кроме создания видеозаписей. Оно позволяет просматривать и изучать видеозаписи на другом компьютере, не загружая основную рабочую станцию PillCam.



Примечание

- Ваша версия PillCam может включать в себя несколько вариантов программного обеспечения (например, полную версию PillCam Desktop Software для установки на компьютер, а также копии PillCam Reader для установки на нескольких компьютерах, используемых только для просмотра видео и составления отчетов).
- Вы не можете установить PillCam Reader на компьютер, на котором уже установлено программное обеспечение PillCam Desktop Software.
- В данном руководстве термин PillCam Desktop Software означает любую версию, если специально не указано иное.

Инструкции по установке и началу работы с программным обеспечением PillCam приведены в разделе Установка программного обеспечения PillCam Desktop на стр. 35.

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения

Показания к применению

PillCam SB

Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam SB предназначена для визуализации слизистой оболочки тонкой кишки.

- Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam SB может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут указывать на болезнь Крона, не обнаруживаемую при эндоскопии верхнего и нижнего отделов желудочно-кишечного тракта.
- Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam SB может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут быть источником кровотечения неясного происхождения (открытого или скрытого), не обнаруживаемого при эндоскопии верхнего и нижнего отделов желудочно-кишечного тракта.
- Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam SB может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут быть причиной железодефицитной анемии (IDA), не обнаруживаемой при эндоскопии верхнего и нижнего отделов желудочно-кишечного тракта.

Функция SBI (Suspected Blood Indicator - индикатор предполагаемой крови) предназначена для отметки кадров видеозаписи, в которых возможно наличие крови или красных зон.

Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулами PillCam SB может использоваться как инструмент обнаружения аномалий тонкой кишки у взрослых и детей в возрасте от двух лет и старше.

PillCam UGI

Система капсульной эндоскопии PillCam UGI предназначена для визуализации верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки). Ее можно использовать для обнаружения сильного кровотечения в пищеводе, желудке, двенадцатиперстной кишке у пациентов в возрасте от 18 лет и старше.

PillCam COLON

Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam COLON предназначена для визуализации толстой кишки с целью диагностики возможных нарушений в ней.

- Капсула PillCam COLON предназначена для визуализации и контроля участков поражения в тонком и толстом кишечнике, связанных с болезнью Крона.
- Капсулы PillCam COLON предназначены для взрослых и детей старше 8 лет.



Примечание

Процедура может включать применение слабительных и прокинетических средств. Противопоказания к применению этих средств приведены в их информационных листках.

PillCam Crohn's

Капсула PillCam Crohn's предназначена для визуализации тонкой кишки и слизистой оболочки толстой кишки.

- Она может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут указывать на болезнь Крона.
- Капсула может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут быть источником кровотечения неясного происхождения (открытого или скрытого).
- Возможно применение капсулы для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут быть причиной железодефицитной анемии (IDA).

Капсула PillCam Crohn's может использоваться в качестве инструмента обнаружения аномалий тонкой и толстой кишки. Она предназначена для взрослых и детей с 8 лет.



Примечание

Процедура может включать применение слабительных и прокинетических средств. Противопоказания к применению этих средств приведены в их информационных листках.

Противопоказания

PillCam SB

Использование капсул PillCam SB противопоказано при следующих состояниях:

- Пациенты с известной или подозреваемой обструкцией желудочно-кишечного тракта, стриктурами или фистулами, на основе клинической картины или предпроцедурной проверки и профиля.
- Пациенты с электрокардиостимуляторами или другими имплантированными электромедицинскими устройствами.
- Пациенты с дисфагией или другими нарушениями глотания.



Примечание

Капсула SB PillCam может доставляться с помощью устройства трансэндоскопической доставки в организм пациента, который не способен проглотить капсулу PillCam или у которого опорожнение желудка происходит очень медленно. Введение в двенадцатиперстную кишку рекомендуется для исключения выброса капсулы в результате рвоты.

PillCam UGI

Использование капсулы PillCam UGI противопоказано при следующих состояниях:

- Пациенты с известной или подозреваемой обструкцией желудочно-кишечного тракта, стриктурами или фистулами, на основе клинической картины или предпроцедурной проверки и профиля.
- Пациенты с электрокардиостимуляторами или другими имплантированными электромедицинскими устройствами.
- Пациенты с дисфагией или другими нарушениями глотания.



Примечание

Это устройство не предназначено для замены верхней эндоскопии.

PillCam COLON/PillCam Crohn's

Использование капсулы PillCam COLON/PillCam Crohn's противопоказано при следующих состояниях:

- Пациенты с известной или подозреваемой обструкцией желудочно-кишечного тракта, стриктурами или фистулами, на основе клинической картины или предпроцедурной проверки и профиля.
- Пациенты с электрокардиостимуляторами или другими имплантированными электромедицинскими устройствами.
- Пациенты с дисфагией или другими нарушениями глотания.
- Пациенты, страдающие аллергией или имеющие известные противопоказания к лекарственным средствам и препаратам для подготовки к процедуре, используемым в методике, которая описана в соответствующих инструкциях по применению.

Неблагоприятные события

Возможные неблагоприятные события, связанные с применением этого устройства, включают задержку или отсутствие экскреции капсулы, аспирацию, затруднение продвижения масс по кишечнику, перфорацию и повреждение слизистой оболочки или кровотечение. В некоторых случаях может потребоваться вмешательство с целью удаления капсулы.

Предупреждения



Предостережение

Капсулы PillCam не безопасны при проведении процедур МРТ.

Связанные с процедурой:

- Нормальный или отрицательный результат эндоскопии не исключает возможного наличия полипа толстой кишки или рака толстой кишки.
- Отрицательный или нормальный результат, полученный с помощью видеокапсулы PillCam, не исключает наличия патологии. Если симптомы сохраняются, необходимо произвести дополнительную оценку.
- Безопасность капсул PillCam SB при обследовании детей младше 2 лет не доказана.
- Безопасность капсул PillCam UGI при обследовании пациентов младше 18 лет не доказана.
- Безопасность капсул PillCam COLON/PillCam Crohn's при обследовании пациентов младше 8 лет не доказана.
- В небольшом количестве случаев капсула PillCam COLON/PillCam Crohn's, используемая для капсульной эндоскопии толстой кишки, может не показать всю толстую кишку из-за особенностей моторики желудочно-кишечного тракта пациента. В исследовании MA-204 104 (11,8%) участника были исключены из-за проблем с процедурой капсульной эндоскопии, причем в 77 (8,7%) случаях наблюдалось недостаточное выведение или же слишком быстрое продвижение капсулы по кишечнику.
- Если наблюдается отклонение выведения от нормы, и общее время прохождения капсулы составляет меньше 40 минут, необходимо рассмотреть возможность повторного исследования с использованием капсулы PillCam COLON/PillCam Crohn's или альтернативных диагностических методик.
- Капсулу не следует глотать детям в возрасте до 8 лет или пациентам, у которых возможно попадание капсулы в дыхательные пути (например, ввиду когнитивных или неврологических нарушений или имеющих сведения 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.
- При исследовании результатов капсульной эндоскопии с использованием капсулы PillCam COLON/PillCam Crohn's необходимо просмотреть обе видеозаписи.
- Если подозреваются кишечные фистулы, стриктуры или стенозы, или если раньше пациент переносил хирургическое вмешательство в брюшной полости или в области таза, врачу следует рассмотреть возможность обследования с целью определения проходимости желудочно-кишечного тракта для объекта, имеющего размер капсулы PillCam.
- Перед тем, как использовать это изделие, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с использованием системы PillCam. Перед первым использованием системы полностью прочтите данное руководство.
- Чтобы исключить такие ситуации, когда пациент может подвергаться непредвиденным рискам во время прохождения видеокапсулы PillCam, убедитесь в том, что пациент полностью понимает эту процедуру и вручите ему копию Инструкции для пациента.

- Пациент с поставленным диагнозом замедленного опорожнения желудка или подозрением на наличие этого явления (связанного с заболеванием или вызванного приемом медикаментов) может оказаться в группе повышенного риска неполной капсульной эндоскопии тонкой или толстой кишки с применением капсулы PillCam.
- При проглатывании капсулы пациент может ей подавиться. При появлении симптомов и/или клинических признаков того, что пациент подавился (затрудненность дыхания, дыхание с присвистом, кашель и т.д.), необходимо следовать рекомендуемой процедуре оказания первой помощи.
- Если ребенок случайно проглотил любую неиспользованную или использованную видеокапсулу PillCam, его следует доставить в больницу.
- Проинструктируйте пациента о том, что в течение всей процедуры ему не следует сидеть на металлических поверхностях, таких как стулья с металлическим сиденьем.
- Предупредите пациента о том, что он должен немедленно обратиться к врачу, если после проглатывания видеокапсулы PillCam будет испытывать боль в области живота, тошноту или рвоту.
- Пациент может проглотить только одну видеокапсулу Pillcam и только после того, как врач убедился в отсутствии в организме пациента других видеокапсул Pillcam или иных проглатываемых устройств.
- Сообщите пациенту, что он должен немедленно обратиться к врачу, если в нарушение инструкций он проглотит более одной видеокапсулы PillCam.
- У пациентов со стриктурами желудочно-кишечного тракта, о которых не было известно, любая видеокапсула PillCam может стать причиной непроходимости кишечника, в результате чего потребуются госпитализация и хирургическое вмешательство.
- Безопасность этого устройства при обследовании беременных женщин не доказана.
- Степень безопасности этого устройства при обследовании пациентов с серьезными гастроинтестинальными дивертикулярными заболеваниями не известна.
- Окончательный диагноз на основе видеозаписей PillCam Desktop должен ставить только врач, обученный интерпретации эндоскопических изображений.

Связанные с продуктом:

- Если есть основания сомневаться в целостности видеокапсулы PillCam после ее падения, повреждения зубами пациента и т.п., отключите капсулу, верните ее в упаковку и не используйте до тех пор, пока не проконсультируетесь с уполномоченным представителем Given Imaging.
- Храните все видеокапсулы PillCam в безопасном месте, недоступном для детей.
- Не используйте видеокапсулы PillCam после окончания их срока годности.
- Предупредите пациента о том, что он не должен прикусывать видеокапсулу PillCam перед проглатыванием.
- Сообщите пациенту, что он должен носить записывающее устройство PillCam в течение всей процедуры, пока светодиод устройства продолжает мигать с частотой мигания проглоченной капсулы.
- Просмотрите шкалу времени видеозаписи PillCam, чтобы проверить, нет ли перерывов в видеозаписи. Наличие таких «пробелов» может означать необходимость в повторном проведении процедуры капсульной эндоскопии. Это важно, если процедура дает нормальный или отрицательный результат капсульной эндоскопии.

- Иногда некоторые изображения могут быть потеряны из-за радиопомех (например, от любительского радиопередатчика, систем радиочастотной идентификации, магниторезонансных устройств и т.д.). Такие кадры отображаются на временной шкале видеозаписи PillCam серым цветом. Это может привести к необходимости повторного проведения процедуры капсульной эндоскопии. В этом случае попросите пациента оставаться в помещении клиники во время второй процедуры капсульной эндоскопии, чтобы исключить повторное возникновение данной проблемы.

Связанные с электромагнитной совместимостью:

- После проглатывания видео капсулы PillCam и до ее экскреции пациент не должен находиться вблизи любых источников сильных электромагнитных полей, например, таких, которые создаются около магниторезонансных томографов (МРТ).
- Магнит упаковки видеокапсулы PillCam следует хранить вдали от имплантатов, например, электрокардиостимуляторов, дефибрилляторов, нервных стимуляторов и других устройств, которые могут быть повреждены постоянным магнитным полем.
- Проведение магниторезонансного обследования (МРТ) во время нахождения видеокапсулы PillCam внутри пациента, может привести к серьезным повреждениям пищеварительного тракта или брюшной полости. Если пациент не убедился однозначно в том, что видеокапсула PillCam вышла из ЖК-тракта, перед проведением магниторезонансного обследования ему следует обратиться к врачу для обследования и возможной рентгенографии брюшной полости.
- Система капсульной эндоскопии PillCam и ее компоненты требуют принятия особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЕМС), для предотвращения потери изображений из-за помех. Система капсульной эндоскопии PillCam должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с содержащейся в сопроводительной документации информацией об электромагнитной совместимости (ЕМС).
- Использование с капсулой PillCam принадлежностей, отличных от указанных, может вызвать усиление излучения или понижение помехоустойчивости устройства.

Связанные с записывающим устройством:

- Проглатывать видеокапсулу PillCam следует только в присутствии квалифицированного медицинского персонала. Предупредите пациента, что он не должен разрешать своим родственникам, соседям или знакомым проглатывать видеокапсулу PillCam без надзора врача.
- При отсутствии однозначного подтверждения выхода видеокапсулы PillCam из желудочно-кишечного тракта пациента и при возникновении у пациента после начала процедуры необъяснимых болей в области живота, рвоты или других симптомов кишечной непроходимости, пациенту следует обратиться к врачу для обследования и возможной рентгенографии брюшной полости.
- Запрещается подключать записывающее устройство PillCam к набору датчиков, когда оно находится в гнезде.
- Видеокапсулу PillCam и записывающее устройство PillCam не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на него. Если же такая эксплуатация необходима, следует убедиться в правильности работы оборудования в данной конфигурации.
- Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может негативно повлиять на работу видеокапсулы и записывающего устройства PillCam.
- Работе видеокапсулы PillCam может создавать помехи другое оборудование, даже если оно отвечает требованиям CISPR в отношении излучения.

- Литий-ионный аккумулятор в записывающем устройстве PillCam DR3 снабжен встроенными средствами защиты.
- Не используйте записывающее устройство PillCam в местах, где может присутствовать статическое электричество (выше разрешенного изготовителем уровня). В противном случае, защитные средства батареи могут быть повреждены, что способно привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.

Предостережения

Предостережение указывает на состояние, которое может привести к повреждению оборудования.

- Систему капсульной эндоскопии PillCam должен использовать только обученный персонал, знакомый со всеми процедурами ее использования.
- Установка эндоскопической видеокапсулы требует навыков и опыта проведения эндоскопической пищеводной интубации с применением вспомогательного устройства, расположенного на дистальном конце эндоскопа. Не рекомендуется использовать это устройство, если медицинский персонал не обладает достаточными знаниями и опытом.
- Используйте систему только с компонентами, приобретенными у компании Given Imaging. Использование других компонентов, в том числе блока питания для гнезда устройства, может привести к повреждению системы и аннулированию гарантийных обязательств.
- В редких случаях капсула PillCam SB, используемая для капсульной эндоскопии тонкой кишки, может не показать всю тонкую кишку из-за особенностей моторики желудочно-кишечного тракта пациента. Аналогичным образом, капсула PillCam COLON/PillCam Crohn's, используемая для капсульной эндоскопии толстой кишки, может не показать всю толстую кишку из-за особенностей моторики желудочно-кишечного тракта пациента.
- Окончательный диагноз на основе видеозаписей PillCam должен ставить только врач, обученный интерпретации эндоскопических изображений.

Преимущества и риски — Капсульная эндоскопия PillCam

Преимущества

- Эндоскопия с использованием капсул PillCam широко применяется в качестве хорошо переносимого пациентами средства визуализации желудочно-кишечного тракта. На сегодняшний день свыше 3 000 000 пациентов по всему миру воспользовались преимуществами капсульной эндоскопии PillCam.
- После проглатывания видеокапсулы PillCam пациентом, она начинает проходить через пищеварительную систему, осуществляя беспроводную передачу изображений и данных. Записывающее устройство PillCam, которое носит на себе пациент, получает эти изображения и записывает их в память. По окончании процедуры врач просматривает полученную видеозапись.
- Эта процедура не связана с приемом седативных препаратов, интубацией, нагнетанием воздуха в кишечник или облучением.
- В ходе проведения процедуры пациент может продолжать заниматься обычными делами.
- Капсульная эндоскопия PillCam предлагает простую, безопасную и неинвазивную альтернативу традиционным процедурам визуализации.
- Капсула для проверки проходимости PillCam Patency предлагает простое и удобное средство подтверждения функциональной проходимости желудочно-кишечного тракта пациента, у которого имеются стриктуры или подозревается их наличие.

Риски

- Нормальный или отрицательный результат эндоскопии не исключает возможного наличия полипа толстой кишки или рака толстой кишки.
- Капсульная эндоскопия PillCam подходит не для всех пациентов. Применение видеокапсул PillCam противопоказано для пациентов с известной или подозреваемой обструкцией желудочно-кишечного тракта, стриктурами или фистулами, кардиостимуляторами или другими имплантированными электромедицинскими устройствами, а также для пациентов с проблемами глотания.
- По данным отчетов, задержка капсулы в организме пациента наблюдалась менее, чем в двух процентах проведенных процедур капсульной эндоскопии и проверки проходимости. Задержка капсулы определяется, как пребывание капсулы в желудочно-кишечном тракте в течение более двух недель.
- Указанные в литературе причины задержки капсулы в организме включают: вызванные нестероидными противовоспалительными препаратами стриктуры, болезнь Крона, опухоли тонкого кишечника, кишечные спайки, изъязвления и радиационный энтерит. Опубликованные рефераты определяют общий риск задержки капсулы при капсульной эндоскопии на уровне 1,4%. Риск задержки в случае кровотечения неясного происхождения по оценкам составляет 1,2%, предполагаемого заболевания Крона — 2,6%, диагностированного заболевания Крона — 5%, неопластических нарушений — 2,1% по сравнению со здоровыми добровольцами [1]. Для подтверждения выхода капсулы из организма врач может назначить рентгенографическое обследование брюшной полости. Удаление капсулы может выполняться путем медицинского, эндоскопического или хирургического вмешательства.
- Существует чрезвычайно малый риск попадания видеокапсулы или капсулы для проверки проходимости PillCam в дыхательные пути при попытке ее проглатывания пациентом.
- Также существует незначительный риск появления раздражения на коже в результате контакта с клейкими накладками набора датчиков или силиконом.
- Капсула PillCam SB может вводиться с помощью устройства трансэндоскопической доставки в организм пациента, который не способен проглотить капсулу или у которого опорожнение желудка происходит очень медленно. Возможные осложнения при использовании устройства трансэндоскопической доставки включают помимо прочего: перфорацию, кровотечение, аспирацию, повышение температуры, инфекцию, гипертонию, остановку дыхания, сердечную аритмию или остановку сердца в результате трансэндоскопической процедуры.
- Капсула для проверки проходимости PillCam Patency противопоказана к применению пациентам с нарушением глотательной функции. Сканер проходимости PillCam Patency Scanner противопоказан к применению пациентам с кардиостимуляторами или другими имплантированными электромедицинскими устройствами.
- Все медицинские процедуры сопряжены с определенным риском. Приведенную на данном сайте информацию не следует использовать вместо консультации с врачом о диагностировании и лечении заболевания

Литература:

[1] Liao et al., Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review, *Gastrointestinal Endoscopy*, 2010; 71:280-286

Основные функции

Видеокапсулы PillCam

Включенное состояние

Основной функцией капсулы PillCam является передача данных в записывающее устройство PillCam. Капсула PillCam должна передавать данные при постоянном контроле со стороны принимающего их записывающего устройства PillCam.

Выключенное состояние

Не допускается ненамеренная передача данных.

Записывающее устройство PillCam DR2 и записывающее устройство PillCam DR3

Основной функцией записывающих устройств PillCam DR2 и DR3 является прием данных.

Точность устройства — SB

Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam SB 1 изучалась путем проведения серии испытаний с участием 20 человек с анализом стула, давшим положительный результат гемокульттеста, железодефицитной анемией и/или подострым кровянистым стулом или меленой. Все пациенты прошли нераскрывающую колоноскопию, гастроскопию, энтероскопию и рентгеноскопию тонкой кишки, перед тем как принять участие в данном исследовании.

По сравнению с энтероскопией с повторным проталкиванием, видеокапсула PillCam позволила обнаружить патологическую аномалию у 12 пациентов (60%), в то время как при энтероскопии были обнаружены аномалии у 7 из этих пациентов (35%). У 5 пациентов, в желудочно-кишечном тракте которых были найдены патологические изменения с помощью видеокапсулы PillCam (но не с помощью энтероскопии) в периферической тощей кишке или подвздошной кишке, таковые наблюдались за пределами достижимости большинства стандартных энтероскопических исследований. Средняя длина введения во время энтероскопии составляла 2,3 метра. Конкретные результаты, выявленные с помощью системы передачи изображений, включали артериовенозные неправильные образования (AVM), эрозии и изъязвления слизистой оболочки, а также подслизистую опухоль. В одном случае (5%), хотя видеокапсула PillCam обнаружила небольшое образование AVM в тонкой кишке, которое было также обнаружено путем энтероскопии, один из двух врачей, проводивших анализ, не заметил это AVM при просмотре видеозаписи PillCam Desktop.

В целом, результаты, полученные с помощью системы капсульной эндоскопии PillCam и с помощью стандартной энтероскопии оказались согласованными в 14 случаях (70%). Описанные два метода выявили аналогичные патологии у 6 из этих пациентов. Оба исследования показали нормальное состояние еще у 8 пациентов. [1]

В конечном итоге, у 13 пациентов одним из двух визуальных методов или путем хирургической лапароскопии были отмечены 14 отдельных результатов по тонкой кишке. Система капсульной эндоскопии PillCam позволила обнаружить 12 из 14 патологических изменений (86%), в то время как энтероскопия — 7 из 14 патологических изменений (50%). Ни повторные энтероскопии, ни рентгеноскопия тонкой кишки, ни видеокапсула PillCam не смогли обнаружить изъязвленный меккелев дивертикул, обнаруженный хирургическим путем.

Локализация местоположения видеокапсулы PillCam основана на оффлайн-обработке уровней радиочастотных сигналов, передаваемых видеокапсулой PillCam и принимаемых каждым из восьми датчиков. Эта информация помогает оценить относительное двумерное положение видеокапсулы PillCam по отношению к пупку (например, абдоминальный квадрант).

Программное обеспечение, определяющее положение капсулы, проверялось на группе из 17 здоровых людей. В разные моменты прохождения видеокапсулы PillCam через тонкую кишку были получены множественные флюороскопические изображения (92 набора). Положение капсулы оценивалось в двух измерениях по отношению к пупку, а затем сравнивалось с положением, полученным с помощью программного обеспечения, определяющего положение капсулы. При сравнении с соответствующим двумерным положением, определенным путем флюороскопии, приблизительно 87% (80 из 92) оценок положения видеокапсулы PillCam находились в радиусе 6 см («на расстоянии кулака»). Полученная средняя ошибка локализации видеокапсулы PillCam составила 3,8 см. [2]

Функция индикатора предполагаемой крови (SBI) предназначена для маркировки кадров, на которых предположительно видна свежая кровь. Эту функцию можно включить только после того, как помечено первое изображение двенадцатиперстной кишки. Эта функция помечает только кадры, полученные внутри тонкой кишки. Функцию SBI не следует использовать как замену полного просмотра видеозаписи врачом. Правильнее использовать ее для получения дополнительной информации после полного просмотра. Нужно, чтобы врач внимательно просмотрел все места, помеченные функцией SBI. Во время анализа данных 27 пациентов, у которых врач обнаружил хотя бы одно красное или кровоточащее повреждение во время капсульной эндоскопии, функция SBI правильно пометила 439 из 498 отдельных повреждений, или 88%. Помимо этого, функция SBI отметила 561 ложное патологическое изменение, что обеспечивает прогностическую ценность положительного результата (PPV) 44%. [3]

Литература:

- [1] Отчет о клиническом исследовании, представленный в K010312
- [2] Отчет о клиническом исследовании, представленный в K020341
- [3] Отчет о клиническом исследовании, представленный в K022980

Точность устройства – UGI

Оценка работы системы капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam UGI¹ проводилась у взрослых с острым кровотечением в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта в отделениях скорой помощи двух академических медицинских центров. В исследовании принимали участие 49 пациентов. Они проглатывали капсулу PillCam, после чего им немедленно проводили назогастральную аспирацию, а спустя некоторое время (через 12-24 часа) - эзофагогастродуоденоскопию (EGD).

Результаты капсульной эндоскопии сравнивали с назогастральной аспирацией, определяющей наличие сильного кровотечения в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (первичная конечная точка).

Данные первичной конечной точки были получены для 41 пациента.

1. M. Gralnek, Capsule endoscopy in acute upper gastrointestinal hemorrhage: a prospective cohort study, Endoscopy 2013; 45: 12-19 и Отчет о клиническом исследовании, представленный в K140284

У 18/41 пациентов (43,9%) обнаружили сильное кровотечение в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта, которое определяли методом капсульной эндоскопии, назогастральной аспирации или обоими способами. Кровь в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта значительно чаще обнаруживали с помощью капсульной эндоскопии (15/18 [83,3%]), чем с помощью назогастральной аспирации (6/18 [33,3%], $P = 0,035$).

Капсулы PillCam UGI достигли двенадцатиперстной кишки у 45/46 пациентов (98%).

Точность устройства — COLON

Был проведен комбинированный анализ трех исследований, в котором участвовали пациенты с подозрением на полипы в толстом кишечнике. Среди участников было 202 пациента, прошедших капсульную эндоскопию с использованием PillCam COLON 2 (PCE) и обычную колоноскопию. Целью исследований была оценка обнаружения полипов на толстой кишке. Параметры точности PCE в выявлении пациентов с полипами > 6 мм и полипами > 10 мм оценивали в сравнении с колоноскопией, которую рассматривали в качестве «золотого стандарта». Результаты приведены в таблице ниже:

Размер полипа	Чувствительность (95% ДИ)	Специфичность (95% ДИ)
≥	84 (77-90)	79 (74-82)
80,36	82 (72-88)	94 (91-96)

Капсульная эндоскопия с применением системы PillCam COLON 2 демонстрирует хорошую чувствительность и специфичность при выявлении пациентов с полипами > 6 мм и > 10 мм.

Точность устройства — Crohn's

Система капсульной эндоскопии PillCam с капсулой PillCam Crohn's¹ изучалась в серии испытаний, в которых принимали участие 66 человек. В этом клиническом исследовании участвовали взрослые, которым был поставлен диагноз болезни Крона (CD) и у которых наблюдались признаки и симптомы заболевания.

Все пациенты следовали режиму подготовки кишечника к процедуре и прошли капсульную эндоскопию PillCam Crohn's и илеоколоноскопию (IC) в тот же день или на следующий день, по усмотрению врача (пациент оставался на диете с употреблением прозрачной жидкой пищи), чтобы сравнить результаты капсульной эндоскопии PillCam Crohn's с илеоколоноскопией в оценке наблюдаемой болезни Крона в дистальной части подвздошной кишки (TI) и/или толстой и тонкой кишке.

Выявленные в ходе процедур капсульной эндоскопии PillCam Crohn's и IC патологии были проанализированы по их типу и отношению к болезни Крона. Каждое патологическое изменение классифицировали как «Болезнь Крона в активной стадии» и «Болезнь Крона в неактивной стадии».

1. Оценка работы системы PillCam Endoscopy System с капсулой PillCam для выявления болезни Крона при визуализации патологических изменений в тонкой и толстой кишке, которые могут указывать на болезнь Крона (MA-206)

Диагностический результат на одного пациента в Т1 и толстой кишке

Пациентов классифицировали следующим образом:

- Вероятна болезнь Крона в активной стадии
- Маловероятна болезнь Крона в активной стадии

Диагностический результат определяли как процент пациентов, попавших в группу «Вероятна болезнь Крона в активной стадии» (т.е. «Положительный результат в обоих методах» и «Положительный результат капсульной эндоскопии PillCam Crohn's» для капсулы PillCam Crohn's и «Положительный результат в обоих методах» и «Положительный результат IC» - для IC) из общего числа участников анализа эффективности.

Результаты диагностики для пациентов, отнесенных в группу «Вероятна болезнь Крона в активной стадии», приведены в таблице ниже.

Положительный результат IC	Положительный результат в обоих методах	Положительный результат капсульной эндоскопии PillCam Crohn's	Отрицательный результат в обоих методах
3	43	12	8
5%	65%	18%	12%

Всего 46 пациентов попали в группу «Вероятна болезнь Крона в активной стадии», из них капсульная эндоскопия выявила заболевание у 43 (93%).

При классификации пациентов с болезнью Крона не выявлено существенных различий между капсульной эндоскопией и IC (Тест МакНемара - Значение $P \leq 0,426$). Это означает, что оба способа похожим образом распределяют пациентов по группам.

Диагностический результат капсульной эндоскопии для тонкой кишки

Проксимальный участок тонкой кишки оценивали только с использованием капсулы PillCam Crohn's.

Диагностические события определяли следующим образом:

- Вероятна болезнь Крона в активной стадии на проксимальном участке тонкой кишки
- Маловероятна болезнь Крона в активной стадии на проксимальном участке тонкой кишки

Диагностический результат определяли как процент пациентов, попавших в группу «Вероятна болезнь Крона в активной стадии на проксимальном участке тонкой кишки» из общего числа участников анализа эффективности. Диагностический результат обеспечивался с 95% доверительным интервалом.

Тридцать {45%, (95% ДИ, 33% - 58%)} пациентов попали в группу «Вероятна болезнь Крона в активной стадии на проксимальном участке тонкой кишки» из 66 случаев, включенных в анализ эффективности.

Подготовка к капсульной эндоскопии

В этом разделе перечислены действия, которые должны быть выполнены пациентом дома и в клинике в рамках подготовки к процедуре.

В данной главе рассматриваются следующие основные темы:

- Подготовка пациента перед проведением процедуры на стр. 23
- Подготовка в клинике на стр. 24

Подготовка пациента перед проведением процедуры

В данном разделе приведены инструкции касательно предоставления пациенту необходимой информации в рамках подготовки к процедуре капсульной эндоскопии.

Подготовка пациента

После того, как будет принято решение о том, что пациент должен пройти капсульную эндоскопию, воспользуйтесь приведенным ниже контрольным списком, чтобы подготовить пациента к процедуре и проинформировать о ее выполнении:

Контрольный список — Подготовка пациента 	
• Убедитесь в том, что к пациенту не применимы противопоказания (см. Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения на стр. 11).	
• Сообщите пациенту о низкой вероятности кишечной непроходимости.	
• Сообщите пациенту о том, что для успешного проведения обследования с применением капсулы PillCam очень важно, чтобы кишечник был чистым.	
• Сообщите пациенту, чего следует ожидать перед, во время и после процедуры.	
• Получите информированное согласие пациента.	
• Предоставьте пациенту необходимые инструкции перед проглатыванием капсулы. См. инструкции для пациента на установочном носителе.	
• Для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки: используйте Менеджер режимов с целью создания и выбора инструкций для пациента перед проглатыванием капсулы и после проглатывания (см. Использование Менеджера режимов для подготовки режимов проведения процедур исследования толстого кишечника на стр. 25). Распечатайте их и объясните пациенту, как ими пользоваться.	

Контрольный список — Подготовка пациента



- Напомните пациенту о необходимости ношения подходящей для проведения процедуры одежды:
 - При использовании ремня с датчиками пациенту следует надеть одежду из натурального волокна, которая имеет достаточную длину (по меньшей мере, до бедер) и не будет подворачиваться под рамень с датчиками.
 - При использовании набора датчиков пациенту следует надеть свободную, непрозрачную одежду из двух предметов.

Подготовка распечаток с инструкциями на период перед проглатыванием капсулы

Распечатайте инструкции на период перед проглатыванием капсулы для соответствующей процедуры PillCam и передайте пациенту до дня проведения процедуры.

Обратите внимание:

- Для процедур PillCam SB и PillCam UGI используется *предварительно определенный* текст инструкций на период перед проглатыванием капсулы. Инструкции предоставляются в виде файла PDF с редактируемыми полями.
- Для процедур PillCam COLON/Crohn's можно создать *редактируемые* инструкции перед проглатыванием капсулы с помощью Менеджера режимов. Подготовка кишечника перед проглатыванием капсулы для исследования толстого кишечника включает инструкции о том, когда пациент должен прекратить прием железосодержащих пищевых добавок, начать Жидкую диету на основе лишь прозрачных напитков и принять слабительное.

Все эти указания, в том числе определяемые по усмотрению врача слабительные средства и график их приема, включаются в состав инструкций о режиме перед проглатыванием капсулы.

Информацию о подготовке инструкций перед проглатыванием капсулы см. в разделе Составление инструкций для пациента на период перед проглатыванием капсулы на стр. 27.



Подготовка в клинике

В данном разделе перечислены подготовительные мероприятия, проводимые в клинике перед процедурой капсульной эндоскопии.

Подготовка необходимого оборудования

Перед приходом пациента убедитесь в наличии следующего оборудования и принадлежностей и их готовности к процедуре:

Контрольный список — Подготовка к процедуре СЕ		☒
PillCam Desktop Убедитесь в том, что ПО PillCam Desktop установлено и настроено для первого использования.		
Капсула PillCam (UGI, SB, COLON, Crohn's) См. Обращение с капсулами PillCam на стр. 6.		
Записывающее устройство PillCam Убедитесь в том, что аккумулятор записывающего устройства PillCam полностью заряжен.		
Карман для записывающего устройства PillCam Подготовьте карман для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече.		
Распечатанные инструкции Распечатайте инструкции для пациента.		
Ремень с датчиками PillCam или набор датчиков PillCam Подготовьте ремень или, в случае использования набора датчиков, убедитесь в том, что датчики уже вставлены в накладки.		
Руководство по размещению датчиков Подготовьте необходимое руководство по размещению датчиков.		
Подготовьте воду и стаканчик.		
Лекарственные препараты Подготовьте лекарства, назначенные пациенту на период проведения процедуры.		

Использование Менеджера режимов для подготовки режимов проведения процедур исследования толстого кишечника

Менеджер режимов — это программный инструмент, позволяющий сформировать инструкции на период перед проглатыванием капсулы, выдаваемые пациенту перед днем проведения процедуры, и инструкции на период после проглатывания капсулы, выдаваемые пациенту в процессе проведения капсульной эндоскопии.

Менеджер режимов позволяет создавать и использовать различные наборы инструкций, которые можно адаптировать к различным условиям и процедурам. Инструкции на период после проглатывания капсулы выбираются в процессе регистрации пациента из библиотеки режимов. Набор инструкций загружается в записывающее устройство PillCam DR3 для своевременной подачи пациенту сигналов во время процедуры.



Примечание

В настоящее время создание инструкций режима во время процедуры поддерживается только при использовании записывающего устройства PillCam DR3 и капсул PillCam COLON 2/PillCam Crohn's.

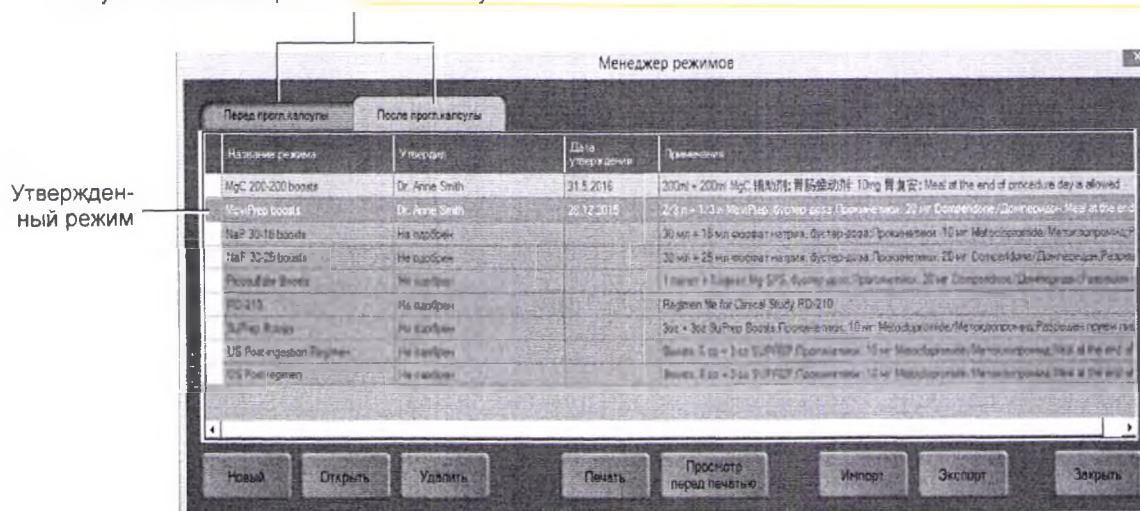
- Доступ к Менеджеру режимов на стр. 26
- Составление инструкций для пациента на период перед проглатыванием капсулы на стр. 27
- Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы на стр. 29
- Распечатка инструкций для пациента на стр. 31
- Формат распечатки инструкций для пациента на период после проглатывания капсулы на стр. 32

Менеджер режимов содержит несколько предварительно определенных режимов на период до и после проглатывания капсулы, в которые можно вносить необходимые изменения для той или иной процедуры. Использоваться могут только режимы со статусом «Утвержденный». В соответствии с заводскими установками ни один из предварительно определенных режимов в библиотеке не имеет состояние утвержденного.

1. На **Главном экране** выберите **Инструменты > Менеджер режимов**.
2. Дважды щелкните или выберите режим и нажмите кнопку **Открыть** для просмотра режима.
3. Порядок создания и утверждения режимов до и после проглатывания капсулы изложен в следующих разделах.



Выберите режим на период перед проглатываем
капсулы или после проглатывания капсулы



Кнопки в нижней части окна Менеджер режимов позволяют выполнять следующие действия:

Кнопка	Действие
Новый	Создание нового режима для добавления в библиотеку.
Открыть	Открытие выбранного режима.
Удалить	Удаление выбранного режима. Удалять можно любые режимы, даже предварительно определенные.
Печать	Распечатка выбранного режима. Эта кнопка становится доступной только после утверждения режима.
Просмотр перед печатью	Отображение окна предварительного просмотра выбранного режима перед печатью. Эта кнопка становится доступной только после утверждения режима.
Импорт	Импорт режима из выбранного каталога. Папка, используемая по умолчанию, определяется в разделе Инструменты > Настройки > Каталог режимов .
Экспорт	Экспорт режима в выбранный каталог. Папка, используемая по умолчанию, определяется в разделе Инструменты > Настройки > Каталог режимов .
Заккрыть	Закрытие Менеджера режимов.

Составление инструкций для пациента на период перед проглатыванием капсулы

Для успешного обследования очень важно, чтобы толстый кишечник был чистым. Поэтому пациент должен тщательно следовать инструкциям по очистке желудочно-кишечного тракта. С помощью Менеджера режимов можно составлять и распечатывать инструкции для пациента на период перед запланированной процедурой капсульной эндоскопии PillCam COLON/PillCam Crohn's.

В инструкциях перечислены лекарства и употребление жидкостей. Пациент должен следовать этим указаниям для подготовки кишечника к процедуре. Инструкции по подготовке могут быть изменены с учетом различных обстоятельств или доступных лекарств, а затем сохранены для хранения библиотеки возможных наборов инструкций режима.



Примечание

Использоваться могут только режимы со статусом «Утвержденный».

Чтобы создать инструкции для пациента на период перед проглатыванием капсулы:

1. Откройте вкладку **Перед прогл.капсулы** в Менеджере режимов. Появляется список всех доступных режимов перед проглатыванием капсулы.
2. Откройте режим, дважды щелкнув по нему или выбрав его и нажав **Открыть**.

Если режим еще не утвержден, система предложит сделать это. Нажмите кнопку **Изучить** для просмотра видеозаписи.

Название режима: 2L-2L 2 Split

Основное название: Утвердил: Dr. Anne Smith

Дата утверждения: 30.12.2015

Примечания: 2L+2L FBS/TXZ двойные дозы

Инструкции

Дней перед процедурой	Время начала	Время завершения	Инструкции для пациента
За 4 дня перед процедурой			advisedadvisedadvised
За 2 дня перед процедурой			advisedadvisedadvised
За 2 дня перед процедурой			6 часов для необходимо выжить, по минимум
За 1 день перед процедурой			Clear liquid diet. Refer to list below for details. H.
За 1 день перед процедурой			Приготовьте раствор (укажите название раствора)
За 1 день перед процедурой	18:00	21:00	Выпейте 2 литра раствора (укажите название)

Дополнительные инструкции:

Жидкая диета на основе лишь прозрачных напитков

Правка

Сохранить

Этот режим утвержден

Сохранить

Сохранить как

Печать

Печать

Закрыть

- В части *Основные сведения* можно ввести информацию касательно конкретного режима в поле **Примечания**. Эта информация не выводится на печать.
- В части *Распечатанная информация* можно добавлять и редактировать инструкции, которые будут включены в печатные инструкции. Можно выполнять следующие задачи:
 - Измените существующие инструкции, используя раскрывающиеся списки в соседних столбцах. В предварительно определенных инструкциях информация, представленная в скобках [], является общей и позволяет вводить местные названия растворов.
 - Нажмите кнопку **Добавить инструкцию**, чтобы добавить новую инструкцию. Определите соответствующую дату начала, время начала и окончания инструкции и введите требуемый текст в поле **Инструкции для пациента**. Если текст **Инструкции для пациента** слишком длинный, появится всплывающее окно. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить обновленные инструкции.
 - Введите соответствующие сведения в поле **Дополнительные инструкции**. Этот текст будет отображаться на распечатке для этого конкретного режима.
 - Установите флажок **Жидкая диета на основе лишь прозрачных напитков**, если хотите включить инструкции относительно жидкой диеты. На экране появится список **разрешенных** и **не разрешенных** продуктов питания и напитков. Для внесения изменений в эти списки нажмите кнопку **Правка**. Внесите необходимые изменения, а затем нажмите **Сохранить** и **Закрыть**.
 - Установите флажок **Диета с употреблением клетчатки**, если хотите включить инструкции относительно диеты с употреблением клетчатки. На экране появится список **разрешенных** и **не разрешенных** продуктов питания и напитков. Для внесения изменений в эти списки нажмите кнопку **Правка**. Внесите необходимые изменения, а затем нажмите **Сохранить** и **Закрыть**.



Примечание

Инструкции относительно **жидкой диеты** и **употребления клетчатки** являются общими для всех режимов перед проглатыванием капсулы. Любые изменения в этих инструкциях будут относиться ко всем режимам перед проглатыванием капсулы.

5. В части *Утверждение* можно нажать **Утвердить режим**, чтобы изменить его статус на утвержденный. Также можно сохранить режим, а утвердить его позднее. Для распечатки режима его необходимо вначале утвердить.
6. Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения изменений в режиме. Режим будет добавлен в библиотеку доступных режимов.
7. При необходимости воспользуйтесь кнопками **Просмотр перед печатью** и **Печать** для предварительного просмотра и печати режима.

Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы

В целях успешного проведения процедуры после проглатывания капсулы PillCam COLON/ PillCam Crohn's пациент должен тщательно соблюдать все составленные для него инструкции на период после проглатывания капсулы. Режим после проглатывания капсулы выбирают во время регистрации пациента (Регистрация пациента на стр. 51) и загружают в записывающее устройство PillCam DR3. Записывающее устройство PillCam DR3 сообщает пациенту в определенные моменты времени в ходе процедуры, какие лекарственные препараты или жидкости следует принять/выпить. Эти инструкции можно добавлять, редактировать, сохранять и утверждать с Менеджера режимов.

Используя звуковой и вибрирующий сигнал, записывающее устройство PillCam DR3 сообщает пациенту о необходимости выполнения очередной инструкции, выводя ее номер на ЖК-экран. Пациент находит указанный номер инструкции и предписанные действия на распечатке Инструкций для пациента после проглатывания капсулы, предоставленной ему медицинским персоналом.

По умолчанию, режим на период после проглатывания капсулы содержит, по меньшей мере, следующие сигналы и инструкции:

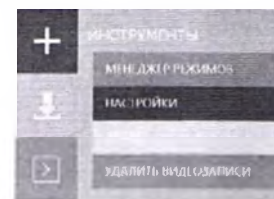
- **Сигнал 0:** Инструкция № 0 (на основании времени, прошедшего после проглатывания капсулы) о приеме прокинетических средств для содействия прохождению капсулы PillCam COLON 2/PillCam Crohn's в тонкую кишку. Пороговое значение времени, прошедшего с момента проглатывания капсулы до выдачи инструкции № 0, может быть изменено в менеджере режимов для конкретного режима.
- **Сигнал 1:** Инструкция № 1 о приеме слабительного после того, как записывающее устройство PillCam обнаружит, что капсула PillCam COLON 2/PillCam Crohn's оказалась в тонкой кишке. Это совпадает с активацией режима AFR капсулы PillCam COLON 2/PillCam Crohn's и появлением пиктограммы состояния AFR в правом углу строки состояния в верхней части дисплея записывающего устройства PillCam DR3. Можно установить режим подачи сигнала 1 спустя 0 минут или 15 минут после первоначально заданного времени подачи сигнала 1. Сигнал 0 не подается, если до него был подан сигнал 1.
- **Сигнал Завершение процедуры (EOP)** подается, когда записывающее устройство PillCam больше не получает изображений от капсулы или проходит достаточно времени после начала процедуры. Это может произойти через несколько минут после вывода капсулы из организма или после полной разрядки элемента питания капсулы в случае длительной процедуры.

Между сигналами 1 и EOP могут быть вставлены дополнительные сигналы и инструкции согласно предпочтениям врача относительно режима после проглатывания капсулы при проведении процедуры PillCam COLON 2/PillCam Crohn's.

В следующем разделе описан порядок изменения инструкций для пациента на период после проглатывания капсулы. Утвержденные режимы можно выбирать на этапе регистрации пациента и распечатывать (см. Распечатка инструкций для пациента на стр. 31).

Чтобы отредактировать и сохранить режим на период после проглатывания капсулы:

1. Откройте вкладку **После прогл.капсулы** в Менеджере режимов. Появляется список всех доступных режимов после проглатывания капсулы.
2. Откройте режим, дважды щелкнув по нему или выбрав его и нажав **Открыть**.
Если режим еще не утвержден, система предложит сделать это. Нажмите кнопку **Изучить** для просмотра видеозаписи.
3. В части **Основные сведения** можно ввести информацию касательно конкретного режима в поле **Примечания**. Эта информация не выводится на печать.
4. В части **Распечатанная информация** можно добавить и редактировать инструкции, которые будут включены в печатные инструкции. Можно выполнять следующие задачи:
 - Измените существующие инструкции, используя раскрывающиеся списки в соседних столбцах. В предварительно определенных инструкциях информация, представленная в скобках [], является общей и позволяет вводить местные названия растворов.
 - Нажмите кнопку **Добавить инструкцию**, чтобы добавить новую инструкцию. Выберите требуемое время и инициирующее событие для инструкции, введите требуемый текст в поле **Инструкции для пациента**. Если текст **Инструкции для пациента** слишком длинный, появится всплывающее окно. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить обновленные инструкции.
 - Введите соответствующие сведения в поле **Дополнительные инструкции**. Этот текст будет отображаться на распечатке для этого конкретного режима.



Иницирующее событие:
Указывает событие, которое активирует инструкцию записывающего устройства

Дисплей записывающего устройства: Отображает список номеров, которые будут появляться на ЖК-экране записывающего устройства PillCam вместе с подачей сигнала

В столбце **Дисплей записывающего устройства** слева отображается список номеров, которые будут появляться на ЖК-экране записывающего устройства PillCam вместе с подачей сигнала.

В столбце **Иницирующее событие** справа указывается, какое событие будет активировать выдачу инструкции записывающим устройством. Событие можно отложить, используя раскрывающийся список слева от каждого инициирующего события.

5. В части **Утверждение** можно нажать **Утвердить режим**, чтобы изменить его статус на утвержденный. Также можно сохранить режим, а утвердить его позднее. Для распечатки режима его необходимо вначале утвердить.

6. Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения изменений в режиме. Режим будет добавлен в библиотеку доступных режимов.
7. При необходимости воспользуйтесь кнопками **Просмотр перед печатью** и **Печать** для предварительного просмотра и печати режима.



Примечание

Время подачи сигналов определяется записывающим устройством PillCam и программным обеспечением PillCam. В редких случаях могут наблюдаться небольшие задержки.

Распечатка инструкций для пациента

Инструкции на период перед проглатыванием капсулы необходимо передать пациенту за 1 или 2 дня до начала процедуры, чтобы он правильно подготовился к ней.

Инструкции на период после проглатывания капсулы следует распечатать и передать пациенту после проглатывания капсулы. Номера сигналов-напоминаний на экране записывающего устройства PillCam DR3 соответствуют пронумерованным инструкциям в списке инструкций для пациента на период после проглатывания капсулы, однако подробные инструкции не выводятся на экран записывающего устройства PillCam. Необходимо распечатать инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы, чтобы обеспечить возможность сопоставления номеров оповещений и подробного описания инструкций в списке.

Чтобы распечатать инструкции на период перед проглатыванием капсулы:

1. Откройте вкладку **Перед прогл.капсулы** в Менеджере режимов. Появляется список всех доступных режимов перед проглатыванием капсулы.
2. Выберите требуемые инструкции и нажмите **Печать**.

Чтобы распечатать инструкции на период после проглатывания капсулы:

Обратите внимание на вид распечатки, описанный в следующем разделе *Формат распечатки инструкций для пациента на период после проглатывания капсулы*. Инструкции после проглатывания капсулы могут быть напечатаны различными способами:

- **В процессе регистрации пациента:** Нажмите **Печать режима**. Обратите внимание: сведения о пациенте будут указаны в распечатке.
- **После регистрации пациента в Менеджере исследований:** В Менеджере исследований щелкните правой кнопкой мыши на данных пациента и выберите пункт меню **Предварительный просмотр режима перед печатью**.
- **В Менеджере режимов:** При печати из Менеджера режимов сведения о пациенте не включаются в распечатку.
 - а. Откройте вкладку **После прогл.капсулы** или **Перед прогл.капсулы** в Менеджере режимов. Появится окно со списком всех доступных инструкций для пациента.
 - б. Выберите требуемые инструкции и нажмите **Печать**.



Примечание

Распечатать можно только утвержденные режимы. Если режим утвержден, рядом с кнопкой **Утвердить режим** отображается текст: *Этот режим утвержден*.

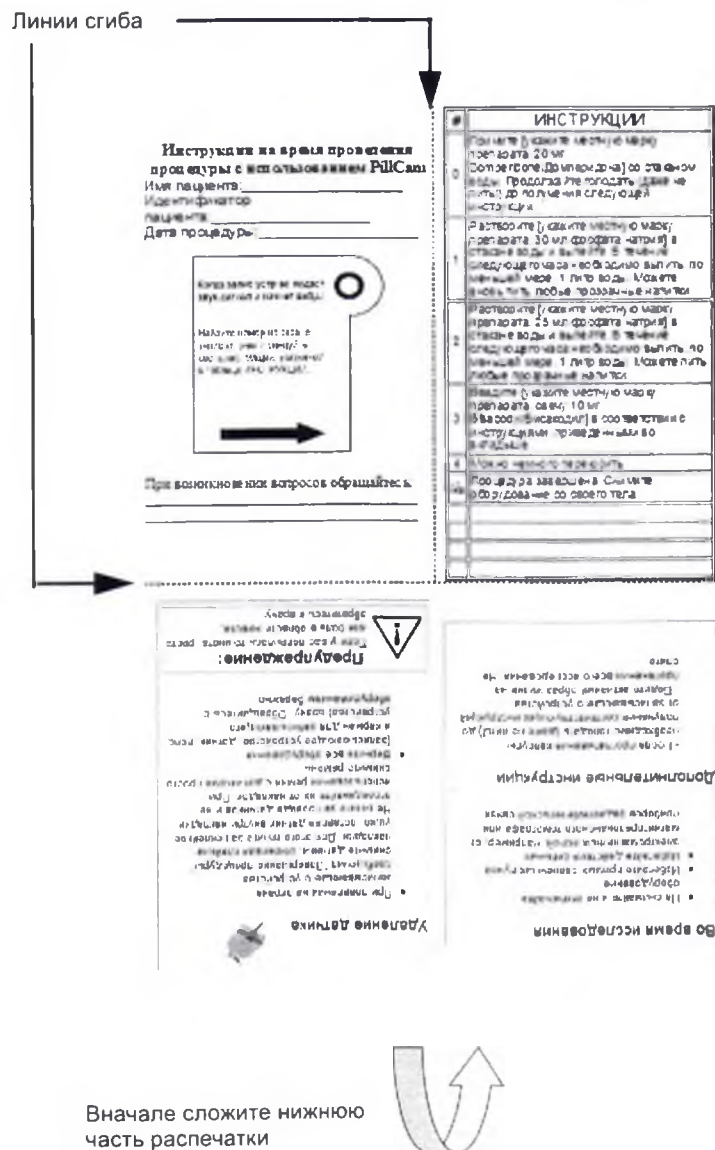
Формат распечатки инструкций для пациента на период после проглатывания капсулы

Менеджер режимов позволяет распечатать инструкции после проглатывания капсулы в карманном или полностраничном формате. Используемый по умолчанию формат можно задать в **Инструменты > Настройки** на вкладке **Отчет**.

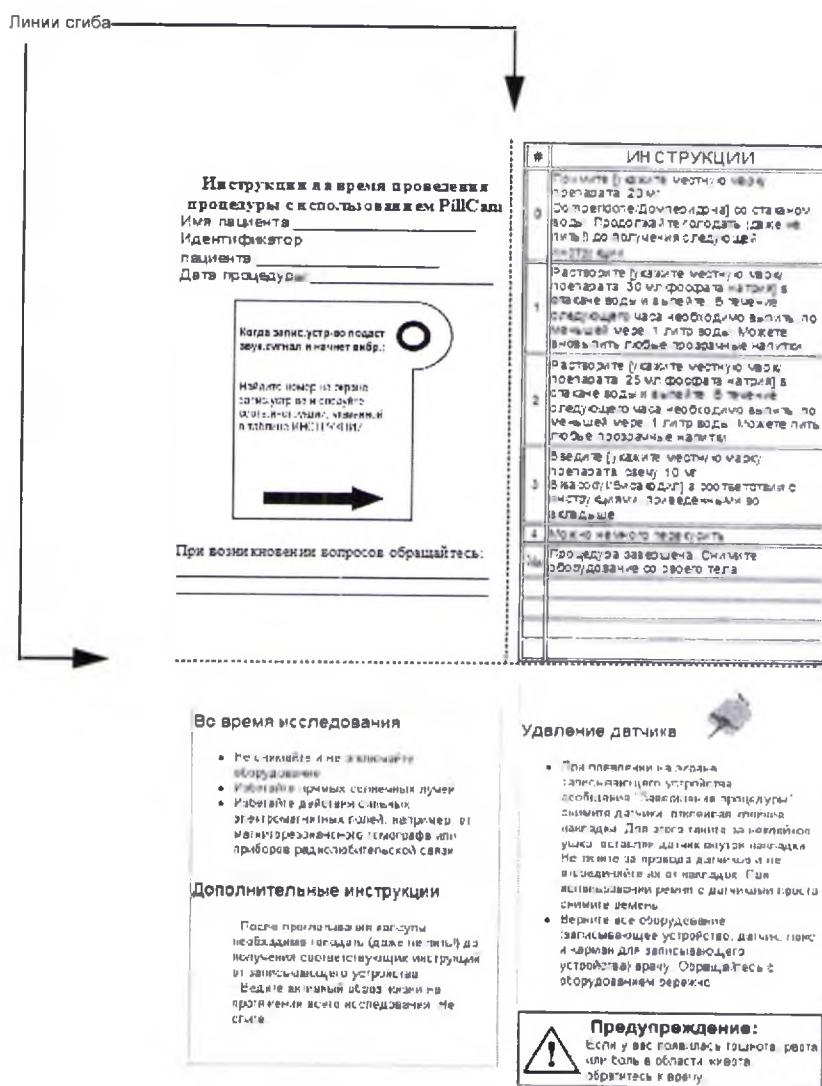


Печать в небольшом размере

Если эта функция включена, инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы будут распечатаны в удобном карманном формате с линиями сгиба для складывания до удобного размера (в четыре раза). При использовании карманного формата инструкции будут напечатаны на одной стороне, а важная контактная информация — с другой.



При выборе этой установки инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы будут распечатаны в формате одной страницы.



Установка и настройка программного обеспечения PillCam Desktop

В этой главе рассматриваются следующие темы и инструкции, которые помогут вам в установке и настройке системы PillCam:

- Установка программного обеспечения PillCam Desktop на стр. 35
- Первый запуск программного обеспечения PillCam Desktop на стр. 37
- Ознакомление с Главным экраном PillCam Desktop на стр. 39
- Конфигурация программного обеспечения PillCam Desktop перед началом использования на стр. 40

Установка программного обеспечения PillCam Desktop

Подробные инструкции по установке PillCam Desktop приведены в *Руководстве по PillCam Desktop для ИТ-специалистов*, входящем в комплект программного обеспечения. Здесь перечислены аппаратные компоненты, необходимые для работы с программным обеспечением PillCam, а также приведены инструкции по подключению записывающего устройства PillCam к компьютеру.

Требования к установке и необходимые условия для ее проведения

Перед установкой программного обеспечения PillCam на предназначенный для этой цели компьютер убедитесь в наличии следующих компонентов, необходимых для работы системы капсульной эндоскопии PillCam:

- Монитор
- Клавиатура
- Мышь
- Принтер
- Четыре электрических розетки для подключения вышеуказанных компонентов и гнезда записывающего устройства PillCam. Для каждого дополнительного гнезда требуется отдельное подключение к электросети.



Примечание

- Можно воспользоваться одобренным Given Imaging удлинителем.
- Монитор можно подключить непосредственно к рабочей станции, используя кабель DVI (переходник DVI-VGA не требуется).



Внимание!

- Не подключайте одновременно к одной и той же электрической розетке компоненты системы капсульной эндоскопии PillCam и другое устройство, потребляющее значительную мощность (холодильник, генератор, электромоторы и т.д.).
- При установке системы убедитесь в том, что мощность, потребляемая всеми устройствами, подключенными к отдельной розетке или электросети, не превышает номинального значения. Если вы не знаете характеристики электросети, обратитесь в отдел технического обслуживания или к специалисту-электротехнику.
- Не используйте переключатель KVM (клавиатура/видео/мышь) с системой капсульной эндоскопии PillCam.



Примечание

Необходимо дополнительное место для циркуляции воздуха и подключения кабелей с задней стороны рабочей станции.

Подключение гнезда записывающего устройства PillCam к рабочей станции PillCam Desktop Workstation



Предостережение

На рабочей станции PillCam Workstation есть автоматический или ручной переключатель для выбора напряжения. Если рабочая станция оборудована ручным переключателем:

- Перед подключением рабочей станции PillCam к сети питания убедитесь в том, что переключатель напряжения установлен в положение, соответствующее напряжению в местной сети.
- Если установленное напряжение не соответствует напряжению в сети, не подключайте систему к сети. Обратитесь в службу поддержки пользователей компании Given Imaging.



Внимание!

Несоответствие напряжения приведет к повреждению рабочей станции PillCam.



Примечание

Для мониторов рабочих станций необходимо использовать штатное разрешение экрана, указанное в руководстве пользователя монитора.

Для подключения гнезда записывающего устройства PillCam:

- Подключите гнездо только к одному из портов USB 2.0, расположенных рядом друг с другом в отдельном слоте на задней панели рабочей станции. Если рабочая станция PillCam Workstation не используется, для подключения к компьютеру нескольких гнезд можно применить концентратор USB.



Примечание

Если вы используете несколько гнезд, подключите каждое из них к отдельной розетке питания.

Первый запуск программного обеспечения PillCam Desktop

Перед использованием программного обеспечения PillCam Desktop необходимо настроить его конфигурацию и выполнить персонализацию.



Примечание

Программное обеспечение PillCam Desktop представляет собой открытую систему, поэтому настоятельно рекомендуем установить антивирусное ПО и обеспечивающие большую безопасность обновления на компьютере с PillCam Desktop.

Для первого запуска программного обеспечения PillCam Desktop:

1. В приведенном ниже маркированном списке найдите пункт, соответствующий вашему типу установки:

- **На рабочей станции PillCam Workstation с предустановленным программным обеспечением** войдите в систему следующим образом:
 - **Однопользовательский режим:** Войдите с именем пользователя **rapid** и оставьте поле пароля пустым.
 - **Поддержка нескольких пользователей:** Войдите со своим именем пользователя и паролем (созданными администратором).



Примечание

Только для рабочей станции PillCam Workstation: Окно **Компьютер заблокирован** появляется на экране после того, как рабочая станция находится в режиме бездействия более получаса. Разблокировать его могут только два пользователя:

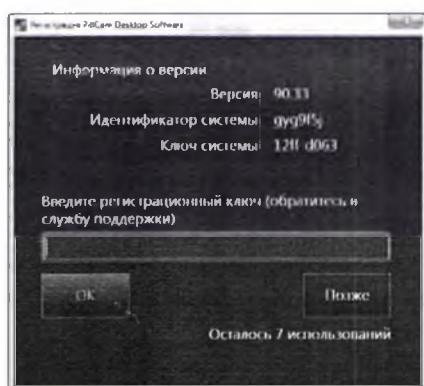
- Тот пользователь, который был зарегистрирован, когда рабочая станция PillCam Workstation вошла в режим автоблокировки (для этого он должен ввести свой пароль), или
- Системный администратор.

- **Для всех других типов установки:** Дважды щелкните по значку  на рабочем столе.

При первом запуске программного обеспечения появляется лицензионное соглашение (на английском языке). Также имеются его переводы на другие языки.

2. Ознакомьтесь с лицензионным соглашением и нажмите кнопку **Да**, чтобы принять его. Поскольку юридически обязательным является вариант лицензионного соглашения на английском языке, вы можете принять его условия, только выбрав его английский вариант. Откроется диалоговое окно **Регистрация**.

Для использования PillCam Desktop без ограничений необходимо зарегистрировать ПО в центре регистрации Given Imaging. Чтобы получить регистрационный ключ, предоставьте всю запрашиваемую информацию. В конце процесса установки появляется окно регистрации:



Примечание

Окно регистрации должно оставаться открытым до завершения процедуры регистрации. Каждый раз, когда вы открываете окно регистрации, появляется новый Ключ системы. Регистрационный ключ на основе предыдущего Ключа системы не будет принят.

При нажатии кнопки **Позже** вы сможете открыть и использовать программное обеспечение PillCam **еще шесть раз** без регистрации.

3. Получите регистрационный ключ в центре регистрации Given Imaging через Интернет или по телефону:
 - **Интернет:** <https://portal.givenimaging.com/RapidRegistration>
 - **По телефону:** Позвоните в местный центр поддержки Given Imaging
4. Подготовьте и предоставьте в центр регистрации следующую информацию:
 - Идентификатор системы (указан в окне регистрации)
 - Системный ключ (указан в окне регистрации)
 - Серийный номер DVD PillCam Desktop (предоставляется вместе с диском)
 - Ваш идентификатор клиента
5. Введите регистрационный ключ, полученный от центра регистрации Given Imaging, используя ТОЛЬКО строчные буквы и цифры.



Примечание

Если программное обеспечение не зарегистрировано на этапе установки, вы сможете запустить его семь раз, после чего использование ПО станет невозможным, пока не будет выполнена регистрация.

6. Нажмите **ОК**. Появится **Главный экран**. Описание **Главного экрана** приведено в следующем разделе.

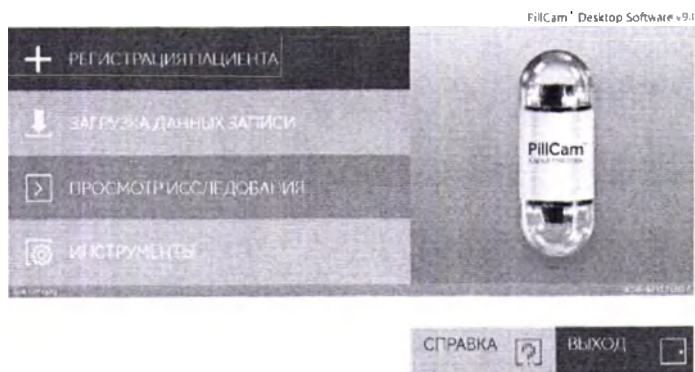


Примечание

Рекомендуем перезагружать компьютер, по меньшей мере, раз в месяц, чтобы обеспечить его оптимальную работу.

Ознакомление с Главным экраном PillCam Desktop

После запуска программного обеспечения PillCam Desktop Software появляется Главный экран. Главный экран является основным окном, обеспечивающим доступ ко всем этапам процедуры капсульной эндоскопии PillCam.



Примечание

Все дальнейшие упоминания в данном руководстве о **Главном** экране, например, «На **Главном** экране нажмите кнопку **Инструменты**» относятся к описанному выше экрану.

Главный экран предоставляет доступ к следующим функциям:

- **Регистрация пациента:** Открывает мастер регистрации пациента для ввода информации о пациенте и процедуре капсульной эндоскопии, а также инициализации записывающего устройства PillCam с использованием этих данных (см. Регистрация пациента на стр. 51).
- **Загрузка данных записи:** Открывает экран для загрузки данных из записывающего устройства PillCam (см. Загрузка данных из записывающего устройства PillCam на стр. 109) и создания видеозаписи PillCam на основе этих данных.
- **Просмотр исследования:** Отображает меню, которое обеспечивает доступ к следующим функциям:

Менеджер исследований:	Позволяет открывать, осуществлять поиск, сортировать, удалять и экспортировать исследования. Дополнительные сведения см. в Использование Менеджера исследований на стр. 121.
Открыть видео:	Открывает диалоговое окно, в котором можно просматривать папки и файлы для поиска сохраненных видеозаписей PillCam Desktop и результатов исследований, если таковые имеются. Дополнительные сведения см. в Просмотр видеозаписей на стр. 153.
Недавние видеозаписи:	Отображение недавно просмотренных видеозаписей PillCam Desktop, которые можно выбирать и открывать. Дополнительные сведения см. в Просмотр видеозаписей на стр. 153.

- **Инструменты:** Отображает меню, которое обеспечивает доступ к следующим функциям:

Менеджер режимов:	Позволяет создавать и изменять инструкции для пациента, проходящего капсульную эндоскопию (см. Использование Менеджера режимов для подготовки режимов проведения процедур исследования толстого кишечника на стр. 25).
Настройки:	Позволяет просматривать и изменять параметры конфигурации PillCam Desktop (см. Конфигурация программного обеспечения PillCam Desktop перед началом использования на стр. 40).
Атлас:	Открывает атлас с типовыми изображениями, соответствующими различным заболеваниям, которые можно находить по ключевым дескрипторам и использовать для сравнения с изображениями, полученными в ходе исследования (см. Атлас PillCam Software на стр. 147).
Удалить видеозаписи:	Удаление папки видеозаписей PillCam со всем ее содержимым (см. Освобождение места на диске компьютера на стр. 116).

- **Справка:** Отображает меню, которое обеспечивает доступ к следующим функциям:

Справка:	• Выбор пункта Руководство пользователя в подменю открывает PDF-версию данного руководства с возможностью поиска. • Выбор пункта Справочный центр открывает веб-страницу Справочного центра PillCam. Справочный центр предоставляет быстрые ответы на вопросы <i>Как выполнить</i> и дополнительные инструменты, включая видеоролики и пошаговые демонстрации, помогающие в освоении процедур капсульной эндоскопии и программного обеспечения PillCam. • Пункт О системе служит для отображения информации о патентах, товарных знаках и версии программного обеспечения.
Служба поддержки клиентов:	Это меню выводит информацию для обращения в службу поддержки клиентов в соответствии с Служба поддержки клиентов на стр. 45.

- **Выход:** Закрывает программу PillCam Desktop Software.

Конфигурация программного обеспечения PillCam Desktop перед началом использования

Перед началом использования системы капсульной эндоскопии PillCam необходимо настроить параметры PillCam Desktop Software:

- Кому предоставлен доступ к PillCam Desktop Software.
См. Доступ к PillCam Desktop на стр. 41.
- Данные врача, отображаемые в отчетах CE (капсульная эндоскопия).
См. Ввод информации о пользователе на стр. 42.
- Язык интерфейса и единицы измерения.
См. Определение региональных установок на стр. 43.
- Метод, который будет использоваться для создания видеозаписей, и папка для сохранения данных.
См. Выбор установок создания видеозаписи на стр. 43.

Эти настройки влияют на все процедуры PillCam, выполняемые с использованием PillCam Desktop. Например, имена врачей, введенные на этапе определения конфигурации, будут доступны для выбора при регистрации пациента на ПК или рабочей станции. При выборе сантиметров и килограммов в качестве единиц измерения все данные о пациенте будут отображаться в этих единицах.

Доступ к PillCam Desktop

Предоставление доступа к PillCam Desktop

При установке ПО в сетевой среде можно ограничить доступ к PillCam Desktop Software, предоставив его только группе уполномоченных пользователей. Системный администратор должен сначала создать сетевую группу, включив в нее всех уполномоченных пользователей. После этого администратор должен настроить PillCam Desktop Software так, чтобы работать с программой могли только пользователи из этой сетевой группы.



Примечание

Многопользовательская настройка обеспечивает правильное использование электронной подписи для каждого пользователя системы.

Чтобы разрешить доступ другим пользователям PillCam Desktop:

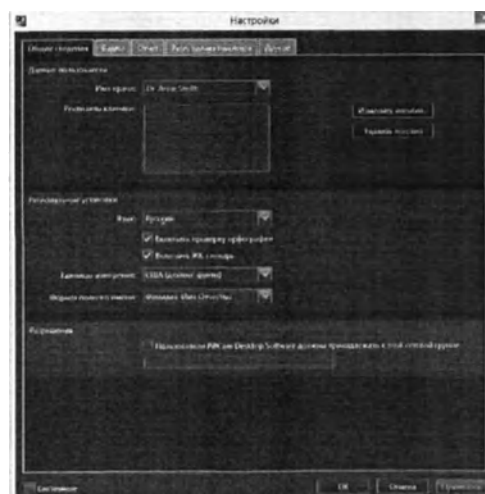
1. На Главном экране выберите **Инструменты > Настройки > вкладку Общие сведения**. Появится окно **Настройки**.
2. Установите флажок **Системные** в нижней части экрана.



Примечание

Установка **Системные** доступна только при входе в систему в качестве администратора.

3. На вкладке **Общие сведения** в части **Разрешения** установите флажок **Пользователи PillCam Desktop Software должны принадлежать к этой сетевой группе**.
4. Укажите сетевую группу. Домен необходимо определять в следующем формате:
<название домена>\<название группы>; <название локальной группы>; <следующая группа>
5. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно **Настройки**, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно **Настройки** — закрыто.



Предоставление доступа к предварительно установленной рабочей станции PillCam Desktop Workstation

Рабочая станция PillCam Desktop Workstation представляет собой выделенный компьютер с уже установленным ПО PillCam Desktop. PillCam Desktop Workstation поддерживает управление пользователями Windows. Это позволяет управлять доступом к рабочей станции и обеспечить использование соответствующих файлов на рабочей станции только уполномоченными лицами.

Начальная конфигурация рабочей станции PillCam Desktop Workstation, устанавливаемая по умолчанию, соответствует пользователю с именем **rapid** и пустым паролем. Вы можете продолжать использование рабочей станции PillCam Desktop Workstation, не изменяя этих установок, или воспользоваться многопользовательским режимом. Для этого администратор (специалист, настраивающий и обслуживающий компьютеры в вашей организации) создает дополнительные учетные записи пользователей с уникальными именами пользователей и паролями, а также определяет надлежащий доступ к системе.



Примечание

Рекомендуем изменить заводской пароль. Сведения о политике организации в части использования паролей можно получить у администратора сети.

Можно изменить пароль (обычно администратор создает временный пароль), нажав **Ctrl + Alt + Delete** и выбрав **Изменить пароль**.

Администратор входит в систему с именем **administrator** и паролем **administrator**.

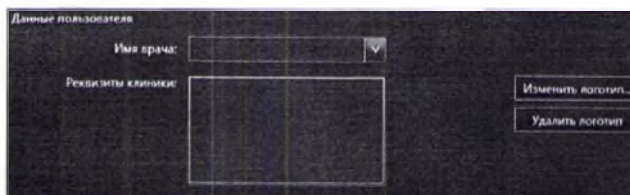
Полная информация об управлении пользователями PillCam Desktop приведена в *Руководстве по PillCam Desktop для ИТ-специалистов*.

Ввод информации о пользователе

Информация о пользователе включает имя врача, название, адрес (место проведения процедуры) и логотип клиники. Эти данные указываются в отчете об эндоскопии.

Чтобы ввести данные пользователя:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Настройки**. Появится окно **Настройки**.
2. В части **Данные пользователя** введите имя врача. Имя врача будет указываться в отчетах о капсульной эндоскопии.
3. Если программой PillCam Desktop пользуются несколько врачей, выберите **Удалить имя врача при открытии новой видеозаписи**. В этом случае можно будет вводить имя врача для каждой видеозаписи по мере необходимости.
4. В части **Реквизиты клиники** укажите информацию о клинике (например, адрес и номер телефона).
5. Для использования в отчетах логотипа клиники нажмите **Изменить логотип** и выберите файл с логотипом.



Примечание

Логотип, выбранный для использования в отчете, копируется в каталог PillCam Desktop. Оригинал файла логотипа не меняется.

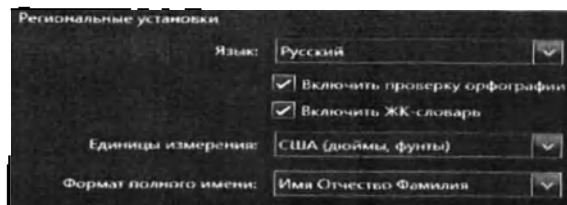
6. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно Настройки, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно Настройки – закрыто.

Определение региональных установок

По умолчанию в программе PillCam Desktop Software используется английский язык и метрическая система измерения. Эти настройки можно изменить.

Для изменения региональных установок:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Настройки**. Появится окно **Настройки**.
2. На вкладке **Общие сведения** в части **Региональные установки** можно изменить следующие настройки:



- **Язык:** Выбор другого языка интерфейса.
 - **Включить проверку орфографии:** По умолчанию параметр включен. Проверка орфографии будет использоваться для проверки любого нового введенного текста при использовании программного обеспечения.
 - **Включить ЖК-словарь:** По умолчанию параметр включен. Словарь отображает базу данных терминов и фраз при вводе текста, например, при добавлении комментариев к кадру.
 - **Единицы измерения:** По умолчанию в программе PillCam Desktop Software используется метрическая система измерения. При необходимости можно выбрать использование дюймов и фунтов.
 - **Формат полного имени:** Позволяет определить порядок, который будет использоваться при вводе имени пациента при его регистрации. Например, Имя Отчество Фамилия.
3. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно Настройки, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно Настройки – закрыто.

Выбор установок создания видеозаписи

PillCam Desktop позволяет создавать видеозаписи одним из следующих способов:

- **Создать видеоклип непосредственно из данных записывающего устройства:** Видеозапись компилируется в процессе загрузки данных из записывающего устройства PillCam.
- **Вначале скопировать исходные данные, а затем создать видеозапись:** Эта установка используется по умолчанию. Она позволяет скопировать исходные данные, не ожидая полной компиляции видеозаписи. Использование данного способа позволяет быстро освободить записывающее устройство PillCam для выполнения следующей процедуры. Можно скопировать видеоданные из записывающего устройства PillCam на компьютер, USB-накопитель или DVD без формирования видеозаписи. При выборе этого варианта становится доступной дополнительная установка – удаление самых старых исходных данных исследования после компиляции. Таким образом, PillCam Desktop автоматически освобождает место каждый раз, когда формируется новая видеозапись.



Примечание

- При выборе установки **Удалить самые старые исходные данные исследования после компиляции** PillCam Desktop сохраняет исходные данные для пяти последних исследований. Создание новой видеозаписи приводит к удалению исходных данных самой старой видеозаписи.
- Если установка **Удалить самые старые исходные данные исследования после компиляции** не используется, необходимо удалять файлы исходных данных вручную, поскольку в противном случае они быстро заполнят весь жесткий диск компьютера.

Видеозапись или исходные данные копируются в предварительно указанную папку. При необходимости используемую по умолчанию папку можно изменить. При создании видеозаписей для капсул PillCam SB установка **Разрешить ручной режим для процедур SB (кроме SB 3 и DR3)** позволяет просматривать видео SB в М-режиме. В этом режиме видеозаписи создаются последовательно из всех захваченных изображений. Поскольку в этом случае размер данных исследования увеличивается, данная установка не выбрана по умолчанию.

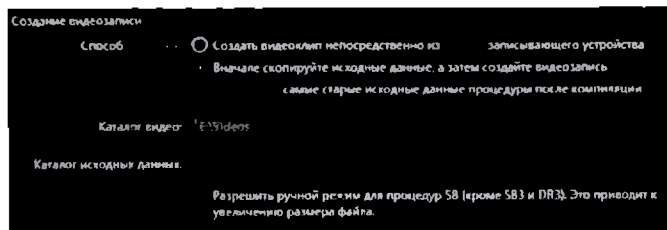


Примечание

Данная установка не применяется к процедурам SB, выполняемым с использованием капсулы PillCam SB 3 и записывающего устройства PillCam DR3.

Для определения установок создания видеозаписи:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Параметры**.
2. Откройте вкладку **Видео**.
3. В части **Создание видеозаписи** для **Способ создания** выберите:
 - Создать видеоклип непосредственно из данных записывающего устройства или
 - Вначале скопировать исходные данные, а затем создать видеозапись



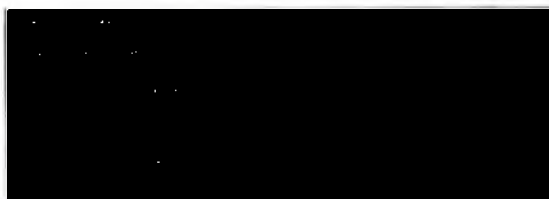
4. Если нужно, нажмите кнопку **Обзор**, чтобы изменить местоположение по умолчанию следующих папок:
 - **Каталог видео:** место для созданных видеозаписей.
 - **Каталог исходных данных:** место для копирования исходных данных из записывающего устройства PillCam.
5. При необходимости установите флажок напротив **Разрешить ручной режим для процедур SB (кроме SB 3 и DR3)**. Увеличивает размер исследования.
6. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно Настройки, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно Настройки — закрыто.

Служба поддержки клиентов

В этом разделе описано, как настроить программное обеспечение PillCam Desktop для сбора данных о его работе с целью проведения анализа отделом поддержки Given Imaging. PillCam Desktop позволяет одним щелчком мыши сформировать и отправить файлы журналов PillCam Desktop, обеспечивая удобный доступ к службе поддержки клиентов. Это облегчает отслеживание и получение основных сведений об используемом программном обеспечении PillCam Desktop в случае сбоя. Для активации этой функции необходимо сначала ввести адрес электронной почты региональной службы поддержки клиентов Given Imaging.

Чтобы ввести сведения о службе поддержки клиентов:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Параметры**. Откроется окно **Установки**.
2. Откройте вкладку **Другое**.
3. В части **Служба поддержки клиентов** нажмите список **Эл. почта** и выберите свой региональный центр поддержки клиентов. Если его нет в списке, адрес электронной почты можно ввести вручную.

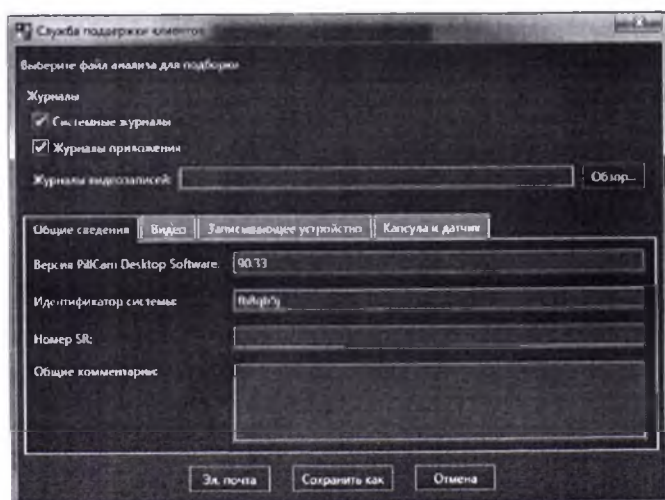


4. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно **Настройки**, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно **Настройки** — закрыто.

Чтобы извлечь и отправить файлы журналов PillCam Desktop:

Если вам будет предложено направить файлы журналов в службу поддержки клиентов Given Imaging, выполните описанные ниже действия:

1. На Главном экране выберите **Справка > Служба поддержки клиентов > Сбор файлов анализа**. На экране появится следующее окно.



2. Поочередно откройте вкладки **Общие сведения, Видео, Записывающее устройство, Капсула и датчик** и введите информацию в редактируемых полях. Если требуется отправить и видеозапись, нажмите кнопку **Обзор** в разделе **Журналы видеозаписей** и найдите нужную видеозапись.
3. Нажмите кнопку **Эл. почта**, чтобы отправить данные в службу поддержки клиентов Given Imaging.
4. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно Настройки, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно Настройки — закрыто.

Проведение капсульной эндоскопии с использованием записывающего устройства DR3

В этой главе рассматриваются следующие темы и инструкции, которые помогут вам в проведении капсульной эндоскопии с использованием записывающего устройства PillCam DR3:

- Подготовка к проведению процедуры капсульной эндоскопии на стр. 47
- Регистрация пациента на стр. 51
- Размещение оборудования на теле пациента на стр. 57
- Сопряжение записывающего устройства PillCam с капсулой (только для DR3) на стр. 65
- Проглатывание капсулы на стр. 68
- Использование записывающего устройства PillCam DR3 на стр. 70
- Снятие датчиков и записывающего устройства PillCam на стр. 85

Подготовка к проведению процедуры капсульной эндоскопии

В этом разделе описаны подготовительные действия, которые необходимо выполнить перед проведением капсульной эндоскопии PillCam.

Контрольный список подготовительных действий

При подготовке к процедуре убедитесь в наличии следующего оборудования и принадлежностей:

Контрольный список — Подготовка к процедуре CE 	
Программное обеспечение PillCam Software Убедитесь в том, что ПО PillCam Desktop установлено, сконфигурировано и открыто после принятия условий лицензионного соглашения.	
Капсула PillCam (UGI, SB, COLON, Crohn's) Изучите инструкции по обращению с капсулой PillCam. См. Обращение с капсулами PillCam на стр. 6.	
Записывающее устройство PillCam Убедитесь в том, что аккумулятор записывающего устройства PillCam заряжен.	

Контрольный список — Подготовка к процедуре СЕ 	
Карман для записывающего устройства PillCam Подготовьте карман для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече.	
Распечатанные инструкции Распечатайте инструкции для пациента.	
Ремень с датчиками PillCam или набор датчиков PillCam Подготовьте ремень с датчиками. При использовании набора датчиков поместите их в накладки.	
Руководство по размещению датчиков Подготовьте руководство по размещению датчиков.	
Подготовьте воду и стаканчик Подготовьте воду и стаканчик, чтобы пациент мог запить капсулу.	
Лекар. преп. Подготовьте лекарства, назначенные пациенту на период проведения процедуры.	



Внимание!

Для получения инструкций о том, как обращаться с капсулой PillCam и избежать случайной активации (мигание индикатора) капсулы, пока она находится в коробке, см. Обращение с капсулами PillCam на стр. 6.



Примечание

При выполнении входа в систему PillCam Desktop v9.0 загрузка видео должна выполняться с использованием PillCam Desktop v9.0.

Общие инструкции для пациента на время проведения процедуры

В дополнение к инструкциям для пациента перед процедурой (см. Подготовка распечаток с инструкциями на период перед проглатыванием капсулы на стр. 24) можно подготовить дополнительные распечатки с информацией о ходе процедуры и инструкциями на период после ее проведения (для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки).

См. Распечатка инструкций для пациента на стр. 31.

Убедитесь в том, что пациент получил распечатку инструкций на период после проглатывания капсулы или инструкции для пациента с вашей контактной информацией. Обратите внимание пациента на следующее.

Для процедур визуализации толстого кишечника с использованием записывающего устройства PillCam DR3

Объясните пациенту, что записывающее устройство PillCam DR3 будет подавать ему сигналы о необходимости выполнения инструкций, изложенных в распечатке, в период после проглатывания капсулы. Устройство будет вибрировать, подавать звуковой сигнал и отображать на экране номер инструкции, которую следует выполнить.



Когда записывающее устройство PillCam подаст звуковой сигнал и начнет вибрировать, пациенту необходимо выполнить следующее:

1. Узнать номер инструкции, отображаемый на ЖК-экране записывающего устройства PillCam.
2. Нажать кнопку **Подтверждение** в верхнем правом углу записывающего устройства PillCam и удерживать ее нажатой в течение по меньшей мере 3 секунд.
3. Выполнить соответствующую инструкцию, приведенную в распечатке.
4. Выполнять инструкции необходимо только по сигналу записывающего устройства PillCam и следует выполнять только инструкцию с номером, соответствующим указанному на экране, даже если записывающее устройство PillCam отображает номера инструкций не по порядку.
5. Принять к сведению, что по окончании обследования записывающее устройство PillCam DR3

отображает значок **Завершение процедуры** , подает звуковой сигнал и вибрирует, а затем автоматически выключается через пять минут.

Для ВСЕХ процедур:

Инструкции для пациента на время проведения процедуры

- Проинструктируйте пациента о том, как правильно пользоваться записывающим устройством PillCam:
 - Пациент должен аккуратно обращаться с записывающим устройством PillCam. Необходимо избегать резких движений. Следует защищать записывающее устройство PillCam от толчков и ударов.
 - Пациент не должен снимать или отключать записывающее устройство PillCam на протяжении всей процедуры.
 - Пациент должен обратиться к медицинскому персоналу, если индикатор записывающего устройства PillCam мигает красным цветом.
 - Пациенту необходимо следовать инструкциям, полученным от медицинского персонала, относительно диеты, а также выполнять необходимые действия при поступлении сигналов от записывающего устройства PillCam.
- Если после проглатывания капсулы PillCam пациент испытывает боль в области живота, тошноту или рвоту, он должен сразу же сообщить об этом медицинскому персоналу.
- Если после процедуры пациент испытывает боль в животе, рвоту или другие необъяснимые симптомы, а выход капсулы PillCam из организма не может быть подтвержден, пациент должен обратиться к врачу для обследования и, возможно, проведения рентгенографии брюшной полости.

- После проглатывания капсулы PillCam и до ее выхода из организма пациент не должен находиться вблизи любых источников сильных электромагнитных полей, например, таких, которые создаются около магниторезонансных томографов. Также ему следует избегать пребывания на солнце.
- Сообщите пациенту, что в случае отклеивания липкой ленты от кожи ему необходимо будет обратиться к медицинскому персоналу.
- Пациент должен избегать любой физической активности, связанной с потением или наклонами.
- Следует заниматься обычной деятельностью. Нельзя спать.
- Пациенту следует ходить в туалет по мере необходимости (не пытаться подавлять позывы). Рекомендуется использовать влажные салфетки и крема для защиты кожи.
- Пациент должен избегать любых источников сильных электромагнитных полей (например, возникающих около магниторезонансных томографов).
- Пациент не должен снимать записывающее устройство PillCam до выхода капсулы из организма или до появления сообщения Завершение процедуры на экране записывающего устройства PillCam.
- Если светодиод капсулы в верхней части записывающего устройства мигает красным цветом, следует перейти в другое место, чтобы светодиод капсулы в верхней части записывающего устройства PillCam вновь начал мигать синим цветом.
- Процедура с использованием записывающего устройства PillCam DR3 завершается, когда на его экране появляется инструкция Завершение процедуры, и устройство подает сигнал.
- Вывод о завершении процедуры может также сделать медицинский персонал после проведения надлежащих консультаций, если светодиод перестает мигать до или после указанных моментов времени.
- По окончании процедуры необходимо снять записывающее устройство PillCam и датчики. Если пациенту требуется помощь в этом, или он получил соответствующие инструкции, следует приехать в клинику, где оборудование будет снято.
- Пациент должен знать, что ему немедленно следует обратиться к медицинскому персоналу при возникновении неожиданных событий или в случае каких-либо сомнений.

Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки

Инструкции на период после проглатывания капсулы должны обеспечить необходимую степень чистоты толстой кишки во время процедуры, а также содействовать своевременному продвижению капсулы PillCam COLON/PillCam Crohn's по толстой кишке для визуализации всей толстой кишки до полной разрядки элемента питания капсулы или до ее выхода из организма. Для достижения этой цели пациент получает в режиме реального времени сообщения от записывающего устройства PillCam DR3, которые соответствуют набору распечатанных инструкций и служат для обеспечения своевременного приема прокинетических и слабительных препаратов.

Инструкции на период после приема капсулы группируются в рамках режима, выбранного из библиотеки возможных режимов, и загружаются в записывающее устройство PillCam DR3 во время регистрации пациента (см. Регистрация пациента на стр. 51). Различие между режимами заключается в использовании определенных слабительных средств и прокинетиков,

а также в некоторой разнице между моментами времени приема препаратов. Создание, изменение и печать режимов осуществляется помощью **Менеджера режимов**. Более подробная информация о просмотре, изменении и печати инструкций на период после проглатывания капсулы приведена в разделе Использование Менеджера режимов для подготовки режимов проведения процедур исследования толстого кишечника на стр. 25.

Инструкции после проглатывания капсулы (режим) включают в себя инструкции с условиями следующего вида:

- Воздерживаться от приема пищи до тех пор, пока капсула не покинет желудок.
- Если капсула задерживается в желудке, необходимо принять указанное прокинетическое средство.
- Принять первую **бустер-дозу** слабительного (и при необходимости воды) сразу после выхода капсулы из желудка.
- Принять вторую **бустер-дозу** слабительного (и при необходимости воды) через 2-4 часа после выхода капсулы из желудка.
- Немного перекусить легкой пищей (в зависимости от прохождения капсулы) через 1-3 часа после принятия второй дозы слабительного.
 - Ввести суппозиторий через 1-2 часа после приема пищи (при необходимости).

В некоторых случаях выполнение инструкций должно быть отложено на некоторое время. Например, если пациент проглатывает капсулу в клинике, а остальную часть процедуры проводит дома, прием слабительных может быть отложен до тех пор, пока пациент не окажется в благоприятных для проведения процедуры условиях. Такая задержка в выдаче инструкций достигается путем соответствующего программирования записывающего устройства PillCam DR3 в процессе регистрации пациента или путем прямого программирования до сопряжения с капсулой (см. Установка задержки первой инструкции в записывающем устройстве PillCam на стр. 83).

Регистрация пациента

Подключение записывающего устройства PillCam для регистрации пациента

Записывающее устройство PillCam подключается к рабочей станции PillCam Desktop Workstation или персональному компьютеру (ПК) через гнездо. После подключения можно выполнять следующие операции:

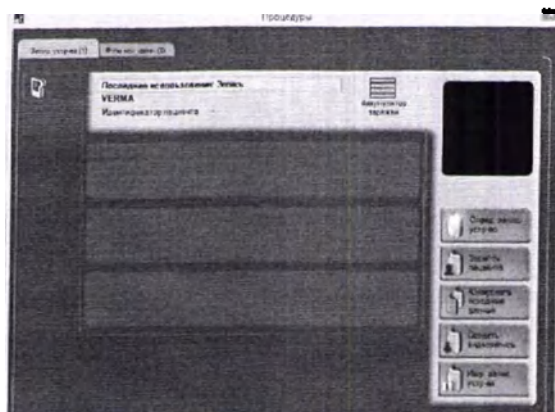
- Регистрация пациента.
- Загрузка видеозаписей.
- Обновление записывающего устройства.



Примечание

Количество циклов перезарядки аккумулятора записывающего устройства PillCam DR3 ограничивается 400 (четырьмястами). После проведения примерно 385 циклов PillCam Desktop напомнит пользователю о необходимости замены аккумулятора. При появлении такого сообщения или достижения 3-летнего срока службы аккумулятора (в зависимости от того, что наступит раньше) обратитесь в службу поддержки для замены аккумулятора.

После подключения появляется окно Процедуры, изображенное на иллюстрации.



Имеются следующие функциональные кнопки:

Кнопка	Действие
Опред. запис. устр-во	Идентификация записывающего устройства PillCam, соответствующего выбранной панели. При нажатии этой кнопки все светодиоды на соответствующем записывающем устройстве PillCam и гнезде мигают.
Зарег-ть пациента	Подготовка записывающего устройства PillCam к процедуре капсульной эндоскопии путем ввода сведений о пациенте.
Копировать исходные данные	Копирование исходных видеоданных на компьютер. Эта кнопка появляется только после снятия флажка Отключить управление видеоданными на вкладке Видео окна Настройки (см. Управление видеоданными PillCam Software на стр. 110). (Недоступно в программе PillCam Reader.)
Создать видеозапись	Запуск или прекращение процесса создания видеозаписи из исходных данных записывающего устройства PillCam.
Информация устройства записи	Отображение всех технических характеристик записывающего устройства PillCam.

Ввод информации для регистрации пациента

В процессе регистрации осуществляется ввод данных о пациенте и процедуре, а также сохранение правильной информации о пациенте и процедуре в записывающем устройстве PillCam. Регистрацию пациента можно выполнить вручную или посредством импорта данных пациента из HIS (Информационная система клиники). Инструкции для обоих вариантов приведены в следующих разделах.



Примечание

Не извлекайте записывающее устройство PillCam из гнезда до завершения процесса регистрации пациента.



Внимание!

При установке записывающего устройства PillCam DR3 в гнездо PillCam Desktop выполнит необходимые обновления. Очень важно следовать инструкциям на экране. Не прерывайте процесс обновления до его завершения.

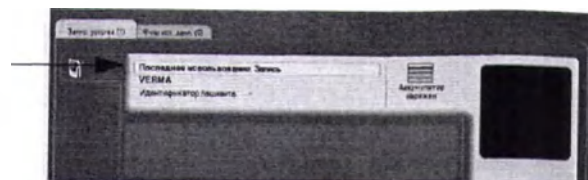
Регистрация пациента вручную:

1. Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam полностью заряжено и подключено к компьютеру с установленным ПО PillCam Desktop.
2. Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam надежно установлено в гнездо.

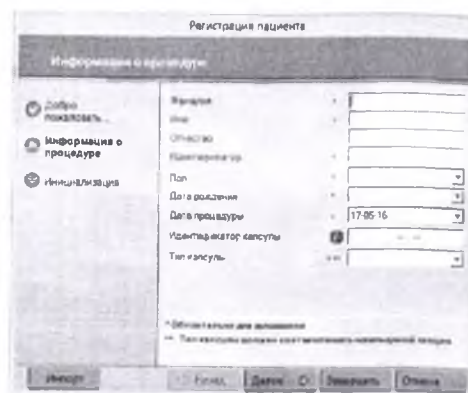


3. Нажмите на Главном экране **Регистрация пациента**.

4. В окне **Процедуры** нажмите на вкладку **Записывающее устройство** и выберите записывающее устройство, которое будет использоваться при регистрации (в случае подключения нескольких записывающих устройств).



5. Нажмите кнопку **Регистрация пациента**. Откроется мастер **Регистрация пациента** и появится окно **Добро пожаловать...**
6. Для продолжения нажмите **Далее**. Появится первое окно **Регистрация пациента**.



7. Введите следующую информацию:

- Введите **Фамилию, Имя и Отчество** пациента. Используйте буквы, цифры, подчеркивание, дефис и пробел. Используйте клавишу TAB, чтобы переместиться в следующее поле.
- Укажите **Идентификационный номер** пациента.
- Укажите **Пол**.
- В поле **Дата рождения** укажите дату рождения пациента.
- В поле **Дата процедуры** введите дату проведения процедуры. По умолчанию в поле установлена текущая дата.
- В случае заполнения поля **Идентификатор капсулы** при регистрации пациента введите идентификатор капсулы, нанесенный на дне коробки с капсулами (путем набора на клавиатуре или считывания штрих-кода). Поле типа капсулы автоматически заполняется в соответствии с типом капсулы, закодированным в идентификаторе капсулы.
- В поле **Тип капсулы**, если вы не указали идентификатор капсулы в предыдущем поле, выберите правильный тип процедуры (SB 2, SB 3, UGI, COLON 2, Crohn's).



8. Для продолжения нажмите **Далее**. Следующее окно, которое появляется на экране, зависит от выбранного типа капсулы. Для капсул SB и UGI перейдите к выполнению п. 9. Для капсул COLON и Crohn's продолжите выполнение действий, указанных в данном пункте.

- Выберите режим и распечатайте его, чтобы передать пациенту перед проглатыванием капсулы.
- Если нужно предусмотреть как минимум 60-минутную задержку между временем проглатывания капсулы и появлением первой инструкции для пациента (сигнала DR3), установите флажок **Задержать вывод первой инструкции**.

По умолчанию установка **Задержать вывод первой инструкции** не выполнена. При необходимости ее также можно выполнить с помощью записывающего устройства PillCam DR3 перед сопряжением с капсулой PillCam COLON 2/PillCam Crohn's. См. Установка задержки первой инструкции в записывающем устройстве PillCam на стр. 83. В указанном разделе приведена дополнительная информация о данном варианте.

Для продолжения нажмите **Далее**.

9. В следующем окне введите данные о враче и страховом полисе:

- Укажите информацию: **Направивший врач** и **Предписывающий врач**.
- В поле **Зарегистрировал** введите свое имя.
- В полях **Страховой полис**, **Номер группы** и **Код ICD** введите соответствующие данные.

Для продолжения нажмите **Далее**.

10. Укажите **Причину направления**, если она известна. Можно использовать предварительно заданные слова и фразы из ЖК-словаря.

Нажмите **Далее**, чтобы продолжить.

11. Заполните поля данными о пациенте. Укажите **Рост**, **Вес**, объем талии в поле **Талия** и **Телосложение**.

Для продолжения нажмите **Далее**.

12. Введите данные о протоколе и компонентах:

- Заполните поле **Номер протокола** или **Название** в случае проведения клинических испытаний.
- В поле **Номер партии капсул** введите № партии (LOT #), указанный на тыльной стороне упаковки с капсулой.
- В поле **Серийный номер датчика** введите серийный номер (SN), указанный на кабеле датчиков.
- В поле **Серийный номер аккумулятора** введите серийный номер аккумулятора записывающего устройства DR2.

Для продолжения нажмите кнопку **Далее**. Появится окно со сводкой данных, введенных в процессе работы мастера.

13. Проверьте правильность введенных данных о пациенте и дате процедуры.

- Если данные введены неправильно, нажмите **Назад**, чтобы вернуться в предыдущее окно и исправить ошибку.
- Если данные верны, выберите **Принять**, а затем нажмите кнопку **Завершить**, чтобы продолжить. При появлении окна **Регистрация пациента завершена** нажмите **Готово** для перехода к следующему этапу.

Регистрация пациента с использованием данных HIS:

1. Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam полностью заряжено и подключено к компьютеру с установленным ПО PillCam Desktop.
2. Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam надежно установлено в гнездо.
3. В окне **Процедуры** нажмите на вкладку **Записывающее устройство** и выберите записывающее устройство, которое будет использоваться при регистрации (в случае подключения нескольких записывающих устройств).
4. Нажмите кнопку **Регистрация пациента**. Откроется мастер **Регистрация пациента** и появится окно **Добро пожаловать....**
5. Для продолжения нажмите **Далее**. Появится первое окно **Регистрация пациента**.
6. Нажмите **Импорт**. Появляется окно **Импорт данных пациента**.

Дополнительные сведения см. в разделе
Определение каталога информации HIS на стр. 57.

Имеющиеся данные еще не зарегистрированных пациентов выводятся на экран с сортировкой по запланированной **Дате процедуры**. Эти исследования можно сортировать по названиям столбцов в возрастающем или убывающем порядке.

Дата	Имя	Фамилия	Идентификатор	Пол	Возраст
18-Feb-12	Anderson	Henry	16795521	М	1
18-Feb-12	Anderson	John	16795521	М	2
18-Feb-12	Anderson	Thomas	16795521	М	2
18-Feb-12	Anderson	David	16795521	М	2
18-Feb-12	Anderson	Robert	16795521	М	2
18-Feb-12	Anderson	Ben	16795521	М	2

7. Для выбора пациента нажмите соответствующую строку, а затем кнопку **ОК**. После этого данные регистрации автоматически появятся в соответствующих полях PillCam Desktop.

После импорта данные пациента удаляются из списка **Доступен для регистрации пациента** и появляются в списке **Импорт уже выполнен**. В раскрывающемся списке **Отображать** можно выбрать требуемый список пациентов для отображения на экране: **Доступен для регистрации пациента** или **Импорт уже выполнен**.

8. При необходимости можно удалить данные пациента из списка **Импорт уже выполнен**. Для этого выберите соответствующую строку и нажмите **Удалить**.
9. После выбора пациентов для регистрации нажмите **ОК**. Вновь появится первое окно регистрации с уже введенной имеющейся информацией. Возможно, вам придется ввести дополнительную обязательную или необязательную информацию о процедуре (например, идентификатор капсулы), которая не будет введена автоматически из данных HIS (см. *Руководство по PillCam Desktop для ИТ-специалистов*, где приведена подробная информация о работе с HIS).

После завершения ввода всех необходимых данных можно перейти в окно **Подтверждение информации о процедуре**, нажав кнопку **Далее** или **Завершить** или изменив данные в полях.



Примечание

По завершении регистрации пациента светодиод капсулы на записывающем устройстве PillCam начинает светиться оранжевым цветом.

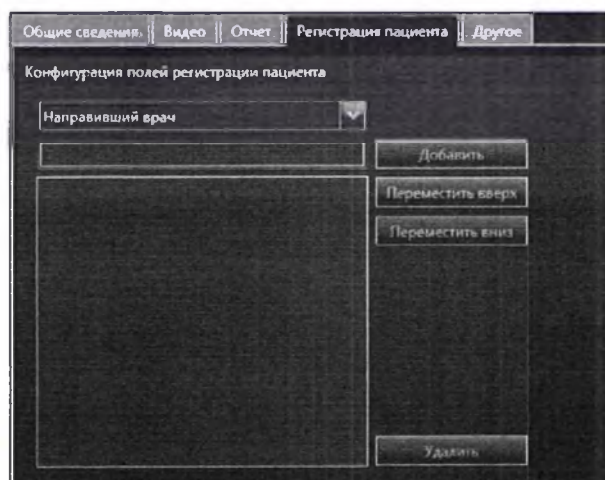
После регистрации пациента оставьте записывающее устройство PillCam в гнезде до начала процедуры проглатывания капсулы.

Конфигурация полей регистрации пациента

PillCam Desktop позволяет добавлять часто используемые варианты, которые можно выбрать при регистрации пациента, например, имя врача или Код ICD.

Чтобы добавить часто используемые поля регистрации пациента:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Настройки > вкладку Регистрация пациента**.



2. В части **Конфигурация полей регистрации пациента** выберите поле регистрации и введите соответствующие значения в расположенном ниже текстовом поле.

3. Нажмите **Добавить**. В окне под текстовым полем приведены значения, которые уже были введены для этого поля регистрации.
4. Воспользуйтесь кнопками **Переместить вверх** и **Переместить вниз** для определения порядка заданных значений.
5. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно **Установки**, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно **Установки** - закрыто.

Определение каталога информации HIS

При наличии системы HIS введите путь импорта данных пациента для регистрации или нажмите **Обзор**, чтобы выбрать нужную папку.



Обновление данных пациента

Сбор данных о пациенте происходит в процессе его регистрации. При необходимости можно изменять или обновлять все сведения о пациенте после создания видеозаписи.

Чтобы обновить данные пациента:

1. Найдите исследование в Менеджере исследований.
2. Щелкните исследование правой кнопкой мыши и выберите **Обновление данных пациента**. Откроется окно Обновление данных пациента. Внесите необходимые изменения и нажмите **Далее** для перехода к следующему окну.
3. В последнем окне нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.

Фамилия	*	
Имя	*	
Отчество	*	
Идентификатор	*	3047655803
Пол	*	Мужской
Дата рождения	*	21-Sep-67
Дата процедуры	*	14-May-12

Размещение оборудования на теле пациента

В этом разделе приведены инструкции по подготовке и размещению на теле пациента записывающего оборудования, необходимого для проведения процедуры капсульной эндоскопии.

Порядок действий включает следующие этапы:

1. *Размещение набора датчиков PillCam или Надевание ремня с датчиками PillCam*
2. *Подключение набора датчиков к записывающему устройству PillCam*

Надевание ремня с датчиками PillCam

Ремень с датчиками используется для проведения процедур PillCam SB или PillCam COLON/Crohn's и представляет собой плоскую, гибкую конструкцию с датчиками, имеющую вид ремня. Такой ремень надевают на талию пациента поверх одного тонкого слоя одежды из натуральной ткани, например, на футболку. В зависимости от вида ремня с датчиками, по гигиеническим соображениям в некоторых моделях предполагается использование одноразовой защитной оболочки, а в других — моющейся наружной тканевой защитной оболочки для многократного использования.



Ремень с датчиками может отличаться от изображенного на рисунке



Примечание

Полные инструкции по надеванию, использованию и очистке, а также техническое описание приведены на вкладыше с описанием продукта, прилагаемом к ремню с датчиками.

Размещение набора датчиков PillCam

Набор датчиков позволяет записывающему устройству PillCam получать данные о местоположении капсулы в ходе процедуры. Этого может потребовать назначивший процедуру врач. В приведенном ниже контрольном списке указано оборудование, необходимое при размещении набора датчиков на теле пациента.

Контрольный список — Использование набора датчиков	
Набор датчиков PillCam	☒
Руководство по размещению датчиков (UGI, SB, COLON, Crohn's)	☐
Клейкие наклейки, чтобы надежно удерживать каждый из датчиков на месте	☐
Бритва и дезинфицирующее средство (не входит в комплект)	☐



Примечание

Датчики следует прикреплять непосредственно к гладкой коже. Любой объект, находящийся между кожей пациента и датчиками, в том числе волосы или воздух, или любые изменения расположения датчиков могут ухудшить качество данных.

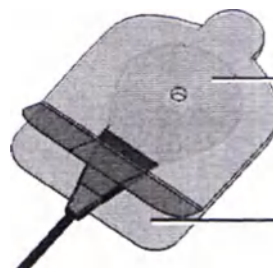


Предостережение

Не используйте набор датчиков, если он порван или поврежден.

Подготовка набора датчиков:

1. Вложите каждый датчик в клейкую накладку. Маркировка на датчике (точки или надпись **this side up** (этой стороной вверх)) должна быть направлена в другую сторону от клейкой стороны наклейки.



Датчик внутри
клеякой наклейки
между двумя слоями

Нижнее ушко
с полоской сверху

2. Чтобы закрепить датчик в накладке, снимите полоску с верхней стороны нижнего ушка возле отверстия клеейкой накладкой и прижмите оба ушка друг к другу.
3. Разместите датчики на теле пациента в соответствии со схемой (см. Расположение датчиков UGI на стр. 60, Расположение датчиков SB на стр. 61 или Расположение датчиков COLON 2/ Crohn's на стр. 62).

Чтобы закрепить набор датчиков:

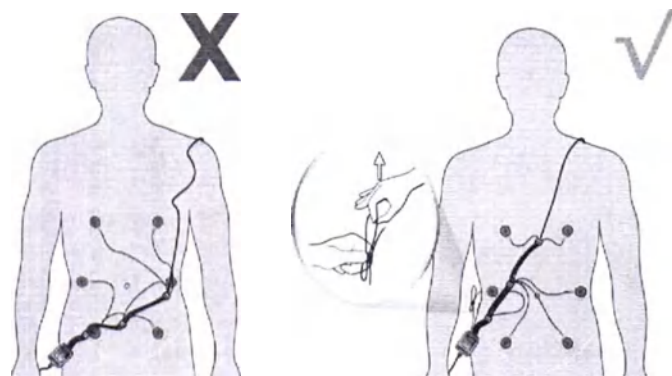
1. Попросите пациента встать и обнажить область груди и живота, а затем наденьте ремешок набора датчиков на левое плечо. Если ремень слишком длинный, соберите его лишнюю часть и закрепите фиксатором.
2. Используя соответствующее руководство по размещению датчиков, определите места прикрепления каждого датчика на теле пациента и пометьте их точкой.
3. Накладки с датчиками нужно прикреплять к коже без волос. При необходимости протрите кожу пациента дезинфицирующим средством и выбейте места прикрепления датчиков.
4. Поместите соединитель датчиков на боку пациента. Разместите подготовленные датчики на животе пациента, обеспечив соответствие букв и цвета провода каждого датчика буквам и цветам в руководстве по размещению датчиков.
5. Чтобы прикрепить датчик, снимите защитную подложку с клеейкой наклейки.



Примечание

Поскольку датчики размещаются на теле по отношению к анатомическим опорным точкам, расстояния между датчиками могут быть разными у разных пациентов.

6. При использовании набора датчиков с кабелем передачи данных отрегулируйте его длину, чтобы кабель плотно, без провисаний лежал на теле пациента. Во избежание повреждения кабеля не сгибайте его с усилием.



7. Когда пациент будет одеваться, проследите за тем, чтобы разъем набора датчиков оставался поверх одежды пациента, и убедитесь в том, что ношение оборудования не доставляет дискомфорта пациенту.



Примечание

Отрегулируйте длину кабеля, чтобы он плотно, без провисаний лежал на теле пациента. Во избежание повреждения провода не сгибайте его с усилием.



Внимание!

- Убедитесь в том, что в пищеварительном тракте пациента нет другой капсулы PillCam или другой диагностической капсулы.
- Убедитесь в том, что срок годности капсулы не истек (см. дату рядом со значком на упаковке).
- Если вы выполняете процедуру впервые, прочитайте инструкцию-вкладыш из упаковки капсулы.



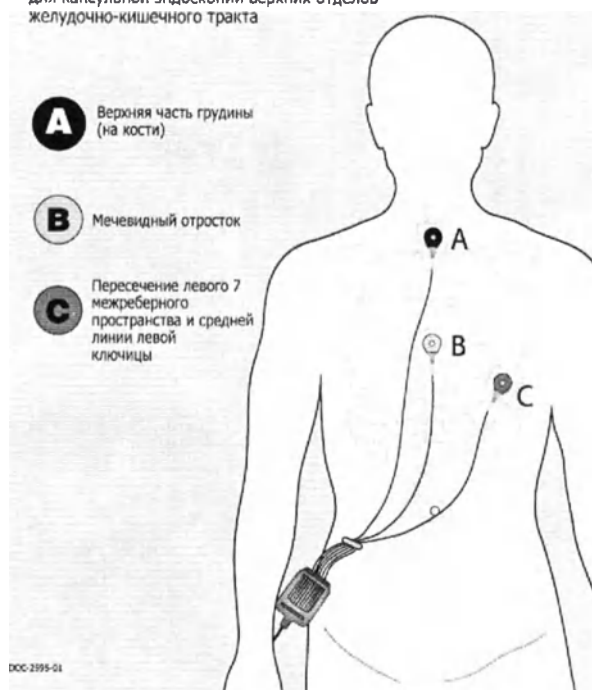
Расположение датчиков UGI

GI-EN[®]
IMAGING



Руководство по размещению датчиков

для капсульной эндоскопии верхних отделов
желудочно-кишечного тракта



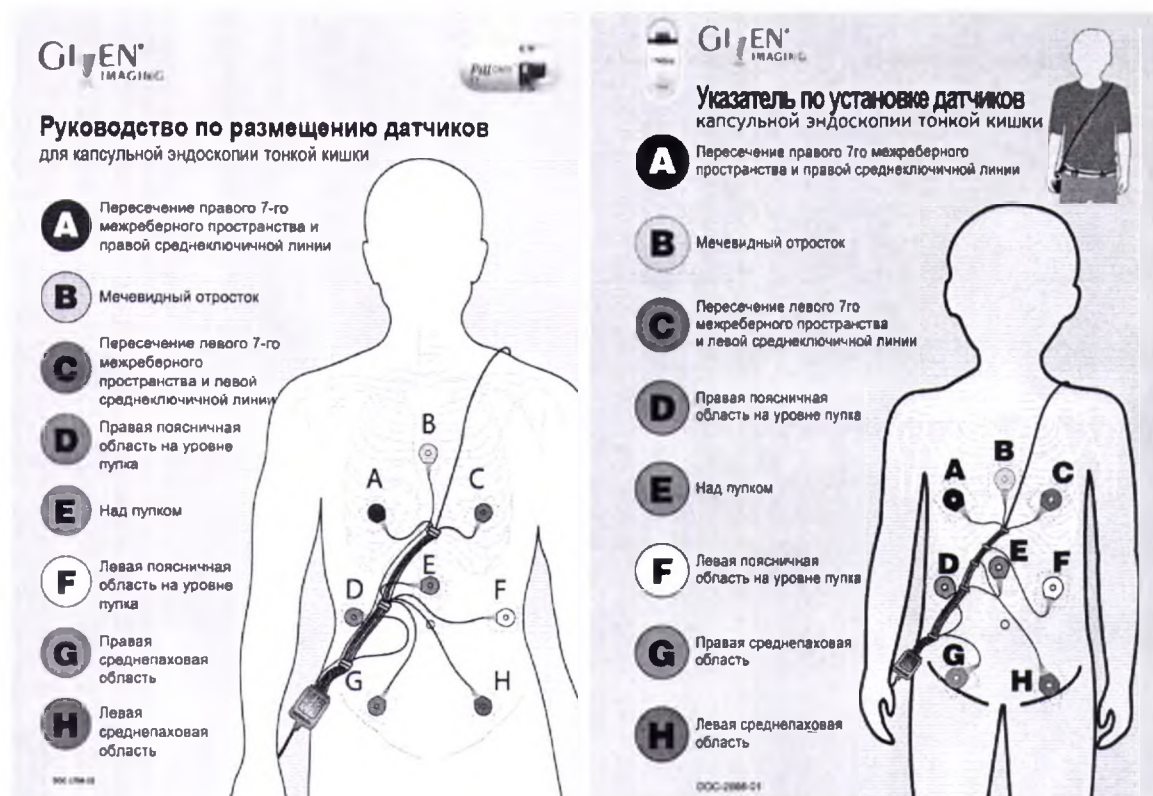
Метка
датчика

Цвет
датчика

Положение датчика

A	Черный	Верхняя часть грудины (на кости)
B	Желтый	Мечевидный отросток
C	Коричневый	Пересечение левого 7-го межреберья и средней линии левой ключицы

Расположение датчиков SB



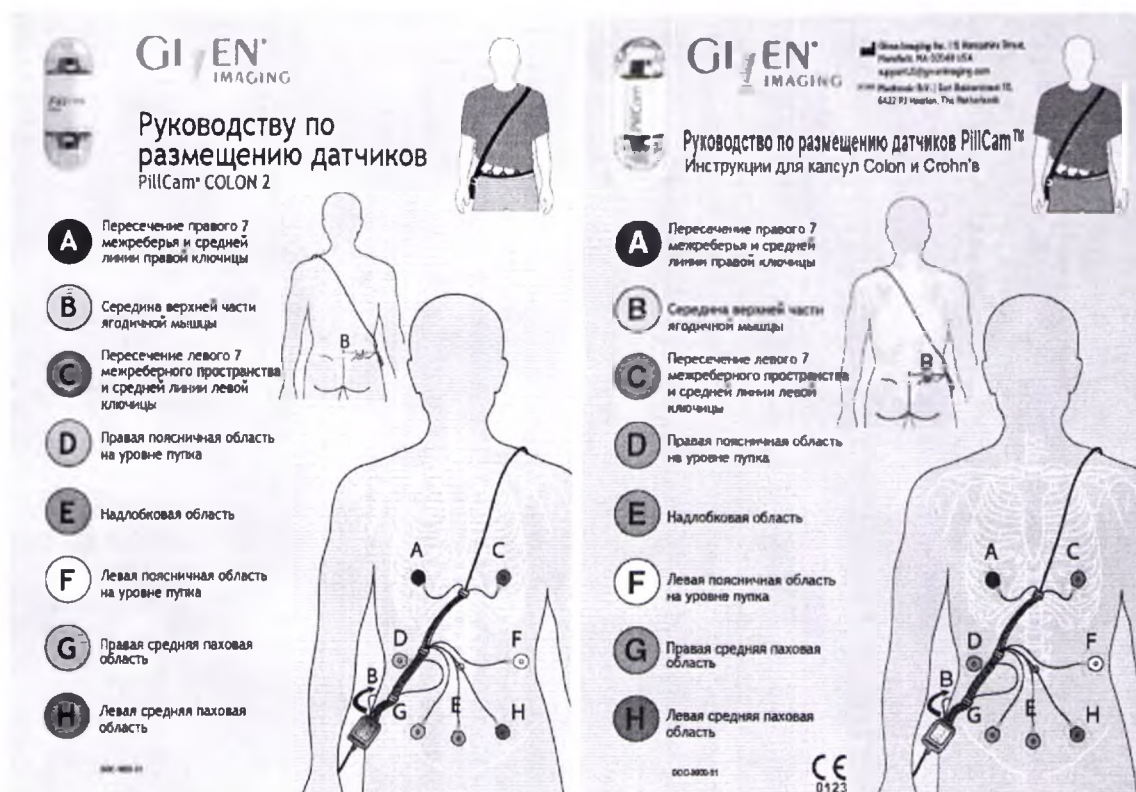
Метка датчика	Цвет датчика	Положение датчика
A	Черный	Пересечение правого 7-го межреберья и средней линии правой ключицы
B	Желтый	Мечевидный отросток
C	Коричневый	Пересечение левого 7-го межреберья и средней линии левой ключицы
D	Синий	Правая поясничная область на уровне пупка
E	Пурпурный	Над пупком
F	Белый	Левая поясничная область на уровне пупка
G	Зеленый	Правая средняя паховая область
H	Красный	Левая средняя паховая область



Примечание

Набор датчиков меньшего размера отличается от стандартного наличием желтой секции на кабеле.

Расположение датчиков COLON 2/Crohn's



Метка датчика	Цвет датчика	Положение датчика
A	Черный	Пересечение правого 7-го межреберья и средней линии правой ключицы
B	Желтый	Середина верхней части правой ягодичной мышцы
C	Коричневый	Пересечение левого 7-го межреберья и средней линии левой ключицы
D	Синий	Правая поясничная область на уровне пупка
E	Пурпурный	Надлобковая область
F	Белый	Левая поясничная область на уровне пупка
G	Зеленый	Правая средняя паховая область
H	Красный	Левая средняя паховая область

Подключение набора датчиков к записывающему устройству PillCam

Пациент носит записывающее устройство PillCam в процессе исследования в сумке для устройства с плечевым ремешком. Очень важно, чтобы все элементы удобно сидели на пациенте.

Сумка для записывающего устройства

Чтобы надеть сумку для записывающего устройства:

1. Повесьте сумку для записывающего устройства на плечо стоящего пациента, как изображено на рисунке.
2. Отрегулируйте плечевой ремень так, чтобы записывающее устройство располагалось на боку пациента на уровне талии. Зафиксируйте записывающее устройство на талии с помощью прилагаемого ремешка крепления.



DR3

Записывающие устройства PillCam

Чтобы осуществить сборку принадлежностей для записывающего устройства PillCam:

1. Извлеките записывающее устройство PillCam из гнезда. Если записывающее устройство PillCam правильно инициализировано и готово к процедуре, светодиод капсулы постоянно светится белым цветом.
2. Убедитесь в том, что аккумулятор полностью заряжен. Пиктограмма аккумулятора на экране должна иметь вид .
3. Поместите записывающее устройство PillCam в сумку. Попросите пациента носить записывающее устройство PillCam в течение всего обследования.



DR3



Предостережение

Если записывающее устройство PillCam соединено с датчиками, размещенными на теле пациента:

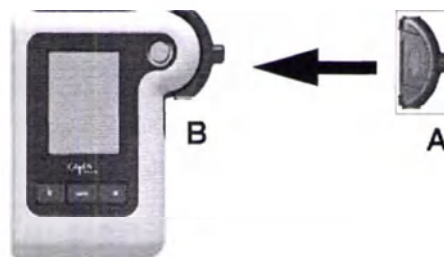
- Не подключайте записывающее устройство PillCam к компьютеру, включенному в электросеть.
- Запрещается помещать записывающее устройство PillCam в гнездо или подключать к зарядному устройству.
- Подсоедините разъем датчиков к записывающему устройству PillCam непосредственно перед проглатыванием капсулы.
- Только для записывающего устройства PillCam DR3: убедитесь в том, что разъем располагается между телом пациента и ремнем крепления записывающего устройства PillCam DR3 на талии.

Расположение записывающего устройства PillCam DR3

1. Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam включено (светодиод кнопки навигации мигает каждые 5 секунд).

2. Повесьте сумку для записывающего устройства на левое плечо стоящего пациента, чтобы она оказалась на его правом бедре.

3. Вставьте разъем датчиков (А на иллюстрации) в прорезь на записывающем устройстве PillCam (В) до щелчка (вы его почувствуете и услышите).
Если датчики подключены к записывающему устройству неправильно, на экране



записывающего устройства PillCam появится  (см. раздел Записывающее устройство PillCam DR3 на стр. 204, где приведен алгоритм поиска и устранения неполадок).

4. При использовании набора датчиков PillCam поместите вибрирующий соединительный компонент между сумкой записывающего устройства и животом пациента. Благодаря этому пациент будет ощущать вибрирующий сигнал.



Примечание

- Напомните пациенту о необходимости осторожного обращения с записывающим устройством PillCam (см. Общие инструкции для пациента на время проведения процедуры на стр. 48).
- Убедитесь в том, что пациент получил распечатку инструкций (см. Распечатка инструкций для пациента на стр. 31).
- При закреплении ремня с датчиками убедитесь в том, что ткань рубашки пациента не смялась под передней частью этого ремня.
- Убедитесь в том, что между датчиком и животом пациента находится лишь один тонкий слой ткани.
- Чтобы избежать смещения ремня с датчиками относительно правильной позиции, ничего не прикрепляйте к нему.
- Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam находится поверх ремня с датчиками, а сумка с записывающим устройством PillCam никак не прикреплена к ремню с датчиками PillCam.
- Поверх ремня с датчиками можно носить еще один слой одежды, если он позволяет подключить соединительный провод к записывающему устройству PillCam.

Сопряжение записывающего устройства PillCam с капсулой (только для DR3)

Записывающее устройство PillCam DR3 принимает сигналы только от капсул, с которыми установлена связь. Это позволяет записывающему устройству PillCam распознавать изображения, полученные от соответствующей капсулы. Сопряжение инициируется, когда записывающее устройство PillCam обнаруживает передачу сигнала от выбранной капсулы. С этого момента записывающее устройство связано с капсулой. После этого записывающее устройство считается сопряженным с капсулой.



Предостережение

Записывающее устройство PillCam начинает запись **только после сопряжения с капсулой**. Если сопряжение не выполнено, видеозапись невозможно будет создать.

Прежде чем пациент проглотит капсулу, убедитесь в том, что пиктограмма

успешной установки связи



появилась на экране, а светодиод капсулы

в верхней части записывающего устройства мигает **СИНИМ** цветом



Определение капсулы, которая будет использоваться в процедуре, может быть выполнено при регистрации пациента или сразу после проглатывания капсулы. В следующем разделе описаны оба варианта.

Определение капсулы во время регистрации пациента

При вводе данных пациента и процедуры в процессе регистрации пациента введите идентификатор капсулы в поле «Идентификатор капсулы» или воспользуйтесь сканером штрих-кода. Идентификатор капсулы указан на ее упаковке.



В процессе инициализации записывающего устройства уникальный идентификатор капсулы будет передан записывающему устройству PillCam вместе с остальными данными инициализации. Он появится на ЖК-экране записывающего устройства PillCam вместе с остальными данными пациента.

Пока не будет получен сигнал от зарегистрированной капсулы, сопряжение не будет выполнено.

В верхнем правом углу экрана отображается пиктограмма **готовности к сопряжению**



Если записывающее устройство PillCam принимает сигналы от других капсул PillCam, идентификаторы этих капсул (только того типа, который соответствует типу зарегистрированной капсулы) временно отображаются на экране записывающего устройства PillCam. В верхнем

правом углу экрана продолжает отображаться пиктограмма **готовности к сопряжению** .

Когда вы открываете упаковку с определенной капсулой непосредственно перед проглатыванием, капсула начинает мигать и передавать сигнал, причем каждый тип капсул передает уникальный сигнал. Записывающее устройство PillCam автоматически установит связь с определенной капсулой и начнет запись сразу после получения сигнала. Если коробку капсулы снова закрыли, а сопряжение с капсулой не было выполнено, светодиод на записывающем устройстве мигает белым цветом каждые 5 секунд.

В верхнем правом углу экрана появится пиктограмма **успешного сопряжения** .



Примечание

Указание капсулы при регистрации пациента является рекомендуемым способом определения капсулы, которая будет использоваться для проведения процедуры.

Определение капсулы перед проглатыванием

Есть две ситуации, в которых необходимо определить капсулу вручную непосредственно перед ее проглатыванием:

- если определение не было выполнено в процессе регистрации пациента, или
- если определение было выполнено, но требуемая для проведения процедуры капсула недоступна.

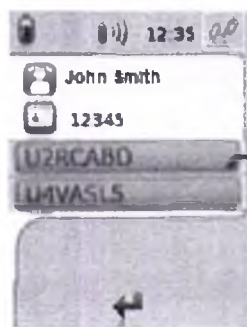
Если записывающее устройство PillCam принимает сигналы от других капсул PillCam, идентификаторы этих капсул (только того типа, который соответствует типу зарегистрированной капсулы) временно отображаются на экране записывающего устройства PillCam.

В верхнем правом углу экрана отображается пиктограмма **готовности к сопряжению** .

Чтобы выполнить определение и сопряжение капсулы, которая будет использоваться в процедуре, перед проглатыванием капсулы:

1. Откройте крышку коробки с капсулой: капсула начинает мигать, каждый тип капсул имеет уникальный мигающий сигнал (см. Спецификации системы на стр. 212).
 - Сразу после открытия крышки частота мигания для капсул PillCam SB 2/PillCam SB 3, PillCam COLON 2 и PillCam Crohn's должна составлять 2 мигания в секунду для каждой головки.
 - Для PillCam SB 2 (вариант с постоянной частотой 4 кадра в секунду) частота мигания должна составлять 4 мигания в секунду.
 - Для капсулы PillCam UGI частота мигания должна соответствовать 35 кадрам в секунду для каждой головки. В процессе сопряжения держите капсулу рядом с датчиками на теле пациента.

2. Когда, при наличии пиктограммы **готовности к сопряжению**  в правом верхнем углу экрана, записывающее устройство PillCam обнаружит капсулу PillCam, ее идентификационный код отобразится на экране (отдельно или в дополнение к идентификаторам других капсул).



Этот знак означает, что данный идентификатор капсулы будет выбран при нажатии средней кнопки навигации

3. Если только один идентификатор капсулы выводится на экран записывающего устройства PillCam, сравните идентификатор на экране записывающего устройства PillCam с идентификатором на упаковке капсулы PillCam. Если коды совпадают, нажмите среднюю кнопку навигации, над которой на экране отображается .
4. Если на экране записывающего устройства PillCam отображаются несколько идентификаторов капсул, воспользуйтесь кнопками навигации (расположенными под пиктограммами  или  на экране), чтобы перейти к требуемому идентификатору капсулы, а затем нажмите среднюю кнопку навигации (под пиктограммой  на экране), чтобы определить эту капсулу и инициировать процесс сопряжения данной капсулы с записывающим устройством PillCam.

В верхнем правом углу экрана появится пиктограмма **успешного сопряжения** .



Примечание

- Если в процессе установки связи индикатор капсулы PillCam COLON 2/ PillCam Crohn's мигает с частотой менее 1 раза в секунду, верните капсулу в упаковку, чтобы мигание прекратилось, и начните процесс заново.
- Если в любой момент перед проглатыванием капсулы она не мигает в течение, по меньшей мере, 20 секунд, не используйте эту капсулу. Возьмите другую капсулу и повторите процедуру сопряжения.



Примечание

Если после определения капсулы:

- пациент не проглотит ее в течение десяти минут, или
- у вас есть основания считать, что капсула неисправна.

Верните капсулу в упаковку. После закрытия крышки капсула перестанет мигать и отключится.

Если капсула продолжает мигать, поворачивайте ее вокруг своей оси, не извлекая из держателя в упаковке до тех пор, пока она не перестанет мигать при закрытии крышки.

Для последующего использования этой капсулы (если она исправна) необходимо повторить процедуру сопряжения.

Проглатывание капсулы

На этом этапе пациент проглатывает капсулу PillCam.

Перед началом работы

Контрольный список — Проглатывание капсулы 	
Подготовьте капсулу PillCam (UGI, SB, COLON или Crohn's)	
Подготовьте стакан воды	
Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam включено	



Для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки:

После проглатывания капсулы PillCam COLON или PillCam Crohn's проинструктируйте пациента о том, что в течение всей процедуры ему не следует сидеть на металлических поверхностях, например, на стульях с металлическим сиденьем.

Перед тем как разрешить пациенту проглотить капсулу, примите во внимание следующие особенности, касающиеся проведения нескольких процедур:



Несколько процедур

При проведении нескольких эндоскопий с применением капсул PillCam в пределах одного помещения следуйте указанным рекомендациям для предотвращения взаимного влияния сигналов:

- После регистрации пациента оставьте записывающее устройство PillCam в гнезде без подключения датчиков до начала процедуры проглатывания капсулы. Верните его в гнездо после завершения процедуры.
- Проводите процедуры проглатывания капсулы только поочередно. При этом в помещении не должно находиться других активных записывающих устройств PillCam или капсул.
- Подключите датчики к записывающему устройству PillCam непосредственно перед проглатыванием капсулы и после того, как датчики правильно расположены на теле пациента.
- Не допускайте нахождения пациентов с записывающими устройствами PillCam рядом с другими пациентами, которые уже проглотили капсулы.
- Чтобы свести к минимуму возможность радиочастотных помех от капсулы после ее извлечения из упаковки, убедитесь в том, что светодиоды капсулы мигают, и попросите пациента как можно скорее проглотить ее.
- После создания видеозаписи PillCam Desktop убедитесь в ее полноте.

Чтобы проглотить капсулу:

1. Убедитесь в том, что капсула и светодиод капсулы  на записывающем устройстве PillCam мигают синхронно.
2. Проверьте цвет светодиода капсулы на записывающем устройстве PillCam:
 - Если  (синий), перейдите к шагу 3.

- Если  (белый), выполните сопряжение капсулы с записывающим устройством PillCam и убедитесь в том, что пиктограмма успешной установки связи  появилась в правом верхнем углу экрана записывающего устройства PillCam, а светодиод капсулы мигает синим цветом .



Примечание

Во время капсульной эндоскопии светодиод капсулы мигает синим светом со скоростью записи.

Если светодиод капсулы мигает оранжевым цветом каждые 5 секунд, записывающее устройство PillCam не получает сигналов капсулы (подробное описание поиска и устранения неисправностей см. в разделе Записывающее устройство PillCam DR3 на стр. 204).

3. Попросите пациента проглотить капсулу вместе с глотком воды. Этот процесс может занять несколько минут.

После проглатывания капсулы

Записывающее устройство PillCam DR3

- Процедура заканчивается при появлении окна **Завершение процедуры** на экране записывающего устройства PillCam. Записывающее устройство PillCam также подает звуковой сигнал и вибрирует при появлении сообщения о завершении процедуры.
- При проведении процедур капсульной эндоскопии SB пиктограмма завершения процедуры появляется в случае, если в течение 25 минут записывающее устройство PillCam DR3 не принимает сигналы сопряженной капсулы.
- По окончании процедуры необходимо снять записывающее устройство PillCam и датчики с пациента. Затем пациент может отправиться домой или по своим делам.

PillCam UGI

- Пациент должен находиться в медицинском учреждении до завершения процедуры (примерно 90 минут после проглатывания капсулы).
- Процедура заканчивается при появлении окна **Завершение процедуры** на экране записывающего устройства PillCam. Записывающее устройство PillCam также подает звуковой сигнал и вибрирует при появлении сообщения о завершении процедуры. При проведении процедур капсульной эндоскопии UGI пиктограмма завершения процедуры появляется в случае, если в течение 10 минут записывающее устройство PillCam DR3 не принимает сигналы сопряженной капсулы.
- По окончании процедуры необходимо снять записывающее устройство PillCam и датчики с пациента. Затем пациент может отправиться домой или по своим делам.

PillCam SB

- После того, как пациент проглотил капсулу PillCam SB, он может покинуть клинику.
- Убедитесь в том, что пациент знает, каких видов деятельности нужно избегать во время обследования и как вернуть записывающее устройство PillCam и датчики.

PillCam COLON/PillCam Crohn's

- После проглатывания капсулы объясните инструкции пациенту (см. Общие инструкции для пациента на время проведения процедуры на стр. 48).
- Объясните пациенту, что делать, когда записывающее устройство PillCam подает звуковой сигнал или вибрирует (см. Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки на стр. 50).
- Процедура заканчивается при появлении окна **Завершение процедуры** на экране записывающего устройства PillCam. Записывающее устройство PillCam также подает звуковой сигнал и вибрирует при появлении сообщения о завершении процедуры.
- При проведении процедур капсульной эндоскопии COLON/Crohn's появление пиктограммы завершения процедуры зависит от того, в течение какого времени записывающее устройство PillCam DR3 не принимает сигналы сопряженной капсулы:
 - В течение первых 5 часов процедуры — отсутствие приема сигналов от сопряженной капсулы в течение 25 минут.
 - 5-10 часов после начала процедуры — отсутствие приема сигналов от сопряженной капсулы в течение периода времени, пошагово уменьшающегося в интервале от 25 до 10 минут.
 - Более 10 часов после начала процедуры — отсутствие приема сигналов от сопряженной капсулы в течение 10 минут.
- По окончании процедуры можно снять записывающее устройство PillCam и датчики с пациента. Затем пациент может отправиться домой или по своим делам.

Использование записывающего устройства PillCam DR3

Подготовка записывающего устройства PillCam

Записывающее устройство PillCam используется для приема и хранения изображений, захваченных капсулой PillCam в процессе капсульной эндоскопии, а также для последующей загрузки полученных данных в PillCam Desktop. На основании загруженных данных создается видеозапись, которую может просматривать врач.

Модель DR3 является самой новой. Она работает со всеми типами капсул PillCam и предоставляет расширенные функции просмотра в реальном времени во время исследования.

Записывающее устройство имеет гнездо (для зарядки и подключения к ПК) и сумку (для ношения записывающего устройства PillCam пациентом во время процедуры).



Примечание

Полные технические характеристики записывающих устройств PillCam и их гнезд см. в разделе Спецификации системы на стр. 212.

Функции

Инициализация

Инициализация является обязательной операцией перед проведением процедуры. При подключении записывающего устройства PillCam к PillCam Desktop данные о пациенте и процедуре загружаются в записывающее устройство PillCam для персонализации исследования и процедуры. Инициализация записывающего устройства PillCam осуществляется

путем регистрации пациента в PillCam Desktop (см. Регистрация пациента на стр. 51) при подключенном к PillCam Desktop через гнездо записывающем устройстве PillCam. В этом процессе записывающее устройство PillCam является пассивным элементом, и не требуется выполнять никаких действий с помощью предусмотренных на нем средств управления.

Сопряжение DR3

Установка связи (сопряжение) выполняется перед проглатыванием капсулы PillCam. При этом устанавливается связь между капсулой и записывающим устройством PillCam, чтобы последнее было настроено на прием данных только от одной, сопряженной с ним капсулы.

Сопряжение записывающего устройства PillCam DR3 можно выполнить путем регистрации пациента в PillCam Desktop путем ввода идентификатора капсулы или прямо перед проглатыванием капсулы с помощью кнопок управления, расположенных на записывающем устройстве (см. Сопряжение записывающего устройства PillCam с капсулой (только для DR3) на стр. 65). Сопряжение является обязательным при работе с записывающим устройством PillCam DR3, чтобы сделать возможной запись данных.

Просмотр в режиме реального времени

Просмотр в режиме реального времени является дополнительной функцией, которая обеспечивает вывод на экран изображений, полученных капсулой и принятых записывающим устройством PillCam, для просмотра врачом. Записывающее устройство PillCam DR2 поддерживает эту функцию только в сочетании со специальным планшетным ПК, подключенным к нему во время процедуры. Записывающее устройство PillCam DR3 поддерживает эту функцию как в сочетании со специальным планшетным ПК, так и автономно, с использованием встроенного дисплея. Соответствующие средства управления на записывающем устройстве активируются и могут использоваться для контроля выполнения этой функции.

Напоминания о режиме

Напоминания о режиме – это функция, посредством которой записывающее устройство PillCam сообщает пользователю о необходимости выполнения диетических предписаний в ходе процедуры PillCam COLON 2/PillCam Crohn's. Подробнее см. раздел Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки на стр. 50.

Загрузка

Загрузка означает передачу сохраненных исходных данных процедуры из записывающего устройства PillCam в PillCam Desktop и создание видеозаписи для последующего просмотра.

Перед выполнением первой процедуры PillCam убедитесь в том, что вы знакомы с элементами управления и функциями записывающего устройства PillCam.

Записывающее устройство PillCam DR3

Общие сведения

Количество циклов перезарядки аккумулятора записывающего устройства PillCam DR3 ограничивается 400 (четырьмястами). После проведения примерно 385 циклов PillCam Desktop напомнит пользователю о необходимости замены аккумулятора. При появлении такого сообщения или достижения 3-летнего срока службы аккумулятора (в зависимости от того, что наступит раньше) обратитесь в службу поддержки для замены аккумулятора.



Примечание

Обратите внимание на следующие моменты, касающиеся **Карты SD**

- Для регистрации пациента нельзя использовать карту SD, извлеченную из записывающего устройства PillCam DR3.
- Использование карт SD, отличных от включенных в комплект записывающего устройства Given Imaging PillCam DR3, может привести к сбоям в работе устройства, повреждению или потере данных.
- Количество процедур, которые были выполнены с использованием карты SD, отображается на экране записывающего устройства PillCam DR3 при регистрации пациента. Когда количество процедур приблизится к 400, обратитесь в службу поддержки пользователей.



Внимание!

Запрещается извлекать и повторно устанавливать SD-карту, когда записывающее устройство PillCam DR3 включено.

Включение и выключение записывающего устройства PillCam DR3

На рисунке ниже изображено записывающее устройство PillCam DR3 в гнезде:



После установки в гнездо записывающее устройство PillCam DR3 автоматически включается.

Вне гнезда его можно включать или выключать с помощью кнопки включения/выключения.

Кнопка включения/выключения находится с левой стороны записывающего устройства PillCam DR3:

- Для включения устройства нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения в течение 5 секунд, пока не увидите начальный экран. Все светодиоды начнут мигать. (Полная последовательность включения занимает около одной минуты.)

- Для выключения записывающего устройства PillCam DR3 нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения в течение 5 секунд, пока не услышите звуковой сигнал устройства. Экран выключится, и светодиоды погаснут.



Примечание

Автоматическое отключение:

- После извлечения зарегистрированного устройства PillCam DR3 из гнезда оно переходит в режим ожидания сигналов от капсулы. Если в течение 90 минут сопряжение с капсулой не выполнено, записывающее устройство PillCam DR3 автоматически отключается.
- Если после начала приема сигналов от сопряженной капсулы наступает 30-минутный перерыв в их поступлении, записывающее устройство PillCam DR3 выключается.



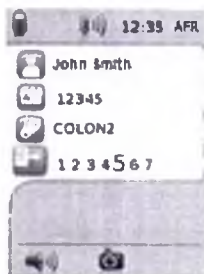
Примечание

Когда записывающее устройство PillCam DR3 включено, его подсветка экрана выключается после того, как экран или средства управления записывающего устройства не используются в течение более 3 минут. Если записывающее устройство PillCam DR3 включено, но его экран не светится, нажмите любую кнопку для включения экрана. После включения экрана записывающего устройства PillCam DR3 нажмите кнопку требуемой функции.

Напоминания о режиме

Напоминания о режиме — это функция, посредством которой записывающее устройство PillCam сообщает пациенту о необходимости выполнения диетических предписаний в ходе процедуры PillCam COLON 2/PillCam Crohn's. Сообщения-напоминания имеют вид номеров инструкций, которые своевременно появляются на экране записывающего устройства, а также звукового и вибрирующего сигналов, привлекающих внимание пациента к отображаемому номеру инструкции. Пациенту необходимо подтвердить сигнал, нажав кнопку подтверждения на записывающем устройстве, и выполнить соответствующую инструкцию, которая изложена в полученной пациентом распечатке. Записывающее устройство PillCam DR3 программируется во время инициализации, чтобы напоминать пользователю о необходимости выполнения инструкций в соответствии с режимом. Эти инструкции также распечатываются и выдаются пациенту. Сроки напоминаний о необходимости выполнения инструкций режима синхронизированы относительно момента сопряжения записывающего устройства PillCam DR3 с капсулой PillCam.

На экране записывающего устройства PillCam DR3 отображается последняя выданная инструкция.



Зарядка

Заряжайте записывающее устройство PillCam DR3, установив его в гнездо. Гнездо осуществляет зарядку аккумулятора записывающего устройства PillCam DR3, а также используется для подключения устройства к компьютеру с целью регистрации пациента и создания видеозаписей. В основании гнезда имеются два светодиодных индикатора.



- Верхний светодиод светится оранжевым цветом, когда записывающее устройство PillCam DR3 находится в гнезде.
- Нижний светодиод светится оранжевым цветом в процессе зарядки и зеленым, когда записывающее устройство PillCam полностью заряжено.

На задней панели гнезда имеется разъем для подключения кабеля питания:



Разъем
питания

Записывающее устройство PillCam готово к работе, когда:

- заряд аккумулятора составляет не менее 80% (на пиктограмме аккумулятора отображается восемь или больше полосок);
- оно извлечено из гнезда;
- к нему подключен ремень с датчиками или набор датчиков.



Предостережение

Запрещается подключать записывающее устройство PillCam к набору датчиков или ремню с датчиками, когда оно находится в гнезде.

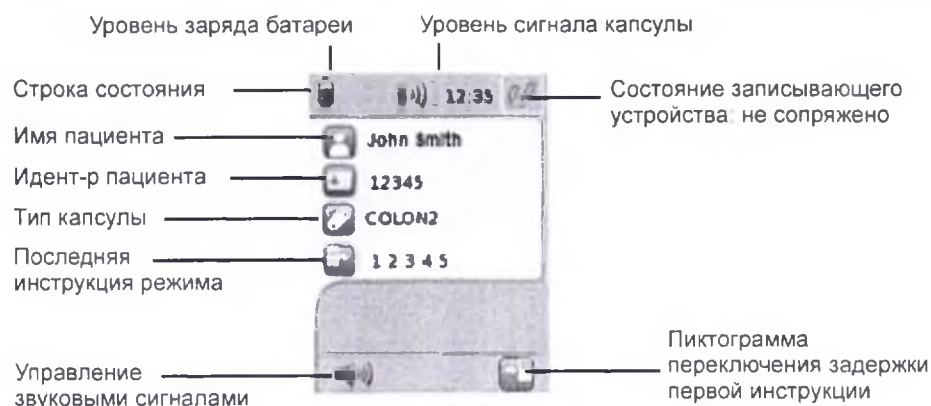
Не используйте гнездо DR3 для других USB-устройств, отличных от записывающего устройства PillCam DR3.

Элементы управления

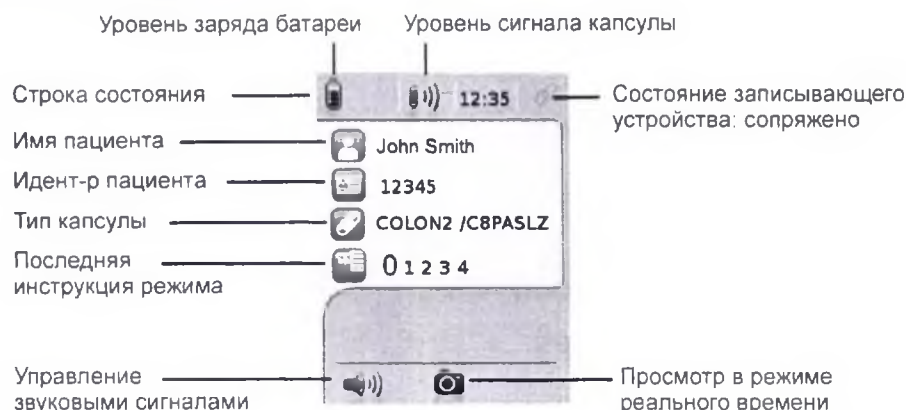
Главное окно

На главный дисплей записывающего устройства PillCam DR3 выводится различная информация об этапах процедуры капсульной эндоскопии.

После инициализации (после регистрации) и до сопряжения с капсулой дисплей записывающего устройства отображает соответствующую информацию о процедуре в следующем формате:

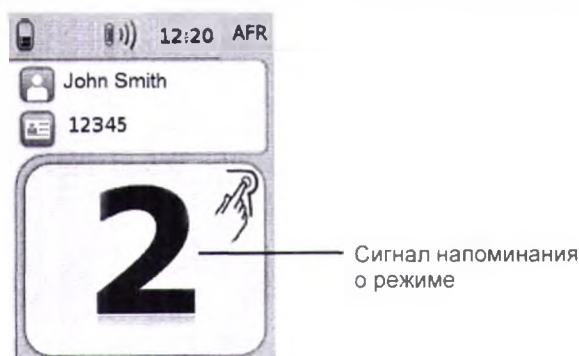


После сопряжения с капсулой дисплей отображает соответствующую информацию о процедуре в следующем формате:



Для активации просмотра в режиме реального времени (только после сопряжения) воспользуйтесь кнопками навигации, которые расположены под пиктограммами в нижней части дисплея: нажмите на кнопку под значком камеры, потом левую кнопку, а затем правую кнопку.

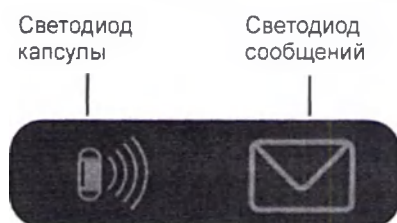
При подаче сигнала о необходимости выполнения инструкции режима на главном экране появляется номер инструкции, который продолжает отображаться до нажатия кнопки подтверждения (или пока не пройдут 5 минут). Графическое изображение в правом верхнем углу отображаемого сигнала указывает на необходимость подтверждения путем нажатия кнопки подтверждения.



Аналогичным образом на главный экран выводятся сообщения об ошибках (см. Сообщения об ошибках на стр. 81).

Светодиодный дисплей

В верхней части записывающего устройства PillCam имеется небольшой экран для отображения светодиодных индикаторов капсулы и сообщений. Эти индикаторы указывают состояние записывающего устройства PillCam и процедуры капсульной эндоскопии. Например, мигающий синим цветом светодиод капсулы на записывающем устройстве PillCam показывает, что устройство получает данные от капсулы.



Полный список индикаторов капсулы и сообщений см. в Светодиоды записывающего устройства PillCam DR3 на стр. 78.

Кнопка подтверждения, предназначенная для использования пациентом

Во время процедуры капсульной эндоскопии пациент нажимает кнопку подтверждения в ответ на сообщения записывающего устройства PillCam, которые выводятся на его дисплей. Таким образом, пациент подтверждает получение сообщения. Эти сообщения могут включать инструкции режима после проглатывания капсулы (см. Инструкции для пациента на период после проглатывания капсулы для процедур, связанных с визуализацией толстой кишки на стр. 50).

- Кнопка подтверждения начинает мигать при появлении на дисплее записывающего устройства PillCam DR3 напоминания о необходимости выполнить инструкцию режима и продолжает мигать до тех пор, пока пациент не нажмет кнопку подтверждения на 3 секунды, или пока не истечет время отображения сообщения.
- После удержания кнопки подтверждения нажатой в течение 3 секунд мигание прекратится.

Кнопки навигации

Кнопки навигации используются для взаимодействия с записывающим устройством путем перемещения курсора в меню пиктограмм на ЖК-дисплее и осуществления выбора в процессе сопряжения с капсулой (см. Сопряжение записывающего устройства PillCam с капсулой (только для DR3) на стр. 65), а также при выборе режима отображения. Функции кнопок обозначены в виде пиктограмм, которые расположены над ними, в нижней части дисплея. В таблице ниже приведено описание кнопок навигации и их функций.

Пиктограмма	Действие при нажатии	Пиктограмма	Действие при нажатии
	Подтверждение/выбор		Ручная активация режима AFR (адаптивной частоты кадров) для капсулы PillCam COLON 2/PillCam Crohn's и активация инструкции № 1 при обнаружении прохождения капсулы через желудок, если переход в режим AFR не был выполнен автоматически

Пиктограмма	Действие при нажатии	Пиктограмма	Действие при нажатии
	Перемещение курсора вверх		Активация просмотра в режиме реального времени (с последующим нажатием левой, а затем правой кнопки в течение 6 секунд)
	Перемещение курсора вниз		Отметка отображаемого кадра
	Выход из режима просмотра в реальном времени		Переключение на другую видеоголовку (в режиме просмотра в реальном времени)

Индикация нажатия кнопки

Последующий звуковой сигнал (гудок) и визуальные сигналы привлекают внимание пользователя при нажатии кнопок на записывающем устройстве PillCam DR3:

- **Если подсветка выключена:** При первом нажатии любой кнопки или включении записывающего устройства PillCam DR3 включается подсветка. Это действие не сопровождается звуковым сигналом.
- **Если подсветка включена:**
 - В случае любого кратковременного нажатия на кнопку функции, такой как регулировка громкости, сочетание нажатий кнопок для просмотра в режиме реального времени, перемещение курсора вверх/вниз или влево/вправо и кнопки выбора, устройство подаст звуковой сигнал (гудок).
 - Любое непрерывное нажатие на кнопку (например, нажатие кнопки подтверждения в течение 3 секунд) приведет к подаче звукового сигнала только по истечении требуемого времени нажатия кнопки (т.е. по истечении 3 секунд).
 - Кратковременное нажатие на кнопку, которая активирует функцию только после нажатия в течение определенного времени (например, кнопка подтверждения), не приводит к подаче звукового или визуального сигнала.
- В случае отключения звука звуковые сигналы подаваться не будут.

Пиктограммы аккумулятора и капсулы

Пиктограмма аккумулятора с левой стороны строки состояния в верхней части дисплея указывает уровень заряда аккумулятора с шагом 10%. В верхней строке состояния на экране записывающего устройства PillCam DR3 появляются следующие пиктограммы.

Пиктограмма	Состояние батареи	Пиктограмма	Состояние приема сигналов капсулы
	Аккумулятор заряжен полностью		Слабый сигнал, в записи присутствуют шумы
	Уровень заряда аккумулятора с шагом 10%		Сильный сигнал, в записи присутствуют шумы
	Аккумулятор разряжен, записывающее устройство PillCam выключается		Слабый сигнал, запись нормальная
	Зарядка аккумулятора		Сильный сигнал, запись нормальная

Светодиоды записывающего устройства PillCam DR3

Светодиодные индикаторы состояния в верхней части записывающего устройства PillCam DR3 для наиболее распространенных событий записывающего устройства PillCam:

Светодиоды		Состояние записывающего устройства PillCam DR3
РЕГИСТРАЦИЯ		Записывающее устройство PillCam DR3 регистрируется. Частота миганий = очень часто.
	Мигание белым цветом	<i>Примечание. В некоторых случаях индикатор может иметь светло-фиолетовый цвет.</i>
		Записывающее устройство PillCam DR3 зарегистрировано и готово к получению сигналов капсулы.
	Постоянно светится белым цветом	<i>Примечание. В некоторых случаях индикатор может иметь светло-фиолетовый цвет.</i>
		Записывающее устройство PillCam DR3 зарегистрировано и принимает сигналы капсулы, с которой не установлена связь.
ЗАПИСЬ	Мигание белым цветом	Скорость мигания соответствует частоте кадров, передаваемых капсулой.
		<i>Примечание. В некоторых случаях индикатор может иметь светло-фиолетовый цвет.</i>
	Мигание синим цветом с частотой кадров капсулы	Записывающее устройство PillCam DR3 принимает сигналы капсулы, с которой установлена связь, и записывает данные.
ЗАГРУЗКА	Ни один светодиод не включен	Скорость мигания соответствует частоте кадров, передаваемых капсулой.
		Запись выполнена, и необработанные данные доступны для загрузки.
	Мигание зеленым цветом	Записывающее устройство PillCam DR3 начало загрузку.
ЗАГРУЗКА		Записывающее устройство PillCam DR3 завершило загрузку.
	Постоянно светится зеленым цветом	

Светодиоды

Мигание желтым/
оранжевым цветом каждые
5 секунд



Постоянно светится белым
цветом с пиктограммой
на главном экране



Мигание зеленым цветом



Постоянно светится
красным цветом



Мигание красным цветом



Мигание синим цветом

Состояние записывающего устройства PillCam DR3

После прекращения приема записывающим устройством PillCam DR3 сигналов капсулы прошло более 5 секунд.

Записывающее устройство PillCam DR3 прекратило запись, поскольку на карте памяти не осталось свободного места.

На экран записывающего устройства PillCam DR3 выведена инструкция.

Сбой в работе записывающего устройства PillCam DR3.

Записывающее устройство PillCam DR3 получает сигнал капсулы, но не записывает его. Это является неисправностью. Проверьте соединение датчиков или попросите пациента перейти в другое место.

Кнопки навигации мигают синим цветом каждые 5 секунд, когда записывающее устройство PillCam DR3 включено, находится в гнезде или извлечено из него, а ЖК-дисплей выключен. Для включения ЖК-дисплея нажмите любую кнопку на записывающем устройстве PillCam DR3.

Функции кнопок навигации**Пикто-
грамма****Действие при нажатии**

Отметка отображаемого
кадра.



Переключение на другую
видеоголовку (в режиме
просмотра в реальном
времени).

**Пикто-
грамма****Действие при нажатии**

Активация просмотра в
режиме реального времени
(с последующим нажатием
левой, а затем правой
кнопки в течение 6 секунд).

Пиктограммы на экране

Приведенные ниже пиктограммы отображают состояние записывающего устройства, появляясь с правой стороны верхней строки состояния на экране записывающего устройства PillCam DR3:

Пикто- грамма	Объяснение	Пикто- грамма	Объяснение
	Отсутствует сопряжение с капсулой.		Нет подключенных датчиков.
	Сопряжение выполнено.		Записывающее устройство PillCam DR3 зарегистрировано.
	Данные загружены.		Записывающее устройство PillCam DR3 ожидает регистрации.
	Завершение процедуры (появляется в правом верхнем углу экрана).		В капсуле был активирован режим AFR. В случае капсулы COLON 2/Crohn's появляется после прохождения желудка. В случае капсулы SB 3 появляется через 3 минуты после активации режима AFR.
	Этот значок появляется в верхнем правом углу или на главном экране и указывает на то, что запись завершена, но данные не загружены.		Номера инструкций режима появляются на главном экране, чтобы напомнить пользователю о необходимости выполнения инструкций касательно приема пищи.
	Пиктограмма завершения процедуры появляется на главном экране и означает, что процедура завершена, и оборудование можно снять. Такая ситуация возникает после обнаружения предварительно определенного перерыва в получении сигнала от сопряженной капсулы.		В режиме просмотра в реальном времени номер инструкции режима отображается в верхнем правом углу экрана.

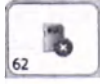
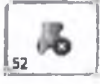
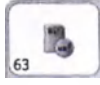
Пиктограммы на экране регистрации пациента

После регистрации пациента в области данных на экране записывающего устройства PillCam DR3 появляются следующие пиктограммы:

Пикто- грамма	Объяснение	Пиктограмма	Объяснение
	Имя пациента		Тип процедуры и идентификатор капсулы
	Идент-р пациента		Индикатор состояния
			Задержка первой инструкции режима и обозначение кнопки навигации
		Вкл	
		Выкл	

Сообщения об ошибках

В процессе работы на главном экране записывающего устройства PillCam могут появляться следующие сообщения.

Индикация	Объяснение	Индикация	Объяснение
	Не обнаружена разрешенная к применению карта памяти. Убедитесь в том, что вы пользуетесь разрешенной к применению картой.		Не извлекайте записывающее устройство PillCam DR3 из гнезда.
	Карта памяти защищена от записи.		Аппаратный сбой датчика. Обратитесь к техническому специалисту.
	Ошибка карты памяти. Извлеките и вновь установите карту.		Неправильный тип датчика.
	Недостаточно памяти на карте.		Критический сбой. Обратитесь к техническому специалисту.

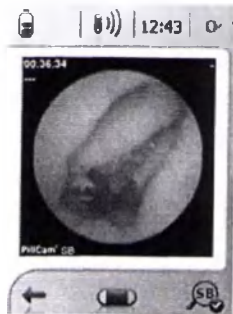
Просмотр в режиме реального времени с использованием записывающего устройства DR3

Для активации просмотра в реальном времени с использованием записывающего устройства PillCam DR3 нажмите среднюю кнопку навигации под пиктограммой режима реального времени

 и затем сразу же нажмите левую, а потом правую кнопку.



На экране записывающего устройства PillCam появится следующее окно.



Примечание

Одновременный просмотр изображений в режиме реального времени на экране записывающего устройства PillCam и на дисплее внешнего средства просмотра (ноутбук) не поддерживается.

В процедурах с использованием капсул в режиме AFR (PillCam SB 3 и PillCam COLON 2/PillCam Crohn's) пиктограмма AFR появляется над правой кнопкой навигации, когда капсула не находится в режиме AFR, что дает возможность пользователю вручную активировать режим AFR до того, как капсула перейдет в него автоматически. После активации режима AFR в капсуле (вручную или автоматически) пиктограмма состояния записывающего устройства в верхней

строке состояния меняется с **сопряжено**  на AFR . Над правой кнопкой навигации

отображается пиктограмма **отметка** , позволяющая пометить отображаемое изображение для автоматического создания кадра и облегчить дальнейшее изучение изображения созданной видеозаписи в автономном режиме.

В процедурах с использованием капсул, не поддерживающих AFR (PillCam SB 2 и PillCam UGI), над правой кнопкой навигации в режиме просмотра в реальном времени отображается

пиктограмма **отметка** .

Для процедур визуализации толстой кишки: инструкция № 1 появляется на экране записывающего устройства PillCam после того, как капсула попадает в тонкую кишку, как правило, в течение двух часов после проглатывания капсулы. Одновременно появляется пиктограмма **AFR** в строке состояния в верхней части экрана записывающего устройства PillCam, указывая на то, что капсула PillCam COLON 2/PillCam Crohn's перешла в режим AFR.

Если система не отображает инструкцию № 1 или пиктограмму AFR через два часа после проглатывания капсулы, положение капсулы в желудочно-кишечном тракте можно контролировать, используя просмотр в режиме реального времени. По умолчанию система активирует режим AFR и выдаст инструкцию № 1 не позже, чем через 4 часа после проглатывания капсулы.

Если вам нужно убедиться (после появления инструкции № 1 на экране записывающего устройства PillCam), что капсула покинула желудок, воспользуйтесь средствами просмотра в режиме реального времени.

- Если капсула все еще находится в желудке, включайте режим просмотра в реальном времени каждые 30 минут, пока не убедитесь в том, что она вышла из желудка.

- Если вы визуально убедились в том, что капсула покинула желудок, хотя индикатор AFR в верхнем правом углу строки состояния еще не изменился на , нажмите правую кнопку навигации под пиктограммой  в правом нижнем углу экрана и удерживайте ее нажатой в течение 5 секунд. Это приведет к появлению инструкции № 1 и включению режима записи с частотой кадров AFR. В верхнем правом углу строки состояния на экране появится пиктограмма . Создаваемая на основании данных процедуры видеозапись начнется с этой точки. Пиктограмма **отметка**  появится над правой кнопкой навигации вместо пиктограммы .
- После выдачи инструкции № 1 записывающее устройство PillCam автоматически продолжит выдавать инструкции в соответствии с выбранным на этапе регистрации режимом на период после проглатывания капсулы.



Примечание

Для процедур визуализации толстой кишки:

- Если записывающее устройство PillCam не обнаруживает, что капсула вошла в тонкую кишку (автоматически или в результате выполненной вручную процедуры, описанной в пункте 2 выше), при открытии видеозаписи появляется следующее сообщение: **Не обнаружен переход капсулы из желудка в тонкую кишку**. В этом случае полученная видеозапись будет очень короткой (примерно первые 3 минуты).
- Для некоторых пациентов может потребоваться более пристальный контроль за тем, чтобы они точно соблюдали инструкции после проглатывания капсулы. Другие пациенты смогут самостоятельно выполнить все инструкции, имея все необходимые дозы слабительных средств и/или прокинетики.

При просмотре в режиме реального времени экран записывающего устройства PillCam выключается и возвращается к отображению главного экрана после:

- 2 минут бездействия в процессе проведения процедур COLON/Crohn's и SB;
- 30 минут бездействия в процессе проведения процедур UGI.



Примечание

Режим AFR должен быть активирован только после визуального подтверждения входа в тонкую кишку.

Установка задержки первой инструкции в записывающем устройстве PillCam

Только для PillCam COLON/PillCam Crohn's

Перед проглатыванием капсулы PillCam COLON 2/PillCam Crohn's необходимо убедиться в том, что настройки соответствуют процедуре: пациент остается в клинике после проглатывания капсулы или получает инструкции вернуться домой сразу же после принятия капсулы.

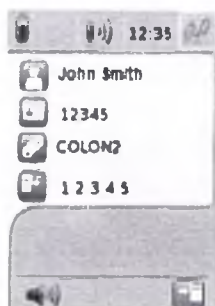


Примечание

Если нужно предусмотреть как минимум 60-минутную задержку между временем проглатывания капсулы и появлением первой инструкции для пациента (сигнала DR3), установите флажок **Задержать вывод первой инструкции**.

Если пациент находится в клинике, флажок **Задержка первой инструкции** для записывающего устройства PillCam DR3 должен быть снят, в противном случае он должен быть установлен. Если этот флажок не был правильно установлен во время регистрации пациента, установку следует выполнить непосредственно на записывающем устройстве PillCam перед проглатыванием капсулы и сопряжением с капсулой PillCam COLON 2/PillCam Crohn's, используя правую кнопку

навигации с пиктограммой  над ней, чтобы переключить установку флажка. Установка по умолчанию для записывающего устройства PillCam DR3 без изменения флажка **Задержка первой инструкции** во время регистрации — ВКЛ, то есть вывод первой инструкции без задержки. Повторное нажатие правой кнопки переключает состояние записывающего устройства PillCam DR3, и его состояние будет отображаться в виде четвертой пиктограммы (сверху) с левой стороны четвертой строки данных процедуры.

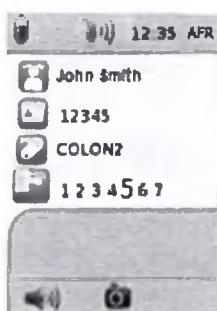


Задержка первой инструкции—выключена



Задержка первой инструкции—включена

Пиктограмма в четвертой строке состояния и обозначение кнопки в правом нижнем углу экрана над правой кнопкой навигации будут всегда противоположными. После сопряжения пиктограмма задержки первой инструкции исчезнет, и состояние больше нельзя будет изменить.



Подключение записывающего устройства PillCam к персональному компьютеру (ПК)

Записывающее устройство PillCam должно быть подключено к ПК с установленным программным обеспечением PillCam Desktop в следующих случаях:

- **Подключение для инициализации:** для инициализации перед процедурой: с целью регистрации пациента.
- **Подключение для загрузки:** для загрузки данных из записывающего устройства после процедуры: с целью создания видеозаписи или копирования видеоданных из записывающего устройства в компьютер.
- **Подключение для зарядки:** с целью зарядки записывающего устройства PillCam после проведения процедуры в рамках подготовки записывающего устройства к следующей процедуре.
- **Подключение для обновления:** если версия программного обеспечения записывающего устройства PillCam ниже, чем последняя версия из указанных в программе PillCam Desktop, пользователю будет предложено обновить ПО записывающего устройства, как только оно будет подключено к PillCam Desktop для регистрации. Настоятельно рекомендуем выполнить это обновление. Последние версии программного обеспечения для записывающих устройств PillCam DR2 и PillCam DR3 хранятся в PillCam Desktop. Обновление выполняется после получения от пользователя подтверждения в ответ на предложение об обновлении.



Примечание

Для подключения нескольких записывающих устройств PillCam рекомендуется использовать внешний концентратор.

Записывающее устройство PillCam подключается к компьютеру только через его гнездо, причем каждая модель — через свое гнездо.

В этом процессе записывающее устройство PillCam является пассивным элементом, и не требуется выполнять никаких действий с помощью предусмотренных на нем средств управления.

Снятие датчиков и записывающего устройства PillCam

Если пациент еще не снял оборудование, выполните это следующим образом:

1. Отсоедините датчики от записывающего устройства PillCam.
2. Снимите записывающее устройство PillCam с пациента.
3. Снимите датчики с пациента.
4. Извлеките записывающее устройство PillCam из сумки и поместите его в гнездо.
5. После каждой процедуры обязательно проводите очистку оборудования (см. Очистка датчика PillCam на стр. 198) и зарядите записывающее устройство PillCam (см. Зарядка на стр. 74).

Проведение капсульной эндоскопии с использованием записывающего устройства DR2

В этой главе рассматриваются следующие темы и инструкции, которые помогут вам в проведении капсульной эндоскопии с использованием записывающего устройства PillCam DR2:

- Подготовка пациента на стр. 87
- Подготовка необходимого оборудования на стр. 88
- Составление инструкций для пациента на период проведения процедуры на стр. 89
- Регистрация пациента на стр. 90
- Размещение оборудования на теле пациента на стр. 95

Подготовка пациента

После принятия решения о том, что пациент должен пройти капсульную эндоскопию:

1. Убедитесь в том, что к пациенту не применимы противопоказания (см. Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения на стр. 11).
2. Проинформируйте пациента:
 - а. Сообщите пациенту о низкой вероятности кишечной непроходимости.
 - б. Сообщите пациенту о том, что для успешного проведения обследования с применением капсулы PillCam очень важно, чтобы кишечник был чистым.
 - в. Сообщите пациенту, чего следует ожидать перед, во время и после процедуры.
 - г. Проинструктируйте пациента о том, как правильно пользоваться записывающим устройством PillCam:
 - Пациент должен аккуратно обращаться с записывающим устройством PillCam. Необходимо избегать резких движений. Устройство следует защищать от ударов.
 - Пациент не должен снимать или отключать записывающее устройство PillCam на протяжении всей процедуры.
 - Пациент должен обратиться к медицинскому персоналу, если индикатор записывающего устройства PillCam мигает красным или белым.
 - Пациенту необходимо следовать инструкциям, полученным от медицинского персонала, относительно диеты, а также выполнять необходимые действия при поступлении сигналов от записывающего устройства PillCam.

- e. Если после проглатывания капсулы PillCam пациент испытывает боль в области живота, тошноту или рвоту, он должен сразу же сообщить об этом медицинскому персоналу.
 - f. После проглатывания капсулы PillCam и до ее выхода из организма пациент не должен находиться вблизи любых источников сильных электромагнитных полей, например, таких, которые создаются около магниторезонансных томографов. Также ему следует избегать пребывания на солнце.
 - g. Если после процедуры пациент испытывает боль в животе, рвоту или другие необъяснимые симптомы, а выход капсулы PillCam из организма не может быть подтвержден, пациент должен обратиться к врачу для обследования и, возможно, проведения рентгенографии брюшной полости.
 - h. Сообщите пациенту, что в случае отклеивания липкой ленты от кожи ему необходимо будет обратиться к медицинскому персоналу.
3. Получите информированное согласие пациента.
 4. Перед процедурой напомните пациенту о том, как следует к ней подготовиться. Напомните пациенту о том, что следует надеть подходящую одежду:
 - При использовании ремня с датчиками пациенту следует надеть одежду из натурального волокна, которая имеет достаточную длину (по меньшей мере, до бедер) и не будет подворачиваться под рамень с датчиками.
 - При использовании набора датчиков пациенту следует надеть свободную, непрозрачную одежду из двух предметов.

Подготовка необходимого оборудования

Перед приходом пациента убедитесь в наличии необходимого оборудования и принадлежностей.

Контрольный список — Подготовка оборудования 	
PillCam Desktop Убедитесь в том, что ПО PillCam Desktop установлено, сконфигурировано и открыто после принятия условий лицензионного соглашения.	
Видеокапсула PillCam Изучите инструкции по обращению с капсулой PillCam. См. Обращение с капсулами PillCam на стр. 6.	
Записывающее устройство PillCam Убедитесь в том, что аккумулятор записывающего устройства PillCam заряжен.	
Карман для записывающего устройства PillCam Подготовьте карман для записывающего устройства PillCam с ремешком для ношения на плече.	
Распечатанные инструкции Распечатайте инструкции для пациента.	
Ремень с датчиками PillCam или набор датчиков PillCam Подготовьте ремень с датчиками. При использовании набора датчиков поместите их в накладки.	
Руководство по размещению датчиков Подготовьте руководство по размещению датчиков.	

Контрольный список — Подготовка оборудования



Вода и стаканчик

Подготовьте воду и стаканчик, чтобы пациент мог запить капсулу.

Лекар. преп.

Подготовьте лекарства, назначенные пациенту на период проведения процедуры.



Внимание!

Для получения инструкций о том, как обращаться с капсулой PillCam и избежать случайной активации (мигание индикатора) капсулы, пока она находится в коробке, см. Обращение с капсулами PillCam на стр. 6.

Составление инструкций для пациента на период проведения процедуры

Инструкции для пациента — это распечатанный документ с описанием процесса подготовки к процедуре капсульной эндоскопии PillCam, которому должен следовать пациент.



Примечание

При выполнении входа в систему PillCam Desktop v9.0 загрузка видео должна выполняться с использованием PillCam Desktop v9.0.

Распечатки с инструкциями на период перед проглатыванием капсулы

Для процедуры PillCam SB используется предварительно определенный текст инструкций на период перед проглатыванием капсулы.

Инструкции на период перед проглатыванием капсулы для соответствующих процедур PillCam распечатываются и передаются пациенту до дня проведения процедуры.

Общие инструкции для пациента на время проведения процедуры

Убедитесь в том, что пациент получил распечатку инструкций на период после проглатывания капсулы или инструкции для пациента с вашей контактной информацией. Обратите внимание пациента на следующее:

Инструкции для пациента на время проведения процедуры

- Пациент должен избегать любой физической активности, связанной с потением или наклонами.
- Следует заниматься обычной деятельностью. Нельзя спать.
- Пациенту следует ходить в туалет по мере необходимости (не пытаться подавлять позывы). Рекомендуется использовать влажные салфетки и крема для защиты кожи.
- Пациент должен избегать любых источников сильных электромагнитных полей (например, возникающих около магниторезонансных томографов).

Инструкции для пациента на время проведения процедуры

- Если светодиод в верхней части записывающего устройства PillCam перестанет мигать синим цветом до завершающих этапов, описанных в следующем разделе для разных капсул, необходимо обратиться к медицинскому персоналу.
- Если от капсулы не поступают сигналы (светодиод записывающего устройства PillCam перестает мигать синим цветом) в течение более чем 60 минут, записывающее устройство PillCam выключится.
- По окончании процедуры необходимо снять записывающее устройство PillCam и датчики. Если пациенту требуется помощь в этом, или он получил соответствующие инструкции, следует приехать в клинику, где оборудование будет снято.
- Пациент должен знать, что ему немедленно следует обратиться к медицинскому персоналу при возникновении неожиданных событий или в случае каких-либо сомнений.

Регистрация пациента

Подключение записывающего устройства PillCam для регистрации пациента

Записывающее устройство PillCam должно быть подключено к компьютеру с установленным ПО PillCam Desktop во время регистрации пациента. В процессе регистрации осуществляется ввод данных о пациенте и процедуре, а также сохранение правильной информации о пациенте и процедуре в записывающем устройстве PillCam.

Записывающее устройство PillCam подключается к компьютеру с PillCam Desktop через гнездо.



Внимание!

Записывающее устройство PillCam должно быть подключено к компьютеру с PillCam Desktop через гнездо, чтобы можно было выполнить регистрацию пациента, загрузку видео или обновление записывающего устройства.

Регистрация пациента с помощью мастера регистрации

При работе в сетевой среде HIS данные регистрации пациента можно импортировать из нее для автоматического заполнения полей формы регистрации. Также можно ввести данные вручную.

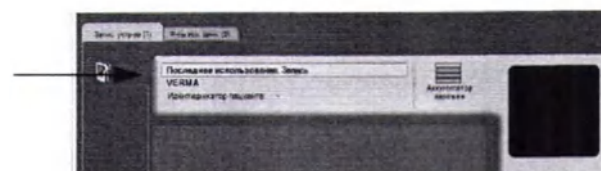
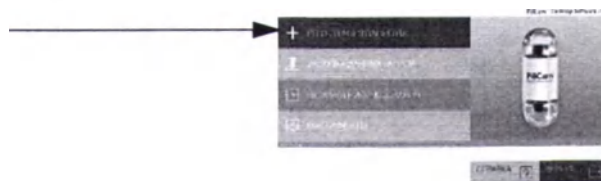


Примечание

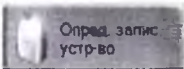
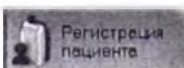
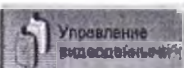
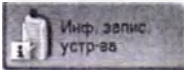
Не извлекайте записывающее устройство PillCam из гнезда до завершения процесса регистрации пациента.

Чтобы воспользоваться мастером регистрации:

1. Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam полностью заряжено и подключено к PillCam Desktop.
2. Нажмите на Главном экране **Регистрация пациента**. Появится окно Процедуры.
3. В окне Процедуры нажмите панель **Записывающее устройство**.



Имеются следующие функциональные кнопки:

Кнопка	Действие
	Идентификация записывающего устройства PillCam, соответствующего выбранной панели. При нажатии этой кнопки все светодиоды на соответствующем записывающем устройстве PillCam и гнезде мигают.
	Подготовка записывающего устройства PillCam к процедуре капсульной эндоскопии путем ввода сведений о пациенте.
	Копирование исходных видеоданных на компьютер. Эта кнопка доступна при выборе установки Разрешить копирование исходных данных в Инструменты > Настройки > вкладка Видео (см. Управление видеоданными PillCam Software на стр. 110). (Недоступно в программе PillCam Reader.)
	Запуск или прекращение процесса создания видеозаписи из исходных данных записывающего устройства PillCam.
	Отображение всех технических характеристик записывающего устройства PillCam.

4. Нажмите **Регистрация пациента**.



Внимание!

Если записывающее устройство PillCam нуждается в обновлении программного обеспечения, появится следующее сообщение:
*Необходимо обновить программное обеспечение этого записывающего устройства.
 Обновить версию программного обеспечения записывающего устройства?*

- Нажмите **Да** и следуйте инструкциям на экране. После завершения обновления выньте записывающее устройство PillCam из гнезда, а затем установите его обратно.
- Чтобы отказаться от обновления, нажмите **Нет**. Вы можете продолжить регистрацию и выполнить обновление позже.
- Установка флажка **Не показывать это сообщение в дальнейшем** отключит дальнейшие обновления для этого конкретного записывающего устройства. Данная возможность доступна только при входе в систему в качестве администратора.

Будет запущен мастер **Регистрация пациента**.

5. Для продолжения нажмите **Далее**.
Появится первое окно **Регистрация пациента**.
6. Заполните поля сведений о пациенте путем импорта из HIS (Информационная система клиники) или ввода с клавиатуры вручную.

Импорт из HIS

- a. Нажмите **Импорт**. Появляется окно **Импорт данных пациента**. Имеющиеся данные еще не зарегистрированных пациентов выводятся на экран с сортировкой по запланированной **Дате процедуры**. Эти исследования можно сортировать по названиям столбцов в возрастающем или убывающем порядке.
- b. Для выбора пациента нажмите соответствующую строку, а затем кнопку **OK**. После этого данные регистрации автоматически появятся в соответствующих полях PillCam Desktop.

Дата процедуры	Фамилия	Имя	Отчество	Идентификатор	Пол	Возраст
15-Feb-12	Anderson	Harry		56790021	SB	1
16-Feb-12	Beckham	Peter		56790021	SB	2
16-Feb-12	Leunissen	Thomas		56790021	SB	2
16-Feb-12	Mordani	David		56790021	SB	2
16-Feb-12	Pelster	Reuben		56790021	SB	2
18-Feb-12	Warington	Bob		56790021	SB	2

После завершения регистрации пациента его данные удаляются из списка **Доступен для регистрации пациента** и появляются в списке **Импорт уже выполнен**. В списке **Отображать** в верхней части экрана можно выбрать требуемый список пациентов для отображения на экране: **Доступен для регистрации пациента** или **Импорт уже выполнен**.

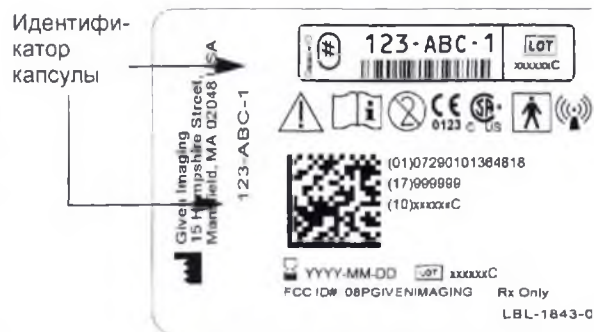
Для удаления пациента из списка **Импорт уже выполнен** выберите соответствующую строку и нажмите **Удалить**.

После нажатия **OK** вновь появится первое окно регистрации с уже введенной имеющейся информацией. Возможно, вам придется ввести дополнительную обязательную или необязательную информацию о процедуре (например, идентификатор капсулы), которая не будет введена автоматически из данных HIS (см. *Руководство по PillCam Desktop для ИТ-специалистов*). После завершения ввода всех необходимых данных можно перейти в окно **Подтверждение информации о процедуре**, нажав кнопку **Далее** или **Завершить** или изменив данные в полях.

Ручной ввод данных

- a. Введите **Фамилию**, **Имя** и **Отчество** пациента в соответствующие поля. Используйте буквы, цифры, подчеркивание, дефис и пробел. Используйте клавишу **TAB**, чтобы переместиться в следующее поле.
- b. Введите идентификационный номер пациента в поле **Идентификатор**.
- c. Укажите **Пол**.
- d. В поле **Дата рождения** укажите дату рождения пациента.
- e. В поле **Дата процедуры** введите дату проведения процедуры. По умолчанию в поле установлена текущая дата.

- f. В случае заполнения поля **Идентификатор капсулы** при регистрации пациента введите идентификатор капсулы, нанесенный на дне коробки с капсулами (путем набора на клавиатуре или считывания штрих-кода). Поле типа капсулы автоматически заполняется в соответствии с типом капсулы, закодированным в идентификаторе капсулы.



- g. В поле **Тип капсулы**, если вы не указали идентификатор капсулы в предыдущем поле, выберите процедуру SB. Если поле Идентификатор капсулы было заполнено, то в этом поле соответствующий тип капсулы будет указан автоматически.
- h. В раскрывающемся списке **Тип датчика** выберите соответствующий тип датчика. В меню выбора будут отображаться только те типы датчиков, которые соответствуют указанному типу капсулы. Чтобы обеспечить точное определение местоположения капсулы, используйте только тот тип датчиков, который был указан на этапе регистрации пациента.

7. Для продолжения нажмите **Далее**.

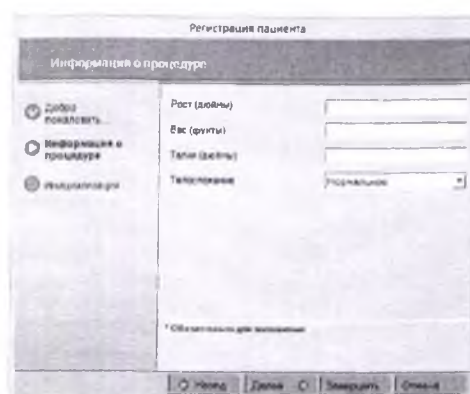
8. Введите данные врача и страховки:

- Укажите информацию: **Направивший врач** и **Предписывающий врач**.
- В поле **Зарегистрировал** введите свое имя.
- В полях **Страховой полис**, **Номер группы** и **Код ICD** введите соответствующие данные.
- Для продолжения нажмите **Далее**.

9. Укажите **Причину направления**, если она известна, и нажмите **Далее**.

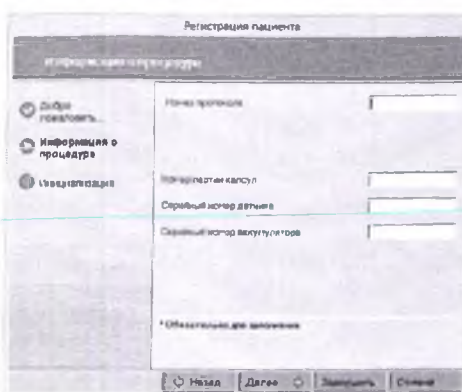
10. Заполните общие сведения о пациенте (**Рост, Вес, Талия и Телосложение**).

Нажмите **Далее**.



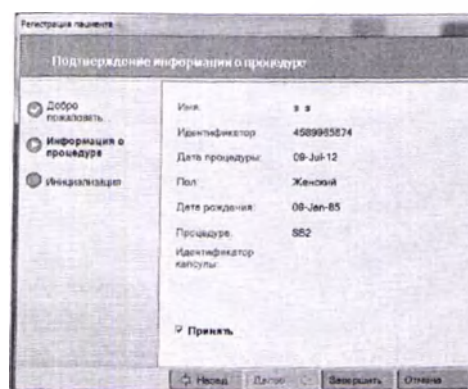
11. Введите данные о протоколе и используемых материалах:

- Заполните поле **Номер протокола** или название в случае проведения клинических испытаний.
- В поле **Номер партии капсул** введите № партии (LOT #), указанный на тыльной стороне упаковки с капсулой.
- В поле **Серийный номер датчика** введите серийный номер (SN), указанный на кабеле датчиков.
- В поле **Серийный номер аккумулятора** введите серийный номер аккумулятора записывающего устройства DR2.
- В поле **Серийный номер записывающего устройства** введите серийный номер записывающего устройства PillCam.
- Для продолжения нажмите кнопку **Далее**.



12. В окне **Подтверждение информации о процедуре** проверьте правильность данных о пациенте и процедуре:

- Если данные введены неправильно, нажмите **Назад**, чтобы вернуться в предыдущее окно и исправить ошибку.
- Если данные верны, выберите **Принять**, а затем нажмите кнопку **Завершить**, чтобы продолжить. При появлении окна **Регистрация пациента завершена** нажмите **Готово** для перехода к следующему этапу.



Примечание

По завершении регистрации пациента светодиод капсулы на записывающем устройстве PillCam начинает светиться оранжевым цветом.

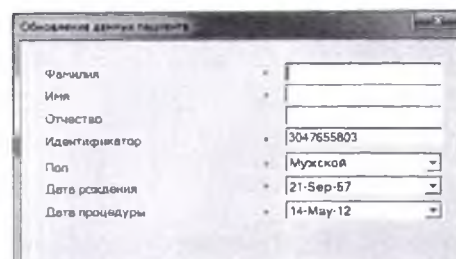
После регистрации пациента оставьте записывающее устройство PillCam в гнезде до начала процедуры проглатывания капсулы.

Обновление данных пациента

Сбор данных о пациенте происходит в процессе его регистрации. Тем не менее, PillCam Desktop позволяет изменять или обновлять все сведения о пациенте после создания видеозаписи.

Чтобы обновить данные пациента:

1. Найдите исследование в Менеджере исследований.
2. Щелкните исследование правой кнопкой мыши и выберите **Обновление данных пациента**. Откроется окно Обновление данных пациента. Внесите требуемые изменения и нажимайте **Далее** до завершения обновления.
3. В последнем окне нажмите **Сохранить**.



Размещение оборудования на теле пациента

В этом разделе приведены инструкции по подготовке и размещению на теле пациента записывающего оборудования, необходимого для проведения процедуры капсульной эндоскопии. Порядок действий включает следующие этапы:

1. Надевание ремня с датчиками PillCam
2. Размещение набора датчиков PillCam
3. Подсоединение датчиков к записывающему устройству PillCam

Перед началом работы

Убедитесь в том, что необходимое оборудование было подготовлено.

Контрольный список — Подготовка к процедуре СЕ		☒
Ремень с датчиками PillCam		
Набор датчиков PillCam		
Капсула PillCam		
Руководство по размещению датчиков		
Клейкие наклейки, чтобы надежно удерживать каждый из датчиков на месте		
Бритва и дезинфицирующее средство (не входит в комплект), чтобы выбрать область установки датчиков на животе		

Надевание ремня с датчиками PillCam

Ремеш с датчиками используется для проведения процедур PillCam SB и представляет собой плоскую и гибкую конструкцию, внутри которой располагаются датчики. Пациент носит ремень с датчиками на талии поверх одного тонкого слоя одежды из натурального волокна, например, футболки. В зависимости от вида ремня с датчиками, по гигиеническим соображениям в некоторых моделях предполагается использование одноразовой защитной оболочки, а в других — моющейся наружной тканевой защитной оболочки для многократного использования.



Примечание

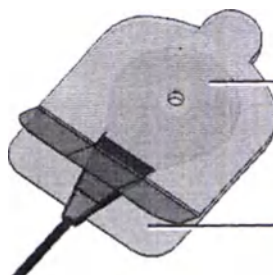
- Приведенное изображение ремня с датчиками PillCam служит только для иллюстрации. Ремень с датчиками может отличаться от изображенного на рисунке.
- Полные инструкции по надеванию, использованию и очистке, а также техническое описание приведены на вкладыше с описанием продукта, прилагаемом к ремню с датчиками.

Размещение набора датчиков PillCam

Набор датчиков позволяет записывающему устройству PillCam получать данные о местоположении капсулы в ходе процедуры. Этого может потребовать назначивший процедуру врач.

Подготовка набора датчиков:

1. Вложите каждый датчик в клейкую накладку. Маркировка на датчике (точки или надпись **this side up** (этой стороной вверх)) должна быть направлена в другую сторону от клейкой стороны наклейки.
2. Чтобы закрепить датчик в накладке, снимите полоску с верхней стороны нижнего ушка возле отверстия клейкой наклейки и прижмите оба ушка друг к другу.
3. Разместите датчики на теле пациента в соответствии со схемой (см. Расположение датчиков SB на стр. 98).



Датчик внутри
клейкой наклейки
между двумя слоями

Нижнее ушко с
полоской сверху



Примечание

Датчики следует прикреплять непосредственно к гладкой коже. Любой объект, находящийся между кожей пациента и датчиками, в том числе волосы или воздух, или любые изменения расположения датчиков могут ухудшить качество данных.



Предостережение

Не используйте набор датчиков, если он порван или поврежден.

Чтобы закрепить набор датчиков:

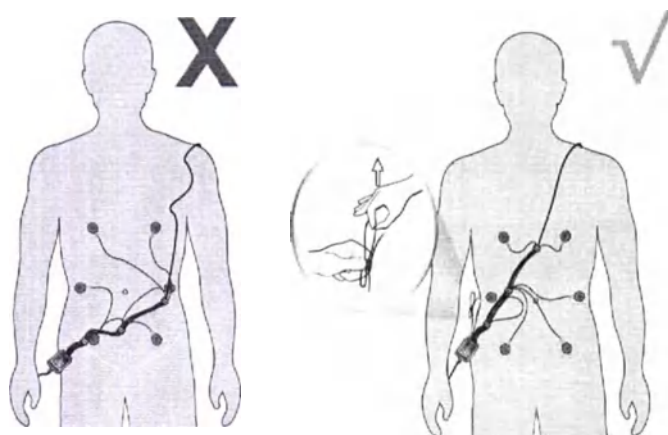
1. Попросите пациента встать и обнажить область груди и живота, а затем наденьте ремешок набора датчиков на левое плечо. Если ремень слишком длинный, соберите его лишнюю часть и закрепите фиксатором.
2. Попросите пациента лечь.
3. Используя руководство по размещению датчиков, определите места прикрепления каждого датчика на теле пациента и пометьте их точкой.
4. Накладки с датчиками нужно прикреплять к коже без волос. При необходимости протрите кожу пациента дезинфицирующим средством и выбейте места прикрепления датчиков.
5. Поместите соединитель датчиков на боку пациента. Разместите подготовленные датчики на животе пациента, обеспечив соответствие букв и цвета провода каждого датчика буквам и цветам в руководстве по размещению датчиков.
6. Чтобы прикрепить датчик, снимите защитную подложку с клейкой наклейки.



Примечание

Поскольку датчики размещаются на теле по отношению к анатомическим опорным точкам, расстояния между датчиками могут быть разными у разных пациентов.

При использовании набора датчиков с кабелем передачи данных отрегулируйте его длину, чтобы кабель плотно, без провисаний лежал на теле пациента. Во избежание повреждения кабеля не сгибайте его с усилием.



7. Когда пациент будет одеваться, проследите за тем, чтобы разъем набора датчиков оставался поверх одежды пациента, и убедитесь в том, что ношение оборудования не доставляет дискомфорта пациенту.



Примечание

Отрегулируйте длину кабеля, чтобы он плотно, без провисаний лежал на теле пациента. Во избежание повреждения провода не сгибайте его с усилием.



Внимание!

- Убедитесь в том, что в пищеварительном тракте пациента нет другой капсулы PillCam или другой диагностической капсулы.
- Убедитесь в том, что срок годности капсулы не истек (см. дату рядом со значком



на упаковке).

- Если вы выполняете процедуру впервые, прочитайте инструкцию-вкладыш из упаковки капсулы.

Расположение датчиков SB



**Руководство по стандартному
размещению датчиков**



**Руководство по размещению
датчиков при обследовании детей**

Метка датчика	Цвет датчика	Положение датчика
A	Черный	Пересечение правого 7-го межреберья и средней линии правой ключицы
B	Желтый	Мечевидный отросток
C	Коричневый	Пересечение левого 7-го межреберья и средней линии левой ключицы
D	Синий	Правая поясничная область на уровне пупка
E	Пурпурный	Над пупком
F	Белый	Левая поясничная область на уровне пупка
G	Зеленый	Правая средняя паховая область
H	Красный	Левая средняя паховая область

Подсоединение датчиков к записывающему устройству PillCam

Пациент носит записывающее устройство PillCam в процессе исследования в сумке для устройства с плечевым ремешком или на поясе для устройства с подтяжками. Очень важно, чтобы все элементы удобно сидели на пациенте.

Сумка для записывающего устройства

Чтобы надеть сумку для записывающего устройства:

1. Повесьте сумку для записывающего устройства на плечо стоящего пациента, как изображено на рисунке.
2. Отрегулируйте плечевой ремень так, чтобы записывающее устройство располагалось на боку пациента на уровне талии. Зафиксируйте записывающее устройство на талии с помощью прилагаемого ремешка крепления.



Ремень записывающего устройства PillCam



Примечание

Существует три типа ремней для записывающего устройства PillCam DR2:

- стандартный ремень записывающего устройства для пациентов с массой тела **свыше 40 кг (85 фунтов)**;
- ремень малого размера для пациентов с массой тела **до 40 кг (85 фунтов)**;
- стандартный ремень записывающего устройства с удлинителем для крупных пациентов.

Надевание ремня записывающего устройства:

1. Поместите ремень вокруг талии стоящего пациента.
2. Отрегулируйте пояс так, чтобы он подходил пациенту. Для крупных пациентов, если нужно, добавьте удлинитель ремня.
3. Проследите за тем, чтобы сумка с записывающим устройством PillCam DR2 находилась на бедре пациента, как показано на рисунке. На ремне имеется «липучка» для крепления сумки, что позволяет пациенту отрегулировать положение сумки.
4. Отрегулируйте длину и положение подтяжек, чтобы они подходили пациенту.



Записывающие устройства PillCam

Чтобы осуществить сборку принадлежностей для записывающего устройства PillCam:

1. Извлеките записывающее устройство PillCam из гнезда. Если записывающее устройство PillCam правильно инициализировано и готово к процедуре, светодиод капсулы постоянно светится оранжевым цветом.
2. Убедитесь в том, что аккумулятор полностью заряжен. Все индикаторы аккумулятора должны светиться.
3. Поместите записывающее устройство PillCam в сумку. Попросите пациента носить записывающее устройство PillCam в течение всего обследования.



DR2



Предостережение

Если записывающее устройство PillCam соединено с набором датчиков, размещенных на теле пациента:

- Не подключайте записывающее устройство PillCam к компьютеру, включенному в электросеть.
- Запрещается помещать записывающее устройство PillCam в гнездо или подключать к зарядному устройству.
- Подсоедините разъем датчиков к записывающему устройству PillCam непосредственно перед проглатыванием капсулы.
- Если синий светодиод мигает перед открытием упаковки с капсулой PillCam, повторно инициализируйте записывающее устройство PillCam.

Расположение записывающего устройства PillCam DR2

1. Если вы используете сумку, повесьте ее на плечо стоящего пациента.

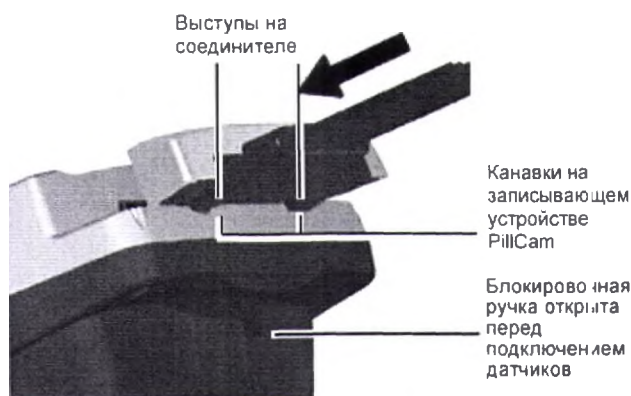
Если вы используете ремень для записывающего устройства, наденьте его на талию стоящего пациента.



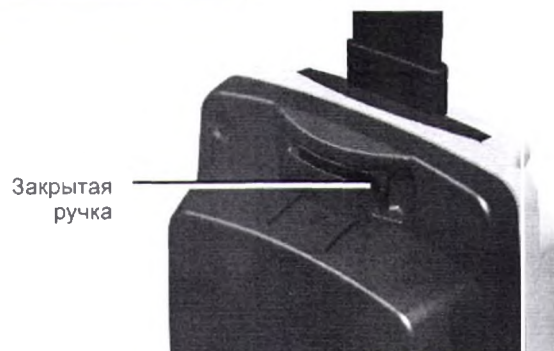
Примечание

Соединитель и провод датчиков должны нависать сверху над ремнем для записывающего устройства.

2. Убедитесь в том, что блокировочная ручка на задней стороне записывающего устройства PillCam открыта. Вставьте соединитель, совместив два выступа на нем с соответствующими канавками на записывающем устройстве PillCam.



3. Убедитесь в том, что соединитель вошел полностью, и зафиксируйте его, закрыв ручку на записывающем устройстве PillCam.
4. Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam включено (светодиоды аккумулятора мигают каждые 5 секунд).



Примечание

- Напомните пациенту о необходимости осторожного обращения с записывающим устройством PillCam (см. Общие инструкции для пациента на время проведения процедуры на стр. 89).
- Убедитесь в том, что пациент получил распечатку инструкций (см. Распечатка инструкций для пациента на стр. 31).
- При закреплении ремня с датчиками убедитесь в том, что ткань рубашки пациента не смялась под передней частью этого ремня.
- Убедитесь в том, что между датчиком и животом пациента находится лишь один тонкий слой ткани.
- Чтобы избежать смещения ремня с датчиками относительно правильной позиции, ничего не прикрепляйте к нему.
- Убедитесь в том, что записывающее устройство PillCam находится поверх ремня с датчиками, а сумка с записывающим устройством PillCam никак не прикреплена к ремню с датчиками PillCam.
- Поверх ремня с датчиками можно носить еще один слой одежды, если он позволяет подключить соединительный провод к записывающему устройству PillCam.

Проглатывание капсулы

На этом этапе пациент проглатывает капсулу PillCam.

Перед началом работы

Убедитесь в том, что необходимое оборудование было подготовлено.

Контрольный список — Проглатывание капсулы		☒
Видеокапсула PillCam		
Стакан воды		
Прочитайте следующие примечания, касающиеся проведения нескольких процедур		

Перед тем как разрешить пациенту проглотить капсулу, примите во внимание следующие особенности, касающиеся проведения нескольких процедур:



Несколько процедур

При проведении нескольких эндоскопий с применением капсул PillCam в пределах одного помещения следуйте указанным рекомендациям для предотвращения взаимного влияния сигналов:

- После регистрации пациента оставьте записывающее устройство PillCam в гнезде без подключения датчиков до начала процедуры проглатывания капсулы. Верните его в гнездо после завершения процедуры.
- Если синий светодиод записывающего устройства PillCam мигает перед открытием упаковки с капсулой, которую вы планируете использовать, повторите процедуру регистрации пациента с использованием записывающего устройства PillCam.
- Проводите процедуры проглатывания капсулы только поочередно. При этом в помещении не должно находиться других активных записывающих устройств PillCam или капсул.
- Подключите датчики к записывающему устройству PillCam непосредственно перед проглатыванием капсулы и после того, как датчики правильно расположены на теле пациента.
- Не допускайте нахождения пациентов с записывающими устройствами PillCam рядом с другими пациентами, которые уже проглотили капсулы.
- Чтобы свести к минимуму возможность радиочастотных помех от капсулы после ее извлечения из упаковки, убедитесь в том, что светодиоды капсулы мигают, и попросите пациента как можно скорее проглотить ее.
- После создания видеозаписи PillCam Desktop убедитесь в ее полноте.

Чтобы проглотить капсулу:

1. Убедитесь в том, что капсула и светодиод капсулы на записывающем устройстве PillCam мигают синхронно.
2. Пациент должен лечь на кровать, положив голову на подушку (высотой 6 см или 2,5 дюйма) для того, чтобы облегчить питье и проглатывание.
3. Попросите пациента не говорить во время проведения процедуры.

4. Чтобы убедиться в том, что система работает правильно, подержите капсулу перед животом пациента вблизи от датчиков (практически касаясь одного из них через одежду). Держите ее не меньше 15 секунд и убедитесь в том, что светодиод капсулы на записывающем устройстве PillCam мигает с той же частотой, что и капсула.
5. Попросите пациента проглотить капсулу вместе с глотком воды.

Работа с записывающим устройством PillCam DR2

Общие сведения

Количество циклов использования аккумулятора записывающего устройства PillCam DR2 ограничивается 350 (тремястами пятьюдесятью). Обратитесь в службу поддержки клиентов для получения сменного аккумулятора, когда в этом возникнет необходимость.



Примечание

Как только число циклов использования превысит 350, появится следующее сообщение (только в файле журнала): *Перед дальнейшим использованием необходимо заменить аккумулятор DR2. Для его замены обратитесь в службу поддержки.*

Включение и выключение записывающего устройства PillCam DR2

На рисунке ниже приведены виды записывающего устройства PillCam DR2 спереди и сзади:



Кнопка включения/выключения находится в верхней левой части на тыльной стороне записывающего устройства PillCam DR2:

- Для включения устройства нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения, пока не услышите длинный, а затем короткий звуковой сигнал, после которых светодиоды начнут мигать.

- Для выключения устройства нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал, а светодиоды — не погаснут.



Примечание

Автоматическое отключение: После регистрации записывающее устройство PillCam DR2 переходит в режим ожидания и готовности к приему сигналов капсулы. При извлечении из гнезда записывающее устройство PillCam DR2 начинает записывать, как только получает сигнал от капсулы. Если по истечении 90 минут после извлечения из гнезда сигнал не получен, записывающее устройство PillCam DR2 автоматически отключается.

Если после начала приема сигналов от сопряженной капсулы наступает 60-минутный перерыв в поступлении сигналов, записывающее устройство выключается.

Зарядка

Гнездо, входящее в комплект записывающего устройства PillCam DR2:

- Заряжает записывающее устройство PillCam, помещенное в гнездо.
- Заряжает запасной аккумулятор, помещенный в гнездо.
- Осуществляет техническое обслуживание аккумулятора путем его разрядки, когда это необходимо (гнездо определяет, когда батарею нужно перезарядить, и автоматически разряжает ее перед зарядкой).

Чтобы зарядить записывающее устройство PillCam DR2:

1. Установите записывающее устройство PillCam DR2 в гнездо.
2. Вставьте записывающее устройство PillCam DR2 в гнездо до упора. Вы должны услышать серию звуковых сигналов, указывающих на то, что соединение выполнено.



Предостережение

Запрещается подключать записывающее устройство PillCam DR2 к набору датчиков, когда оно находится в гнезде.



На задней панели гнезда есть четыре соединителя. При штатной эксплуатации гнезда используются только разъемы питания и USB.

Гнездо позволяет подключить записывающее устройство PillCam к персональному компьютеру (ПК):

- Зеленый светодиод на гнезде показывает, что записывающее устройство PillCam DR2 полностью заряжено и готово к использованию.
- Непрерывное свечение красного светодиода сигнализирует о неисправности батареи.
- Мигание красного светодиода сигнализирует о неполадках гнезда.

Светодиоды записывающего устройства PillCam DR2

Включенное записывающее устройство PillCam DR2 начинает запись сразу после получения сигнала от капсулы PillCam. Мигающий светодиод капсулы показывает, что записывающее устройство PillCam DR2 получает данные. Светодиод не мигает, если сигнал от капсулы PillCam слишком слабый.



Светодиодные индикаторы, их состояния и цвета для наиболее распространенных событий и состояний записывающего устройства PillCam DR2:

Светодиоды Состояние записывающего устройства PillCam DR2



Записывающее устройство PillCam включено, но не инициализировано. Записывающее устройство PillCam не принимает сигналы капсулы.



Записывающее устройство PillCam инициализировано путем ввода данных пациента и готово к приему сигналов капсулы.

Записывающее устройство PillCam отключается, если оно не получает от капсулы сигналов более 30, 60 или 90 минут (в зависимости от версии программного обеспечения записывающего устройства PillCam).



Записывающее устройство PillCam обменивается информацией о состоянии или данными с PillCam Desktop или PillCam Desktop RT.

Частота мигания светодиода зависит от потока данных.



Записывающее устройство PillCam принимает сигналы капсулы.



Скорость мигания соответствует частоте кадров, передаваемых капсулой.



После прекращения приема записывающим устройством PillCam сигналов капсулы прошло более 5 секунд.



Записывающим устройством PillCam обнаружено, что капсула находится в режиме сна.



Частота мигания = каждые пять секунд (для любого цвета).

Сбой в работе записывающего устройства PillCam.

Светодиоды

Состояние записывающего устройства PillCam DR2



<20 секунд



>20 секунд



Осуществляется синхронизация записывающего устройства PillCam с капсулой. Это нормальный режим функционирования.

Записывающее устройство PillCam получает сигнал капсулы, но не записывает его. Это является неисправностью.

Проверьте соединение датчиков или попросите пациента перейти в другое место.
максимум Уровень заряда аккумулятора:

25%

Во время зарядки светодиоды аккумулятора не мигают.

менее 10%

Если записывающее устройство PillCam не находится в гнезде, светодиоды аккумулятора мигают каждые 5 секунд.

Подключение записывающего устройства PillCam DR2 к средству просмотра в реальном времени

Записывающее устройство PillCam можно подключить в реальном времени к внешнему средству просмотра, которым может являться специальный планшетный ПК с программным обеспечением для просмотра в реальном времени и особыми настройками. На этом компьютере возможен просмотр в реальном времени получаемых изображений, сохраняемых в записывающем устройстве.

Для просмотра в реальном времени записывающие устройства обоих типов подключаются к внешнему средству просмотра в реальном времени (планшетному ПК) с помощью кабеля USB. При этом планшетный ПК или иное соединенное с ним устройство не должны быть подключены, прямо или косвенно, к электросети. Программное обеспечение для просмотра в режиме реального времени, установленное на планшетном ПК, управляет сеансом просмотра, а записывающее устройство PillCam является пассивным в этой конфигурации. Пользоваться кнопками управления на записывающем устройстве не нужно.

Подключение записывающего устройства PillCam к персональному компьютеру (ПК)

Записывающее устройство PillCam должно быть подключено к ПК с установленным программным обеспечением PillCam Desktop в следующих случаях:

- **Подключение для инициализации:** для инициализации перед процедурой: с целью регистрации пациента.
- **Подключение для загрузки:** для загрузки данных из записывающего устройства после процедуры: с целью создания видеозаписи или копирования видеоданных из записывающего устройства в компьютер.

- **Подключение для зарядки:** с целью зарядки записывающего устройства PillCam после проведения процедуры в рамках подготовки записывающего устройства к следующей процедуре.
- **Подключение для обновления:** если версия программного обеспечения записывающего устройства PillCam ниже, чем последняя версия из указанных в программе PillCam Desktop, пользователю будет предложено обновить ПО записывающего устройства, как только оно будет подключено к PillCam Desktop для регистрации. Настоятельно рекомендуем выполнить это обновление. Последняя версия ПО хранится в PillCam Desktop. Обновление выполняется после получения от пользователя подтверждения в ответ на предложение об обновлении.



Примечание

- Для подключения нескольких записывающих устройств PillCam рекомендуется использовать внешний концентратор.
- Записывающее устройство PillCam подключается к компьютеру только через гнездо.
- В описанных выше случаях записывающее устройство PillCam является пассивным элементом, и не требуется выполнять никаких действий с помощью имеющихся на нем средств управления.

Загрузка данных и создание видеозаписей

В этой главе рассматриваются следующие задания и инструкции, которые помогут вам в загрузке видеоданных и создании видеозаписей:

- Загрузка данных из записывающего устройства PillCam на стр. 109
- Управление данными на стр. 110
- Создание видеозаписей на стр. 117

Загрузка данных из записывающего устройства PillCam

После проведения капсульной эндоскопии видеоданные, записанные устройством PillCam, копируются на компьютер и компилируются в видеозапись. Существует два способа выполнения этой операции:

- Копирование данных и создание видеозаписи в ходе одного этапа. Этот метод очень удобен, но выполнение необходимых операций и освобождение записывающего устройства PillCam для других процедур занимает больше времени.
- или
- Только копирование данных с отложенной компиляцией. Этот метод требует некоторых дополнительных действий, но быстрее обеспечивает доступность записывающего устройства PillCam (см. Копирование данных из записывающего устройства PillCam на стр. 110).

В процессе создания видеозаписи программное обеспечение PillCam Desktop Software:

- Создает папку для новой видеозаписи. Эта папка находится в предварительно заданной папке по умолчанию (см. Работа с исследованиями на стр. 129).
- Показывает изображения, загружаемые из записывающего устройства PillCam, в процессе формирования видеозаписи.
- Создает видеозапись PillCam Desktop из этих исходных данных и сохраняет ее в новой папке. Название новой видеозаписи и имя ее папки совпадают.
- Сообщает о завершении создания видеозаписи и возможности отключения записывающего устройства PillCam.



Примечание

- В редких случаях, когда создать видеозапись не удается, PillCam Desktop предложит пользователю сохранить исходные данные для последующей их передачи Службе поддержки клиентов.
- Вы можете уменьшить размер файла в процессе копирования данных (см. Управление видеоданными PillCam Software на стр. 110).
- При одновременной загрузке данных с четырех записывающих устройств убедитесь в том, что на жестком диске имеется, по меньшей мере, 40 ГБ свободного места.
- Убедитесь в том, что настройки питания компьютера не предполагают перехода в режим сна или низкого энергопотребления.



Внимание!

Подключение записывающего устройства PillCam к компьютеру с программным обеспечением PillCam Desktop Software для регистрации пациента, загрузки видеозаписи и обновления записывающего устройства должно осуществляться с использованием соответствующего гнезда.

Управление данными

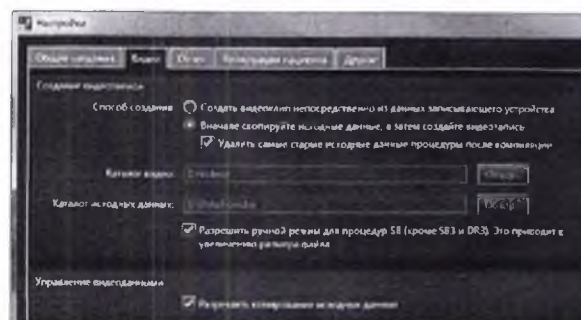
Управление видеоданными PillCam Software

Скопировать видеоданные из записывающего устройства PillCam на компьютер, USB-накопитель или DVD можно без формирования видеозаписи. По умолчанию управление видеоданными отключено.

Чтобы активировать функцию управления видеоданными:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Параметры**.
2. Откройте вкладку **Видео**.

В части **Управление видеоданными** убедитесь в наличии флажка напротив **Разрешить копирование исходных данных**. Можно скопировать видеоданные из USB-накопителя или с DVD на рабочую станцию для создания видеозаписи (см. Из файлов исходных данных/USB-накопителей на стр. 120).



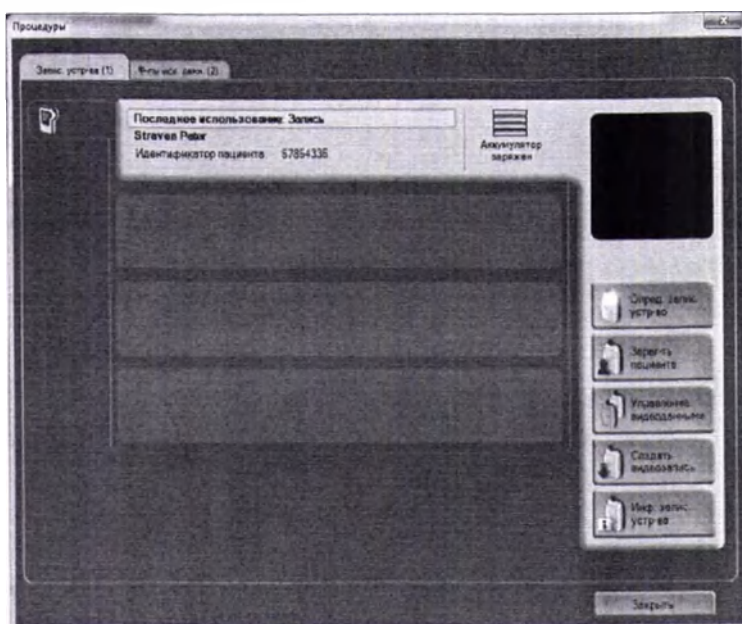
3. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно Настройки, не внося изменений. При нажатии **OK** новые установки будут приняты, а окно Настройки — закрыто.

Копирование данных из записывающего устройства PillCam

Чтобы скопировать данные из записывающего устройства PillCam:

1. Установите записывающее устройство PillCam в гнездо. Убедитесь в том, что гнездо подключено к персональному компьютеру (ПК).
2. Нажмите на Главном экране **Загрузка данных записи**.
Появляется окно Процедуры с вкладкой **Запис. устр-ва** в верхней части.

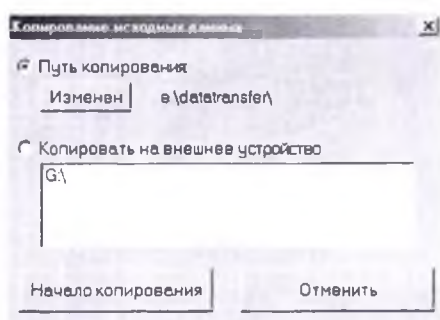
3. Нажмите панель **Записывающее устройство**, соответствующую устройству PillCam с требуемыми данными:



- Если активирована нужная панель **записывающего устройства**, то при нажатии кнопки **Опред. запис. устр-во** начнут мигать светодиоды соответствующего записывающего устройства PillCam.
- На панели **записывающего устройства** отображаются соответствующие данные пациента.
- На экран выводятся сведения о последнем использовании записывающего устройства PillCam.

Становятся доступными кнопки **Копировать исходные данные**, **Создать видеозапись** и **Регистрация пациента**.

4. Нажмите **Копировать исходные данные**.



5. Выберите место для копируемых данных.
Нажмите **Изменить**, если хотите скопировать данные в другой каталог (на компьютере, в сети или на внешнем диске), отличный от используемого по умолчанию (E:\datatransfer). Чтобы изменить используемый по умолчанию каталог, см. раздел Управление видеоданными PillCam Software на стр. 110.
6. Нажмите **Начать копирование**.

В процессе копирования исходных данных на панели **Записывающее устройство** отображается:

- Сообщение **Компиляция исходных данных** или **Копирование данных**, в зависимости от настроек видео.
- Состояние и индикатор хода выполнения.
- Имя и идентификатор пациента.
- Название создаваемой видеозаписи.
- Состояние аккумулятора.
- Пока копирование данных не будет завершено, под данными о состоянии аккумулятора будет мигать сообщение **Не снимайте записывающее устройство**.

После завершения процесса на экране появляется сообщение, информирующее о том, что копирование данных выполнено. Теперь записывающее устройство PillCam можно отсоединить.

Управление файлами исходных данных

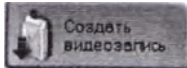
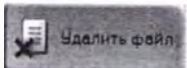
В окне **Файлы исходных данных** можно управлять всеми файлами видеоданных, находящимися на компьютере или подключенном USB-накопителе, и контролировать их.

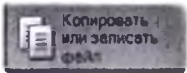
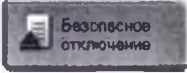
Чтобы открыть окно **Файлы исходных данных**, выберите **Загрузка данных записи** на Главном экране. Появится окно **Процедуры**. Выберите вкладку **Ф-лы исх. данн.**



На панели записывающего устройства появится список файлов исходных данных с указанием их состояния и местонахождения.

С правой стороны появятся следующие кнопки:

Кнопка	Действие
	Создание видеозаписи из файла видеоданных, скопированного на компьютер.
	Удаление файла видеоданных, скопированного на компьютер.

Кнопка	Действие
	Копирование файла видеоданных на CD/DVD, в другую папку или на USB-накопитель.
	Извлечение USB-накопителя после копирования файла видеоданных и удаления с USB-накопителя. Эта кнопка появляется только в случае подключения к компьютеру USB-накопителя с файлами исходных данных.



Примечание

Укажите на всех USB-накопителях, которые будут использоваться для копирования видеоданных или передачи видеозаписей PillCam Desktop, что они могут содержать клинические данные и не должны использоваться ни для каких иных целей.

Пакетное копирование данных

ПО PillCam Desktop Software может одновременно копировать несколько потоков видеоданных из любого сочетания (до четырех) гнезд записывающих устройств PillCam и USB-накопителей, а также любого количества файлов видеоданных.

Из записывающих устройств PillCam

Установите записывающие устройства PillCam в подключенные гнезда. В окне Запис. устр-ва нажмите **Управление видеоданными** для каждого устройства в отдельности.

Из файлов видеоданных/USB-накопителей

Подключите USB-накопители. В окне Файлы исходных данных нажмите **Копировать или записать на диск файл** для каждого из устройств или файлов видеоданных, уже находящихся на компьютере.

Резервное копирование данных

После получения подтверждения того, что видеозапись успешно создана, можно удалить файлы исходных данных с компьютера. Рекомендуется выполнять эту операцию, поскольку файлы исходных данных занимают много места на диске.

Создавайте резервные копии папок PillCam Desktop (содержащих созданные видеозаписи), сохраняя их на съемных дисках (CD/DVD или USB-накопителях). Записав данные на съемные носители, вы можете удалить их с жесткого диска ПК, если в дальнейшем их не нужно просматривать на этом компьютере.



Примечание

Перед извлечением записывающего устройства PillCam из гнезда убедитесь в том, что программа PillCam Desktop Software полностью закрыта.

Резервное копирование/Восстановление оффлайн-исследований

В окне Менеджера исследований PillCam Desktop отображаются сведения об исследованиях, которые хранятся на съемных носителях, таких как CD, DVD, некоторые USB-накопители, соединяемые с компьютером при использовании PillCam Desktop и в настоящее время отсоединенные от него. После нажатия на кнопку **Оффлайн-исследования** в Менеджере исследований на экран выводится список недавно просмотренных исследований, носители с которыми в настоящее время не подключены к компьютеру. Список оффлайн-исследований обновляется при подключении или отключении съемных носителей.

Чтобы создать резервную копию списка оффлайн-исследований в файле базы данных, воспользуйтесь утилитой резервного копирования и восстановления оффлайн-исследований PillCam Desktop.

Чтобы выполнить резервное копирование оффлайн-исследований:

1. Вы можете создать резервную копию оффлайн-исследований Менеджера исследований, нажав кнопку **Пуск Windows** и выбрав **Given Imaging > Резервное копирование и восстановление оффлайн-исследований**. На экране появится следующее окно.

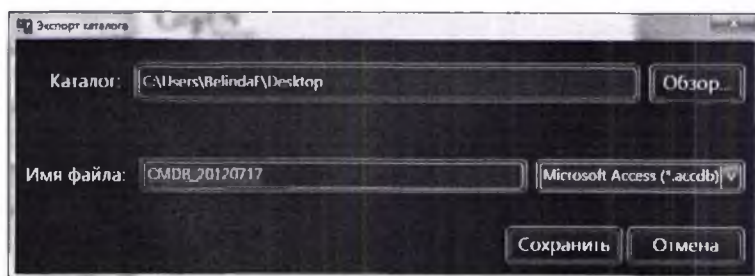


2. Выберите **Экспорт каталога** и нажмите **Далее**. На экране появится следующее окно.
3. В этом окне нажмите кнопку **Каталог** для вывода на экран окна **Экспорт каталога**.



Нажмите, чтобы
открыть каталог
для экспорта

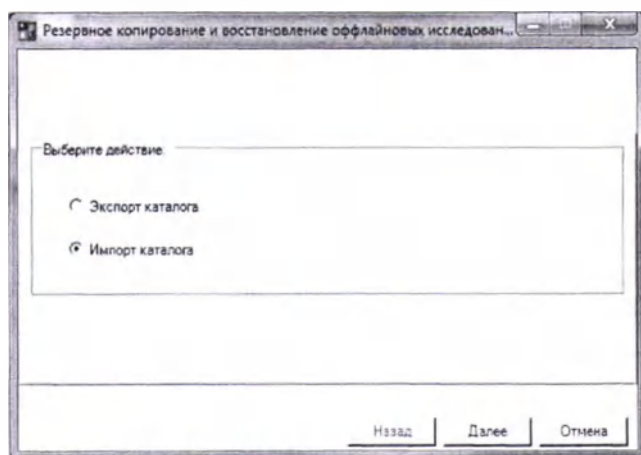
4. Нажмите кнопку **Обзор** и укажите место для экспорта резервной копии.



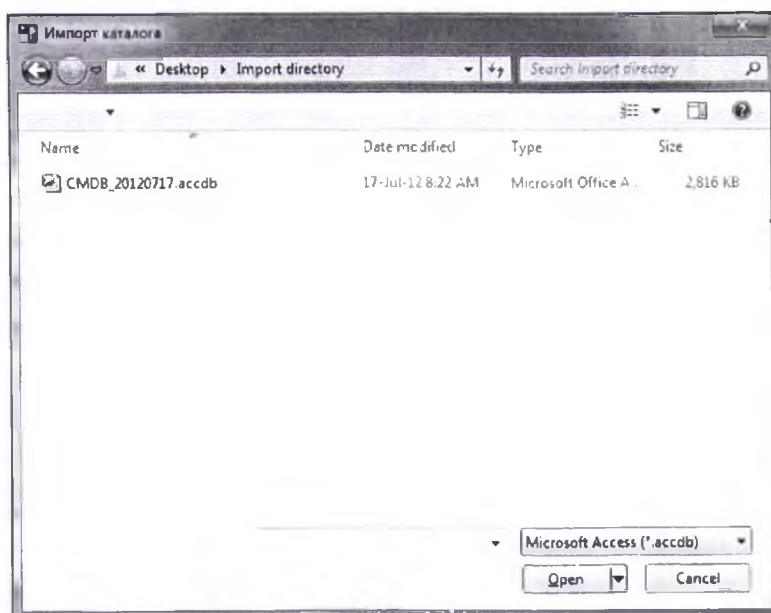
5. Введите имя файла резервной копии и нажмите **Сохранить**.
6. После завершения процесса появляется сообщение об успешном выполнении. Нажмите **ОК**.

Чтобы импортировать резервную копию оффлайнных исследований:

1. Для восстановления данных из резервной копии оффлайнных исследований Менеджера исследований нажмите кнопку **Пуск Windows > Given Imaging > Резервное копирование и восстановление оффлайнных исследований**. На экране появится следующее окно.



2. Выберите **Импорт каталога** и нажмите **Далее**.
3. В этом окне нажмите кнопку **Каталог** для вывода на экран окна **Импорт каталога**.
4. Перейдите к файлу базы данных (с расширением Microsoft Access *.accdb) и нажмите кнопку **Открыть**, чтобы загрузить оффлайнные исследования в Менеджер исследований PillCam Desktop.



Освобождение места на диске компьютера

Удаление видеозаписей

Если на диске компьютера недостаточно места, то при попытке создать видеозапись система предложит очистить корзину и, если требуется больше места, удалить папки PillCam Desktop. Чтобы освободить место для новых видеозаписей, удалите исследования PillCam Desktop с жесткого диска или из каталога E:\Videos.



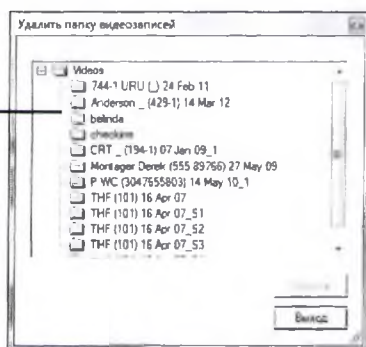
Примечание

Рекомендуется создавать резервные копии исследований PillCam Desktop, сохраняя их на съемных накопителях (см. Запись исследования на CD/DVD на стр. 130). После этого вы можете удалить данные с диска компьютера в любое время или когда программа PillCam Desktop Software предложит сделать это. Если резервная копия видеозаписи PillCam Desktop отсутствует, удаление данных приведет к полной утрате исследования.

Чтобы удалить видеозаписи с жесткого диска:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Удалить видеозаписи**.
Появляется окно Удалить папку видеозаписей.

Перейдите
к папке,
которую
нужно
удалить



2. Выделите папку с видеозаписью, которую хотите удалить.
Станет доступной кнопка Удалить.
3. Нажмите **Удалить**.
Выбранный каталог PillCam Desktop будет удален вместе со всем содержимым.
4. Очистите корзину.

Удаление файлов исходных данных после создания видеозаписи

При создании видеозаписей в режиме по умолчанию программа PillCam Desktop удаляет предыдущие файлы исходных данных, которые могли быть скопированы на компьютер в процессе создания видеозаписи. Однако при выборе способа **Копировать исходные данные** для создания видеозаписи в окне **Установки** файлы исходных данных не удаляются автоматически после создания видеозаписи. Поскольку многочисленные файлы исходных данных быстро заполняют весь диск, необходимо удалять ненужные файлы исходных данных вручную:

Чтобы удалить файлы исходных данных:

1. На Главном экране нажмите **Загрузка данных записи** и выберите **Файлы исходных данных**.
2. Чтобы проверить, нужен вам файл исходных данных или нет, посмотрите состояние Последнее использование. Файлы можно удалить после удачного создания видеозаписи или копирования данных.
3. Нажмите панель, отображающую удаляемый файл, затем нажмите **Удалить** файл.

Резервное копирование системных журналов

Системный журнал содержит записи о всех событиях в системе рабочей станции, таких как вход в систему, распечатка, удаление и т.д. Размер этого файла ограничен, потому по достижении 80%-го уровня сразу же после входа в систему на экран будет выведено следующее сообщение: **Необходимо создать резервную копию файлов журналов. Сообщите об этом администратору рабочей станции PillCam Desktop Workstation.**

Только администратор системы может создать резервную копию системного журнала.

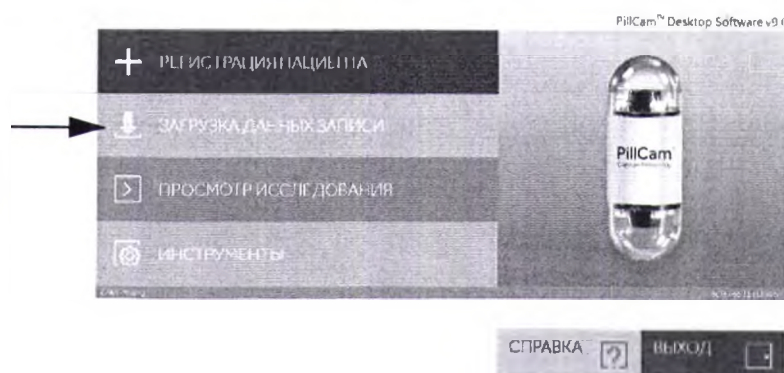
Указанное сообщение будет появляться при каждом входе в систему, пока не будет выполнена процедура создания резервной копии.

Создание видеозаписей

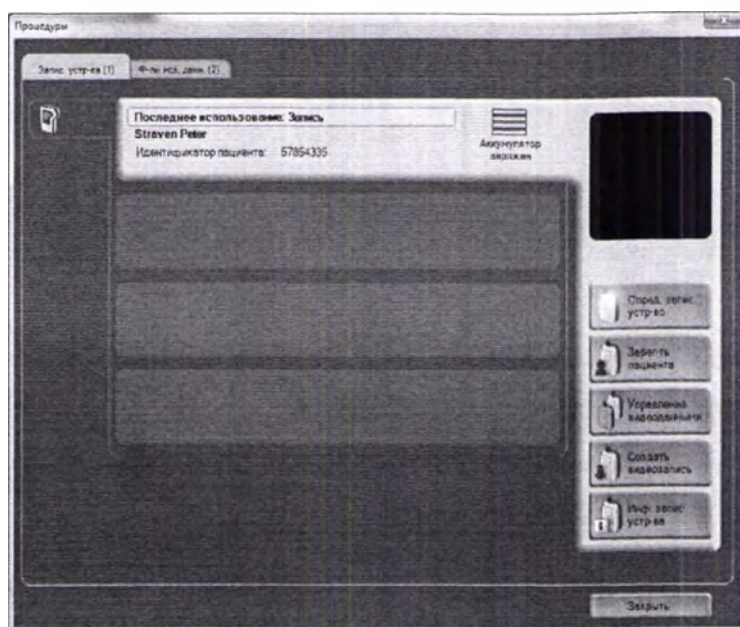
Создание видеозаписи на основании данных записывающего устройства PillCam

Чтобы создать видеозапись на основании данных записывающего устройства PillCam:

1. Установите записывающее устройство PillCam в гнездо. Убедитесь в том, что гнездо подключено к компьютеру, на котором установлено и открыто программное обеспечение PillCam Desktop.
2. Нажмите на Главном экране  **Загрузка данных записи**.



Появляется окно Процедуры с вкладкой **Запис. устр-ва** в верхней части.



3. Нажмите панель Записывающее устройство, соответствующую устройству PillCam с требуемыми данными:
 - Если активирована нужная панель записывающего устройства, то при нажатии на кнопку **Опред. запис. устр-во** начнут мигать светодиоды соответствующего записывающего устройства PillCam.
 - На панели записывающего устройства отображаются соответствующие данные пациента.
 - Отображается последний вид использования записывающего устройства PillCam, например, **Запись, Создание видеозаписи....**

Становятся доступными кнопки Создать видеозапись и Регистрация пациента.

4. Нажмите **Создать видеозапись**.

Если на жестком диске ПК достаточно места, создается новая видеозапись. Если нет, система предложит освободить место на диске (см. Освобождение места на диске компьютера на стр. 116).

Во время создания видео в окне Записывающие устройства PillCam кнопка Создание видеозаписи становится кнопкой Завершить создание видеозаписи. На панели записывающего устройства отображается следующая информация:

- Состояние и индикатор хода выполнения.
- Имя и идентификатор пациента.
- Название создаваемой видеозаписи.
- Состояние аккумулятора.
- В течение всего времени копирования данных или создания видеозаписи под данными о состоянии аккумулятора будет мигать сообщение **Не снимайте записывающее устройство**.

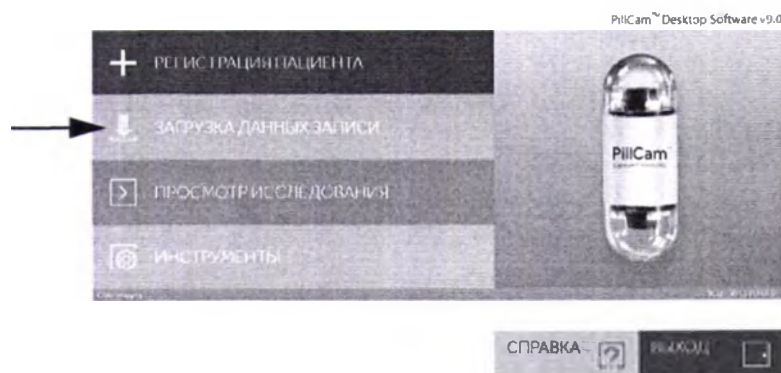
Копируемые на компьютер изображения видны в окне «Компиляция изображений» над функциональными кнопками.

Создание видеозаписи из данных на USB-накопителе или DVD

PillCam Desktop поддерживает создание видеозаписи из данных на носителе (съёмном USB-накопителе или DVD). Это может принести пользу при копировании исходных данных из записывающего устройства PillCam.

Чтобы создать видеозапись из данных на носителе:

1. Подключите USB-накопитель к одному из портов USB 2.0 на компьютере или поместите диск DVD в DVD-привод.
2. Нажмите на Главном экране **Загрузка данных записи**.



Появится окно Процедуры.

3. Выберите вкладку **Файлы исходных данных**.
Найдите панель необходимого USB-накопителя. На кнопке появятся соответствующие данные пациента.
4. Нажмите **Создать видеозапись**.
5. После завершения создания видеозаписи нажмите кнопку **Безопасное отключение**, чтобы правильно отключить и отсоединить USB-накопитель.

Пакетное создание видеозаписей

PillCam Desktop может создавать сразу несколько видеозаписей из любого сочетания (до четырех) гнезд записывающих устройств PillCam и любого количества файлов исходных данных. После начала процесса создание видеозаписей будет происходить последовательно.

Из записывающих устройств PillCam

Установите записывающие устройства PillCam в подключенные гнезда. В окне **Запис. устр-ва** нажмите **Создать видеозапись** для каждого устройства в отдельности. Порядок нажатия кнопок **Создать видеозапись** определяет порядок формирования видеозаписей. В случае отмены создания одной из видеозаписей после включения этой функции, соответствующее записывающее устройство PillCam будет пропущено, и автоматически начнется создание следующей видеозаписи.

Из файлов исходных данных/USB-накопителей

Подключите USB-накопители. В окне Файлы исходных данных нажмите **Создать видеозапись** для каждого из устройств или файлов исходных данных, записанных на компьютере. Порядок нажатия кнопок **Создать видеозапись** определяет порядок формирования видеозаписей. В случае отмены создания одной из видеозаписей после включения этой функции, соответствующий файл исходных данных будет пропущен, и автоматически начнется создание следующей видеозаписи.

Пауза/завершение создания видеозаписи

Во время создания видеозаписи становится доступной кнопка **Завершить создание видеозаписи**.

Чтобы отменить создание видеозаписи:

1. Нажмите **Завершить создание видеозаписи**.
2. Нажмите **Да**, чтобы закончить компиляцию, или **Нет**, чтобы продолжить ее выполнение.

Просмотр видеозаписей и составление отчетов

После завершения процедуры обследования пациента и загрузки данных процедуры в компьютер программное обеспечение PillCam Desktop Software обрабатывает и преобразует исходные данные изображений из исследований в удобные для просмотра видеозаписи. В этой главе описывается интерфейс PillCam Software, порядок открытия исследований, просмотра видеозаписей, добавления комментариев и маркировки к изображениям, а также составления отчета.

В данном разделе описана типовая процедура, включающая следующие основные действия:

- Использование Менеджера исследований на стр. 121
- Работа с исследованиями на стр. 129
- Ознакомление с Главным экраном PillCam Desktop на стр. 135
- Просмотр видеозаписей на стр. 153
- Работа с результатами на стр. 169
- Создание отчета о капсульной эндоскопии PillCam на стр. 171

Использование Менеджера исследований

Менеджер исследований обеспечивает удобство доступа, управления исследованиями пациентов, их сортировки и поиска.

Менеджер исследований подключается к каталогу исследований, называемому Архивом. Архивы могут храниться в разных местах, например, на локальном компьютере или в сети, на съемном диске, подключенном к компьютеру, или на CD/DVD. Каждая строка в Менеджере исследований представляет собой отдельную процедуру капсульной эндоскопии PillCam.

В данном разделе приведен обзор окна Менеджера исследований и описаны задачи, которые можно выполнять с его помощью.

Открытие Менеджера исследований

Открыть Менеджер исследований можно одним из следующих способов:

- На Главном экране нажмите  **Просмотр исследования** и выберите из раскрывающегося списка **Менеджер исследований**.

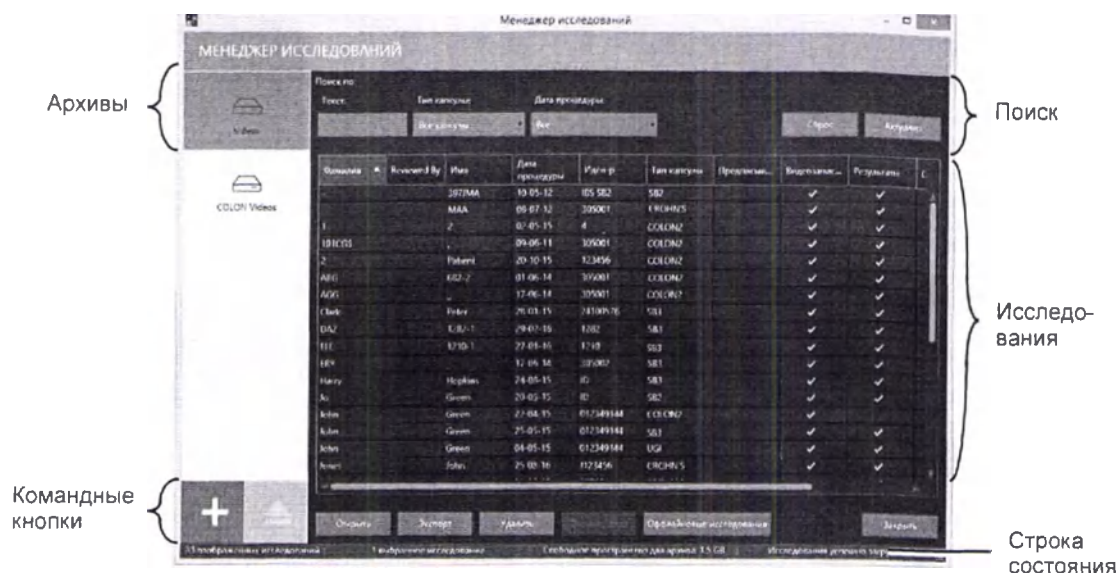
Или:

- Если вы уже просматриваете исследование, нажмите на значок  в верхнем левом углу экрана.



Менеджер исследований состоит из следующих частей:

- Архивы
- Исследования
- Поиск
- Строка состояния
- Командные кнопки



Архивы

В части Архивы отображаются архивы исследований, доступных в PillCam Software. Менеджер исследований может подключаться к архивам исследований, находящимся на локальном компьютере, в доступной сети или на съемных носителях, таких как флэш-накопитель или CD/DVD.



Представляет архив на фиксированном диске, таком как жесткий диск компьютера или сетевой диск. Архив, используемый по умолчанию, выбирается в **Настройки > Видео > Каталог видео**. Более подробные сведения о добавлении архивов см. в разделе **Добавление архива** на стр. 123.



Портативный диск, содержащий процедуры исследований и подключенный к порту USB компьютера. Менеджер исследований автоматически обнаруживает портативные накопители.



CD/DVD, содержащий заархивированные исследования. Менеджер исследований автоматически обнаруживает архивы на установленном в привод CD/DVD.

При щелчке выбранного архива правой кнопкой мыши в Менеджере исследований становятся доступными следующие функции:

- **Удалить:** Удаление пути к архиву из Менеджера исследований. Для извлечения диска CD/DVD из дисковода или отключения портативного накопителя от USB нажмите кнопку **Извлечь**.



Примечание

НЕ отсоединяйте USB-накопитель до завершения всех операций с ним.

- **Переимен.:** Позволяет изменить название выбранного архива.
- **Переместить вверх:** Перемещение выбранного архива вверх в списке архивов.
- **Переместить вниз:** Перемещение выбранного архива вниз в списке архивов.



Примечание

После обновления программного обеспечения нажмите кнопку **Актуализ.** при первом подключении архива. Это может занять некоторое время.

Добавление архива

Приведенные ниже инструкции демонстрируют порядок добавления архива, содержащего данные исследований, в Менеджер исследований. Исследования на CD, DVD и портативных накопителях, подключенных к USB-порту компьютера, обнаруживаются и добавляются автоматически. Переименование или удаление архива не влияет на исходный каталог архива.



Примечание

Добавление архива обеспечивает визуальную ссылку на каталог в Менеджере исследований. При этом не выполняется копирование данных на локальный компьютер. Исключение архива из списка с помощью кнопки **Удалить** приводит к удалению только пути к каталогу, но не самих данных, находящихся в этом каталоге.

Чтобы добавить архив:

1. Нажмите кнопку **Добавить** в нижней левой части экрана Менеджера исследований. Появится окно **Добавить архив**.
2. Введите путь к архиву. Если нужно, нажмите кнопку **Обзор**, чтобы найти архив на локальном компьютере или в сети.
3. Задайте название архива. Это название будет отображаться под пиктограммой архива в Менеджере исследований.
4. Нажмите **Завершить**. В процессе сканирования архива Менеджером исследований рядом с архивом отображается индикатор выполнения операции.



Примечание

В процессе сканирования архива можно открывать исследования, уже появившиеся в окне Менеджера исследований.



В строке состояния появляется сообщение **Загрузка исследований...** и остается там, пока не будут загружены все исследования, после чего сменяется сообщением **Исследования успешно загружены**.

Исследования

Менеджер исследований отображает в табличном формате все исследования в выбранном архиве. Каждая строка соответствует исследованию.

По умолчанию сортировка исследований выполняется по столбцу Дата процедуры. Столбец, по которому выполняется первичная сортировка, обозначен стрелкой.

Исследование	Reviewed by	Имя	Дата процедуры	Имя п.	Тип капсулы	Продолжение	Видеозапись	Результаты	С
DAS	1222-1	12-05-16	1222	533					
EE	1210-1	27-01-16	1210	CRONHUS					
Henry	Hopkins	24-08-15	81	SB1					
John	Green	25-05-15	012345678	CRONHUS					
Isid	Isid	23-05-15	id	CRONHUS					
Is	Green	20-05-15	10	SB1					

Столбец первичной сортировки

Исследования идентифицируются по нескольким параметрам, которые определяют исследование, таким как имя пациента, тип процедуры с использованием капсулы и имя направившего врача. «Галочка» указывает на наличие следующих элементов:

- **Видеозапись создана:** Исследование содержит видеозапись.
- **Результаты:** Исследование содержит файл результатов процедуры.
- **Отчеты:** Исследование содержит отчет о процедуре.

При щелчке выбранного исследования правой кнопкой мыши в Менеджере исследований становятся доступными следующие функции:

- **Управление столбцами** позволяет добавлять, удалять и создавать столбцы Менеджера исследований (см. Управление столбцами на стр. 127).
- **Обновление данных пациента** позволяет изменять или обновлять все данные пациента и процедуры даже после создания видеозаписи (см. Обновление данных пациента на стр. 57).
- **Предварительный просмотр режима перед печатью** открывает окно предварительного просмотра режима для этой процедуры перед печатью (см. Использование Менеджера режимов для подготовки режимов проведения процедур исследования толстого кишечника на стр. 25).
- **Открыть только видео** открывает видеозапись процедуры без результатов. Если в процессе просмотра такой видеозаписи будут добавлены результаты, то при попытке сохранения данных система предложит перезаписать существующий файл результатов (см. Открытие исследования на стр. 129).
- **Экспорт данных таблицы** сохраняет данные выбранных архивов в виде файла Excel с отображением всех исследований этого архива (см. Экспорт исследований на стр. 130).
- **Показать все результаты поиска** отображает окно с результатами выполненного поиска (см. Функции поиска на стр. 125).

Более подробное описание работы с исследованиями см. в разделе Работа с исследованиями на стр. 129.

Функции поиска

Функции поиска и фильтрации в верхней части экрана Менеджера исследований позволяют выполнять поиск исследования в выбранном архиве по заданным критериям:

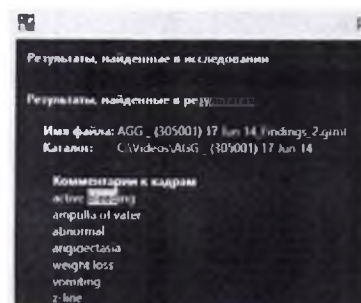
- **Текст:** Позволяет ввести произвольный текст для поиска в данных исследования и результатов.
- **Тип капсулы:** Фильтрация по выбранному из раскрывающегося списка типу капсулы.
- **Дата процедуры:** Фильтрация результатов поиска путем выбора из раскрывающегося списка процедур, выполненных в определенный период времени (в последние дни или недели, или даже в конкретную дату).

После ввода одного или нескольких критериев поиска Менеджер исследований выполнит поиск и отобразит только соответствующие критериям исследования. Критерии, соответствующие фильтрам, будут отмечены зеленым цветом.



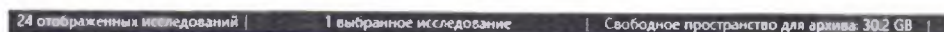
При использовании фильтра Текст щелкните правой кнопкой мыши по исследованию и выберите **Показать все результаты поиска**, чтобы увидеть, где находится искомый текст в данных исследования.

При открытии, удалении или экспорте исследования результат будет оставаться выделенным, чтобы его можно было выбрать.



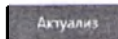
Строка состояния

Строка состояния в нижней части экрана отображает количество показанных исследований, количество выбранных исследований, свободное место в выбранном архиве и состояние загрузки исследований.



Командные кнопки

Командные кнопки расположены в нижней части окна Менеджера исследований и позволяют выполнять некоторые операции, такие как открытие исследования, удаление исследований и экспорт. Для выполнения действия с исследованием выберите исследование, щелкнув его строку, и воспользуйтесь одной из следующих командных кнопок:

Кнопка	Действие
	Добавление архива в окно Менеджера исследований (см. Добавление архива на стр. 123).
	Извлечение CD/DVD из дисководов и отключение флэш-дисков, подключенных по USB. Эта операция приведет к удалению архива из Менеджера исследований.
	Открытие видеозаписи и результатов выбранного исследования (см. Открытие исследования на стр. 129).
	Экспорт выбранного исследования или отдельных файлов исследования на CD/DVD или в другой архив (см. Экспорт исследований на стр. 130).
	Удаление выбранного исследования (см. Удаление исследований на стр. 133). Удаление исследования в Менеджере исследований приводит к удалению всех данных из исходного каталога, включая видеозапись процедуры.
	Открытие отчета выбранного исследования (см. Открытие исследования на стр. 129).
	Открытие оффлайн-архива исследований, в котором отображается список исследований, хранящихся на съемных носителях, но в настоящее время недоступных (см. Работа с оффлайн-исследованиями на стр. 133).
	Закрытие окна Менеджера исследований. Это также может быть выполнено путем нажатия кнопки Esc на клавиатуре компьютера.
	Сброс всех параметров поиска и сортировки и отображение всех исследований в выбранном архиве.
	Обновление результатов поиска и сортировки для отображения новейших данных в Менеджере исследований.



Примечание

При выполнении команд Удалить и Экспорт можно выбрать несколько исследований:

- Выберите строку первого исследования и, удерживая нажатой клавишу SHIFT, щелкните последнее исследование в группе, которую хотите выбрать.
- Если исследования находятся не в смежных строках, выберите требуемые исследования, удерживая нажатой клавишу CTRL.
- Затем можно нажать кнопку **Удалить** или **Экспорт**. Количество выбранных исследований отображается в строке состояния.

Управление столбцами

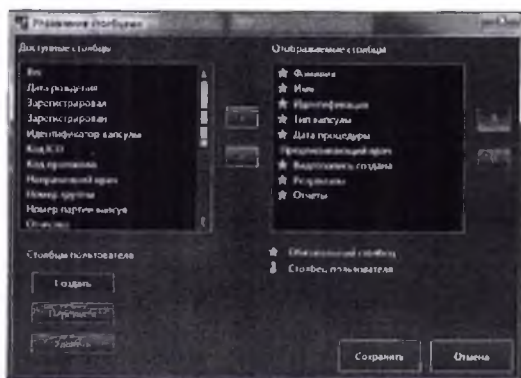
По умолчанию в Менеджере исследований отображаются следующие столбцы, содержащие информацию, введенную в процессе регистрации пациента:

- Фамилия
- Видеозапись создана
- Имя
- Результаты
- Иден-р
- Отчет
- Тип капсулы
- Дата процедуры

Эти столбцы являются обязательными и не могут быть изменены или удалены. Можно добавить и другие столбцы на основе полей данных, заполняемых при регистрации. Кроме того, можно создать пользовательские столбцы.

Чтобы добавить или удалить столбцы:

1. Щелкните правой кнопкой мыши в области отображения исследований и выберите **Управление столбцами**. Появится окно **Управление столбцами**. Справа приведен текущий список **Отображаемые столбцы** в Менеджере исследований. Столбцы, отмеченные «звездочкой» ★, являются фиксированными и не могут быть удалены или переименованы. Слева приведен список доступных для выбора столбцов.



2. Чтобы изменить порядок отображения столбцов в окне **Менеджера исследований** (слева направо), выберите в правом окне столбец, который хотите переместить, и нажмите  или .
3. Выберите названия столбцов, перечисленные в списке **Доступные столбцы** слева, и нажмите стрелку вправо , чтобы отобразить их в окне **Менеджера исследований**. Столбцы будут добавлены в конец списка, отображаемого в правом окне. Их положение в списке также можно менять.
4. Выберите столбцы, перечисленные в списке **Отображаемые столбцы**, и нажмите стрелку влево , чтобы удалить их из окна **Менеджера исследований**.
5. Чтобы создать новый столбец, нажмите **Создать**.
6. Введите название нового столбца и нажмите **ОК**. Новый столбец появится в списке **Доступные столбцы** вместе с пиктограммой столбца пользователя .

7. Для отображения этого нового столбца выберите его и нажмите стрелку вправо . Он появится внизу списка **Отображаемые столбцы**.
8. Для изменения названия столбца выберите его и нажмите **Переименовать**.
9. Чтобы удалить столбец из окна Менеджера исследований, выберите его и нажмите **Удалить**.
10. В окне Менеджера исследований **Столбец пользователя** требует ручного ввода данных. Для ввода данных в столбец вначале выберите соответствующее исследование. Щелкните ячейку столбца, соответствующую исследованию. Введите текст в отдельном открывающемся окне. По окончании нажмите кнопку **ОК**. В приведенном ниже примере создан пользовательский столбец **Проверил**.



Примечание

Созданные пользовательские столбцы могут быть доступны другим пользователям. Убедитесь в том, что у пользователей определен одинаковый путь в поле **Каталог совм.исп-мых данных** в **Инструменты > Настройки**. См. Выбор установок Менеджера исследований на стр. 128.

Выбор установок Менеджера исследований

Пользовательские столбцы в Менеджере исследований можно сделать доступными для других пользователей, определив Каталог совместно используемых данных.

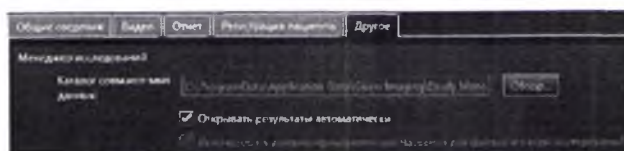


Примечание

Эта установка доступна только при входе в систему в качестве администратора.

Для определения каталога совместно используемых данных:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Настройки > вкладку Другое**.
2. В поле **Каталог совм.исп-мых данных** введите путь к совместно используемой папке или нажмите **Обзор**, чтобы выбрать ее. Можно указать папку в сети.



3. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно **Установки**, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно **Установки** - закрыто.

Работа с исследованиями

Исследование PillCam Software — это коллекция файлов, связанных с определенной процедурой эндоскопии с использованием капсулы PillCam. Исследования включают в себя видеофайл, загруженный из записывающего устройства PillCam, и все файлы результатов (для получения более подробной информации о результатах см. Работа с результатами на стр. 169).

Файлы исследований имеют расширение *.gvi и хранятся в каталоге для видео по умолчанию, который определен в **Инструменты > Настройки > Видео**. Название папки исследования и видео включает параметры, указанные при регистрации пациента, такие как имя пациента, его идентификатор и дата процедуры.

Например, папка PillCam Software с именем **Doe F. John (12345) 21 Feb 2008** в каталоге E:\Videos содержит файл **Doe F. John (12345) 21 Feb 2008.gvi**.

Открытие исследования

В Менеджере исследований можно открывать видеозаписи и другие файлы исследования.



Примечание

В некоторых случаях, особенно при работе с сетевыми архивами, вы можете не сразу увидеть обновленный файл исследования в Менеджере исследований после внесения изменений в файл. В этом случае нажмите кнопку **Актуализ.** в верхнем правом углу Менеджера исследований, чтобы убедиться в том, что на экране отображаются самые последние данные.

Ниже описаны способы открытия файлов:

- Чтобы открыть исследование (видеозапись и результаты): Щелкните дважды строку, соответствующую исследованию в списке, или выберите исследование и нажмите кнопку **Открыть** в нижней части экрана Менеджера исследований. Если выбранной видеозаписи соответствует несколько файлов результатов, открывается второе окно, в котором пользователю предлагается выбрать требуемый файл результатов (более подробная информация о работе с результатами приведена в разделе Работа с результатами на стр. 169). Откроется видеозапись выбранного исследования.
- Чтобы открыть только видеозапись: Щелкните правой кнопкой мыши по требуемому исследованию и выберите из появившегося меню **Открыть только видео**. Откроется видеозапись выбранного исследования.
- На Главном экране выберите **Просмотр исследования > Открыть видео**.
- На Главном экране выберите **Просмотр исследования > Недавние видеозаписи**.
- В процессе просмотра видеозаписи можно выбрать **Открыть видео** из меню **Файл**.



Примечание

Если вы открываете видеозапись PillCam Software, когда открыта другая видеозапись (с использованием команды **Открыть видео** в меню **Файл**), программа автоматически закроет ранее открытую видеозапись. Если вы внесли изменения в результаты открытой видеозаписи, система предложит сохранить изменения перед закрытием видеозаписи.

Подробное описание главного экрана PillCam Desktop Software приведено в разделе **Ознакомление с Главным экраном PillCam Desktop** на стр. 135.

Экспорт исследований

Функция **Экспорт** позволяет сохранить исследование или один из его файлов в другом месте или под другим именем. Эту функцию можно использовать при реорганизации архивов PillCam Software, для резервного копирования исследования, освобождения места на диске компьютера с установленным программным обеспечением PillCam Software и копирования исследований для последующего использования на другом компьютере или другим врачом.

Исследования можно экспортировать, используя один из указанных ниже способов:

- Запись исследования или файла на CD/DVD.
- Сохранение исследования или файла в другом архиве, например, на USB-накопителе.
- Сохранение исследования или файла в определенном каталоге.
- Сохранение исследования в виде Zip-файла.

Описание каждого варианта приведено ниже.

Запись исследования на CD/DVD

Менеджер исследований позволяет записать исследование или определенные его файлы на диск. При этом следует учитывать следующие ограничения:

- Невозможна запись многосессионных дисков: после завершения записи диска на него нельзя будет добавить никакие данные.
- Возможна запись всего исследования (всех файлов в папке) или одного файла.

Чтобы записать исследования на диск:

1. Вставьте пустой CD/DVD в привод.
2. Откройте Менеджер исследований и выберите исследование для экспорта.
3. Нажмите кнопку **Экспорт** в нижней части экрана Менеджера исследований. Появится окно **Экспорт исследования**.



Примечание

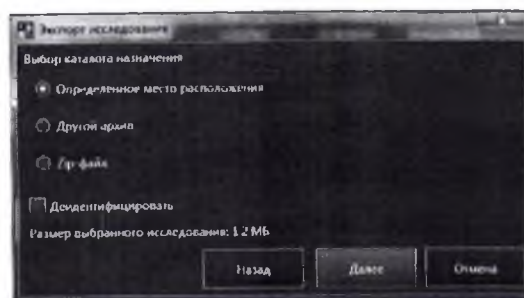
Во время экспорта файлы исследования копируются (а не перемещаются) в указанное место.



4. Выберите **Все исследование** или **Определенные файлы**. При выборе **Определенные файлы** вам будет предложено выбрать требуемые файлы.
5. Установите флажок **Деидентифицировать**, если хотите удалить все личные сведения пациента. Размер файла указывается под флажком.

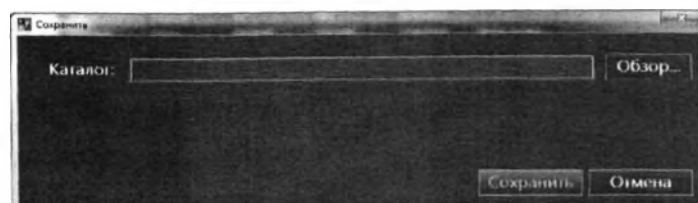
6. Нажмите **Далее**. Вам будет предложено указать место назначения.

7. Выберите **Определенное место расположения** и нажмите **Далее**. Появится окно **Сохранить**.



8. Укажите привод CD/DVD компьютера и введите название диска.

9. Нажмите **Сохранить**. Появится окно, которое показывает ход выполнения экспорта исследований. После завершения отобразится сообщение о том, что файл успешно экспортирован.



10. Нажмите **ОК**. PillCam Software извлечет CD или DVD из дисководов после завершения записи.

11. Напишите имя тома на диске.

Сохранение исследования в другом архиве

Менеджер исследований позволяет сохранить исследование в другом архиве, таком как USB-накопитель. При подключении USB-накопителя к одному из портов USB компьютера Менеджер исследований рассматривает его как архив. С левой стороны экрана появляется

пиктограмма 

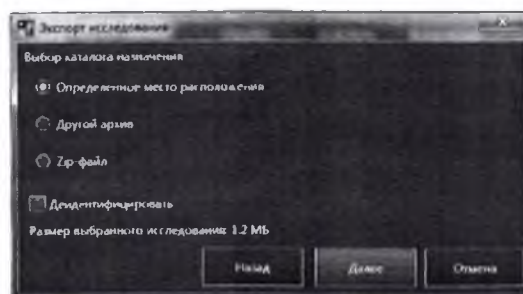


Примечание

На всех USB-накопителях, которые будут использоваться для копирования исходных данных или передачи видеозаписей PillCam Software, следует указать, что они могут содержать клинические данные и не должны использоваться ни для каких иных целей.

Для сохранения исследования в другом архиве:

1. Выберите необходимое исследование и нажмите **Экспорт**. Появится окно **Экспорт исследования**.
2. Выберите **Все исследование** или **Определенные файлы**. При выборе **Определенные файлы** вам будет предложено выбрать требуемые файлы.
3. Установите флажок **Деидентифицировать**, если хотите удалить все личные сведения пациента.



Любые отчеты, созданные для этого исследования, также будут включены в экспортируемые данные, поэтому убедитесь в том, что конфиденциальные данные уже деидентифицированы, если это необходимо (см. Формирование отчета на стр. 172).

Размер файла указывается под флажком.

4. Нажмите **Далее**. Вам будет предложено указать место назначения.

5. Выберите **Другой архив** в части **Выбор каталога назначения** и нажмите **Далее**.

6. В диалоговом окне **Выбор архива** щелкните соответствующий значок **USB** и нажмите **ОК**.

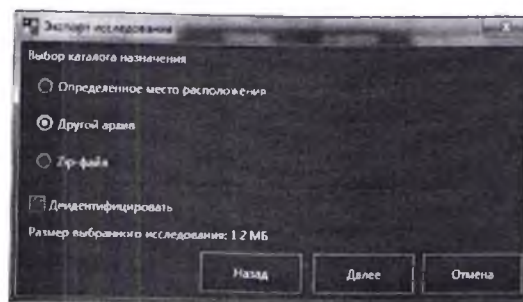
Появится окно, которое показывает ход выполнения экспорта исследований. После завершения отобразится сообщение о том, что файл успешно экспортирован.

7. Нажмите **ОК**.

После сохранения данных на USB-накопителе его можно отсоединить. Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы правильно извлечь устройство USB.

Чтобы безопасно извлечь USB-накопитель:

1. Нажмите пиктограмму  с левой стороны экрана Менеджера исследований и выберите USB-накопитель.
2. Нажмите **Извлечь**.
3. После появления сообщения о том, что можно безопасно извлечь устройство, отсоедините USB-накопитель.



Сохранение исследования в виде Zip-файла

Менеджер исследований использует WinZip для архивации файлов. Созданный архив содержит все файлы, относящиеся к выбранному исследованию.

Чтобы упаковать файлы в Zip-архив:

1. Выберите необходимое исследование и нажмите **Экспорт**.
2. Выберите **Все исследование** или **Определенные файлы**. При выборе **Определенные файлы** открывается окно, в котором следует выбрать требуемые файлы.

Если вы хотите удалить все личные сведения пациента, установите флажок **Деидентифицировать**. Любые отчеты, созданные для этого исследования, также будут включены в экспортируемые данные, поэтому убедитесь в том, что конфиденциальные данные уже деидентифицированы, если это необходимо (см. Формирование отчета на стр. 172).

Размер файла указывается под флажком.

3. Нажмите **Далее**. Вам будет предложено указать место назначения.

4. Выберите **Zip-файл** в части **Выбор каталога назначения** и нажмите **Далее**. Появится окно **Сохранить**.



5. Если вы хотите сохранить файл в другом каталоге, нажмите кнопку **Обзор** и перейдите в требуемую папку. Нажмите **Сохранить**.

Появится окно, которое показывает ход выполнения экспорта исследований. После завершения отобразится сообщение о том, что файл успешно экспортирован.

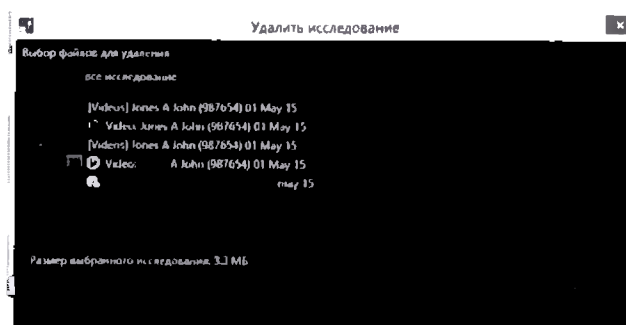
6. Нажмите **Заккрыть**.

Удаление исследований

Функция удаления позволяет удалять исследования из архивов полностью или частично.

Чтобы удалить исследование:

1. В Менеджере исследований выберите требуемое исследование или воспользуйтесь кнопкой **Ctrl** на клавиатуре, чтобы выбрать несколько исследований.
2. Нажмите **Удалить**. Появится окно **Удалить исследование**:
 - Если вы хотите удалить все исследование, установите флажок **Удалить все исследование**.
 - Если вы хотите удалить только некоторые файлы, поставьте флажки напротив них.
3. Нажмите **Удалить**.



Примечание

Удаление исследования в Менеджере исследований приводит к удалению всех данных из исходного каталога, включая видеозапись процедуры. Это действие не может быть отменено.

Работа с оффлайн-исследованиями

В окне **Оффлайн-исследования** отображаются сведения об исследованиях, которые хранятся на съемных носителях, таких как CD, DVD, некоторые USB-накопители, которые были подключены к компьютеру при использовании PillCam Software, но в настоящее время отсоединены от него. Это позволяет просматривать исследования в архивах, которые в настоящее время не подключены к компьютеру.

Список оффлайн-исследований обновляется при подключении или отключении съемных носителей. При подключении накопителя он появляется в левой части окна Менеджера исследований, и хранящиеся на нем исследования более не отображаются в списке **Оффлайн-исследования**.

Ранее существовавшие исследования отображаются в списке **Оффлайн-исследования** только после того, как накопитель был подключен к компьютеру, а затем отключен от него в процессе использования PillCam Software.

Данные в списке **Оффлайн-исследования** включают **Название хранилища** и **Тип хранилища** или вид носителя. Названия томов CD и DVD присваиваются при записи на диск. USB-накопителям уникальное название (а не имя, указанное производителем) должно быть присвоено перед использованием.

Для сохранения списка **Оффлайновые исследования** используйте функцию резервного копирования и восстановления оффлайновых исследований (см. Резервное копирование/Восстановление оффлайновых исследований на стр. 114).



Примечание

Чтобы легко находить исследования рекомендуем при экспорте исследований четко обозначать диск или другой накопитель, используя название хранилища (см. Экспорт исследований на стр. 130).

Чтобы получить доступ к оффлайновому исследованию:

1. В Менеджере исследований нажмите кнопку **Оффлайновые исследования**.
2. Найдите исследование в списке **Оффлайновых исследований**.

Оффлайновые исследования						
Фамилия	Имя	Иден р	Дата процедуры	Тип капсулы	Название хранилища	Тип хранилища
791-1	NOO	-	14-04-11	COLON2		Removable
CRT	-	194-1	07-01-09	SB2	My Passport	Removable
337	ZIM		03-11-09	COLON2		Removable
k	e	ly	17-01-02	SB3		Removable
last		id	23-05-15	COLON2		Removable
2	1	4	01-05-15	CROWN		Removable

3. Найдите указанный в списке накопитель и подключение его к компьютеру.



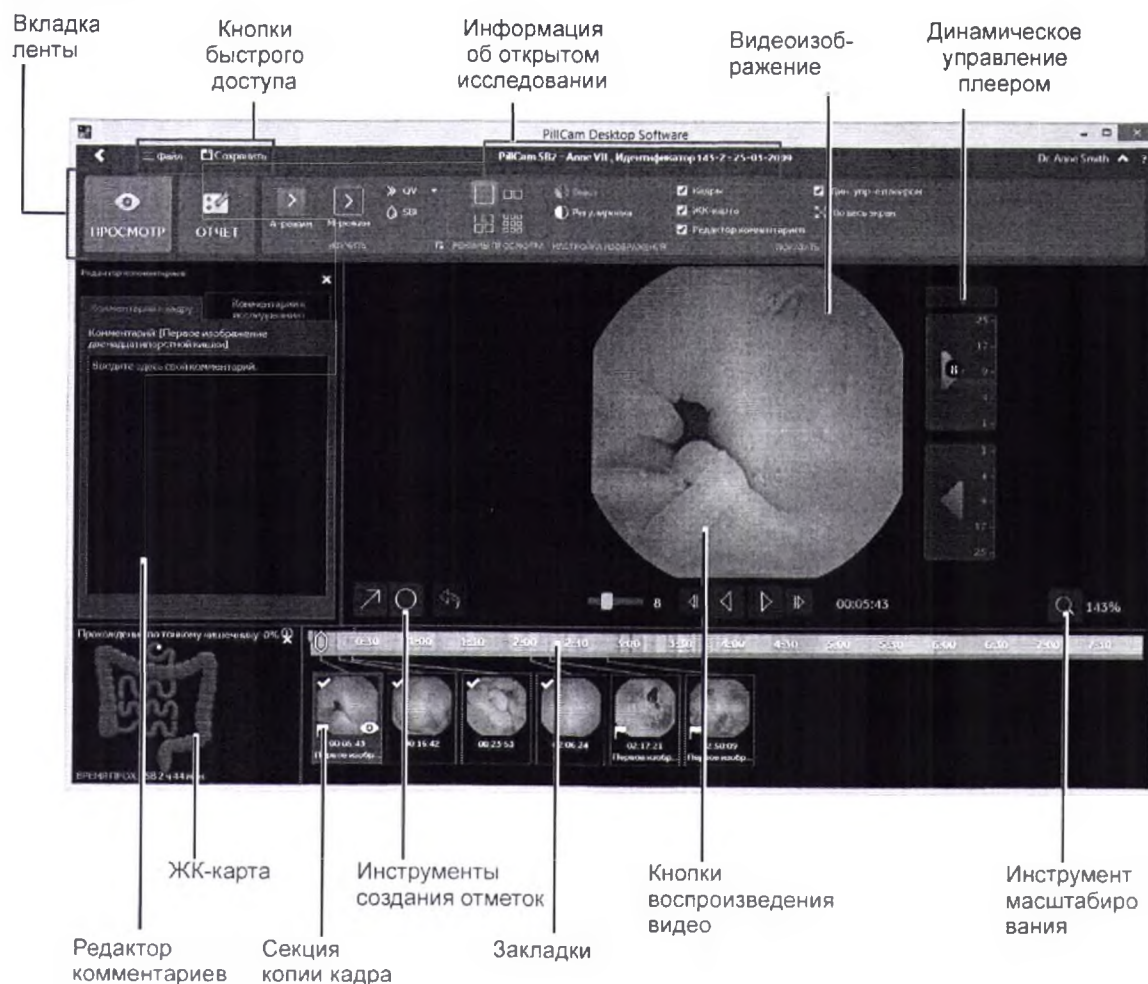
Примечание

НЕ отсоединяйте USB-накопитель до завершения всех операций с ним.

Ознакомление с Главным экраном PillCam Desktop

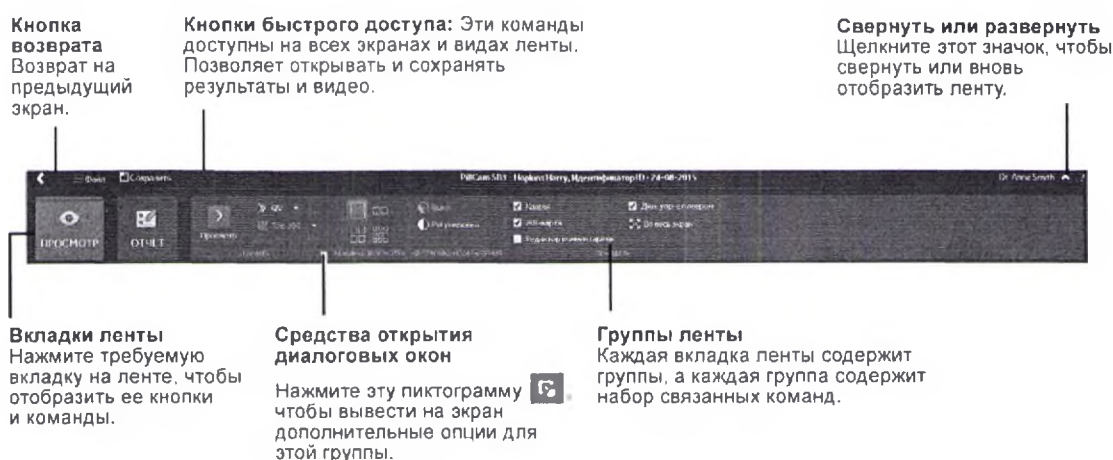
Главный экран разделен на части, чтобы обеспечить оптимальный просмотр видео PillCam Software и предоставить легкий доступ к различным командам, используемым в процессе просмотра видеозаписи. Команды организованы в логические группы, которые собраны на вкладках Просмотр и Отчет.

В данном разделе приведено описание главного экрана и порядок использования команд и функций.



Вкладка ленты

Вкладка ленты обеспечивает доступ к элементам управления, которые необходимы для просмотра, аннотирования и создания отчетов. Каждая вкладка состоит из групп, в которых объединены связанные друг с другом элементы.



Окно Просмотр

Окно **Просмотр**, вызываемое с помощью вкладки **Просмотр**, позволяет просматривать видеозаписи PillCam Software, создавать отметки и примечания к интересующим кадрам, добавлять комментарии к исследованию.

В окне **Просмотр** имеется ряд функций, которыми можно пользоваться при изучении исследования пациента:

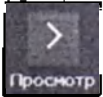
- Изучение видеозаписи исследования пациента.
- Использование режимов просмотра и настроек изображения для улучшения качества или изучения отдельных частей видеоизображения.
- Добавление аннотаций к кадрам для последующего просмотра и комментирования.
- Назначение кадров в качестве анатомических ориентиров желудочно-кишечного тракта.
- Использование ЖК-карты для отображения места расположения капсулы в ЖК-тракте и времени прохождения желудка.

Лента **Просмотр** разделена на несколько групп, позволяющих выполнять различные функции:

- Изучить.
- Режимы просмотра.
- Настройка изображения.
- Показать.

Группа Изучить

Группа Изучить позволяет использовать различные режимы просмотра видеозаписи. Имеются следующие параметры:

Кнопка	Функция
	Стандартный режим изучения: Эта кнопка устанавливает стандартный режим просмотра видеозаписей PillCam. Скорость отображения может быть установлена пользователем путем перемещения ползунка скорости просмотра.
	А-режим изучения: Эта кнопка устанавливает режим изучения с показом видеозаписи, созданной в А-режиме (автоматический) для всех процедур PillCam SB 2 и PillCam SB 3 с использованием записывающего устройства PillCam DR2.
	М-режим изучения: Эта кнопка устанавливает режим изучения с показом видеозаписи, созданной в М-режиме (ручной), последовательно, из всех захваченных изображений процедур PillCam SB 2 и всех PillCam SB 3 с использованием записывающего устройства PillCam DR2, если создание видеозаписи в М-режиме разрешено в настройках. По умолчанию создание видеозаписи в ручном режиме отключено во время загрузки. Порядок активации ручного режима см. в разделе Выбор установок создания видеозаписи на стр. 43.
	Вид Коллаж только для процедур PillCam COLON 2/Crohn's: На коллаже соответствующие части выбранных изображений, представляющих интерес, обрезаются и располагаются в виде матрицы, создавая обзор наиболее интересных изображений из видеозаписи исследования. Для просмотра следующей матрицы пользуйтесь кнопками навигации или колесом прокрутки мыши. Щелкните по требуемому изображению для его выбора и просмотра в увеличенном виде в левой части экрана. Вокруг выбранного изображения появится белая рамка. Коллаж должен быть разрешен, т.е. должен быть установлен флажок Разрешить просмотр коллажей в Инструменты > Настройки. Коллаж не предназначен для диагностики и не должен использоваться вместо просмотра видеозаписи в одном из других визуальных представлений.
	Режим SBI: Выбор режима индикатора крови (SBI), предназначенного для отображения отмеченных изображений, на которых предположительно видна кровь, с целью быстрого просмотра/QuickView их последовательности. Местоположения изображений SBI отмечаются на цветной полосе (см. Просмотр с SBI на стр. 157). Эта опция доступна только для исследований SB 2.

Кнопка

Функция



Режим быстрого просмотра QuickView: Выбор быстрого предварительного просмотра QuickView (QV) для отображения только важных изображений, которые могут представлять интерес в видеопотоке, с целью быстрого просмотра и установки ориентиров в видеозаписи.

Количество представляющих интерес изображений может быть определено пользователем в виде процента от всей видеозаписи. Для этого следует

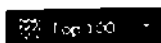
нажать значок . Этот режим обеспечивает быстрый просмотр и установку ориентиров в видеозаписи тонкой кишки. PillCam Software сканирует все изображения и оценивает их в соответствии с возможным уровнем значимости. Затем, в зависимости от установленного пользователем процентного уровня, программа отображает короткую видеозапись, позволяющую специалисту получить представление о наблюдаемом случае перед просмотром всей видеозаписи (см. Быстрый просмотр на стр. 153).

Функция быстрого просмотра QuickView не предназначена для определения патологии вместо врача. Ее не следует применять вместо просмотра всей видеозаписи.



Режим расширенного быстрого просмотра Complementary QuickView: Доступен в установках QV. Выбор расширенного быстрого просмотра для отображения оставшихся частей видеозаписи (т.е. тех, которые не были включены в быстрый просмотр) (см. Просмотр видеозаписи в режиме расширенного быстрого просмотра на стр. 154). Только просмотр видеозаписи как в режиме быстрого просмотра, так и в режиме расширенного быстрого просмотра, эквивалентен полному изучению видеозаписи.

Функция расширенного быстрого просмотра не предназначена для определения патологии вместо врача. Ее не следует применять вместо просмотра всей видеозаписи. Для полного просмотра видеозаписи необходимо просмотреть ее как в режиме быстрого просмотра, так и в режиме расширенного быстрого просмотра.



Топ 100: Обеспечивает предварительный просмотр ста изображений, которые, скорее всего, включают язву, кровотечение или полип. В раскрывающемся списке можно выбрать просмотр этих изображений в виде видеозаписи. См. Просмотр изображений Топ 100 на стр. 158.

Функция Топ 100 не предназначена для определения патологии вместо врача. Ее не следует применять вместо просмотра всей видеозаписи.

Группа Режимы просмотра

Данная группа содержит инструменты для настройки отображения видео с одной из видеоголовок: одно, два, четыре изображения и мозаичный вид. Эти инструменты максимально повышают эффективность изучения видеозаписи путем одновременного отображения нескольких последовательных изображений.



Примечание

Режимы двух и четырех изображений доступны только при просмотре видеозаписи, созданной из данных одной видеоголовки (т.е. с одного конца капсулы).

Кнопка

Функция



Одно изображение: показ видеозаписи в режиме одного изображения — один кадр на экране.



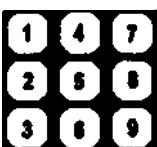
Два изображения: показ видеозаписи в режиме двух изображений — одновременный вывод на экран двух последовательных изображений рядом друг с другом. Отображаются кадры 1 и 2, затем кадры 3 и 4, затем кадры 5 и 6 и т.д. Этот режим отличается от просмотра видеозаписи с двух головок капсулы, при котором одновременно выводятся кадры разных головок.



Четыре изображения: показ видеозаписи в режиме четырех изображений — одновременный вывод на экран четырех последовательных кадров. Изображения выстраиваются по часовой стрелке.



Мозаичный вид: показ видеозаписи в режиме мозаики — одновременный вывод на экран 18 последовательных кадров. Изображения упорядочиваются сверху вниз в каждой колонке слева направо.



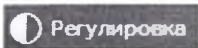
Индикатор времени показывает время левого верхнего изображения на дисплее.

Мозаичный вид не предназначен для диагностики. Его не следует использовать вместо просмотра видео в одном из других доступных режимов.

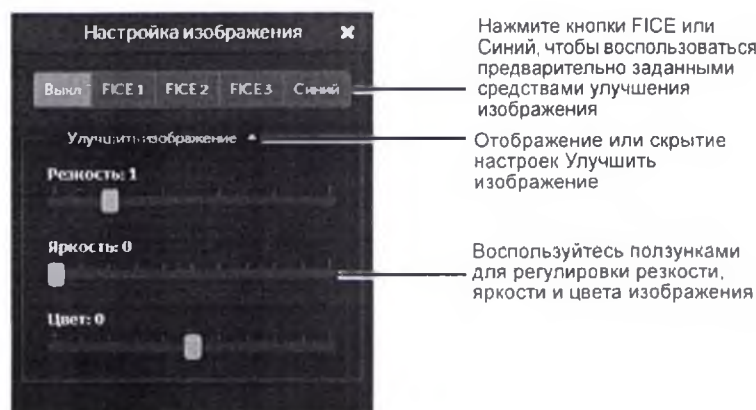
Группа Настройка изображения

Эта группа позволяет использовать предустановки или пользовательские элементы управления для настройки видеоизображения на экране. К ним относятся регуляторы резкости, яркости, цвета и FICE или Синего обработанного изображения. Эта функция доступна при условии выполнения установки **Разрешить просмотр FICE в Инструменты > Настройки**.

Эта группа содержит следующие элементы:

Кнопка	Функция
	Выключение настройки изображения.
	Открывает описанное ниже диалоговое окно Настройка изображения .

Настройка изображения обеспечивает альтернативный вид изображения с помощью вызываемых одним щелчком мыши фирменных средств, отличающихся повышенной резкостью и контрастом. Регуляторы **Резкость**, **Цвет** и **Яркость** позволяют настроить изображение согласно предпочтениям пользователя. При нажатии на кнопку **Регулировка** появляется следующее окно:



Имеются следующие параметры:

- **Выкл**: Сброс параметров настройки изображения
- **FICE**: FICE 1, FICE 2 или FICE 3. Средство просмотра FICE помогает специалисту в изучении характеристик поверхности ткани и васкулярности, а также повышает видимость подозрительных структур.

Все настройки FICE доступны при просмотре видеозаписи SB; и только FICE 1 доступна при просмотре видеозаписи COLON 2/Crohn's.

- **Синий**: Синий режим предлагает еще один вид отображения слизистой оболочки, который может помочь в интерпретации благодаря повышению контраста за счет синеватого цвета изображения.



Примечание

Использование инструментов настройки изображения не одобрено FDA для диагностики полипа.

Группа Показать

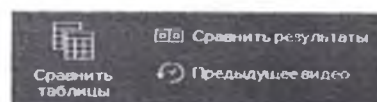
Эта группа ленты позволяет отображать или скрывать следующие функции, относящиеся к просмотру видеозаписи.



- **Копии кадра:** Дополнительные сведения об использовании кадров см. в разделе Работа с кадрами на стр. 159.
- **ЖК-карта:** Дополнительные сведения о ЖК-карте см. в разделе ЖК-карта на стр. 167.
- **Редактор комментариев:** Дополнительные сведения о Редакторе комментариев см. в разделе Редактор комментариев на стр. 162.
- **Динамическое управление плеером:** Дополнительные сведения о Динамическом управлении плеером см. в разделе Использование динамического управления плеером на стр. 155.
- **Во весь экран:** Отображение видеозаписи на дисплее компьютера в полноэкранном режиме без каких-либо других элементов окна Просмотр, в том числе ленты. Чтобы вернуться в режим нормального просмотра, нажмите кнопку ESC. Такую же функцию выполняет клавиша F11 на клавиатуре.

Группа Сравнить

Группа Сравнить доступна при просмотре видеозаписей Crohn's и содержит следующие элементы:



- **Сравнить таблицы:** Позволяет сравнить ЖК-таблицы данного и предыдущего исследования.
- **Сравнить результаты:** Позволяет сравнить кадры данного и предыдущего исследования.
- **Предыдущее видео:** Просмотр видеозаписи предыдущего исследования. На вкладке ленты появляется оранжевый значок, позволяющий закрыть предыдущую видеозапись.

Окно Отчет

Лента **Отчет** разделена на несколько групп, позволяющих выполнять множество различных функций. Кнопки и команды организованы в виде следующих логических групп:

- Конфигурация.
- Отчет.
- Кадры.
- Данные изображения.
- Группа Клинические инструменты.



В этом разделе приведено описание функций, используемых при составлении отчетов.

Группа Конфигурация

Группа **Конфигурация** включает элементы, которые позволяют выполнять следующие действия:

- Выбор шаблонов для формирования отчета.
- Исключение информации о пациенте из отчета. Для этого выберите **Деидентифицировать**.



Примечание

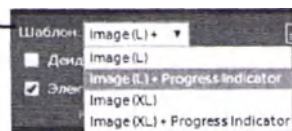
Любое раскрытие изображений, полученных системой капсульной эндоскопии PillCam, без согласия пациента может быть нарушением прав пациента на неприкосновенность частной жизни. Чтобы экспортировать результаты без информации о пациенте, установите на ленте флажок **Деидентифицировать**.

- Подписать отчет электронной подписью. Дополнительная информация о функции **Электронная подпись отчетов** содержится в разделе Подписание отчетов электронной подписью на стр. 174.
- Определить, как в отчете будут отображаться кадры. См. Диалоговое окно Конфигурация на стр. 142.

Выбор шаблона отчета

Раскрывающийся список шаблонов содержит шаблоны по типам капсул, которые можно выбирать перед созданием отчета. Шаблоны отличаются друг от друга наличием или отсутствием индикатора просмотра SB, связанного с каждым кадром (для видеозаписей PillCam SB), и размером кадров, отображаемых в итоговом отчете.

Выберите
шаблон для
отчета



Примечание

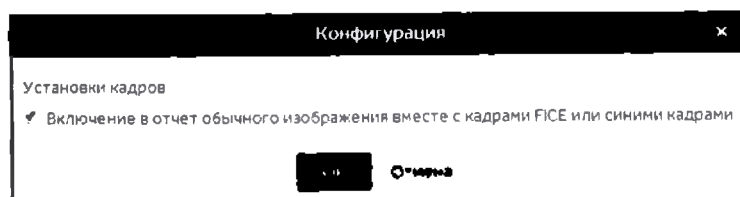
Обновление программного обеспечения с предыдущих версий RAPID приведет к замене всех шаблонов и их конфигурации.

Диалоговое окно Конфигурация

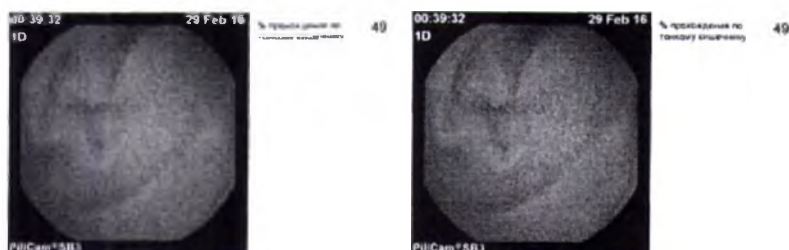
Позволяет определить настройки кадров. При использовании режима FICE или Синий в процессе просмотра кадров в отчет можно включить «нормальное» изображение кадра наряду с изображением в режиме FICE/Синий.

Для включения в отчет обычного изображения вместе с кадрами FICE или синими кадрами:

1. В окне Отчет щелкните на ленте средство открытия диалогового окна () группы **Конфигурация**. На экране появится следующее окно:



2. Установите флажок **Включать нормальное изображение вместе с кадрами FICE или синими кадрами** и нажмите **ОК**. Сформированный отчет будет содержать оба изображения, как в следующем примере.



Группа Кадры

Эта группа содержит следующие элементы для просмотра кадров:

Элемент

Описание



Вывод на экран увеличенного вида полученных кадров.

Выбрать все

Выбор всех кадров для включения в отчет о капсульной эндоскопии или при сохранении клипов и изображений.

Снять выделение всех

Отмена выбора всех кадров для исключения их из отчета о капсульной эндоскопии или при сохранении клипов и изображений.

Удалить кадр

Удаляет просматриваемый в настоящее время кадр.



Примечание

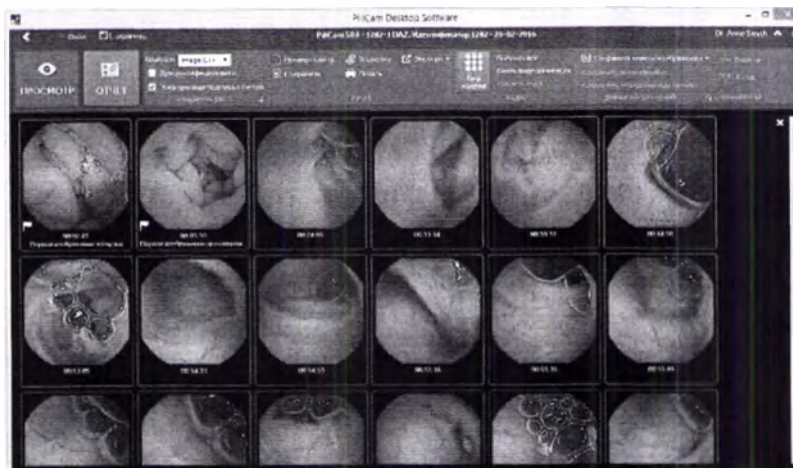
Эта группа не доступна при создании отчетов для видеозаписей Crohn's.

Вид кадров

Для более удобного просмотра полученных кадров PillCam Software предлагает функцию их просмотра в увеличенном виде. В этом режиме можно изучать изображения и выбирать кадры для включения в отчет.

Для просмотра кадров на экране в увеличенном виде:

1. На вкладке **Отчет** нажмите кнопку **Вид кадров**.



На экран выводится увеличенный вид полученных кадров. В этом представлении выбранными также являются кадры, выбранные в режиме обычного просмотра. Вы можете выбирать требуемые кадры или отменять их выбор.

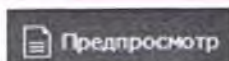
2. Для возврата на предыдущий экран вновь нажмите кнопку **Вид кадров** или кнопку **X** в правом верхнем углу экрана.

Группа Отчет

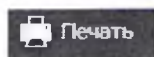
Ниже приведено описание кнопок группы **Отчет** и команд, которые могут быть выполнены для управления отчетами о капсульной эндоскопии:

Кнопка

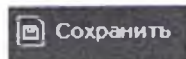
Функция



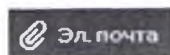
Предварительный просмотр отчета о капсульной эндоскопии перед печатью. Нажатие этой кнопки открывает страницу предварительного просмотра отчета. Кнопки в верхней части окна предварительного просмотра также позволяют распечатать, сохранить, сохранить с новым именем или отправить отчет по электронной почте в виде вложения.



Выбор принтера, количества экземпляров, диапазона страниц, а также других параметров печати перед выводом на печать. Версия отчета также сохраняется после печати.



Сохранение отчета с меткой даты и времени в текущем каталоге с текущим именем файла.



Отправка копии отчета о капсульной эндоскопии в сообщении электронной почты в виде вложения с использованием почтовой программы по умолчанию.

Кнопка



Функция

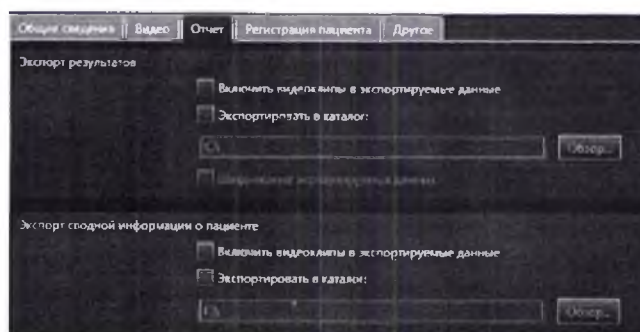
Кнопка **Экспорт** имеет раскрывающийся список со следующими пунктами:

- Экспорт **результатов** капсульной эндоскопии в папку каталога, определенного в настройках, для использования с информационной системой клиники. Эта папка может содержать изображения кадров и отметки, видеоклипы, отчет в формате PDF, а также XML-файл с данными отчета, в том числе путь к этим файлам. Данная функция позволяет администраторам больницы впоследствии импортировать файлы с соответствующими вложениями из этого предварительно определенного каталога. Для обеспечения совместного использования этих данных в программном обеспечении PillCam Software должна быть определена структура входных и выходных файлов. Более подробную информацию см. в *Руководстве по PillCam Desktop для ИТ-специалистов*.
- Экспорт **Сводной информации о пациенте**, проходящем капсульную эндоскопию, в папку каталога, определенного в настройках. В этой папке могут находиться изображения кадров, отчет в формате PDF и видеоклипы, которые можно просматривать в проигрывателе Windows Media. Эта функция позволяет сохранить данные процедуры обследования пациента в архиве или использовать их как сводную информацию для направления к врачу.

Кнопка

Функция

В обоих указанных выше вариантах экспорта данные могут быть экспортированы в каталог на диске (предварительно определенный в Установках) или на компакт-диск. Установите флажок **Экспортировать в каталог** и введите путь для экспорта файлов. Путь можно задать как для **Экспорта результатов**, так и для **Экспорта сводной информации о пациенте**.

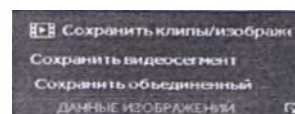


Если флажок **Экспортировать в каталог** не установлен, каждая операция экспорта будет сопровождаться появлением окна с предложением ввести каталог для экспорта. При экспорте результатов или сводных данных о пациенте копия отчета также сохраняется локально на компьютере.

При установке флажка **Включить видеоклипы в экспортируемые данные** клипы и изображения будут сохраняться в процессе экспорта.

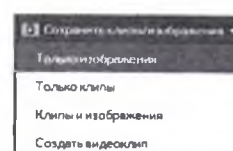
Группа Данные изображений

Группа ленты **Данные изображения** содержит расширенные средства для работы с изображениями, видеоклипами и сегментами. Из видеозаписи процедуры можно создавать короткие видеоклипы, соответствующие разным участкам. Изображения можно сохранить в формате JPEG для дальнейшего просмотра. Кроме того, на основе данных обследования пациента для просмотра в проигрывателе Windows Media могут создаваться видеоклипы, в центре которых находятся выбранные изображения.



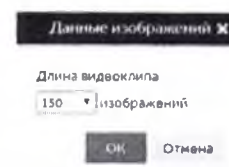
- **Сохранить клипы/изображения:** Создание изображения из кадра или видеоклипа, сформированного из набора кадров. Нажмите кнопку **Сохранить клипы/изображения** и выберите требуемый вариант из выпадающего списка, а затем выберите каталог для сохранения файла(ов).
- **Только изображения:** Создание файлов выбранных кадров в формате jpeg и сохранение в каталоге.

- **Только клипы:** Создание видеоклипов в формате mpeg из изображений, соседних с выбранным кадром (50 до кадра и 50 после). Видеоклипы можно просматривать в проигрывателе Windows Media. Количество изображений, используемых при создании видеоклипа из выбранных кадров, определяется в настройках **Данные изображений**. Нажмите на средство открытия диалогового окна в нижней правой части группы кнопок **Данные изображения**.



Появится окно **Данные изображений**.

Длина клипа по умолчанию составляет 100 изображений. Измените и выберите необходимое количество изображений для каждого кадра (50, 100 или 150) и нажмите кнопку **ОК**. Если при обновлении с версии RAPID v7 или более ранних предыдущая установка была 200 изображений для каждого кадра, необходимо будет заново определить ее в этом окне.



- **Клипы и изображения:** Создание изображений jpeg и видеоклипов mpeg для выбранного кадра. С помощью этой функции можно создать изображение каждого выбранного кадра в формате jpeg и видеоклип из окружающих выбранный кадр изображений. Количество изображений, используемых при создании видеоклипа из выбранных кадров, определяется в настройках **Данные изображений**, описанных выше. Изображения и клипы сохраняются в выбранном каталоге.
- **Создание видеоклипа:** Создание видеоклипа на основании первого выбранного кадра и последнего выбранного кадра. Эта функция доступна только при выборе не менее двух кадров. Видеоклипы можно просматривать в проигрывателе Windows Media.
- **Сохранение сегмента видео:** Создание короткого видеоклипа от первого выбранного кадра до последнего выбранного кадра. Видео можно просматривать только с помощью программного обеспечения PillCam Software. Клип сохраняется в папке с копией файла результатов. Эта функция доступна только при выборе не менее двух кадров.
- **Сохранить объединенные сегменты:** Объединение сегментов видеозаписи, созданных из выбранных кадров. Видео можно просматривать только с помощью программного обеспечения PillCam Software. Клип сохраняется в папке с копией файла результатов.



Примечание

Чтобы экспортировать видеоклипы и изображения без информации о пациенте, установите на ленте флажок **Деидентифицировать**.

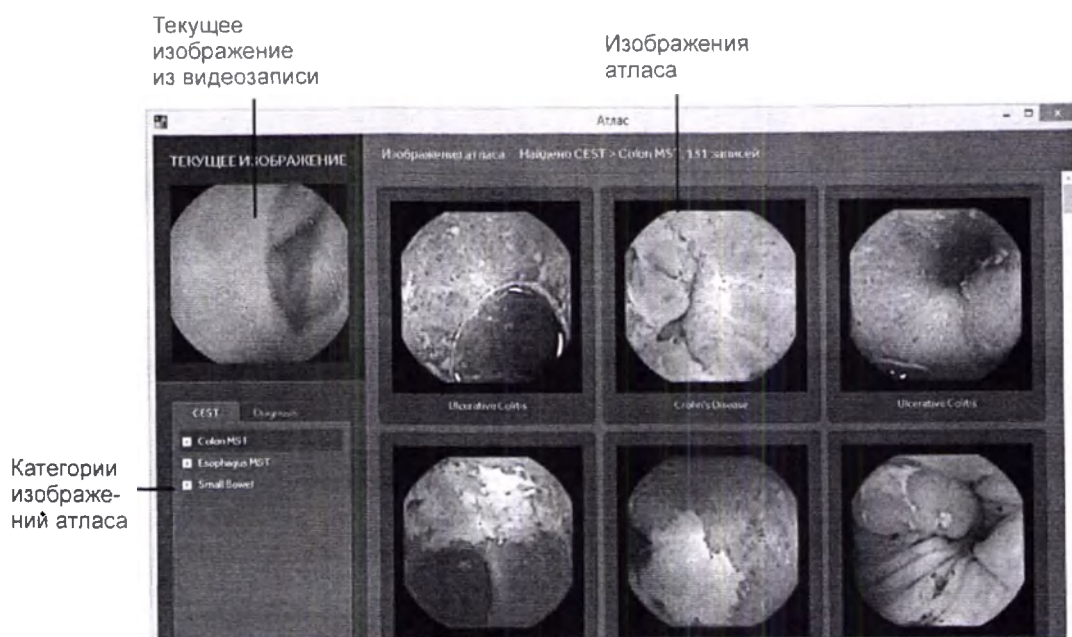
Группа Клинические инструменты

Группа кнопок **Клинические инструменты** обеспечивает доступ к двум диагностическим инструментам **PillCam Software: Атлас** и **Шкала Льюиса**.

Атлас PillCam Software

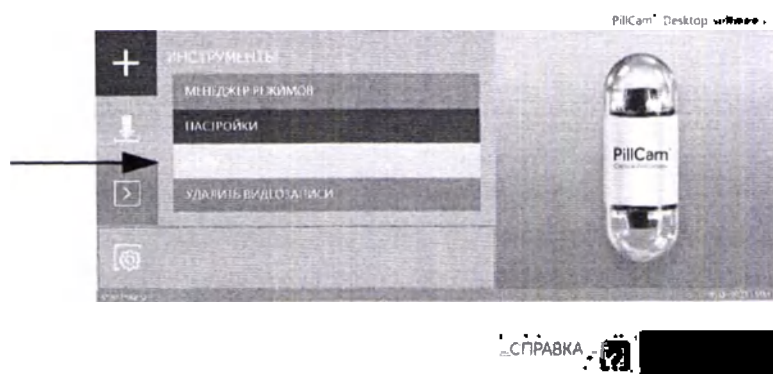
Функция Атлас PillCam Software позволяет сравнивать изображение изучаемой видеозаписи с проверенными справочными изображениями из атласа. Атлас содержит базу данных изображений капсульной эндоскопии, собранную в результате изучения различных случаев.

Справочные изображения можно искать по Структурированной терминологии капсульной эндоскопии (CEST), диагнозу или терминам шкалы Льюиса.



Вы можете получить доступ к Атласу Desktop PillCam следующими способами:

- **Главный экран:** Нажмите Инструменты > Атлас.



- **Окно Просмотр:** Щелкните правой кнопкой мыши на кадре или видеоизображении и в контекстном меню выберите **Открыть атлас**.
- **Окно Отчет:** Нажмите кнопку **Атлас** на ленте **Отчет**.
- **Диалоговое окно Изменить кадр:** Нажмите кнопку **Открыть атлас** в диалоговом окне **Изменить кадр**.



Примечание

Атлас можно активировать независимо от того, открыта видеозапись или нет. Если видеозапись не открыта, область **Текущее изображение** в левой верхней части экрана останется пустой.

Если для выбранной категории в базе атласа имеется более шести изображений, в нижней части экрана появится линейка прокрутки, позволяющая просматривать остальные изображения.

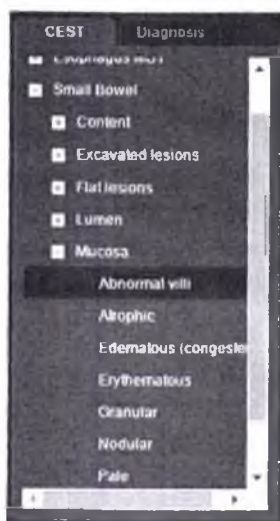


Примечание

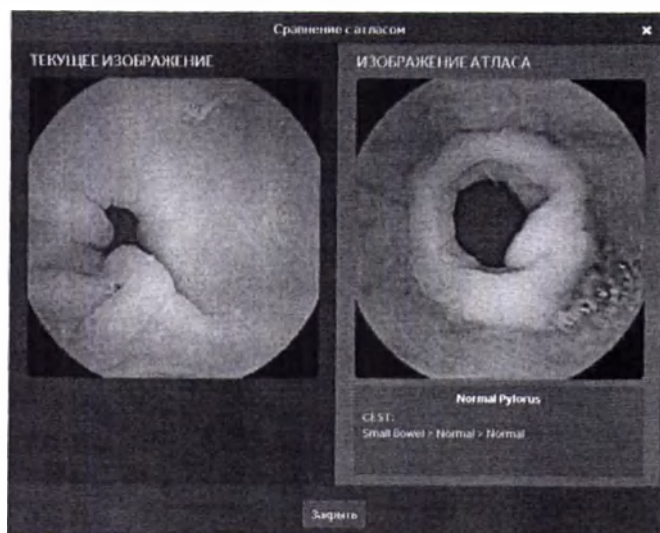
Атлас никоим образом не может заменить собой точный диагноз, поставленный квалифицированным врачом.

Сравнение изображений видеозаписи с изображениями из атласа

Для сравнения изображения текущей видеозаписи (Текущее изображение) с изображением из атласа откройте вкладку CEST, Диагноз или Шкала Льюиса, чтобы вывести на экран изображения соответствующей категории.



Выберите требуемое изображение из появившихся с правой стороны экрана, щелкнув его. Появится окно для сравнения текущего изображения с изображением из атласа.



Оба увеличенных изображения будут отображены рядом друг с другом. **Текущее изображение** — слева, изображение из атласа — справа, включая все комментарии, историю болезни и некоторую дополнительную информацию, имеющуюся для этого изображения в атласе. Если весь текст на экране не помещается, рядом с ним появляется линейка прокрутки.

Экспорт изображения атласа

Изображения можно экспортировать из атласа на компьютер следующим образом:

1. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению в окне **Атлас** и выберите **Экспорт**. Появится окно **Экспорт изображения атласа**.
2. Откройте папку, в которой нужно сохранить изображение. При необходимости его можно переименовать. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изображение.

Шкала Льюиса

Шкала Льюиса помогает в диагностике, обеспечивая приблизительную оценку степени и масштабов повреждения слизистой оболочки на основе прямой визуализации тонкой кишки, обеспечиваемой только при капсульной эндоскопии. Шкала основана на количественных и качественных показателях, связанных с тремя эндоскопическими переменными: ворсинчатый отек, изъязвление и стеноз. В сочетании с другими клиническими параметрами (симптомы, история болезни пациента и семейный анамнез, предыдущие диагностические тесты, лабораторные показатели) оценка может обеспечить порог для дифференциальной диагностики и использоваться для контроля за ходом лечения.

- Автоматическая система оценки обеспечивает лучшую стандартизацию оценки заболевания.
- Она создает дополнительный аспект оценки для оказания помощи в определении методов лечения пациента.
- Шкала Льюиса содействует передаче данных и стандартизации для оценки патологических состояний до, во время и после лечения.
- Мониторинг эффективности лечения с использованием стандартизированной оценки имеет клиническое значение.

При нажатии на кнопку «Шкала Льюиса» на экран выводится значение оценки, а справа отображается выбранный в настоящее время кадр.



Этот инструмент используется для расчета по шкале Льюиса и включается только при выполнении следующих условий:

- Видеозапись является видеозаписью PillCam SB/PillCam Crohn's.
- Созданы изображения кадров тонкой кишки.
- Указаны ориентиры — первое изображение двенадцатиперстной кишки и первое изображение слепой кишки.

Чтобы использовать шкалу Льюиса:

1. Нажмите **Шкала Льюиса** на ленте Отчет. Появится окно Шкала Льюиса:
 - Текущий кадр отображается в правой части экрана.
 - Шкала Льюиса (в верхней части экрана) и панель с заголовком Стеноз (рядом с кадром) относятся ко всей тонкой кишке.
 - Левая часть экрана разделена на три вкладки, соответствующие третям видеозаписи. Треть — это одна третья часть тонкой кишки, определяемая по времени прохождения капсулы PillCam через тонкую кишку. **1-я треть тонкой кишки** — проксимальная треть, **2-я треть тонкой кишки** — средняя треть, а **3-я треть тонкой кишки** — дистальная треть тонкой кишки.
2. Выберите необходимую треть, открыв соответствующую вкладку. Выбранная треть будет отображена в цвете на цветовой полосе, цветными будут и соответствующие ей кадры. Оставшиеся части кадров и цветовой полосы будут затемнены.
3. В поле **Ворсинки** выберите соответствующие значения:
 - Степень по **Внешнему виду**.
 - Длина сегмента для **Протяженности в продольном направлении**.
 - Правильное **Распределение**.
4. В поле **Язвы** выберите соответствующие значения:
 - Соответствующее **Количество**.
 - Длина сегмента для **Протяженности в продольном направлении**.
 - Диапазон для **Размера по окружности**.
5. Выберите следующую треть и повторите действия.
6. В области **Стеноз** выберите:
 - Соответствующее **Количество**.
 - **Да** или **Нет** относительно наличия **Изъязвлений**.
 - **Да** или **Нет** относительно состояния **Пройденный**.

Показатель по шкале Льюиса в верхней части окна будет обновляться автоматически.

Глоссарий шкалы Льюиса:

Термин	Значение
Внешний вид (ворсинок)	Отек, когда ширина ворсинок больше или равна их высоте. Оцениваются различные ворсинки на слизистой оболочке, отделенные от язвы, а не смежные с разрывом слизистой.
Размер по окружности	Затронутая патологическим изменением часть всего изображения с учетом всей пораженной области вместе с воротником. Это значение вводится только для самой крупной язвы в трети.
Несколько (язвы)	2-7 поражений.
Шкала Льюиса	Показатель, применяемый в капсульной эндоскопии для оценки степени поражения слизистой оболочки тонкого кишечника (<i>Aliment Pharmacol Ther</i> 27, 146-154).
Длинный сегмент	Равен 11-50% трети.
Множество (язвы)	8 и более поражений.
Короткий сегмент	Меньше или равен 10% трети.
Треть	Треть — это одна третья часть тонкой кишки, определяемая по времени прохождения капсулы PillCam через тонкую кишку. • 1-я треть тонкого кишечника — проксимальная треть. • 2-я треть тонкого кишечника — средняя треть. • 3-я треть тонкого кишечника — дистальная треть.
Весь сегмент	Более 50% трети.
Изъязвление	Разрыв слизистой оболочки с белым или желтым основанием и красным или розовым воротником.

Сочетания клавиш

Перечисленные ниже сочетания клавиш позволяют облегчить доступ к часто используемым настройкам и функциям PillCam Desktop.

Клавиша	Функция
Пробел	Воспроизведение/пауза видео
Стрелка влево	Перейти к предыдущему изображению
Стрелка вправо	Перейти к следующему изображению
Page-Down	Переход на 10 изображений вперед
Page-Up	Переход на 10 изображений назад
Home	Переход к первому изображению
End	Переход к последнему изображению
Enter	Захват кадра
Control + S	Сохранить результаты

Клавиша	Функция
Control + O	Открыть результаты
Control + P	Печать отчета
Enter	Захват кадра (при отображении одного кадра)
Control + S	Сохранить результаты (если известно имя файла) или Сохранить результаты как (если имя файла не известно)
F11	Переключение между полноэкранным и обычным режимами
Control + R Shift	Выравнивание текста по правому краю.
Control + L Shift	Выравнивание текста по левому краю.
ESC	Закрытие диалогового окна
Tab/Shift + Tab	Переход к следующему/предыдущему полю

Просмотр видеозаписей

Перед загрузкой видеозаписи капсульной эндоскопии PillCam Software важно проанализировать историю болезни пациента, чтобы подготовиться к изучению видеозаписи и:

- Рассмотреть все возможные симптомы, исходя из истории болезни пациента.
- Подготовиться к идентификации соответствующих патологий в соответствии с выявленными симптомами.

Для эффективного изучения исследований PillCam процесс «чтения» видеозаписи разделен на три основных этапа:

- **Предпросмотр:** На этом этапе следует быстро просмотреть видеозапись капсульной эндоскопии с помощью функции быстрого просмотра для предварительной оценки. Затем можно просмотреть видеозапись в режиме расширенного быстрого просмотра, чтобы завершить ее полный просмотр. Предварительный просмотр можно дополнить просмотром в режиме SBI (исследования SB 2) для быстрого выявления изображений с возможным кровотечением.
- **Изучение:** Изучение полной видеозаписи капсульной эндоскопии в обычном режиме просмотра.
- **Отчет:** Составление отчета об обследовании пациента, включающего итоги интерпретации исследования. См. Создание отчета о капсульной эндоскопии PillCam на стр. 171.

Быстрый просмотр

Используйте эту функцию для быстрого предварительного просмотра видеозаписи. Режим быстрого просмотра QuickView повышает эффективность предварительного просмотра видеозаписи PillCam Desktop за счет показа только тех изображений в видеопотоке, которые могут представлять интерес, с целью быстрого просмотра и установки ориентиров в видеозаписи тонкой кишки. Количество представляющих интерес изображений может быть определено пользователем в виде процента от всей видеозаписи. PillCam Desktop сканирует все изображения и оценивает их в соответствии с возможным уровнем значимости. Затем, в зависимости от установленного пользователем процентного уровня, программа отображает короткую видеозапись, позволяющую специалисту получить представление о наблюдаемом случае перед просмотром всей видеозаписи. Рекомендуемая скорость просмотра составляет 7-10 кадров в секунду в режиме одного изображения.

Изучите всю видеозапись в режиме быстрого просмотра для:

- Установки приблизительных ориентиров первого изображения желудка, двенадцатиперстной кишки и слепой кишки.
- Захвата кадров изображений, представляющих интерес.
- Режим быстрого просмотра QuickView может использоваться для изучения изображений желудка и толстой кишки.



Примечание

Функция быстрого просмотра QuickView не предназначена для определения патологии вместо врача. Ее не следует применять вместо просмотра всей видеозаписи.

- Отсутствие некоторых кадров при быстром просмотре не следует понимать, как отсутствие патологии, которая может скрываться в кадрах, не отображаемых в этом режиме.
- В режиме быстрого просмотра QuickView также отображаются изображения, отмеченные индикатором предполагаемой крови (SBI).
- Быстрый просмотр никоим образом не заменяет собой просмотр всей видеозаписи квалифицированным врачом.
- Кроме того, вращение колесика мыши в данном режиме обеспечивает поочередное отображение кадров.
- В режиме быстрого просмотра кнопки навигации по видеозаписи меняются следующим



образом:

- Пользователь может определить количество показываемых в режиме быстрого просмотра QuickView изображений видеозаписи PillCam Desktop, изменяя их процентную долю и, следовательно, частоту выборки, которая по умолчанию составляет 10%.

Чтобы изменить используемую для быстрого просмотра частоту выборки:

1. В окне Вид щелкните на ленте средство открытия диалогового окна () группы Предварительный просмотр. Откроется окно Установки быстрого просмотра.
2. Введите требуемую частоту выборки (от 2% до 80%) в режиме быстрого просмотра и нажмите ОК, чтобы сохранить установку.



Примечание

При просмотре видеозаписи в режиме расширенного быстрого просмотра (CQV) изменить частоту выборки для режима быстрого просмотра нельзя.

Просмотр видеозаписи в режиме расширенного быстрого просмотра

После просмотра видеозаписи в режиме быстрого просмотра QuickView нажмите кнопку Расширенный быстрый просмотр (CQV), чтобы просмотреть оставшуюся часть видеозаписи, не показанную в режиме обычного быстрого просмотра. В режиме расширенного быстрого просмотра (CQV) PillCam Desktop отображает только те изображения, которые не были показаны в обычном режиме быстрого просмотра QuickView. Воспроизведение видеозаписи от начала до конца сперва в режиме QV (QuickView), а затем в режиме CQV (Расширенный QuickView) обеспечивает просмотр всей видеозаписи полностью.

Использование динамического управления плеером

Динамическое управление плеером позволяет управлять скоростью, с которой вы просматриваете видео, с помощью компьютерной мыши.



Динамическое управление плеером

Используйте средства управления следующим образом:

- Щелкните в любом месте прямоугольника вокруг стрелки назад или вперед для воспроизведения видео в нужном направлении. Нажмите еще раз, чтобы остановить воспроизведение видео.
- В процессе просмотра видеозаписи перемещение курсора мыши вверх и вниз позволяет управлять скоростью воспроизведения. При остановке видео на экране появляется число, указывающее скорость просмотра.
- Динамическое управление плеером включает в себя функцию турбо-режима, которая позволяет ускорить просмотр части видео. Для просмотра видео в турбо-режиме во время воспроизведения нажмите и удерживайте кнопку мыши. Скорость воспроизведения увеличивается, и цвет прямоугольника становится оранжевым.
- Индикатор ориентации ненадолго появляется над стрелками назад/вперед, указывая направление просмотра при переключении между воспроизведением в прямом и обратном направлении.
- Индикатор ориентации появляется над стрелками назад/вперед при включении паузы, указывая текущее место просмотра. Для перемещения вперед/назад по видеозаписи воспользуйтесь колесиком мыши. Нажмите серый индикатор местоположения, чтобы вернуться к предыдущей точке и продолжить просмотр с этого места.



- Предупреждение **Область быстрого изменения** появляется только в видеозаписях PillCam COLON 2/PillCam Crohn's. Сообщение **Приближение к области быстрого изменения** появляется при приближении к участку видеозаписи, где капсула движется с большей скоростью. За этим сообщением следует предупреждение **Область быстрого изменения**. При появлении этого предупреждения вы можете воспользоваться динамическим управлением плеером для регулировки скорости просмотра.



Эта функция доступна при условии выполнения установки **Разрешить предупреждения для просматривающего лица в Инструменты > Параметры**.



Примечание

Функция предупреждения для просматривающего лица доступна только для видеозаписей PillCam COLON 2/Crohn's, скомпилированных в системе RAPID v8.3 или более новой версии.

Просмотр изображения с обеих головок

У капсул PillCam COLON, UGI и Crohn's имеется две видеоголовки, и по умолчанию на экран выводятся оба изображения: по одному с каждой головки. Обратите внимание, что эти два изображения отображаются рядом друг с другом, но данное представление отлично от режима «Два изображения», поскольку выводимые на экран изображения получены с разных головок капсулы.

Показанная ниже пиктограмма капсулы служит для управления режимом отображения изображений с обеих головок, а также является индикатором этого режима. Пиктограмма состоит из трех кнопок: левая (зеленая, если активна), правая (желтая, если активна) и средняя (активация обоих индикаторов — зеленого и желтого).

Пиктограмма капсулы

Отображение



Отображение видеозаписей PillCam COLON, Crohn's и UGI по умолчанию: изображения с обеих головок. Для просмотра изображения только с одной головки щелкните крайнюю левую или крайнюю правую часть пиктограммы.



Просмотр изображений, полученных только одной головкой. Щелкните другую сторону пиктограммы для просмотра изображений, полученных другой головкой. Щелкните среднюю часть пиктограммы для возврата в режим просмотра обоих изображений.

При вводе комментариев к кадрам в видеозаписях PillCam UGI и PillCam COLON/Crohn's эти комментарии отображаются зеленым цветом на кадрах, полученных из видеозаписи левой головки, и желтым на кадрах, захваченных правой видеоголовкой капсулы.

Просмотр с SBI



Примечание

Эта опция доступна только для исследований SB 2.

Функция «Индикатор крови (SBI)» автоматически отмечает изображения, на которых предположительно видна кровь, и позволяет быстро просмотреть их последовательность. Изображения SBI отмечаются на цветной полосе.

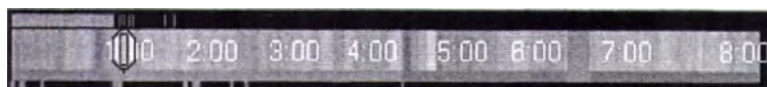
В режиме SBI система PillCam Software показывает изображения с меткой SBI. Кнопки управления просмотром видеозаписи становятся красными, позволяя просматривать в направлении вперед и назад только изображения SBI. В режиме быстрого просмотра QuickView также отображаются изображения, отмеченные индикатором предполагаемой крови (SBI).

Данная функция просмотра доступна только в случае, если:

- Установлен первый ориентир для первого изображения двенадцатиперстной кишки или другой более поздний ориентир.
- Обнаружены подозрительные изображения.
- Видеозапись PillCam Software является видеозаписью PillCam SB.

Функция индикатора предполагаемой крови (SBI) обеспечивает переход в области предполагаемых кровотечений желудочно-кишечного тракта. Функция SBI доступна только после первого изображения двенадцатиперстной кишки и далее. Таким образом, функция SBI доступна только после того, как будет отмечено первое изображение двенадцатиперстной кишки.

При включении функции SBI над временной шкалой появляются красные засечки, которые показывают положение изображений с предполагаемым кровотечением.



Линии SBI не отображаются в области, предшествующей первому изображению двенадцатиперстной кишки, и эта область становится серой.

Чтобы отобразить изображения SBI:

1. Найдите и отметьте первое изображение двенадцатиперстной кишки (см. Использование локализации и ориентиров на стр. 166).

2. Нажмите . Кнопки навигации по видеозаписи становятся красными.



3. Используйте кнопки навигации по видеозаписи, чтобы просмотреть изображения с предполагаемыми кровотечениями.

Просмотр изображений Top 100

Обеспечивает предварительный просмотр ста изображений, которые, скорее всего, включают язву, кровотечение или полип. В раскрывающемся списке можно выбрать просмотр этих изображений в виде видеозаписи.



Примечание

Функция Top 100 не предназначена для определения патологии вместо врача. Ее не следует применять вместо просмотра всей видеозаписи.



Примечание

- Эта опция доступна только для видеозаписей, скомпилированных с использованием PillCam Software v9.0.
- Для видеозаписей PillCam SB 3/PillCam Crohn's необходимо определить первое изображение двенадцатиперстной кишки, чтобы увидеть изображения Top 100.
- Функция SBI доступна только для капсул PillCam SB 2.

Для просмотра изображений Top 100:

1. Откройте видео и выберите вкладку **Просмотр**.
2. Нажмите кнопку **Top 100** .
3. В появившемся окне можно выполнить следующие действия:
 - Выбор изображения для просмотра в увеличенном виде. «Прокручивание» видеозаписи с помощью колесика мыши при одновременном отображении изображений Top 100.
 - Просматривать изображения Top 100, нажимая стрелку в правом нижнем углу экрана.
 - Из раскрывающегося списка **Top 100** выберите **Видео Top 100** для просмотра этих изображений в виде видеозаписи.



Выбранное изображение



Нажмите для просмотра изображений

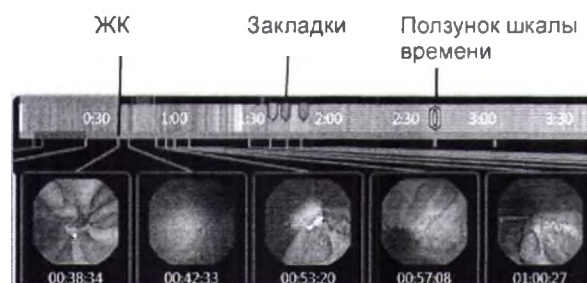
Шкала времени/цветная полоса

Шкала времени/цветная полоса отображает общую длину видеозаписи и средний цвет выбранных изображений для удобства определения анатомической принадлежности изображений. Единицы измерения времени – часы, минуты и секунды. Обратите внимание:

- Ползунок движется по шкале времени по мере воспроизведения видеозаписи. Ползунок также можно использовать для перемещения по видеозаписи вперед и назад.
- При наведении курсора мыши на шкалу времени отображается время, соответствующее позиции курсора. Если курсор мыши остается в одной точке шкалы времени более длительное время (около 2 секунд), соответствующее этому месту изображение отображается в небольшом окне с указанием времени этого изображения в верхней части.
- Можно вывести на экран конкретное изображение, щелкнув по его местоположению на цветной полосе.
- Маленькие красные отметки появляются в верхней части шкалы времени/цветной полосы, указывая изображения Top 100.
- Участки ЖК-тракта отмечены узкими цветными полосками, расположенными под цветной полосой в соответствии с установленными ориентирами. Эти области имеют конкретные цвета.



Цвет	Область желудочно-кишечного тракта
Синий	Пищевод
Бирюзовый	Желудок
Оранжевый	Тонкая кишка
Зеленый	Толстая кишка



- Линии соответствующего области цвета соединяют места на шкале времени и кадры.
- Закладки показывают последние три просмотренных изображения.
- До определения ориентиров узкая полоска под цветной полосой имеет серый цвет.

Индикация времени

В поле индикации времени отображается время кадра в часах, минутах и секундах, измеренное относительно начала получения изображений капсулой в ходе проведения процедуры.

00 02 23

Работа с кадрами

Кадры представляют собой отдельные захваченные изображения из видеозаписи. Некоторые изображения создаются автоматически, например, те, которые отмечены во время просмотра в реальном времени с использованием записывающего устройства PillCam DR3. Эти кадры снабжены аннотацией по умолчанию: **Кадр, отмеченный в записывающем устройстве**.

При просмотре видеозаписи врач может осуществить захват любого интересующего изображения для дальнейшего изучения. Эти изображения появляются в нижней области экрана в части **Кадры**.



Примечание

Кадры и связанные с ними комментарии сохраняются в файле результатов (см. Работа с результатами на стр. 169).

Чтобы создать кадр:

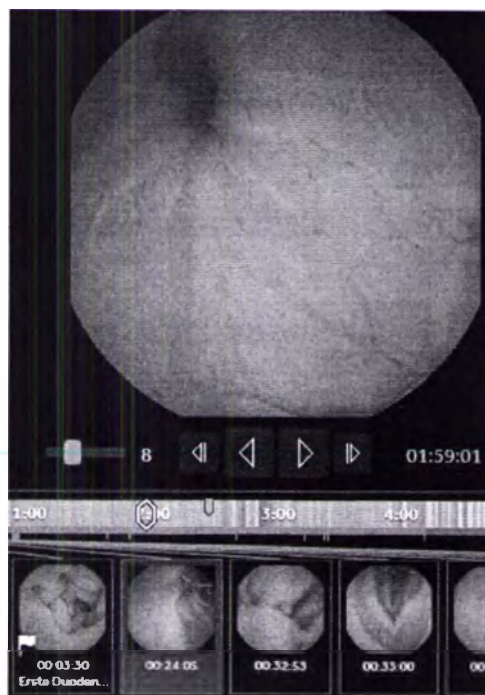
- Дважды щелкните по текущему изображению из видео или щелкните по нему правой кнопкой мыши и выберите **Захват кадра**.

Чтобы просмотреть кадр в окне просмотра видеозаписи:

- Щелкните по кадру в части **Кадры** в нижней области экрана. PillCam Software автоматически отображает соответствующее изображение на экране, а указатель на шкале времени переходит в место расположения кадра в видеозаписи. Этот кадр выделяется среди других синей рамкой.

Чтобы просмотреть соседние изображения:

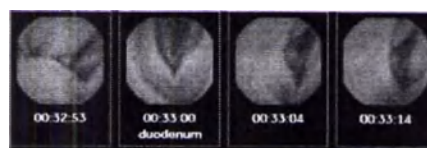
- В окне **Просмотр** воспользуйтесь кнопками  и  для просмотра соседних изображений или вращайте колесико мыши вперед или назад.
- В окне **Отчет** вращайте колесико мыши вперед или назад, чтобы просмотреть соседние изображения с целью захвата их в качестве новых кадров.
- В окне **Отчет** кнопки  и  используются для просмотра соседних кадров.



Чтобы выполнить прокрутку кадров:

Если кадров больше, чем может поместиться на экране, воспользуйтесь полосой прокрутки под кадрами для их просмотра.

Кадры можно снабжать комментариями, сохранять, экспортировать в качестве изображений, удалять или выбирать для включения в отчет о капсульной эндоскопии.



Используйте эту полосу прокрутки, чтобы просмотреть кадры

Состояние кадра

Кадры отображаются в нижней части окна **Просмотр**. Вид кадров меняется, указывая на различные состояния, как описано ниже.

Кадр	Описание
	Кадр без каких-либо визуальных эффектов. При наведении указателя мыши на кадр фон меняет цвет на серый, и появляются два флажка: флажок слева позволяет выбрать кадр для включения в отчет, а флажок справа — внести изменения в кадр.
	Пиктограмма  означает, что кадр выбран, и с ним можно выполнять операции. При перемещении указателя мыши по кадру появляются флажки Выбрать для отчета и Изменить кадр . Для выбора нескольких кадров удерживайте нажатой кнопку CTRL на клавиатуре и выберите нужные кадры мышью. Для выбора нескольких последовательно расположенных кадров удерживайте нажатой клавишу SHIFT и выберите первый и последний нужный кадр. Все доступные действия (отображаются при щелчке правой кнопкой мыши на кадре) относятся ко всем выбранным кадрам. Значок  означает, что кадр выбран для включения в отчет.

Комментарии к кадру

Используйте один из следующих методов, чтобы добавить комментарий к кадру:

- Установите флажок **Редактор комментариев** на ленте в окне **Просмотр**, чтобы вывести на экран Редактор комментариев.
- Щелкните кадр правой кнопкой мыши в окне **Просмотр** или **Отчет** и выберите **Изменить кадр**. Появится диалоговое окно **Изменить кадр**.
- Наведите указатель мыши на кадр в части Кадры и нажмите  в правом верхнем углу кадра. Появится диалоговое окно **Изменить кадр**.



Примечание

При необходимости нажмите ALT и SHIFT одновременно для переключения между письмом слева направо и справа налево, если это поддерживается Windows.

Редактор комментариев

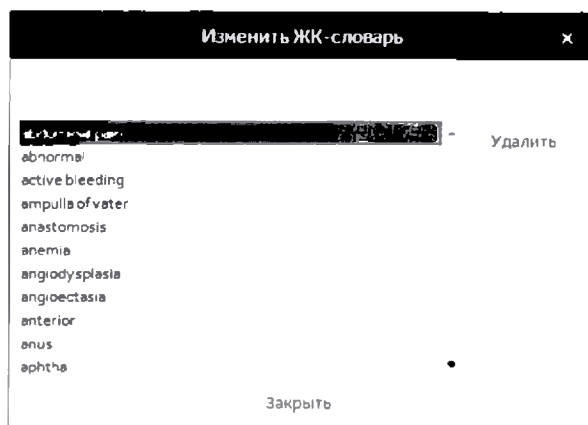
Редактор комментариев в левой части экрана позволяет пользователю ввести свои комментарии о конкретном кадре или исследовании в целом.

При вводе комментариев в Редакторе комментариев доступны следующие инструменты:

- **ЖК-словарь:** Позволяет выбирать термины и фразы из предварительно составленной и изменяемой пользователем базы. Программное обеспечение PillCam Software сохраняет настройки ЖК-словаря из предыдущих версий во время обновления программного обеспечения.

Использование ЖК-словаря:

- Введите часть слова в текстовом поле. Из словаря будут предложены наиболее похожие слова, начинающиеся с указанных букв. Дважды щелкните по слову, чтобы использовать его в комментарии.
- Чтобы добавить новое слово в словарь, введите его в текстовом поле и нажмите .
- Нажмите кнопку  для просмотра содержимого ЖК-словаря и внесения изменений. Будет открыто диалоговое окно **Edit GI Dictionary** (Редактирование GI-словаря).



- **Проверка орфографии:** При включении проверки орфографии под не распознанными PillCam Software словами появится красная волнистая линия. Для выбора одного из предлагаемых исправлений щелкните правой кнопкой мыши и выберите требуемый вариант.



Примечание

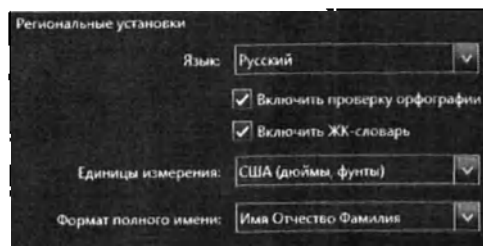
Если в текстовом поле комментария к кадру введено более 256 знаков, при выводе на печать такой комментарий к кадру может оказаться разделенным между двумя страницами. Печать следующего кадра начнется с новой страницы, поэтому после перенесенной на вторую страницу части комментария останется пустое место.



ЖК-словарь

Чтобы включить или отключить ГИ-словарь или проверку орфографии:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Параметры**.
2. На вкладке **Общие** в части **Региональные установки** установите флажок требуемой функции.
3. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно Настройки, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно Настройки — закрыто.



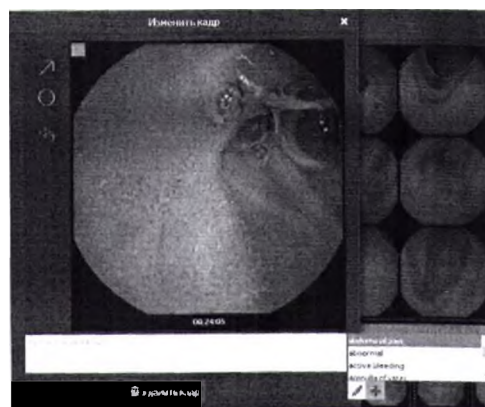
Изменить кадр

Диалоговое окно Изменить кадр появляется по щелчку правой кнопкой мыши на кадре в окне **Просмотр** или

Отчет либо при нажатии кнопки **Изменить кадр**  в верхнем правом углу кадра.

В диалоговом окне Изменить кадр можно выполнить следующие действия:

- Ввести комментарий к кадру. При необходимости воспользоваться ЖК-словарем.
- Открыть Атлас, чтобы сравнить изображения.
- Установите флажок в верхнем левом углу, чтобы добавить кадр в отчет. Введенные комментарии к кадру будут приведены под ним в отчете.
- Чтобы привлечь внимание к определенным областям кадра, можно воспользоваться инструментами маркировки. Их подробное описание приведено в разделе Инструменты создания отметок на стр. 163.
- Удаление кадра.



Для видеозаписей Crohn's доступны следующие дополнительные функции:

- **Сегмент:** Позволяет выбирать, в каком сегменте находится кадр.
- **Степень поражения:** Позволяет определить уровень поражения и наличие стриктуры.

Инструменты создания отметок

Чтобы привлечь внимание к определенным областям кадра, можно использовать отметки.



Примечание

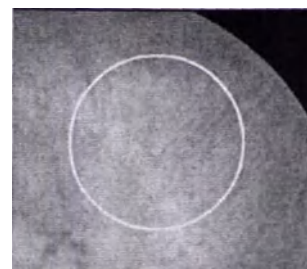
Отметки на кадре сохраняются вместе с ним и видны в отчете на самом кадре.

Инструменты маркировки доступны при просмотре кадров в окнах **Просмотр** и **Отчет**.

Отметка в виде окружности

Создание окружности вокруг интересующей области:

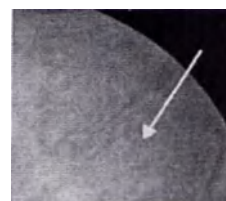
1. Нажмите .
2. Наведите курсор на интересующую область.
3. Нажмите кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, перемещайте курсор до образования окружности большего размера, охватывающей интересующую область.



Отметка в виде стрелки

Создание стрелки, указывающей на интересующую область:

1. Нажмите .
2. Поместите курсор сбоку от области, представляющей интерес.
3. Нажмите кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, перемещайте курсор к интересующей области. Стрелка будет указывать на эту область.



Отмена отметки

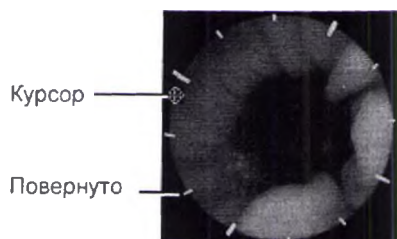
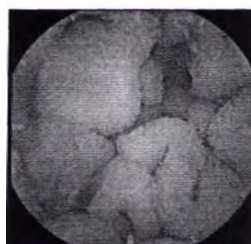
Удаление последней созданной отметки:

- Нажимайте  нужное количество раз для удаления всех отметок.

Круговая шкала

Только для процедур UGI: PillCam Software предлагает круговую шкалу для оценки области пищевода варикоза. Круговая шкала содержит 12 одинаковых отметок по периметру изображения.

1. Нажмите .

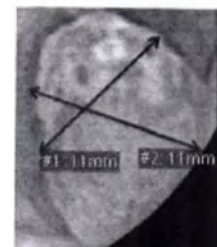
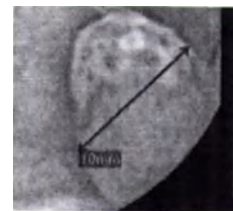


2. Установив курсор и щелкнув в любой части окружности, пользователь может поворачивать ее для удобства определения размеров обнаруженного пораженного участка.
3. Пользователь может повернуть шкалу следующим образом:
 - а. Поместите курсор над периферийной частью изображения.
 - б. Нажмите и перетащите шкалу мышью до совмещения с участком варикозного образования, который вы хотите измерить.

Оценка размера полипа

Только для процедур PillCam COLON 2/PillCam Crohn's: Это средство позволяет оценить размер предполагаемого полипа.

1. Нажмите .
2. Поместите курсор на одном краю полипа.
3. Нажмите кнопку мыши и перетаскивайте курсор (не отпуская кнопку), чтобы создать двустороннюю стрелку от одного края измеряемого полипа до другого.
4. Определенный размер появляется в той части экрана, где вы отпустили кнопку мыши. При выполнении нескольких оценок размера им присваиваются номера: № 1, № 2 и т.д.
5. Для удаления отметки нажмите кнопку Отмена отметки . Последняя отметка исчезнет. Нажимайте нужное количество раз для удаления всех отметок.



Примечание

Функция оценки размера полипа предназначена только для оценки. Руководствуйтесь знаниями и опытом при принятии решений по диагностике и лечению.

Оценка размера язвы

Только для процедур PillCam Crohn's: При выборе инструмента Размер язвы и перемещении указателя мыши над поражением отображается линейка, состоящая из двух перпендикулярных линий, длина которых составляет 5 мм.

Вид линейки изменяется на основе оценки глубины изображения, полученной программным обеспечением. Соотношение между постоянным размером инструмента и визуализируемой язвой позволяет оценивать размер язвы.



Примечание

Функция оценки размера язвы предназначена только для исследовательских целей, и полученные с ее помощью значения не должны использоваться для принятия решений по диагностике и лечению.

Использование локализации и ориентиров

Ориентиры

Эта функция позволяет пометить изображения как анатомические ориентиры в желудочно-кишечном тракте. Для каждого типа видеозаписи PillCam Software предусмотрено собственное меню ориентиров:

Тип видеозаписи	Ориентиры
Видео UGI	Первое изображение пищевода изображение Z-образной складки
Видео SB	Первое изображение желудка Первое изображение двенадцатиперстной кишки Первое илеоцекальное изображение Первое изображение слепой кишки
Видео COLON/ Crohn's	Первое изображение слепой кишки Последнее изображение слепой кишки изображение печеночного угла изображение селезеночного угла Первое изображение прямой кишки Последнее изображение прямой кишки

Чтобы создать ориентир:

- Щелкните правой кнопкой мыши на изображении, которое хотите отметить, и выберите нужный ориентир.

Если в просматриваемой видеозаписи следует указать другие ориентиры, отличные от используемых по умолчанию, выберите **Захватить другие ориентиры**. Эта функция отображает все ориентиры для выбора.

Предложение ориентиров изгиба в видеозаписях PillCam COLON/ PillCam Crohn's

Эта функция доступна (активна) только при использовании во время исследования набора датчиков PillCam. При использовании ремня с датчиками PillCam эта функция неактивна и недоступна для выбора.

После отметки первого изображения слепой кишки программа PillCam Software может предложить ориентиры изгиба толстой кишки.

Чтобы позволить PillCam Software предложить ориентиры изгиба толстой кишки:

- Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте видеоизображений и выберите **Предложить ориентиры изгиба толстой кишки**.
В области кадров появятся два новых кадра с названиями: **?Печеночный угол?** и **?Селезеночный угол?**.
- Щелкните дважды по предложенным кадрам для их просмотра.
- Для подтверждения предложенных ориентиров щелкните кадры правой кнопкой мыши и выберите соответствующий ориентир.

Предложение ориентиров в видеозаписи PillCam SB 3

Чтобы воспользоваться этой функцией для предложения ориентиров SB 3:

1. Щелкните правой кнопкой мыши в любом месте видеоизображений и выберите **Предложить ориентиры тонкой кишки**.
В области кадров появятся два новых кадра с названиями: **?Первое изображение двенадцатиперстной кишки?** и **?Первое изображение слепой кишки?**.
2. Щелкните дважды по предложенным кадрам для их просмотра.
3. Для подтверждения предложенных ориентиров щелкните кадры правой кнопкой мыши и выберите соответствующий ориентир.

ЖК-карта

ЖК-карта обеспечивает графическое представление тонкой кишки и толстой кишки и показывает продвижение капсулы по кишечнику. Белая точка указывает на предполагаемое положение текущего просматриваемого кадра. В нижней части изображения появляется значение времени прохождения. Для видео PillCam SB оценка процента просмотренной части тонкой кишки появляется в верхнем левом углу.

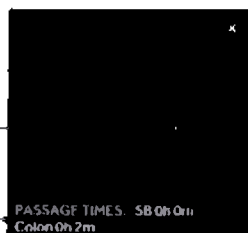


Примечание

Место расположения капсулы является приблизительным. Использование определенных считывателем ориентиров может улучшить работу этого инструмента. При принятии решений по диагностике и лечению индикатор продвижения капсулы и средства локализации следует использовать с надлежащей осторожностью.

Предполагаемое
прохождение
капсулы

Время
прохождения



Время прохождения

Время прохождения — это время, которое потребовалось капсуле для прохождения того или иного участка желудочно-кишечного тракта. Расчет времени прохождения становится возможным только после разделения видеозаписи ЖК-тракта на части путем отметки первых изображений различных участков желудочно-кишечного тракта. После того, как вы нашли и отметили первое и последнее изображение желудка, тонкой кишки и слепой кишки в желудочно-кишечном тракте, программа PillCam Desktop Software вычисляет соответствующее время прохождения на основании временных меток кадров-ориентиров.

Программное обеспечение отображает эти данные в нижней части ЖК-карты.



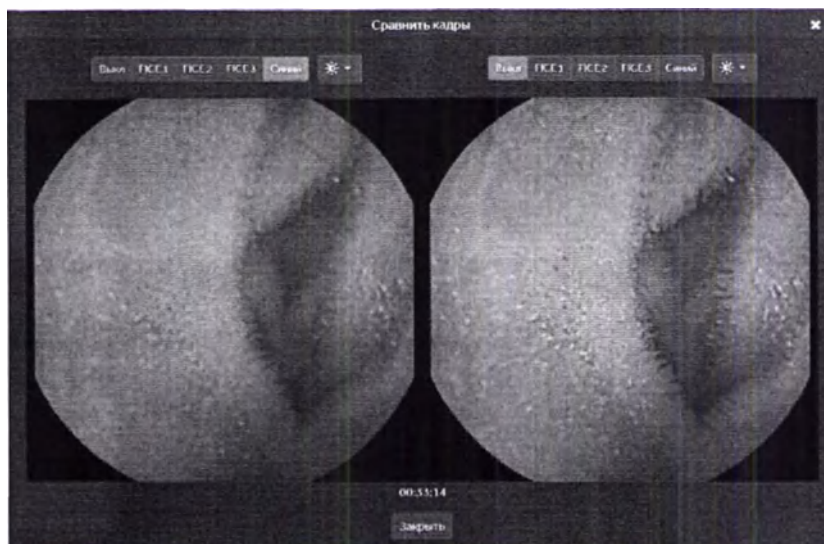
Примечание

Место расположения капсулы является приблизительным. Использование определенных считывателем ориентиров может улучшить работу этого инструмента. При принятии решений по диагностике и лечению индикатор продвижения капсулы и средства локализации следует использовать с надлежащей осторожностью.

Сравнение кадров

Существует три способа сравнения изображений в PillCam Desktop:

- **Сравнение с Атласом:** Сравнение кадра видеозаписи PillCam Desktop с изображениями из Атласа (см. Сравнение изображений видеозаписи с изображениями из атласа на стр. 149).
- **Сравнение одного кадра:** Сравнение кадра в различных режимах отображения (например, в режиме FICE или Синий).
- **Сравнение двух кадров:** Сравнение двух разных кадров в одной видеозаписи.

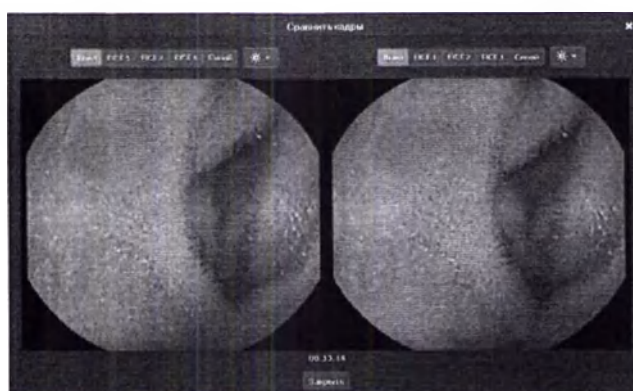


Чтобы сравнить кадр в различных режимах отображения (Сравнение одного кадра):

1. Щелкните мышью кадр, который хотите изучить. Вокруг кадра появляется темно-синий фон.



2. Щелкните кадр правой кнопкой мыши и выберите **Сравнить кадры**. Рядом появится другое окно с копией того же кадра.

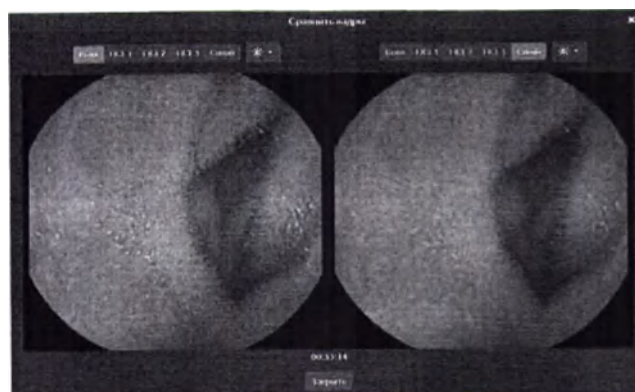


3. Используйте инструменты **Настройка изображения** в верхней части окна одного из кадров, чтобы сравнить два изображения.



Примечание

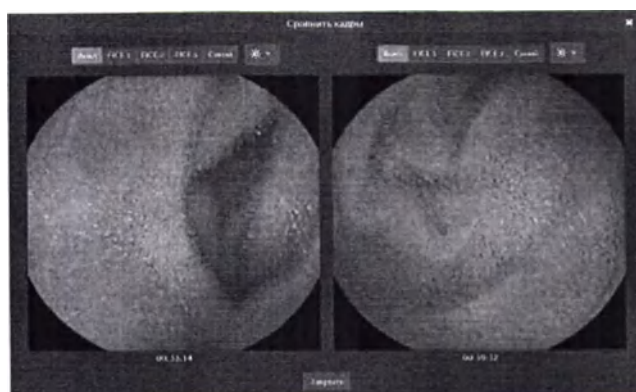
Можно прокручивать видеозапись, вращая колесико мыши в любом направлении. Обе стороны будут перемещаться одновременно.



Чтобы сравнить два изображения из одной видеозаписи:

1. Щелкните мышью кадр, который хотите использовать для сравнения.
2. Удерживая нажатой кнопку CTRL, выберите второй кадр.
3. Щелкните по одному из выбранных кадров и выберите **Сравнить кадры**.

Откроется окно с двумя кадрами, расположенными рядом.



Примечание

- Можно прокручивать видеозапись, вращая колесико мыши в любом направлении. Эта операция применяется к каждому кадру в отдельности.
- Если сочетания клавиш используются в других приложениях на вашем компьютере, они могут сработать при использовании сочетаний клавиш в PillCam Software.

Работа с результатами

Файл результатов содержит:

- Все кадры с комментариями и аннотациями (см. Работа с кадрами на стр. 159).
- Данные при регистрации пациента.
- Все комментарии к исследованию.

Сохранение результатов

Вы можете сохранить результаты исследования. Этот файл с видеозаписью можно будет открыть и просмотреть на любом компьютере с установленным программным обеспечением PillCam Software.



Примечание

Сохраняйте результаты часто, чтобы избежать случайной потери данных.

Чтобы сохранить результаты в новом месте:

1. Выберите **Файл > Сохранить результаты как**. Откроется окно **Сохранить результаты как**.
2. Выберите место для сохранения:
 - Если вы намерены записать файл на диск, вставьте отформатированный записываемый диск в дисковод и выберите его на экране.
 - Если вы намерены записать файл на USB-накопитель, подключите и выберите это USB-устройство.
 - По умолчанию файл записывается в папку PillCam Software текущей показываемой видеозаписи.

3. Нажмите **Сохранить**.

Файл результатов будет сохранен. Название соответствующего каталога PillCam Software, файл видеозаписи PillCam Software и файл результатов будут сохранены.

Чтобы сохранить результаты в последний сохраненный файл результатов:

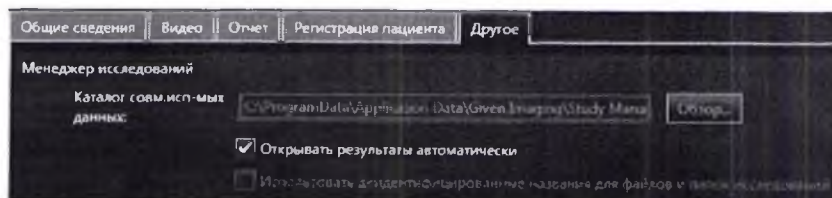
- Нажмите кнопку  на панели быстрого доступа, расположенной в верхней части экрана PillCam Software, или выберите **Сохранить результаты** из меню **Файл**.

Файл результатов сохраняется в том же месте и с тем же именем.

Открытие файла результатов

Вы можете открыть только файл результатов, связанный с отображаемой в данный момент видеозаписью. Если вы попытаетесь открыть файл результатов, который не соответствует открытой видеозаписи PillCam Software, появляется сообщение об ошибке, указывающее на несоответствие. Если вы открываете другой файл результатов, связанный с этой же видеозаписью, то уже открытый файл результатов будет закрыт. При этом появится сообщение с предложением сохранить открытый файл результатов перед его закрытием.

На вкладке **Инструменты > Настройки > Отчет** можно включить автоматическое открытие результатов. При выборе этой установки и открытии видеозаписи из Менеджера Исследований также будет открыт файл результатов (при наличии).

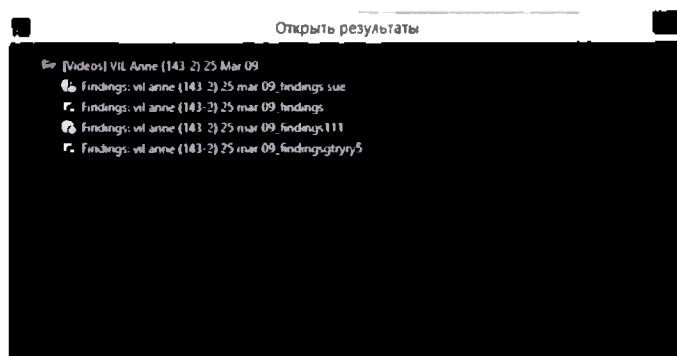


Чтобы открыть файл результатов:

1. Выберите **Файл > Открыть результаты**.

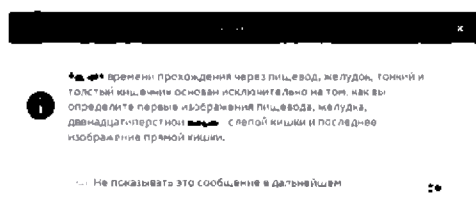
Если файл результатов открыт, PillCam Software предложит сохранить текущий файл результатов.

Появится окно **Открыть файл результатов**, показывающее папку текущей видеозаписи. Файл результатов можно открыть с помощью Менеджера исследований (см. Открытие исследования на стр. 129).



2. Выберите файл результатов, который хотите открыть. Чтобы открыть файл результатов, сохраненный в другом месте, перейдите в нужный каталог, нажав **Обзор**.
3. Нажмите **Открыть**.

После загрузки файла результатов сохраненные кадры и их аннотации появляются в секции **Кадр**. Если результаты содержат ориентиры, отображается следующее примечание:



4. Для продолжения нажмите кнопку **ОК**.

Создание отчета о капсульной эндоскопии PillCam

После просмотра видеозаписи капсульной эндоскопии и создания результатов интерпретацию исследований можно обобщить в отчете об обследовании пациента. Этот этап следует выполнять после этапов предварительного просмотра и изучения.

Данные, созданные на этапе изучения, хранятся в соответствующей папке видеозаписи. Лента **Отчет** программного обеспечения PillCam Desktop Software позволяет создавать отчеты и экспортировать видеоклипы и изображения в другой каталог или на компакт-диск для дальнейшего использования.

Лента **Отчет** содержит следующие функции для подготовки отчета о проведенной процедуре, дополняющего данные исследования пациента:

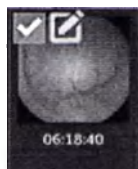
- Добавление кадров и комментариев к исследованию.
- Добавление отметок (круги и стрелки вокруг патологий для их выделения и оценки размера) на всех кадрах.
- Добавление комментариев ко всем кадрам.

- Сохранение изображений и создание видеоклипов для последующего использования в презентациях или направлениях.
- Использование **Атласа** или **Шкалы Льюиса** на ленте **Отчет** для диагностического сравнения и оценки с использованием шкалы.
- Составление отчета об обследовании пациента, который можно распечатать и отправить по электронной почте.
- Экспорт результатов или сводной информации о пациенте.



Формирование отчета

1. Установите флажок в левом верхнем углу кадра, чтобы включить его в отчет.



- Чтобы отменить выбор кадра, снимите флажок еще одним щелчком.
- Чтобы выделить все изображения, нажмите кнопку **Выбрать все**.
- Чтобы снять выделение со всех изображений, нажмите кнопку **Снять выделение всех**.

2. Установите флажок **Деидентифицировать**, чтобы исключить из отчета всю информацию о пациенте.



Примечание

Любое раскрытие изображений, полученных системой капсульной эндоскопии PillCam, без согласия пациента может быть нарушением прав пациента на неприкосновенность частной жизни. Чтобы экспортировать результаты без информации о пациенте, установите на ленте флажок **Деидентифицировать**.

3. Выберите шаблон из списка на ленте.
4. Если необходимо, выберите установку **Электронная подпись отчетов**. Описание этой функции приведено в разделе Подписание отчетов электронной подписью на стр. 174.
При сохранении, отправке по электронной почте, печати и экспорте отчета система будет запрашивать пароль для входа в систему Windows.
5. Если вы отметили кадры в режиме FICE или Синий, можно создать отчет, который будет включать обычные изображения наряду с этими.

Для этого нажмите кнопку вызова диалогового окна  в группе **Конфигурация** и поставьте флажок **Включать нормальное изображение вместе с кадрами FICE или синими кадрами**. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки.

6. После настройки отчета можно воспользоваться элементами в группе **Отчет**, чтобы выполнить следующие действия:
 - Предпросмотр отчета на экране компьютера.
 - Сохранение отчета.
 - Отправка отчета по электронной почте.
 - Печать отчета.
 - Экспорт результатов, сводной информации о пациенте или ЖК-карты. Подробнее о настройках экспорта см. в разделе Настройки экспорта отчета на стр. 175.

Ниже приведен пример отчета.

Пример отчета:

Имя врача, информация о клинике и логотип располагаются здесь

Сведения о пациенте

Кадр

Комментарий к кадру

Отчет о капсульной эндоскопии
PillCam SB2

Dr. Anne Smith

Причина направления

Сведения о пациенте

Время прохождения тонкой кишки 2 ч 44 м

Информация о процедуре и результаты

Выводы и рекомендации

Подпись _____

Имя пациента: VL. Anne

Идентификатор: 143-2

Дата рождения: 01-01-00

Пол: Женский

Идентификатор капсулы: AUCAM2

Дата процедуры: 25-03-09

Зарегистрирован: HEDVA

Тип капсулы

Информация о пациенте и процедуре

00:06:43 25 Mar 09

AV



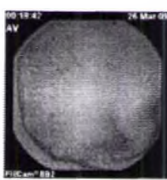
PillCam SB2

Комментарий к кадру

Первое изображение двенадцатиперстной кишки.

00:10:47 25 Mar 09

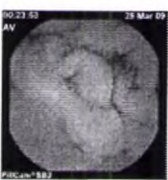
AV



PillCam SB2

00:23:52 25 Mar 09

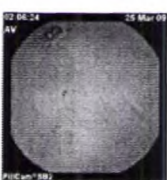
AV



PillCam SB2

02:06:24 25 Mar 09

AV



PillCam SB2

Page 1 of 1

Подписание отчетов электронной подписью

Электронная подпись предоставляет уполномоченному персоналу возможность утверждения и проверки документов без необходимости их вывода на печать и подписания вручную. С помощью этой функции можно подготовить подписанный отчет о капсульной эндоскопии с указанием имени врача в поле подписи. Наличие электронной подписи будет означать подписание документа. Электронные подписи широко признаны как юридически действительные.

После активации функции электронной подписи эта подпись будет отображаться при создании или печати отчета. Подпись будет иметь вид электронной подписи с указанием вашего имени и фамилии так, как они определены в вашем профиле пользователя (в Windows).

Чтобы включить опцию электронной подписи:

1. Во время просмотра исследования выберите вкладку **ОТЧЕТ**.
2. В группе Конфигурация выберите **Электронная подпись отчетов**.

174

Создание отчета о капсульной эндоскопии PillCam

ООО ЦРПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При сохранении, печати, экспорте или отправке отчета по электронной почте в виде вложения система будет предлагать ввести пароль для подписания отчета.

3. Введите свой пароль и нажмите **Подписать отчет**.

Настройки экспорта отчета

Доступны следующие настройки экспорта:

- **Результаты:** Экспорт отчета вместе с XML-файлом и изображениями (для использования в HIS).
- **Сводная информация о пациенте:** Экспорт отчета и изображений.
- **ЖК-карта:** Экспорт только ЖК-карты. Более подробная информация о работе с ЖК-картой приведена в разделе ЖК-карта на стр. 167.

Данные могут быть экспортированы в каталог на диске (предварительно определенный в **Настройках**) или на компакт-диск.

Для настройки экспорта **Результатов** и **Сводной информации о пациенте**:

1. На Главном экране выберите **Инструменты > Настройки > вкладку Отчет**.
2. При установке флажка **Включить видеоклипы в экспортируемые данные** клипы и изображения будут сохраняться в процессе экспорта.
3. Выберите **Экспортировать в каталог** и введите путь для экспорта. Путь можно задать как для экспорта результатов, так и для экспорта сводной информации о пациенте. Если флажок **Экспорт в каталог** не установлен, система будет предлагать указать путь при каждом экспорте отчета. При экспорте результатов или сводной информации о пациенте копия данных также сохраняется локально на компьютере.

4. После изменения установок нажмите **Применить**, чтобы подтвердить новые настройки, или нажмите **Отмена**, чтобы закрыть окно **Установки**, не внося изменений. При нажатии **ОК** новые установки будут приняты, а окно **Установки** - закрыто.

Работа с видеозаписями PillCam Crohn's

Капсула PillCam Crohn's позволяет визуализировать тонкий кишечник и слизистую оболочку толстой кишки. При просмотре видеозаписей PillCam Crohn's доступны дополнительные инструменты для сравнения с предыдущими исследованиями, рассмотрения лечения на протяжении определенного времени, наблюдения и интерпретации наличия, степени и серьезности патологий.

Глава состоит из нескольких частей, соответствующих основным этапам работы:

- Общий обзор на стр. 177
- Использование окна Подготовить на стр. 179
- Просмотр видеозаписи PillCam Crohn's на стр. 183
- Составление отчета PillCam Crohn's на стр. 190

Общий обзор

Работа с видеозаписями PillCam Crohn's основывается на сегментном подходе к изучению видео. Используя этот подход, для каждого сегмента можно определить три основных параметра:

- Наиболее сильное поражение (MSL).
- Наиболее частое поражение (MCL).
- Линейное распространение воспаления.

Такой сегментный подход включает три этапа: сегментацию, изучение и оценку сегментов. Результаты оценки сегментов представляются в виде ЖК-таблицы и графически — в виде ЖК-карты.

Сегментация

Чтобы воспользоваться функциями исследования PillCam Crohn's, необходимо установить следующие ориентиры:

- Первое изображение двенадцатиперстной кишки.
- Первое изображение слепой кишки.
- Последнее изображение прямой кишки.

В дополнение к просмотру видеозаписей вручную программное обеспечение PillCam Desktop Software предлагает следующие функции, помогающие в определении и захвате изображений анатомических ориентиров:

- **Панель анатомических ориентиров** — позволяет одним щелчком выбрать изображение на экране и добавить к нему комментарий.
- **Предложенный диапазон/изображение** — выделение диапазонов, в которых с наибольшей вероятностью можно идентифицировать анатомические ориентиры на цветной полосе.
- **Всплывающие над цветной полосой изображения** — при наведении курсора мыши на полосу тканей на экране появляются небольшие изображения предпросмотра, позволяющие изучить изображения, особенно в предложенных диапазонах.

После захвата трех ориентиров PillCam Desktop автоматически разделяет видео на три сегмента тонкой кишки и сегмент толстой кишки, а также выводит на экран ЖК-таблицу и ЖК-карту.



Примечание

Место расположения капсулы является приблизительным. Использование определенных считывателем ориентиров может улучшить работу этого инструмента. При принятии решений по диагностике и лечению индикатор продвижения капсулы и средства локализации следует использовать с надлежащей осторожностью.

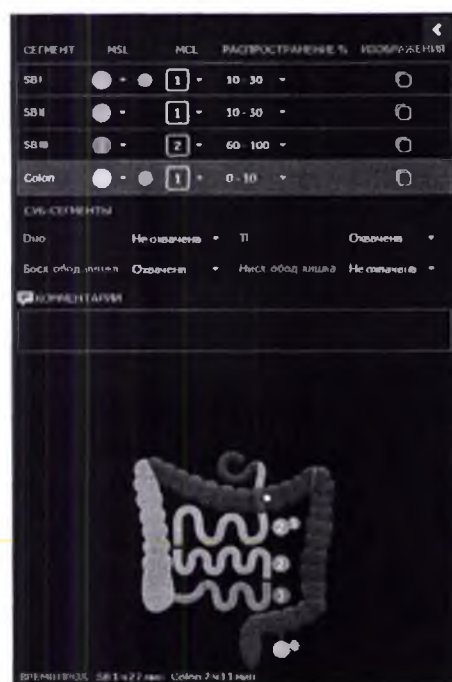
Изучение сегментов

После сегментации видеозаписи каждый сегмент можно изучить и определить для него три указанных параметра. Результаты оценки затем представляются в ЖК-таблице в верхней левой части экрана.

Обнаруженное в процессе изучения видео воспалительное поражение можно оценить с помощью Линейки степени поражения, используя трехуровневую систему оценки (т. е. 1 — незначительное, 2 — умеренное, 3 — значительное). Кроме того, можно отметить наличие стриктуры в просвете — «S». При оценке степени поражения или добавлении указателя наличия стриктуры из этого изображения автоматически формируется кадр.

При изучении сегментов PillCam Desktop автоматически включает все изображения с оценками степени поражения/стриктурами в ЖК-таблицу в качестве примеров для соответствующего сегмента. Изображение с наиболее сильным поражением согласно оценке автоматически указывается как Наиболее сильное поражение в соответствующем сегменте. Это способствует изучению видеозаписи с позиций повышения степени поражения, когда специалист приостанавливает воспроизведение видеозаписи и оценивает степень поражения только в случае, если это первое поражение или его степень поражения выше, чем у ранее выявленных в этом сегменте поражений. Таким образом, удастся уменьшить время, необходимое для захвата и оценки изображений.

В процессе изучения видеозаписи можно редактировать изображения с помощью инструментов маркировки кадра (стрелка, круг, комментарий, средство оценки размера полипа и язвы). Их описание приведено в разделе Инструменты создания отметок на стр. 163.



Оценка сегмента

По достижении конца сегмента PillCam Desktop автоматически предлагает специалисту оценить степень наиболее частых поражений в просмотренном сегменте, а также линейное распространение воспаления.

В процессе изучения сегмента данные в ЖК-таблице и на ЖК-карте автоматически обновляются путем указания Наиболее сильного поражения (MSL), Наиболее частого поражения, Распространения и добавления примеров оцененных изображений для этого сегмента. В рамках сегмента можно определить четыре области, исходя из наличия или отсутствия в них воспалительного процесса. Эти области (двенадцатиперстная кишка, конечная часть подвздошной кишки, восходящая ободочная кишка и нисходящая ободочная кишка) можно оценить в конце изучения соответствующего сегмента или с помощью ЖК-таблицы.

Этот процесс повторяют для каждого из указанных четырех сегментов, таким образом, полностью анализируя состояние тонкой и толстой кишки.

Использование окна Подготовить

При работе с видеозаписями PillCam Crohn's в PillCam Desktop доступно дополнительное окно, в котором можно просмотреть демографические данные и информацию о процедуре, добавить или изменить причину направления, просмотреть/изменить список принимаемых в настоящее время лекарственных препаратов, прежде чем приступить к клиническому анализу видео PillCam Crohn's.

Демографическая информация

Информация о данной процедуре

Список принимаемых сейчас лекарств

Переход к видеозаписи данной процедуры

Видео предыдущей процедуры и результаты исследования

ЖК-таблица и карта предыдущей процедуры

Информация о предыдущей процедуре

Для перехода к изучению видеозаписи PillCam Crohn's нажмите кнопку **Просмотр** в верхней части экрана или кнопку **Перейти к видео** в нижней части области **Данные пациента** на экране.

Просмотр информации о процедуре

Информация о текущей процедуре отображается в левой части окна Подготовить. Эта информация включает демографические данные и сведения о процедуре, введенные на этапе регистрации пациента. Изучая информацию о процедуре, можно изменить причину направления, просмотреть или внести изменения в сведения о принимаемых в настоящее время лекарственных препаратах.

JONES, JOHN J123456

Данные пациента:

Фамилия	Jones
Имя	John
Идентификат	J123456
Дата рождения	11-01-1985 (Возраст: 31)
Пол	

Данные процедуры:

Тип капсулы	PillCam Crohn's
Дата процедуры	25-08-2016
Направление или врач	
Причина направления	Evaluation of activity of Crohn's disease

Принимаемые сейчас лекарства:  Изменить

Перейти к видео >

Просмотр и изменение данных о принимаемых в настоящее время лекарственных препаратах

Данные о принимаемых ранее лекарственных препаратах позволяют вести историю болезни пациента, добавляя эффективные лекарства для лечения заболевания из числа принимаемых ранее или в настоящее время. Эта информация позволяет изучить корреляцию между приемом определенных лекарств на протяжении периода времени и состоянием слизистой оболочки пациента. Подробная информация содержится в разделе Просмотр Лечение на протяжении периода времени на стр. 182.

Просмотр и изменение списка принимаемых лекарств:

1. В окне Подготовить нажмите значок Изменить лекарственные препараты  рядом с Принимаемые сейчас лекарства.

Данные о принимаемых ранее лекарственных препаратах 

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ	ПЕРИОД ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	ДОЗА
Pentassa	01-10-2011  - 20-10-2015 	4 мг в День 
Budesonide	28-03-2016  - 18-09-2016 	1 мг в День 
Azathioprin	18-09-2016  - 18-09-2017 	25 мг в День 

2. В диалоговом окне **Изменить лекарственные препараты** внесите изменения в список

препаратов или нажмите значок **Добавить лекарственный препарат** , чтобы добавить новую запись:

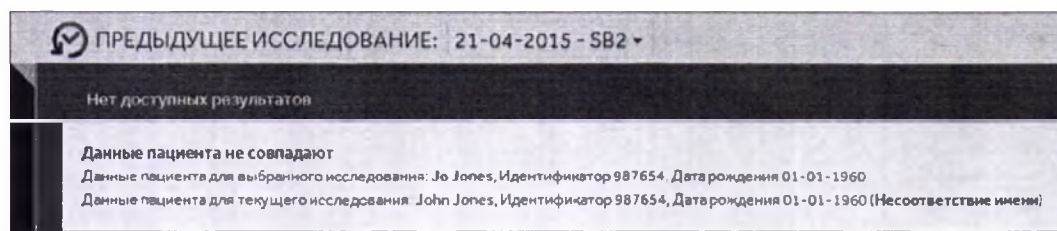
- В части **Лекарственный препарат** введите новый препарат вручную или выберите из предопределенного списка.
- В части **Период приема лекарственного препарата** определите период приема препарата. Если пациент все еще принимает лекарство, оставьте поле даты завершения пустым.
- В поле **Доза** укажите дозу, которая была определена для лечения. Доза определяется в миллиграммах в день или в неделю.

3. Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить список лекарств.

Просмотр исследования, проводившегося в ходе предыдущей процедуры

Функция **Предыдущая процедура** позволяет специалисту просмотреть материалы предыдущих капсульных эндоскопий, которые проходил пациент, чтобы ознакомиться с их результатами и проявлениями болезни пациента на слизистой оболочке.

При открытии исследования PillCam Desktop автоматически производит поиск предыдущих исследований с теми же данными во всех определенных видеоархивах, основываясь на следующих критериях: идентификатор, имя и фамилия, дата рождения. При обнаружении частичного соответствия на экран выводятся данные с указанием различия.



В случае обнаружения нескольких предыдущих исследований они будут доступны в виде раскрывающегося списка; самое последнее из предыдущих исследований отображается вверху

списка. При выборе предыдущего исследования на экран выводится информация о проведенном исследовании и отчет, составленный при первом анализе исследования.



Позволяет выбрать предыдущее исследование и его результаты

ЖК-таблица и карта из предыдущего исследования

Информация о предыдущей процедуре

После изучения данных предыдущего исследования нажмите **Перейти к видео** для анализа текущего исследования.

Просмотр Лечения на протяжении периода времени

При просмотре видеозаписей PillCam Crohn's можно изучить результаты капсульной эндоскопии и прием лекарств на протяжении периода времени, если доступно одно или несколько предыдущих исследований PillCam Crohn's. Это обеспечивает корреляцию между приемом лекарств пациентом и состоянием его слизистой оболочки на протяжении периода времени, позволяя наблюдать ход заболевания.

История лечения включает ЖК-карту и временную шкалу, отображающую прием лекарственных препаратов. История лечения может быть сохранена как файл изображения.

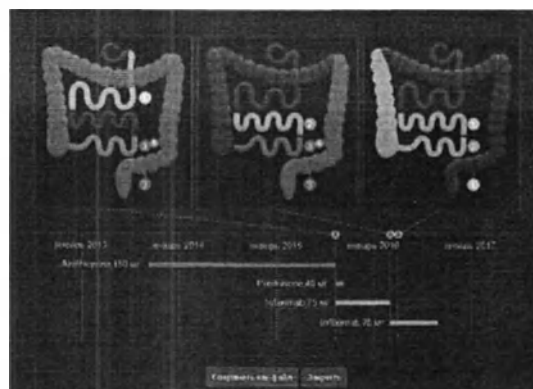


Примечание

Эта функция также доступна в окне ОТЧЕТ.

Для просмотра истории лечения:

1. Откройте исследование PillCam Crohn's. Исследование открывается в окне **ПОДГОТОВИТЬ** с отображением данных предыдущей процедуры.
2. В группе **СРАВНИТЬ** на ленте выберите **Лечение на протяжении периода времени**.
3. При необходимости нажмите **Сохранить как файл**, чтобы сохранить историю лечения в виде графического файла, или выберите **Заккрыть** для закрытия окна.



Просмотр видеозаписи PillCam Crohn's

В дополнение к обычным средствам просмотра, доступным для всех видео капсул PillCam, при просмотре видеозаписей PillCam Crohn's можно воспользоваться следующими функциями:

- Определение степени поражения и распространения заболевания в сегменте.
- Сравнение ЖК-таблиц нынешнего и предыдущего исследования пациента.
- Сравнение результатов нынешнего и предыдущего исследования пациента.
- Просмотр видео из предыдущего исследования пациента.

Определение степени поражения и его распространения по видеозаписям PillCam Crohn's

В процессе просмотра видеозаписей PillCam Crohn's можно оценить степень поражения и распространение заболевания. Для этого видео разделяют на сегменты на основе трех основных анатомических ориентиров: Первое изображение двенадцатиперстной кишки, Первое изображение слепой кишки и Последнее изображение прямой кишки. Эта сегментация отражена в ЖК-таблице на левой части экрана. Для каждого сегмента можно определить наиболее сильное поражение, типичную степень поражения, распространение заболевания и наличие стриктур.

Подробное описание просмотра видеозаписей PillCam Crohn's приведено в разделе Общий обзор на стр. 177.



Примечание

Место расположения капсулы является приблизительным. Использование определенных считывателем ориентиров может улучшить работу этого инструмента. При принятии решений по диагностике и лечению индикатор продвижения капсулы и средства локализации следует использовать с надлежащей осторожностью.

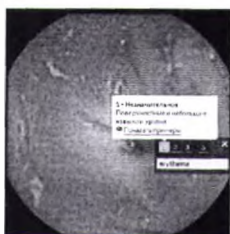
Рекомендации по определению степени поражения и его распространения по видеозаписям PillCam Crohn's

Процесс определения степени поражения и распространения на видеозаписях PillCam Crohn's состоит из трех основных этапов, которые проиллюстрированы ниже.

1 Определение анатомических ориентиров



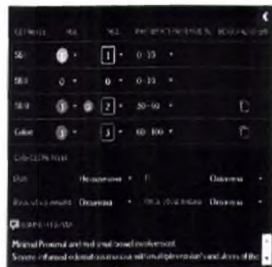
2 Оценка изображений



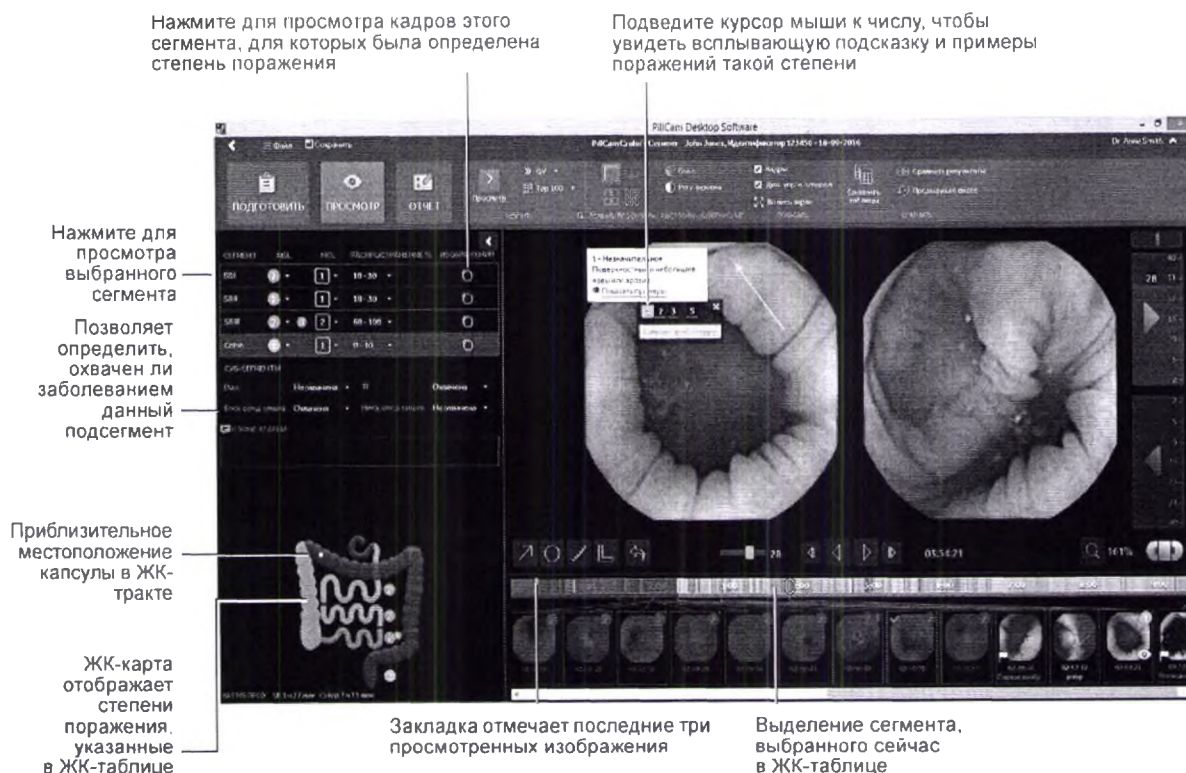
3 Оценка сегмента



4 Изучение ЖК-таблицы



С помощью приведенной ниже иллюстрации ознакомьтесь с общим видом окна ПРОСМОТР PillCam Crohn's и его элементами.



Определение анатомических ориентиров

Необходимо определить следующие основные анатомические ориентиры, чтобы программа могла разделить видео на три сегмента тонкой кишки и сегмент толстой кишки, а также вывести на экран ЖК-таблицу и ЖК-карту:

- Первое изображение двенадцатиперстной кишки
- Первое изображение слепой кишки
- Последнее изображение прямой кишки

Эти ориентиры можно определить вручную или позволить PillCam Desktop показать диапазон, в котором скорее всего находится ориентир. После определения анатомических ориентиров появятся ЖК-таблица и ЖК-карта.



Примечание

Если последнее изображение прямой кишки невозможно точно установить, этот ориентир можно не определять.

Для определения анатомических ориентиров вручную:

1. Откройте видеозапись PillCam Crohn's и выберите вкладку ПРОСМОТР.
2. Просмотрите видео и воспользуйтесь вызываемым по правому щелчку мышью контекстным меню либо нажмите кнопку **Захватить левое изображение** или **Захватить правое изображение**, чтобы захватить кадр, соответствующий ориентиру.

После захвата изображения название кнопки меняется на **Захват кадра выполнен**.

После определения всех анатомических ориентиров появляются ЖК-таблица и ЖК-карта.

Чтобы воспользоваться функцией определения ПО PillCam Desktop диапазонов, включающих ориентиры:

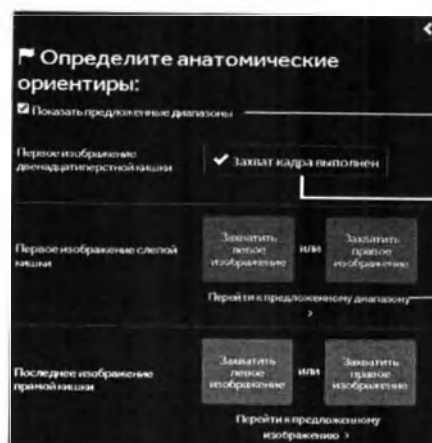
1. Откройте видеозапись PillCam Crohn's и выберите вкладку ПРОСМОТР.
2. В окне **Определите анатомические ориентиры** можно установить флажок **Показать предложенные диапазоны**, чтобы позволить PillCam Desktop показать диапазон, наиболее вероятно содержащий ориентир.

Функция **Перейти к предложенному диапазону** действует для каждого ориентира.



Примечание

Функция **Перейти к предложенному диапазону** недоступна, если программное обеспечение не может определить и предложить диапазон. В этом случае выберите изображение вручную.



Позволяет PillCam Desktop показать диапазон, в котором с наибольшей вероятностью находится соответствующий ориентир

Указывает, что ориентир отмечен

Переход к предложенному диапазону видео

3. Рядом с каждым ориентиром нажмите **Перейти к предложенному диапазону**.

Видеозапись будет «промотана» к предложенному диапазону. Теперь можно воспользоваться прокруткой/воспроизвести видео/навести указателем мыши на области диапазона, чтобы точно выбрать требуемый кадр ориентира.

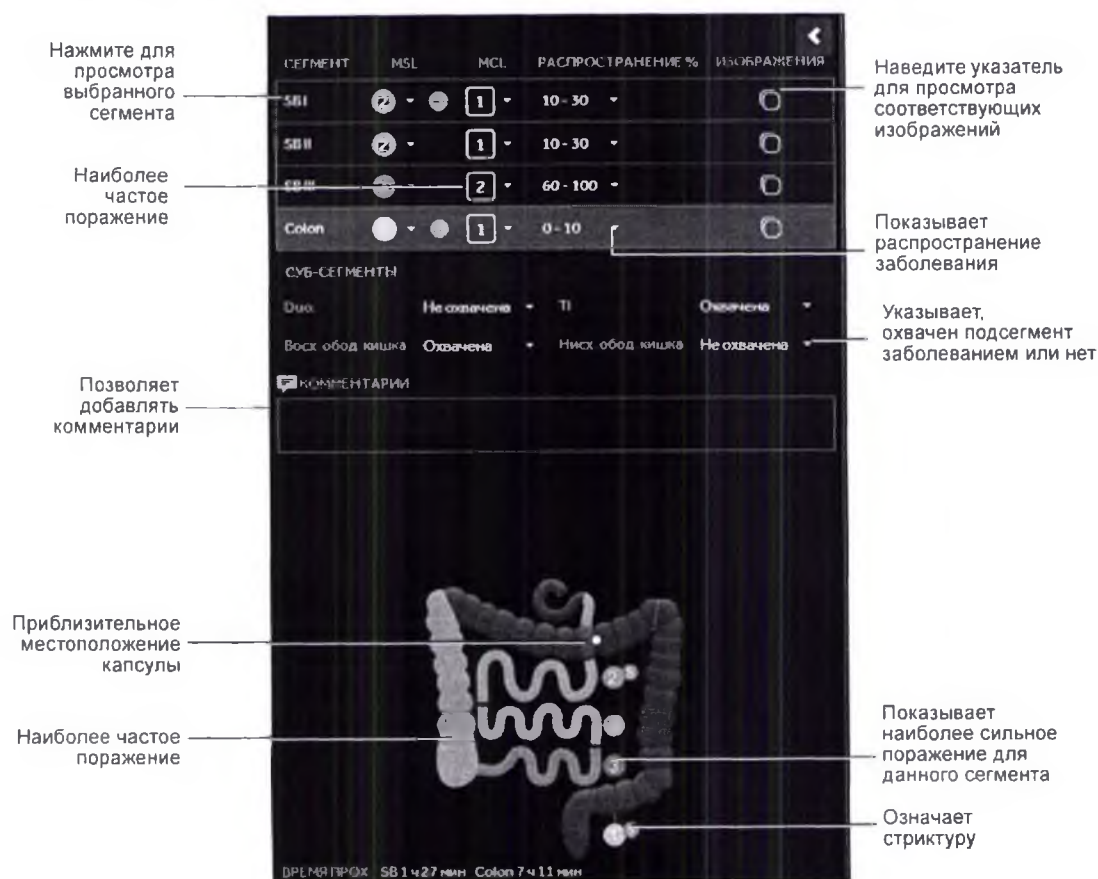
4. Нажмите **Захватить левое изображение** или **Захватить правое изображение**, чтобы выбрать изображение ориентира.

После выбора (захвата) изображения название кнопки меняется на **Захват кадра выполнен**. После определения всех анатомических ориентиров появляются ЖК-таблица и ЖК-карта.

Работа с ЖК-таблицей

ЖК-таблица появляется после определения анатомических ориентиров. Она разделена на сегменты и подсегменты.

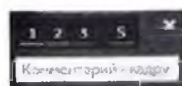
При просмотре видео и оценке поражений наиболее сильное из них автоматически указывается в соответствующей ячейке ЖК-таблицы. Оценка типичной степени и распространения поражения выполняется в конце просмотра сегмента и также отображается в ЖК-таблице.



Содержание ЖК-таблицы можно изменить в любое время, выбрав требуемое значение любого параметра из раскрывающихся списков.

Для оценки поражений и внесения изменений в ЖК-таблицу:

1. Щелкните по названию сегмента (например, SB II), чтобы перейти к этому сегменту видео. Выбранный сегмент будет выделен на шкале времени. (См. Шкала времени/цветная полоса на стр. 159).
2. Воспользуйтесь инструментами просмотра для изучения видео.
3. При обнаружении области, нуждающейся в оценке, щелкните по изображению для вывода на экран Линейки для оценки степени поражения:



Перемещайте курсор над различными вариантами на линейке для оценки степени поражения, чтобы увидеть соответствующие им описание и примеры

4. Оцените степень поражения:

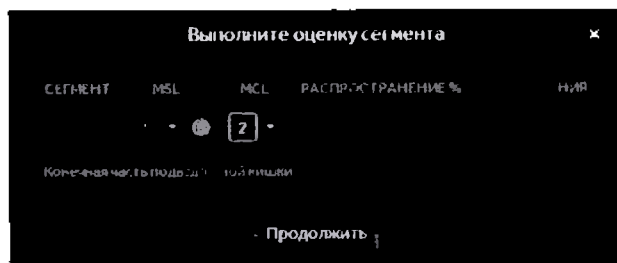
- | | | |
|---|----------------|---|
| 1 | Незначительное | Поверхностные и небольшие язвы или эрозия |
| 2 | Умеренное | Средние по размеру и глубине язвы |

3	Значительное	Заметная язва (по размеру и глубине)
5	Стриктур	Наличие стриктуры

По мере оценки поражения ЖК-таблица автоматически обновляется.

5. Продолжайте просмотр видеозаписи и оцените новые поражения или поражения, степень которых превосходит ранее отмеченные.

В конце сегмента программа предложит оценить наиболее распространенный в данном сегменте тип поражения и его степень (а также наличие или отсутствие поражений в подсегменте, если это применимо).



Примечание

Оценивать наиболее распространенный тип поражения и его степень в конце просмотра видео сегмента необязательно. Чтобы активировать эту функцию, выберите **Ставить видео на паузу после каждого сегмента** в **Инструменты > Настройки > вкладка Видео**.

Вся эта информация автоматически вносится в соответствующие ячейки ЖК-таблицы и отображается на ЖК-карте. При необходимости можно воспользоваться раскрывающимися списками в ЖК-таблице, чтобы внести изменения в оценки степени поражения.

Сравнение ЖК-таблиц

При изучении видеозаписей PillCam Crohn's можно просматривать расположенные рядом на экране ЖК-таблицы и ЖК-карты текущего и предыдущего исследования. Данная функция позволяет сравнивать ЖК-таблицы текущего и предыдущего исследования и определять динамику заболевания с течением времени с точки зрения распространения и степени поражения.

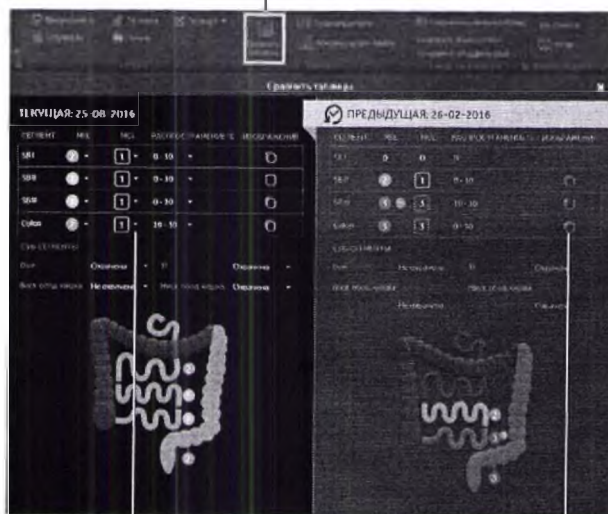
Для сравнения таблиц:

1. Откройте видеозапись PillCam Crohn's и выберите вкладку **ПРОСМОТР** или **ОТЧЕТ**.
2. Нажмите кнопку **Сравнить таблицы** в группе **СРАВНИТЬ** на ленте.

Появятся текущая и предыдущая ЖК-таблица и ЖК-карта (на основании выбора, сделанного в окне **ПОДГОТОВИТЬ**):

- В ЖК-таблице предыдущего исследования можно нажимать пиктограммы **Изображение** для просмотра относящихся к оценке степени поражения изображений из предыдущей видеозаписи.
- В таблице нынешнего исследования можно изменять параметры (Наиболее сильное поражение, Наиболее частое поражение, Распространение) для любого из сегментов видео.

Для сравнения ЖК-таблиц текущего и предыдущего исследования нажмите **Сравнить таблицы**.



Воспользуйтесь раскрывающимися списками для изменения параметров

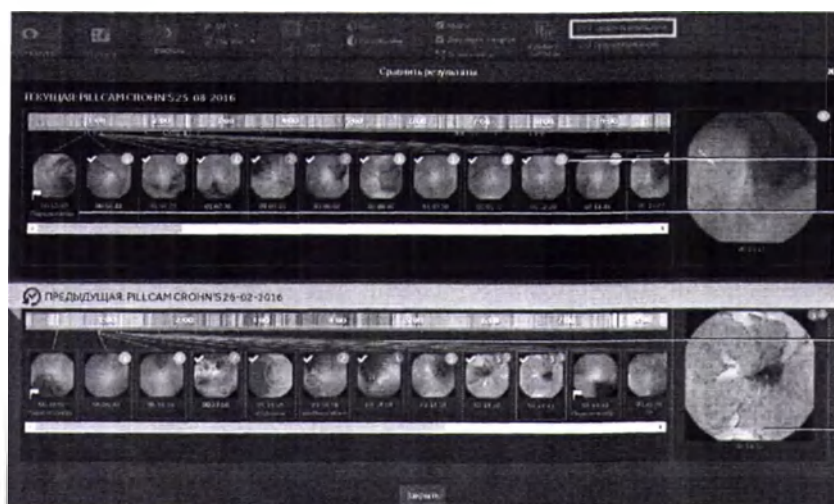
Позволяет просматривать относящиеся к оценке степени поражения изображения из нынешней и предыдущей видеозаписи

Сравнение результатов

При просмотре видеозаписей PillCam Crohn's можно также сравнивать результаты текущего и предыдущего исследований. Эта функция позволяет сравнивать все кадры, отмеченные в текущем исследовании, с кадрами из предыдущих исследований.

Для сравнения результатов:

1. Откройте видеозапись PillCam Crohn's и выберите вкладку **ПРОСМОТР**.
2. Нажмите **Сравнить результаты** на ленте Просмотр. В окне Сравнить результаты воспользуйтесь полосой прокрутки, чтобы просмотреть кадры текущей и предыдущей видеозаписи.
3. При просмотре результатов обратите внимание на следующие моменты:
 - Соответствующее кадру место указывается на Цветной полосе. Линия, соединяющая кадр и Цветную полосу, отмечена цветом в соответствии с цветовой кодировкой участков ЖК-тракта.
 - При нажатии на кадр его увеличенное представление появляется в правой части окна.
 - Степень поражения и наличие стриктуры (если имеются) указаны в правом верхнем углу кадра.



Указывает степень поражения, отметки и наличие стриктуры

Указывает анатомический ориентир

Цветная линия представляет сегмент ЖК-тракта

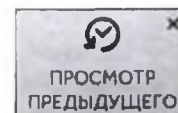
Увеличенное представление выбранного кадра

Просмотр предыдущей видеозаписи

Работая с видеозаписями PillCam Crohn's, можно просматривать видео предыдущих исследований данного пациента с использованием капсул PillCam. Результаты предыдущего исследования не могут быть изменены («только для чтения»).

Для просмотра предыдущей видеозаписи:

1. Откройте видеозапись PillCam Crohn's и выберите вкладку **ПРОСМОТР**.
2. Нажмите кнопку **Предыдущее видео**  в группе **СРАВНИТЬ** на ленте. Вкладка **ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩЕГО** добавляется к вкладкам на ленте, и открывается предыдущая видеозапись.
3. Чтобы закрыть видео, нажмите значок X в верхнем правом углу кнопки **ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩЕГО**.



Составление отчета PillCam Crohn's

При работе с видеозаписями PillCam Crohn's можно создать отчет, включающий ЖК-таблицу, ЖК-карту, комментарии и кадры, выбранные в процессе просмотра. В дополнение к обычным средствам составления отчетов окно ОТЧЕТ содержит дополнительные функции сравнения:

- **Сравнить таблицы:** Вывод на экран текущей и предыдущей ЖК-таблицы и ЖК-карты. Более подробное описание этой функции см. в разделе Сравнение ЖК-таблиц на стр. 188.
- **Сравнить отчеты:** Вывод на экран предыдущего отчета. Более подробное описание этой функции см. в разделе Просмотр предыдущего отчета на стр. 190.
- **Лечение на протяжении периода времени:** Отображение результатов капсульной эндоскопии и приема лекарств на протяжении периода времени. Более подробное описание этой функции см. в разделе Просмотр Лечение на протяжении периода времени на стр. 182.

Эти функции позволяют получить более четкое представление о степени поражения заболеванием, определенной в предыдущем исследовании, и точнее составить текущий отчет.

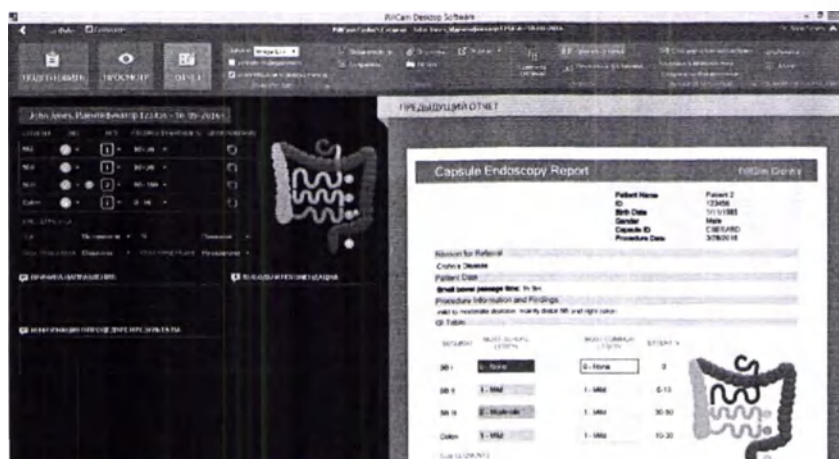
Подробные инструкции по составлению отчетов приведены в разделе Создание отчета о капсульной эндоскопии PillCam на стр. 171. В следующих разделах описан порядок сравнения с предыдущими отчетами и составления отчета PillCam Crohn's.

Просмотр предыдущего отчета

Изучение предыдущего отчета позволяет сравнить данные текущего отчета с данными предыдущего. Это обеспечивает более четкую клиническую картину и позволяет оценить динамику распространения и степень поражения при заболевании.

Чтобы открыть предыдущий отчет:

1. Откройте видеозапись PillCam Crohn's и выберите вкладку ОТЧЕТ.
2. Нажмите кнопку **Сравнить отчеты**, чтобы вывести на экран предыдущий отчет.
3. После просмотра отчета нажмите X, чтобы закрыть его.



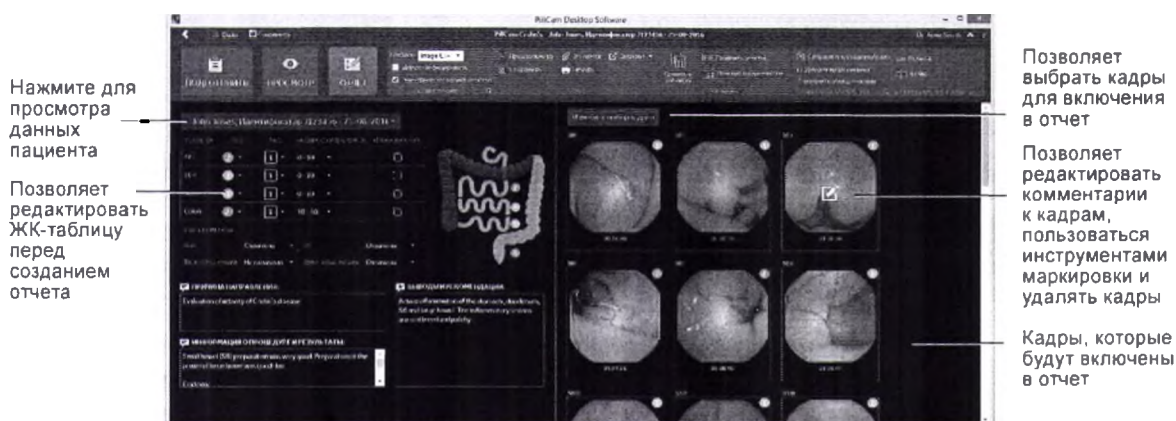
Создание отчета

На вкладке Отчет в левой части экрана отображаются ЖК-таблица, ЖК-карта и комментарии к видео PillCam Crohn's. В правой части окна представлены кадры, которые будут включены в отчет. Эти кадры автоматически выбираются PillCam Desktop. По умолчанию PillCam Desktop отбирает кадр с наибольшей степенью поражения для каждого сегмента и все кадры с отмеченной стриктурой.



Примечание

Нажмите кнопку **Изменить выбор кадров**, чтобы увидеть ВСЕ кадры и выбрать те из них, которые следует включить в отчет.



Чтобы создать отчет:

1. Откройте видеозапись PillCam Crohn's и выберите вкладку **ОТЧЕТ**.
2. Просмотрите ЖК-таблицу и комментарии в левой части экрана. Внесите необходимые изменения.
3. Нажмите кнопку **Изменить выбор кадров**, чтобы просмотреть и выбрать кадры, которые следует включить в отчет.

На экране появится окно **Выбрать кадры для отчета**, содержащее все кадры, отмеченные в процессе просмотра видеозаписи, кадры с анатомическими ориентирами и все кадры, для которых была определена степень поражения или стриктура. Кадры сгруппированы по сегментам.

4. Установите флажок в левом верхнем углу кадра, чтобы включить его в отчет. После выбора кадров нажмите **Заккрыть**.

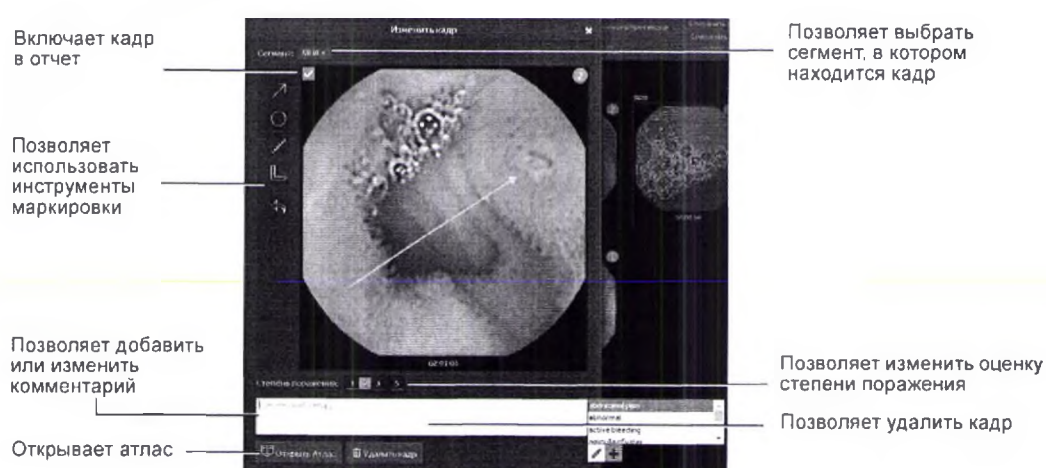


5. При необходимости можно внести изменения в комментарии к кадрам, воспользоваться инструментами маркировки, удалить некоторые кадры и изменить оценки степени поражения.

Для этого подведите курсор мыши к кадру и нажмите кнопку **Изменить кадр**

В диалоговом окне Редактировать комментарий к кадру можно выполнить следующие действия:

- Выбрать сегмент из раскрывающегося списка **Сегмент**.
- Установить флажок, чтобы включить кадр в отчет или удалить из него.
- Изменить оценку степени поражения на Линейке для оценки степени поражения или указать наличие стриктуры.
- Добавить или изменить комментарий к кадру.
- Удалить кадр, используя кнопку **Удалить кадр**.
- Воспользоваться инструментами маркировки.
- Нажать кнопку **Открыть атлас**, чтобы сравнить кадр со справочными изображениями из Атласа PillCam.



6. На ленте **ОТЧЕТ** можно при необходимости выполнить следующие действия:

- Выбрать шаблон из раскрывающегося списка **Шаблон** на ленте.
- Установить флажок **Деидентифицировать**, чтобы исключить всю информацию о пациенте из отчета.
- Если вы выбрали опцию **Электронная подпись отчетов** (более подробная информация об этой функции приведена в разделе Подписание отчетов электронной подписью на стр. 174), ввести пароль входа в систему Windows.
- Если вы отметили кадры в режиме FICE или Синий, можно создать отчет, который будет включать обычные изображения наряду с этими. Для этого нажмите кнопку вызова диалогового окна () в группе **Конфигурация** и поставьте флажок **Включать нормальное изображение вместе с кадрами FICE или синими кадрами**. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки.

7. После выполнения настроек для отчета можно предварительно его просмотреть, сохранить, отправить по электронной почте, распечатать или экспортировать.

Техническое обслуживание оборудования PillCam

Техническое обслуживание записывающего устройства PillCam

Используйте записывающее устройство PillCam с полностью заряженным аккумулятором (на пиктограмме аккумулятора отображается восемь или больше полосок). Обычно, и в том числе при первом использовании, записывающее устройство PillCam оставляют заряжаться на ночь. Это не следует делать вблизи пациента. Если вы получили записывающее устройство PillCam после проведения процедуры, немедленно зарядите его до тех пор, пока не начнет светиться зеленый светодиод, и оставьте его в гнезде.



Предостережение

Заряжайте записывающее устройство PillCam **только** в гнезде, входящем в комплект поставки. Установленное в гнездо записывающее устройство PillCam начинает заряжаться автоматически.



Внимание!

Запрещается извлекать и повторно устанавливать SD-карту, когда записывающее устройство PillCam DR3 включено.



Отказ от ответственности

Гнездо записывающего устройства PillCam – это немедицинское устройство, используемое для зарядки аккумулятора записывающего устройства PillCam производства компании Given Imaging. Полные технические характеристики см. в разделе Спецификации системы на стр. 212.

Важные инструкции по технике безопасности



Примечание

Перед тем как использовать гнездо записывающего устройства PillCam, прочтите все инструкции на предупреждающих знаках, нанесенных на гнездо, аккумулятор и записывающее устройство PillCam.



Предостережение

Изменения или модификации этого оборудования, не разрешенные явно стороной, отвечающей за соответствие требованиям (Given Imaging), могут привести к аннулированию права пользователя эксплуатировать данное оборудование.



Предостережение

- Гнездо предназначено для использования только в помещении.
- Запрещается заряжать батареи, не предназначенные для повторной зарядки.
- Все батареи, содержащие ртуть, кадмий, литий или свинец в качестве электрохимических материалов, нужно утилизировать в соответствии со специальными требованиями.
- Это зарядное устройство является изделием класса А. В домашних условиях оно способно создавать радиопомехи.



Примечание

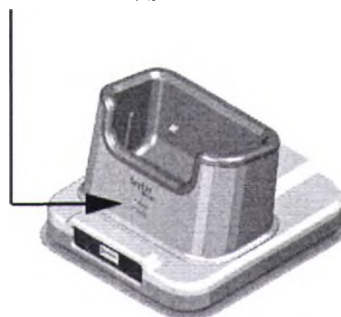
Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям класса В для цифровых устройств согласно части 15 правил FCC. Эти пределы предусмотрены для того, чтобы обеспечить разумную защиту от вредных излучений оборудования в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, это может привести к вредным помехам радиосвязи. Однако нет гарантий того, что помехи не будут возникать в конкретной установке. Если это оборудование создает помехи радио или телевизионному приему, что можно определить путем выключения и включения устройства, то пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним из следующих способов

- Изменить ориентацию приемной антенны или переместить ее.
- Увеличить расстояние, разделяющее оборудование и приемник.
- Подключить оборудование не к той розетке сети электропитания, к которой подключен приемник.
- Воспользоваться помощью представителя компании или квалифицированного специалиста по радио и телевизионному оборудованию.

Записывающее устройство PillCam DR3

На гнезде записывающего устройства PillCam DR3 имеются следующие светодиоды:

Свето- диод	Состо- яние	Аккумулятор
Зеленый	Вкл	готов к использованию
Желтый/ Оранже- вый	Вкл Мигает	заряжается заряжается



Чтобы зарядить записывающее устройство PillCam:

1. Включите кабель питания в гнездо, а затем вставьте вилку кабеля питания в розетку электросети.
2. Установите записывающее устройство PillCam в гнездо.

В процессе зарядки аккумулятора нижний светодиод светится оранжевым светом. Как только записывающее устройство PillCam полностью зарядится, нижний светодиод начинает светиться зеленым светом.

- Оставьте записывающее устройство PillCam в гнезде до следующего обследования.

Записывающее устройство PillCam DR2

Зарядка



Убедитесь в том, что аккумулятор записывающего устройства PillCam заряжен, по меньшей мере, на 80% (на пиктограмме аккумулятора отображается восемь или больше полосок) для процедур SB и COLON/Crohn's и, по меньшей мере, на 50% (на пиктограмме аккумулятора отображается пять или больше полосок) для процедур UGI.

Гнездо содержит следующие светодиоды:

Свето- диод	Состоя- ние	Аккумулятор
Зеленый	Вкл	готов к использованию
Оранже- вый	Вкл	заряжается
	Мигает	разряжается
Красный	Вкл	неисправен

Чтобы зарядить записывающее устройство PillCam:

- Включите кабель питания в гнездо, а затем вставьте вилку кабеля питания в розетку электросети.
Все три светодиода загораются во время самотестирования, которое длится 5 секунд. Через 5 секунд все светодиоды погаснут, и гнездо будет готово к использованию.
Если во время самотестирования мигает красный светодиод, гнездо неисправно. Свяжитесь со службой поддержки пользователей компании Given Imaging.
- Установите записывающее устройство PillCam или ионно-литиевую батарею с адаптером в гнездо.
Все три светодиода на гнезде мигают в течение 4 секунд. Включение оранжевого светодиода означает начало зарядки.
Как только записывающее устройство PillCam или его аккумулятор полностью зарядится, загорится зеленый светодиод, а оранжевый светодиод погаснет.
- Оставьте записывающее устройство PillCam в гнезде до следующего обследования.

4. Чтобы проверить состояние записывающего устройства PillCam перед процедурой, извлеките его из гнезда и нажмите кнопку на задней стороне.



Ручная разрядка

Если гнездо определит, что аккумулятор нужно перезарядить, оно автоматически разрядит батарею, а затем повторно зарядит ее. Во время разрядки мигает оранжевый светодиод на гнезде. Разрядка может занять до 12 часов, поэтому этот процесс следует оставлять на ночь.

Рекомендуем разряжать аккумулятор вручную раз в три месяца, даже если он не используется.

Чтобы разрядить аккумулятор:

1. Откройте PillCam Desktop.
2. Убедитесь в том, что в записывающем устройстве PillCam установлен соответствующий аккумулятор.
3. Установите записывающее устройство PillCam в гнездо.
4. В окне **Процедуры** выберите соответствующее записывающее устройство PillCam, нажав на панель **Записывающее устройство**.
Становятся активными кнопки с правой стороны экрана.
5. Нажмите  для открытия окна **Информация устройства записи**.
6. В нижней части экрана нажмите **Начало разряда**.
Появляется сообщение: **Разрядка записывающего устройства может занять более 12 часов. Продолжить?**
7. Нажмите **ОК**.
Пока батарея разряжается, индикатор ее состояния показывает **Разрядка**:
 - В нижнем левом углу окна **Информация устройства записи**.
 - На панели записывающего устройства PillCam DR2 в окне **Запис. устр-ва**.
 - Оранжевый светодиод на гнезде мигает.
8. Для возврата к другим функциям PillCam Desktop нажмите **Закрыть**.
9. Для прекращения разрядки (а также в случае автоматической разрядки) до ее завершения вернитесь в окно **Информация устройства записи** и нажмите **Отменить разрядку**.



Примечание

Не заряжайте и не разряжайте аккумулятор рядом с пациентом.

Очистка датчика PillCam

В данном разделе приведены инструкции по очистке оборудования PillCam.



Примечание

Для очистки поверхностей оборудования PillCam рекомендуем использовать пропитанные спиртом (до 70%) салфетки. Использование других дезинфицирующих веществ (альдегидов, окислителей, четвертичного аммония, соединений хлора, йодофора, фенольных соединений) может привести к окрашиванию или повреждению материалов.

Очистка ремня с датчиками PillCam



Примечание

Полные инструкции по надеванию, использованию и очистке, а также техническое описание приведены на вкладыше с описанием продукта, прилагаемом к ремню с датчиками.

Очистка набора датчиков PillCam

Для несложной очистки (грязь, пот) осторожно протрите датчики пропитанными спиртом (до 70%) салфетками. Спирт не удаляет клейкие вещества. Используйте небольшое количество спирта и дайте набору датчиков высохнуть в течение 20 минут.

Для удаления клейких веществ с набора датчиков (не с тела человека) воспользуйтесь белым бензолом.



Предостережение

Используйте белый бензол только в **хорошо проветриваемом помещении** в соответствии со всеми мерами предосторожности и инструкциями на этикетке.

В качестве альтернативы возможно использование одного из следующих средств для удаления медицинских клейких веществ:

- Растворитель B-508 Secure
- Растворитель B-202 Hollister
- Средство для удаления клейких веществ B-206 Detachol

Принимайте все меры предосторожности в соответствии с указаниями изготовителя.

Очистка сумки для записывающего устройства

Чтобы очистить сумку для записывающего устройства, протрите все ее поверхности спиртом (70% изопропиловым или этиловым спиртом), воздействуя на все поверхности спиртом в течение не менее 1 минуты.

Поиск и устранение неисправностей

В данной главе приведена информация по поиску, диагностике и устранению неисправностей в разрезе следующих основных тем:

- Видео, записанное капсулой PillCam на стр. 201
- Сохранение и открытие видеозаписей на стр. 202
- Принтер на стр. 202
- CD/DVD на стр. 203
- Набор датчиков на стр. 203
- Ремень с датчиками на стр. 203
- Капсула на стр. 203
- Гнездо на стр. 204
- Записывающее устройство PillCam DR3 на стр. 204
- Записывающее устройство PillCam DR2 на стр. 205
- Сообщения об ошибках на стр. 206
- Слабый сигнал на стр. 207

Видео, записанное капсулой PillCam

Проблема	Причина	Действие
Короткая видеозапись	- Капсула - Аккумулятор записывающего устройства PillCam - Неправильное обращение с записывающим устройством PillCam	- Обратитесь в службу поддержки - Отправьте видеозапись на CD/DVD - Сообщите № партии капсулы - Не используйте то же записывающее устройство PillCam
Пробелы в записи	- Капсула - Помехи - Неправильное обращение - Физиологические причины	Сохраните исходные данные на компьютере
Плохое качество изображения	- Полосы на видеозаписи - Укрупнение пикселей/ «конфетти» - Темное/красное/оранжевое изображение	
Видеозапись короче времени работы капсулы без изображений, соответствующих этапу глотания или выхода из организма	- Капсула - Аккумулятор записывающего устройства PillCam - Помехи	- Отправьте видеозапись на CD/DVD - Сохраните исходные данные на компьютере - Обратитесь в службу поддержки
Не удастся открыть Атлас PillCam	Установка Атласа неполная или неправильная	- Переустановите Атлас - Сохраните исходные данные на компьютере - Обратитесь в службу поддержки
Не удастся просмотреть видеозапись капсулы COLON 2, используя RAPID v7.0	Видеозаписи COLON 2, сформированные в RAPID v8.0, не могут быть просмотрены в системе RAPID v7.0	Загрузите и используйте RAPID Reader v8.0 для просмотра видеозаписи
Не удастся выполнить различные операции	Компьютер с установленным ПО PillCam Desktop может «зависнуть» после длительного пребывания во включенном состоянии без перезагрузки	Рекомендуем перезагружать компьютер, по меньшей мере, раз в месяц, чтобы обеспечить его оптимальную работу

Сохранение и открытие видеозаписей

Проблема	Причина	Действие
Не удается найти видеозапись	- Видеозапись не была сохранена в каталоге E:\Videos - Видеозапись не была создана - Неправильное имя пациента	- Выполните поиск видеозаписи в рабочих каталогах PillCam Desktop или в Менеджере исследований (создание видео) - Обратитесь в службу поддержки
Не удается найти результаты	- Результаты не были сохранены в папке пациента - Результаты сохранены с неправильным именем	- См. процедуру сохранения файла результатов в разделе Сохранение результатов на стр. 170 - Обратитесь в службу поддержки
Не удается выбрать исследование в Менеджере исследований	При изменении расположения архива, указанного в окне Менеджера исследований, архив остается в списке архивов, но его исследования не могут быть выбраны	Измените место расположения архива вручную
Не удается открыть видеозапись из архива в Менеджере исследований. В появляющемся сообщении об ошибке пользователю предлагается нажать на кнопку обновления	В свойствах архива не предоставлены права на чтение или запись	Разрешите доступ для чтения и записи к папке архива

Принтер

Проблема	Причина	Действие
Не удается напечатать отчет	Принтер выключен Принтер не выбран в качестве используемого по умолчанию Принтер неисправен	Включите принтер Выберите принтер как Принтер по умолчанию Обратитесь в службу поддержки

CD/DVD

Проблема	Причина	Действие
Не удается записать CD/DVD	CD/DVD не пустой или не совместим с приводом CD/DVD Неправильная процедура записи	Обратитесь в службу поддержки
Не удается извлечь CD/DVD	Видеозапись на диске открыта	Закройте видеозапись и повторите попытку

Набор датчиков

Проблема	Причина	Действие
Поврежден соединитель Разрыв провода датчика Повреждена изоляция провода датчика	- Неправильное обращение - Завершение срока службы	Обратитесь в службу поддержки

Ремень с датчиками

Проблема	Причина	Действие
Поврежден соединитель Повреждена изоляция провода датчика	- Неправильное обращение с ремнем с датчиками - Завершение срока службы	- Прекратите использование датчика - Обратитесь в службу поддержки

Капсула

Проблема	Причина	Действие
DOA (Неисправна по прибытии)	Неисправность капсулы	- Отправьте капсулу в компанию Given Imaging - Откройте другую капсулу - Если вторая капсула из упаковки с 10 капсулами также неисправна, обратитесь в службу поддержки

Гнездо

Проблема	Причина	Действие
Светодиоды гнезда светятся красным	Все светодиоды мигают красным	1 Отсоедините гнездо от сети питания
Оранжевый светодиод гнезда мигает, однако гнездо не находится в режиме разрядки	Проблема аппаратного/программного обеспечения	2 Вновь подключите гнездо к сети питания 3 Если это не помогает, обратитесь в службу поддержки
Записывающее устройство PillCam DR2 не может быть установлено в гнездо	Неисправность аппаратного обеспечения	Обратитесь в службу поддержки

Записывающее устройство PillCam DR3

Проблема	Причина	Действие
Светодиод капсулы мигает красным цветом	Помехи Неисправность записывающего устройства	
Светодиод капсулы мигает белым цветом	Сопряжение капсулы еще не выполнено	См. раздел «Светодиодная индикация записывающего устройства PillCam DR3»
Ошибка карты SD	Неправильная или поврежденная карта SD	
Подключение датчика	Неправильный или поврежденный датчик	
«Зависание» записывающего устройства PillCam	Возможно, электростатический разряд	- Выполните аппаратный сброс на записывающем устройстве PillCam - Обратитесь в службу поддержки
Не удается инициализировать записывающее устройство PillCam DR3	Неправильно выбрана панель записывающего устройства	Правильно выберите панель записывающего устройства
Отсутствует связь между записывающим устройством PillCam и программным обеспечением PillCam Desktop Software	Записывающее устройство неправильно установлено в гнездо	- Очистите контакты пропитанными спиртом салфетками - Правильно установите записывающее устройство в гнездо

Записывающее устройство PillCam DR2

Проблема	Причина	Действие
Не удается инициализировать записывающее устройство PillCam DR2	Неправильно выбрана панель записывающего устройства Компьютер не обнаруживает записывающее устройство PillCam DR2	Правильно выберите панель записывающего устройства 1 Проверьте USB и подключение гнезда к электропитанию 2 Обратитесь в службу поддержки
Не удастся создать видеозапись	Неправильно выбрана панель записывающего устройства На экране появляется сообщение об ошибке На дисплее отображается сообщение Недостаточно свободного места... Рабочая станция «зависает» в процессе создания видеозаписи	Выберите панель записывающего устройства PillCam DR2 Отправьте сообщение об ошибке в службу поддержки Удалите ненужные данные с жесткого диска Обратитесь в службу поддержки
Светодиод капсулы (правый) не мигает синим цветом при активации капсулы (светодиод оранжевый)	- Неисправность капсулы - Неисправность записывающего устройства PillCam DR2	- Верните капсулу в блистерную упаковку - Активируйте вторую капсулу - Если это не помогает, обратитесь в службу поддержки - Отправьте неисправные капсулы в компанию Given Imaging
Светодиод капсулы (правый) мигает оранжевым цветом один раз в пять секунд, когда прошло более 6 часов после проглатывания	- Неисправность капсулы - Неисправность записывающего устройства PillCam DR2	- Дождитесь момента, когда пройдет 8 часов после проглатывания, и снимите датчики - Отправьте видеозапись на CD/DVD
Светодиод капсулы (правый) мигает оранжевым цветом один раз в пять секунд, когда прошло менее 6 часов после проглатывания	- Неисправность капсулы - Неисправность записывающего устройства PillCam DR2	Обратитесь в службу поддержки

Проблема	Причина	Действие
Записывающее устройство PillCam DR2 отключается в процессе выполнения процедуры	Сбой в работе записывающего устройства PillCam DR2	1 Выключите записывающее устройство PillCam DR2. 2 Извлеките аккумулятор и установите его на место. 3 Включите записывающее устройство PillCam DR2. 4 Если это не помогает, обратитесь в службу поддержки
	Аккумулятор разряжен	Замените аккумулятор и продолжите процедуру.
При отмене копирования данных отображается сообщение об ошибке копирования видеозаписи	Отмена копирования данных до его завершения приводит к появлению сообщения об ошибке копирования видеозаписи	

Сообщения об ошибках

Сообщение	Способ устранения
<i>Для этого пользователя не определено полное имя.</i>	Для использования электронной подписи в отчетах о капсульной эндоскопии в учетной записи пользователя в ОС Windows должно быть определено полное имя пользователя (оно будет указано в электронной подписи).
<i>Обратитесь к системному администратору.</i>	
<i>Электронная подпись не выполнена.</i>	Для использования электронной подписи в отчетах о капсульной эндоскопии в учетной записи пользователя в ОС Windows должен быть разрешен дистанционный вход в систему. К возможным причинам этого сообщения относятся следующие:
<i>Обратитесь к системному администратору.</i>	• Истек срок действия пароля • Ограничения для учетной записи пользователя • Вход в систему в непредусмотренное время • Учетная запись заблокирована (недействительная или с истекшим сроком действия)
	Необходимо изменить пароль.

Сообщение

У вас нет доступа к Менеджеру режимов. Обратитесь к системному администратору.

Способ устранения

Чтобы врачи могли редактировать и утверждать режимы, в окне **Настройки** на вкладке **Другое** укажите уже созданную папку в качестве **Каталога режимов**.

Для этой папки необходимо предоставить соответствующим пользователям разрешения на чтение и запись.

Выключите записывающее устройство, а затем включите перед следующей попыткой регистрации пациента. Если обновление вновь не удалось выполнить, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Не удалось выполнить процедуру регистрации пациента. Причина: Не удалось обновить версию программного обеспечения записывающего устройства.

Описание сигналов индикаторов см. в разделе Светодиодный дисплей на стр. 76. Сообщения об ошибках на экране записывающего устройства PillCam см. в разделе Сообщения об ошибках на стр. 206.

Слабый сигнал

Если во время обследования обнаружен слабый сигнал, появляется следующее сообщение.



Сигнал может быть слабым во время обследования по следующим причинам:

- Неправильное использование набора датчиков/ремня с датчиками
- Неисправный набор датчиков/ремень с датчиками
- Неисправность записывающего устройства PillCam

Если появляется такое сообщение, обратитесь в службу поддержки.

Нажмите **ОК**, чтобы закрыть это сообщение.

Техническое описание

В данном разделе приведен обзор капсульной эндоскопии и описание системы PillCam Endoscopy System.

В данной главе рассматриваются следующие основные темы:

- Обозначения на системе на стр. 208
- Основные функции на стр. 210
- Предупреждения на стр. 210
- Предостережения на стр. 212
- Спецификации системы на стр. 212
- Декларация изготовителя и рекомендации на стр. 222

Обозначения на системе

В таблице ниже показаны обозначения, нанесенные на различные компоненты системы капсульной эндоскопии PillCam.

Обозначение	Объяснение
	Капсулы PillCam не безопасны при проведении процедур МРТ.
	Капсулу PillCam нельзя хранить и использовать вблизи любых сильных магнитных полей, например таких, которые создаются системами магнитно-резонансной интроскопии.
	Капсула PillCam предназначена только для однократного применения.
	Внимание! Прочтите документацию, входящую в комплект поставки системы капсульной эндоскопии PillCam.
	Предельные значения температуры
	Оборудование типа BF
	Неионизирующее излучение
	RoHS

Обозначение	Объяснение		
	Соответствие требованиям FCC		Идентификатор капсулы
	Знак соответствия CE		Защита от проникновения посторонних сред
	Знак соответствия C-Tick		Не гладить
	Знак соответствия CSA		Не содержит латекс
	Дата окончания срока годности		Машинная стирка в теплой воде
	Повторное использование		Не сушить в сушильном барабане
	Номер партии		Не подлежит сухой чистке
	Использовать только в помещении		Не использовать отбеливатель

Обозначения на капсуле

На дно каждой упаковки нанесена этикетка, как показано ниже. На каждой капсуле указан срок годности, номер партии и уникальный идентификатор капсулы.



Основные функции

Капсулы PillCam

Включенное состояние

Основной функцией капсулы PillCam является передача данных в записывающее устройство PillCam. Капсула PillCam должна передавать данные при постоянном контроле со стороны принимающего их записывающего устройства PillCam.

Выключенное состояние

Не допускается ненамеренная передача данных.

Записывающее устройство PillCam DR2 и записывающее устройство PillCam DR3

Основной функцией записывающих устройств PillCam DR2 и DR3 является прием данных.

Предупреждения

- Система капсульной эндоскопии PillCam и ее компоненты требуют принятия особых мер, связанных с электромагнитными помехами. Оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с содержащейся в сопроводительной документации информацией об электромагнитной совместимости.
- Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может негативно повлиять на работу видеокапсулы и записывающего устройства PillCam.
- Видеокапсулы PillCam и записывающее устройство PillCam не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на него. Если же такая эксплуатация необходима, следует убедиться в правильности работы оборудования при данной конфигурации.
- Другое оборудование, даже если оно отвечает требованиям CISPR в отношении излучения, может создавать помехи работе видеокапсул PillCam и записывающего устройства PillCam.
- Не разбирайте и не модифицируйте батарею. Батарея оснащена встроенными средствами обеспечения безопасности и защиты. Их отключение может привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Не используйте и не оставляйте батарею записывающего устройства PillCam возле источников тепла, таких как открытый огонь или нагреватели (с температурой +80°С и выше). В случае повреждения смоляного разделителя вследствие перегрева возможно возникновение короткого замыкания внутри батареи, приводящего к вытеканию кислоты, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Не погружайте батарею в воду и не допускайте попадания на нее влаги. В противном случае средства защиты могут быть повреждены, что приведет к возникновению высоких токов и напряжений и, как следствие, к протеканию нештатных химических реакций, вытеканию кислоты, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.

- Не заряжайте батарею вблизи источника тепла или в очень жаркую погоду. Высокая температура может вызывать срабатывание внутренних средств защиты батареи, препятствующее зарядке, или защитные средства могут быть повреждены, что приведет к возникновению высоких токов и напряжений и, как следствие, к протеканию нештатных химических реакций, вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Для зарядки батареи воспользуйтесь гнездом записывающего устройства PillCam и проконтролируйте условия протекания этого процесса. Зарядка в несоответствующих требованиям условиях (слишком высокая температура, напряжение/ток выше номинального, модифицированное зарядное устройство и т.п.) может привести к избыточному заряду батареи или протеканию очень сильного тока в процессе зарядки, привести к протеканию нештатных химических реакций, вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Не протыкайте батарею гвоздем или иными острыми предметами, не ударяйте по ней молотком и не наступайте на нее. В противном случае возможна деформация и повреждение батареи, в которой может возникнуть внутреннее короткое замыкание, способное привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Не допускайте удара или падения батареи. Удар может вызвать вытекание кислоты, перегрев, появление дыма, воспламенение и/или взрыв. Кроме того, средства защиты батареи могут быть повреждены, что приведет к возникновению высоких токов и напряжений и, как следствие, к протеканию нештатных химических реакций, вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Не используйте батареи с явными признаками повреждения или деформации. Невыполнение этого правила может привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Если вследствие утечки из батареи электролит попадет в глаза, не трите их. Немедленно промойте их чистой проточной водой и обратитесь к врачу. Несоблюдение этого требования может привести к глазной травме.
- Если по окончании указанного времени повторной зарядки батарея не зарядилась, немедленно прекратите зарядку. Невыполнение этого требования может привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Не помещайте батарею в микроволновую печь или емкость с повышенным давлением. Быстрое нагревание или нарушение герметичности корпуса могут привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Если батарея потекла или издает неприятный запах, изолируйте ее от всех возможных источников возгорания. В противном случае возможно возгорание вытекшего электролита, появление дыма, воспламенение и/или взрыв батареи.
- Если батарея издает запах или излучает тепло, деформирована или изменила цвет, или проявляет какие-либо признаки повреждения во время работы, зарядки или хранения, немедленно извлеките ее из устройства или гнезда и прекратите ее использование. Невыполнение этого требования может привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву неисправной батареи.
- Использование дополнительного оборудования, преобразователей и кабелей, отличных от поставляемых или одобренных компанией Given Imaging в качестве запасных частей для записывающего устройства PillCam может привести к возрастанию мощности излучения или снижению помехоустойчивости системы капсульной эндоскопии PillCam.

Предостережения

- Не подвергайте батарею действию прямых солнечных лучей или высоких температур, например, не оставляйте ее в машине в жаркую погоду. Невыполнение этого требования может привести к вытеканию кислоты, перегреву и/или появлению дыма. Кроме того, эксплуатационные качества батареи могут ухудшиться, а ее срок службы сократится.
- Батарея снабжена встроенными средствами защиты. Не используйте ее в местах, где может присутствовать статическое электричество (выше разрешенного изготовителем уровня). В противном случае защитные средства батареи могут быть повреждены, что способно привести к вытеканию кислоты, перегреву, появлению дыма, воспламенению и/или взрыву батареи.
- Допустимая температура при зарядке: от 0°C до +45°C. Зарядка вне указанного температурного диапазона может привести к вытеканию кислоты и/или перегреву и повреждению батареи.
- При попадании электролита из аккумуляторной батареи на кожу или одежду немедленно промойте пораженный участок проточной водой. Невыполнение данного требования может привести к кожному воспалению.
- Порядок перезарядки см. в разделе Зарядка на стр. 74.
- При обнаружении ржавчины, неприятного запаха, перегрева и/или иных отклонений в процессе первого использования батареи верните ее поставщику или изготовителю.

Спецификации системы



Примечание

- Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств перед пользователями со стороны производителя.
- Значения характеристик округляют до соответствующего знака после запятой.

Капсула PillCam SB 2

Свойства

Физические	Размеры	Длина: 26,3 мм Диаметр: 11,4 мм
	Вес	2,9 г
	Материал	Биосовместимый пластик
Оптические	Освещение	4 белых светодиода
	Число снимающих головок	1
	Угол обзора	156° (оптическое поле зрения в 4,5 мм от верхней крышки согласно ISO-8600-3)
		130° (оптическое поле зрения от входного зрачка согласно методу FDA)
	Эффективная видимость	Расстояние: 3 см
	Мин. обнаруживаемый объект	Не менее 0,1 мм
	Частота	434,1 МГц
Эксплуатационные	Ширина полосы частот	1,6 МГц
	Модуляция	MSK
	ERP [нВт]	16
	Частота кадров	2 или 4 кадра в секунду (два варианта капсул)
	Время работы	≥ 8 часов
	Химическая безопасность	Устойчива к растворению в среде от pH 2 до pH 8
	Тип батареи	Батареи на основе оксида серебра, без содержания ртути
	Рабочая температура	20-40°С
	Температура хранения	0-25°С

Капсула PillCam SB 3

Свойства		
Физические	Размеры	Длина: 26,2 мм Диаметр: 11,4 мм
	Вес	3,0 г
	Материал	Биосовместимый пластик
Оптические	Освещение	4 белых светодиода
	Число снимающих головок	1
	Угол обзора	156° ISO-8600-3
	Эффективная видимость	156° (оптическое поле зрения в 4,5 мм от верхней крышки согласно ISO-8600-3) 136° (оптическое поле зрения от входного зрачка согласно методу FDA)
	Мин. обнаруживаемый объект	Не менее 0,07 мм
	Частота	434,1 МГц
	Ширина полосы частот	3,2 МГц при 2,7 МБ/с; 6,5 МГц при 5,4 МБ/с
	Модуляция	MSK
Эксплуатационные	ERP [нВт]	~20
	Частота кадров	2 кадра в секунду или 2-6 кадров в секунду
	Время работы	≥ 8 часов
	Химическая безопасность	Устойчива к растворению в среде от pH 2 до pH 8
	Тип батареи	Батареи на основе оксида серебра, без содержания ртути
	Рабочая температура	20-40°С
	Температура хранения	0-25°С
	Канал связи для приема данных	
Канал связи для приема данных	Рабочая частота	13,6 МГц
	Ширина полосы частот приемника	± 150 кГц

Капсула PillCam UGI

Свойства		
Физические	Размеры	Длина: 32,3 мм + 0,5 мм Диаметр: 11,6 мм
	Вес	2,9 г ± 0,1 г
	Материал	Биосовместимый пластик
Оптические	Освещение	4 белых светодиода на каждой стороне
	Число оптических головок	2
	Угол обзора	172° ISO-8600-3
	Эффективная видимость	Расстояние: 3 см
	Мин. обнаруживаемый объект	Не менее 0,1 мм
	Частота	434,1 МГц
	Ширина полосы частот	9,7 МГц
	Модуляция	MSK
Эксплуатационные	ERP [нВт]	8
	Частота кадров	18-35 кадров в секунду
	Время работы	90 мин.
	Химическая безопасность	Устойчива к растворению в среде от pH 2 до pH 8
	Тип батареи	Батареи на основе оксида серебра, без содержания ртути
	Рабочая температура	20-40°С
	Температура хранения	0-25°С

Капсула PillCam COLON 2

Свойства		
Физические	Размеры	Длина: 32,3 мм + 0,5 мм Диаметр: 11,6 мм
	Вес	2,9 г ± 0,1 г
	Материал	Биосовместимый пластик
Оптические	Число оптических головок	2
	Освещение	4 белых светодиода на каждой стороне
	Угол обзора	172° ISO-8600-3
	Эффективная видимость	Расстояние: 3 см
Эксплуатационные	Мин. обнаруживаемый объект	Не менее 0,1 мм
	Время работы	Минимум 10 часов
	Химическая безопасность	Устойчива к растворению в среде от pH 2 до pH 8
	Тип батареи	Батареи на основе оксида серебра, без содержания ртути
	Рабочая температура	20-40°С
	Ширина полосы частот	3,2 МГц при 2,7 МБ/с; 9,7 МГц при 8,1 МБ/с
		Температура хранения 0-25°С
Канал связи для передачи данных	Рабочая частота	434,1 МГц
	Частота кадров	4-35 кадров в секунду
	Скорость передачи данных	2,7 МБ/с и 8,1 МБ/с
	Вид модуляции	MSK (Манипуляция с минимальным фазовым сдвигом)/Цифровые данные
	Эффективная излучаемая мощность	-44,56 дБ/мВт
Канал связи для приема данных	Рабочая частота	13,6 МГц
	Ширина полосы частот приемника	± 150 кГц

Капсула PillCam Crohn's

Свойства

Физические	Размеры	Длина: 32,3 мм + 0,5 мм Диаметр: 11,6 мм
	Вес	2,9 г ± 0,1 г
	Материал	Биосовместимый пластик
Оптические	Число оптических головок	2
	Освещение	4 белых светодиода на каждой стороне
	Угол обзора	172° ISO-8600-3
	Эффективная видимость	Расстояние: 3 см
	Мин. обнаруживаемый объект	Не менее 0,1 мм
Эксплуатационные	Время работы	Минимум 10 часов
	Химическая безопасность	Устойчива к растворению в среде от pH 2 до pH 8
	Тип батареи	Батареи на основе оксида серебра, без содержания ртути
	Рабочая температура	20-40 °C
	Ширина полосы частот	3,2 МГц при 2,7 МБ/с; 9,7 МГц при 8,1 МБ/с
Канал связи для передачи данных	Температура хранения	0-25 °C
	Рабочая частота	434,1 МГц
	Частота кадров	4-35 кадров в секунду
	Скорость передачи данных	2,7 МБ/с и 8,1 МБ/с
	Вид модуляции	MSK (Манипуляция с минимальным фазовым сдвигом)/Цифровые данные
Канал связи для приема данных	Эффективная излучаемая мощность	-44,56 дБ/мВт
	Рабочая частота	13,6 МГц
	Ширина полосы частот приемника	± 150 кГц

Набор датчиков и записывающее устройство PillCam DR2

Варианты: SB

Приемная антенна	Размер датчика	Диаметр 40 мм
	Цвет	Черный
	Материал	Пластмасса
	Набор датчиков SB	8 датчиков

Набор датчиков и записывающее устройство PillCam DR3

Свойства

Приемная антенна	Количество датчиков	3 или 8 датчиков
	Размер датчика	Диаметр: 40 мм
	Цвет	Черный
	Материал	полиуретан, тефлон
	Материал провода антенны	коаксиальный кабель
Передающая антенна	Конструкция антенны	рамочная антенна
	Размер	1,9 м
	Цвет	Черный
	Материал	полиуретан, тефлон

Набор датчиков и записывающее устройство PillCam DR3 - Малый

Свойства

Приемная антенна	Количество датчиков	8 датчиков
	Размер датчика	Диаметр: 40 мм
	Цвет	Черный
	Материал	полиуретан, тефлон
	Материал провода антенны	коаксиальный кабель
Передающая антенна	Конструкция антенны	рамочная антенна
	Размер	1,9 м
	Цвет	Синие + желтые секции
	Материал	полиуретан, тефлон

Записывающее устройство PillCam DR2/DR2C

Свойства

Физические	Программное обеспечение	Фирменная программа в ПЗУ
	Скорость записи	Записывающее устройство PillCam DR2: при 2 кадр/сек в течение 10 часов Записывающее устройство PillCam DR2C: при 4 кадр/сек в течение 10 часов
	Вес	500 г, вместе с батареей
	Рабочее питание	6-10 В пост. тока, 100-250 мА
	Тип батареи	Внутренняя, ионно-литиевая, 7,2 В, 4400 мА-ч
	Масса батареи	200 г
	Рабочая температура	0-40 °С
	Температура хранения	0-55 °С
	Влажность при хранении и эксплуатации	До 85%
	Давление при хранении и эксплуатации	790-520 мм рт.ст.

Гнездо записывающего устройства PillCam DR2

Свойства

Вес	890 г
Размер (без батареи)	14 [Г] x 165 [Ш] x 97 [В] мм
Цвет	Черный
Диапазон напряжения в сети электропитания	100-240 В

Записывающее устройство PillCam DR3

Свойства

Физические	Программное обеспечение	Фирменная программа в ПЗУ
	Скорость записи	До 15 часов при отключенном ЖК-дисплее
	Вес	500 г, вместе с батареей
	Рабочее питание	3 В - 4,2 В пост. тока, 0,33 А - 0,79 А
	Тип батареи	Внутренняя, ионно-литиевая, 3,7 В, 8000 мА-ч
	Рабочая температура	0-40°С
	Температура хранения	0-55°С
	Влажность при хранении и эксплуатации	До 85%
	Давление при хранении и эксплуатации	790-520 мм рт.ст.
	Давление при эксплуатации	790-520 мм рт.ст.
Приемник (Rx)	Рабочая частота	434,1 МГц
	Полоса пропускания приемной секции оборудования или системы в этих диапазонах	10 МГц
Передатчик	Рабочая частота	13,6 МГц
	Частотный диапазон	ISM
	Вид модуляции	ЛЧМ-импульс
	Тип модулированного сигнала	цифровые данные
	Эффективная излучаемая мощность	-27,4 дБ/мВт

Карта памяти SDHC для записывающего устройства PillCam DR3

Свойства

Размеры	24 мм x 32 мм x 2 мм
Вес	2,5 г
Емкость	>16 ГБ
Номинал	Класс 10, последовательное чтение/запись, 20 МБ/с
Температура хранения	-40-85 °С
Рабочая температура	-25-85 °С
Защита	Встроенный переключатель защиты от записи предотвращает случайную потерю данных.
Совместимость	Хост-устройства SDHC; не совместимо со стандартными устройствами/узлами считывания SD
Файловая система	FAT 32

Гнездо записывающего устройства PillCam DR3

Свойства

Вес	250 г
Рабочая температура	0-45 °С
Цвет	Белый и черный
Диапазон напряжения в сети электропитания	Входное напряжение: макс. 5,25 В, мин. 4,75 В Входной ток: макс. 4 А, мин. 100 мА

Электропитание пост. тока

Свойства

Вес	300 г
Входной разъем	3-контактный разъем перем. тока IEC320-C14C
Входное напряжение	90-246 В перем. тока
Напряжение на выходе	5 В пост. тока, 5 А
Защита	От короткого замыкания/перегрузки/повышенного напряжения/повышенной температуры

PillCam Desktop Software

Программное обеспечение	Фирменное ПО PillCam Software, версия 9
Язык	Английский, французский, немецкий, итальянский, испанский, португальский, голландский, шведский, финский, датский, китайский (мандарин), корейский, русский, греческий
Экспорт данных	Изображения JPEG, видеоклипы (MPEG), файлы *.gml (фирменный формат Given), отчеты PDF, данные отчетов о капсульной эндоскопии в формате generic XML
Отображаемые данные	Одиночные изображения, группы изображений, временная шкала, строка цвета с цветом конкретной области и другие диагностические данные
Маркер события	Аннотированные кадры
Скорость просмотра	5-80 кадров в секунду
Режимы просмотра	Просмотр одного изображения, просмотр двух изображений, просмотр четырех изображений, мозаика и коллаж, просмотр изображений, полученных обеими головками (UGI и COLON/Crohn's)
Режимы работы	Просмотр, Автоматический, Быстрый просмотр QuickView, SBI, Top 100

Декларация изготовителя и рекомендации

Капсулы PillCam

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитные условия — рекомендация
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Капсулы PillCam используют энергию излучения радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение будет создавать помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

РЧ излучения	Класс В	Капсулы PillCam могут использоваться во всех помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, оборудованных общественной сетью электропитания низкого напряжения, которая имеется в жилых зданиях.
CISPR 11		
Излучение гармонических составляющих	Не применимо	
IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения/пульсации	Не применимо	
IEC 61000-3-3		

Декларация изготовителя и рекомендации – устойчивость электронных приборов к помехам

Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия – рекомендация
Электростатический разряд (ESD)	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, значение относительной влажности должно быть не менее 30%.
IEC 61000-4-2	±8 кВ воздух	±8 кВ воздух	
Кратковременные выбросы напряжения и импульсные помехи	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Не применимо
IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
Импульсные сетевые помехи	±1 кВ между фазами		
IEC 61000-4-5	±2 кВ между фазой и землей	Не применимо	Не применимо
Падение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях электропитания	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 периода		
IEC 61000-4-11	40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
	70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов		
	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с		
	3 А/м		
Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц)			

IEC 61000-4-8

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это переменное напряжение сети электропитания до применения уровня испытания.

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость электронных приборов к помехам

Капсулы PillCam предназначены для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь капсул PillCam должен обеспечить их эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
Наведенные радиоволны	3 В ср. кв.	Не применимо	Переносные и мобильные устройства связи, работающие в радиочастотном диапазоне, не следует использовать на таком расстоянии от любой части капсулы PillCam, включая кабели, которое менее рекомендуемого разделительного расстояния, вычисленного по применимой к частоте передатчика формуле. Рекомендуемое разделительное расстояние Не применимо
ИЕС 61000-4-6	150 кГц - 80 МГц	3 А/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц
ИЗЛУЧАЕМЫЕ радиоволны	3 А/м	3 А/м	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
ИЕС 61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц		

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Примечание 3: Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d — это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).

Примечание 4: Сила поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки^а, должна быть меньше уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^б.

Примечание 5: Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим

символом: 

- а** Силу поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими как базовые станции радио- (мобильных/беспроводных) телефонов, мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные АМ, FM и телевизионные передатчики, нельзя предсказать теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды, связанных с наличием фиксированных РЧ передатчиков, необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеренная сила поля в месте использования капсул PillCam превышает применимый уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, указанный выше, нужно следить за правильностью работы капсул. В случае отклонения от нормальных режимов работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перенос капсулы PillCam в другое место.
- б** Для частот выше диапазона 150 кГц - 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и капсулами PillCam

Капсулы PillCam предназначены для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь капсул PillCam может исключить электромагнитные помехи, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчиками), и капсулами. Это минимальное необходимое расстояние зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт **Разделительное расстояние, зависящее от частоты передатчика, м**
от 150 кГц до 80 МГц от 80 МГц до 800 МГц от 800 МГц до 2,5 ГГц

	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Записывающее устройство PillCam DR2/DR2C

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

Записывающее устройство PillCam DR2 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR2 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитные условия — рекомендация
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Записывающее устройство PillCam DR2 использует энергию излучения радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение будет создавать помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Записывающее устройство PillCam DR2 может использоваться во всех помещениях, в том числе в жилых, а также в помещениях, оборудованных общественной сетью электропитания низкого напряжения, которая имеется в жилых зданиях.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость электронных приборов к помехам

Записывающее устройство PillCam DR2 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR2 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
Электростатический разряд (ESD)	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, значение относительной влажности должно быть не менее 30%.
IEC 61000-4-2	±8 кВ воздух	±8 кВ воздух	
Кратковременные выбросы напряжения и импульсные помехи	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
Импульсные сетевые помехи	±1 кВ между фазами	±1 кВ между фазами	
IEC 61000-4-5	±2 кВ между фазой и землей	±2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
Падение напряжения, короткие перемены и колебания напряжения в линиях электропитания	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 периода	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 периода	
IEC 61000-4-11	40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов	40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю записывающего устройства PillCam DR2 требуется непрерывная эксплуатация устройства при сбоях в сети питания, рекомендуется подключить записывающее устройство PillCam DR2 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов	70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов	
	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	Магнитное поле с частотой питающей сети должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	
IEC 61000-4-8			

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменное напряжение сети электропитания до применения уровня испытания.

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость электронных приборов к помехам

Записывающее устройство PillCam DR2 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR2 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
			Переносные и мобильные устройства связи, работающие в радиочастотном диапазоне, не следует использовать на таком расстоянии от любой части записывающего устройства PillCam DR2, включая кабели, которое менее рекомендуемого разделительного расстояния, вычисленного по применимой к частоте передатчика формуле.
			Рекомендуемое разделительное расстояние
Наведенные радиоволны	3 В ср. кв.	3 В _{ср.кв.}	$d = 1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 кГц - 80 МГц		
Излучаемые радиоволны	3 А/м	3 А/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ диапазон 80 МГц - 800 МГц
IEC 61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц		$d = 2,3\sqrt{P}$ диапазон 800 МГц - 2,5 ГГц

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Примечание 3: Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d — это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).

Примечание 4: Сила поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки^а, должна быть меньше уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^б.

Примечание 5: Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим

символом: 

- а** Силу поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими как базовые станции радио- (мобильных/беспроводных) телефонов, мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные АМ, FM и телевизионные передатчики, нельзя предсказать теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды, связанных с наличием фиксированных РЧ передатчиков, необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеренная сила поля в месте использования записывающего устройства PillCam DR2 превышает применимый уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, указанный выше, нужно следить за правильностью работы записывающего устройства PillCam DR2. В случае отклонения от нормальных режимов работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перенос записывающего устройства PillCam DR2 в другое место.
- б** Для частот выше диапазона 150 кГц - 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и записывающим устройством PillCam DR2

Записывающее устройство PillCam DR2 предназначено для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR2 может исключить электромагнитные помехи, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчиками), и записывающим устройством PillCam DR2. Это минимальное необходимое расстояние зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние, зависящее от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Записывающее устройство PillCam DR3

Декларация изготовителя и рекомендации — электронные излучения

Записывающее устройство PillCam DR3 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR3 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на излучение	Соответствие нормам	Электромагнитные условия — рекомендация
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Записывающее устройство PillCam DR3 использует энергию излучения радиочастотного диапазона только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок. Маловероятно, что это излучение будет создавать помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Записывающее устройство PillCam DR3 может использоваться во всех помещениях, в том числе в жилых, а также в помещениях, оборудованных общественной сетью электропитания низкого напряжения, которая имеется в жилых зданиях.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	н/п	
Колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	н/п	

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость всего оборудования и систем к электромагнитным помехам

Записывающее устройство PillCam DR3 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR3 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
Электростатический разряд (ESD)	6 кВ контакт	6 кВ контакт	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, значение относительной влажности должно быть не менее 30%.
IEC 61000-4-2	8 кВ воздух	8 кВ воздух	
Кратковременные выбросы напряжения и импульсные помехи	2 кВ для линий электропитания	н/п	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
IEC 61000-4-4	1 кВ для линий ввода/вывода		
Импульсные сетевые помехи	1 кВ между фазами	н/п	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.
IEC 61000-4-5	2 кВ между фазой и землей		

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость всего оборудования и систем к электромагнитным помехам

Падение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 периода	н/п	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю записывающего устройства PillCam DR3 требуется непрерывная эксплуатация устройства при сбоях в сети питания, рекомендуется подключить записывающее устройство PillCam DR3 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 периодов		
	70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 периодов		
	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с		
Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно отвечать обычным требованиям для коммерческих или лечебных учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменное напряжение сети электропитания до применения уровня испытания.

Декларация изготовителя и рекомендации — устойчивость к электромагнитным помехам

Записывающее устройство PillCam DR3 предназначено для работы в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR3 должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание устойчивости	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия — рекомендация
Наведенные радиоволны	3 В _{ср.кв.}	3 В _{ср.кв.}	Переносные и мобильные устройства связи, работающие в радиочастотном диапазоне, не следует использовать на таком расстоянии от любой части записывающего устройства PillCam DR3, включая кабели, которое менее рекомендуемого разделительного расстояния, вычисленного по применимой к частоте передатчика формуле. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 кГц - 80 МГц	150 кГц - 80 МГц	
Излучаемые радиоволны	3 А/м	3 А/м	Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ диапазон 80 МГц - 800 МГц
IEC 61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц		$d = 2,3\sqrt{P}$ диапазон 800 МГц - 2500 МГц

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Примечание 3: P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d — это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).

Примечание 4: Сила поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки^a, должна быть меньше уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^b.

Примечание 5: Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом:



- a Силу поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими как базовые станции радио- (мобильных/беспроводных) телефонов, мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные AM, FM и телевизионные передатчики, нельзя предсказать теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды, связанных с наличием фиксированных РЧ передатчиков, необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеренная сила поля в месте использования записывающего устройства PillCam DR3 превышает применимый уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, указанный выше, нужно следить за правильностью работы записывающего устройства PillCam DR3. В случае отклонения от нормальных режимов работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перенос записывающего устройства PillCam DR3 в другое место.
- b Для частот выше диапазона 150 кГц - 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным или мобильным оборудованием связи, работающим в радиочастотном диапазоне, и записывающим устройством PillCam DR3

Записывающее устройство PillCam DR3 предназначено для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь записывающего устройства PillCam DR3 может исключить электромагнитные помехи, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчиками), и записывающим устройством PillCam DR3. Это минимальное необходимое расстояние зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние, зависящее от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя формулу, применимую к частоте передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

Декларация о соответствии директиве о радио- и телекоммуникационном оконечном оборудовании

Компания Given Imaging настоящим заявляет, что это оборудование соответствует основополагающим требованиям и другим применимым нормам Директивы 1999/5/ЕС.

Эндоскопия с помощью капсул PillCam™ Crohn's – инструкции для пациента

Врач назначил вам процедуру эндоскопии толстого кишечника. Она выполняется с помощью видеокапсулы PillCam, которая, проходя через вашу пищеварительную систему, производит съемку.

Для получения качественного видеоизображения необходимо, чтобы желудочно-кишечный тракт был чистым. Поэтому вы обязательно должны тщательно выполнять данные инструкции, чтобы обеспечить чистоту тонкого и толстого кишечника на время проведения процедуры.

До процедуры

- Прочитайте полностью эти инструкции. При возникновении любых вопросов свяжитесь с врачом
- В точности выполняйте инструкции по диете. Не ешьте и не пейте **ничего** не предусмотренного диетой.
- Чтобы вам было легче пить слабительный раствор, рекомендуется его охладить.

В день процедуры

- Наденьте свободную одежду из двух частей. Наденьте темную рубашку, которая не будет пропускать свет.
- В точности выполняйте распорядок дня, предписанный врачом.
- Осторожно обращайтесь с записывающим устройством PillCam. Оберегайте его от резких перемещений и ударов
- Не снимайте и не отключайте оборудование во время процедуры.
- Избегайте прямого солнечного света.
- Проведение магниторезонансного обследования (MRI) в то время, когда капсула PillCam все еще находится внутри пациента, может привести к повреждениям пищеварительного тракта или брюшной полости.

После процедуры

- Процедура заканчивается после того, как капсула выходит из тела или синий индикатор записывающего устройства PillCam перестает мигать (обычно спустя 10 часов после проглатывания капсулы).



Внимание!

Если у вас появилась тошнота, рвота или боль в области живота, обратитесь к врачу.

Чисто жидкая диета

Разрешено:

- Вода или газированная вода
- Чай без молока или сливок
- Черный кофе без молока или сливок
- Неокрашенные безалкогольные напитки
- Неокрашенные яблочные или клюквенный сок (без сахара)
- _____
- _____
- _____
- _____

✗ Запрещено:

- Молочные продукты
- Фруктовый сок
- Окрашенные безалкогольные напитки (например, кола)
- Овощные соки
- Кофе или чай с молоком или сливками
- Бульон
- _____
- _____
- _____
- _____

Диета с низким содержанием клетчатки

Разрешено:

- Продукты из белой муки (хлеб, булочки, палаша и так далее)
- Белый рис, кукурузная мука, картофель
- Яйца
- Масло (оливковое, каноловое, соевое)
- Маргарин, сливочное масло, майонез
- Молочные продукты (кроме йогурта с фруктами)
- Чистый бульон из цыпленка (без овощей и не из бульонных кубиков)
- Цыпленок, индейка, рыба, тунец, сардины (без каких-либо приправ, таких как майонез, базилик и так далее)
- Чай, кофе, молоко, сахар, подсластители
- Шоколадные конфеты и леденцы (без фруктов и орехов)
- _____
- _____
- _____

✗ Запрещено:

- Любые фрукты и овощи (сырые и обработанные)
- Любые крупяные продукты (жареная пшеничная, смешанная крупа и так далее)
- Любые хлебобулочные изделия для завтрака, включая овсяные хлопья
- Супы быстрого приготовления
- Красное мясо
- Бобовые (фасоль, горох, маис, гарбанцо, соевые продукты)
- Орехи (любые виды)
- Овощной или фруктовый сок
- Любые соусы из овощей или с овощами
- _____
- _____

Удаление датчиков

Примечание.

Не снимайте оборудование, пока не получите указание об этом от врача.



1. Снимайте датчики, отклеивая клейкие наклейки. Для этого тяните за неклеящее ушко, оставляя датчик внутри наклейки. **Не тяните за провода датчиков и не отсоединяйте их от наклеек!**
2. Снимите бретельки или пояс записывающего устройства PillCam
3. Верните все оборудование (записывающее устройство PillCam, набор датчиков и бретельки или пояс записывающего устройства PillCam) врачу. Обращайтесь с оборудованием бережно

неклеящее ушко



Индивидуальный режим дня для проведения эндоскопии толстого кишечника с использованием капсулы PillCam™ Crohn's

Имя пациента: _____

Время поступления: _____

День	Время	Действия	Предписанные материалы и количество	Диета
За ____ дней до процедуры Дата: ____/____/____				Диета с низким содержанием клетчатки весь день
За ____ дней до процедуры Дата: ____/____/____	____:____ - ____:____	Прием слабительного (с водой)		Чисто жидкая диета весь день
В день процедуры Дата: ____/____/____	____:____ - ____:____	Прием слабительного (с водой)		Разгрузка С: пробуждения До: проглатывания капсулы
	____:____	Прокинетическая таблетка		
	____:____	Проглатывание капсулы для толстого кишечника PillCam™ Crohn's (с чашкой воды)		
	____:____	Прием слабительного (Доза #1) * (с водой)		Чисто жидкая диета С: проглатывания капсулы До: первого приема пищи
	____:____	Прием слабительного (Доза #2) * (с водой)		
	____:____	Прием пищи *		
	____:____	Свеча *		

*Время может быть изменено врачом во время процедуры, в зависимости от прохождения капсулы.

PillCam™ является торговой маркой компании Given Imaging, Ltd

PillCam™ Crohn's

FCC ID# 08PGIVENIMAGING

This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



Warning

Read this package insert and the instructions for use for the associated PillCam™ endoscopy system components in their entirety before using the PillCam™ Crohn's video capsule.



Single-Use

This device is for single-use only.

Rx only

Caution

US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Note

Changes or modifications not expressly approved by Given Imaging Ltd. could void authority to operate the PillCam™ endoscopy system.



Read instructions before use.

Introduction

The PillCam Crohn's video capsule is an ingestible imaging capsule that acquires video images while moving through the patient's gastrointestinal tract, and is propelled by natural peristalsis until it is excreted.

The PillCam Crohn's video capsule contains two miniature color video cameras with a flash, batteries, transmitter, and an antenna to transmit the acquired images. All of these are encapsulated in a 32.3 mm long and 11.6 mm wide ingestible capsule made of biocompatible plastic.

For detailed Warnings and Cautions, refer to the PillCam endoscopy system instructions for use.

Indications

The PillCam Crohn's capsule is intended for visualization of the small bowel and colonic mucosa.

- It may be used in the visualization and monitoring of lesions that may indicate Crohn's disease.
- It may be used in the visualization and monitoring of lesions that may be a source of obscure bleeding (either overt or occult).
- It may be used in the visualization and monitoring of lesions that may be potential causes of iron deficiency anemia (IDA).

The PillCam Crohn's capsule may be used as a tool in the detection of abnormalities of the small bowel and colon. It is intended for use in adults and children from eight years of age.

Contraindications

The PillCam Crohn's video capsule is contraindicated for use under the following conditions.

- In patients with known or suspected gastrointestinal obstruction, strictures, or fistulas based on the clinical picture or pre-procedure testing and profile.
- In patients with cardiac pacemakers or other implanted electromedical devices.
- In patients with swallowing disorders.



Note

The procedure may involve intake of laxatives and prokinetic agents. Refer to the labeling of these agents for their contraindications.

General Instructions for Use

For detailed instructions on performing PillCam capsule endoscopy, refer to the PillCam endoscopy system instructions for use.

- Providing the patient with the pre-capsule ingestion instructions.
- Preparing the PillCam recorder.
- Printing the post-capsule ingestion instructions and giving them to the patient.
- Preparing the sensors
- Deploying the PillCam recorder set
- Activating the PillCam capsule and pair it with the PillCam recorder.
- Dispensing the PillCam video capsule.
- Retrieving the PillCam recorder set.
- Creating a PillCam Software video.

How does the PillCam Crohn's video capsule affect the daily routine of the patient?

- One or more days prior to capsule ingestion, the patient will commence a preparation regimen determined and prescribed by the physician that may include dietary changes, intake of laxatives and prokinetic agents and cessation of medication, vitamins and iron supplement intake
- At the physician's office, sensors will be placed on the patient's abdomen and connected to the PillCam recorder, which is carried by the patient during the examination.
- The patient will be instructed to ingest the PillCam Crohn's video capsule and will be given printed post-capsule-ingestion instructions.

- When prompted by alerts from the PillCam recorder, the patient will refer to the supplied instructions and may need to ingest a laxative or prokinetic agent, as determined by the physician.
- The examination may last as long as 10 hours, but could end sooner, depending on when the capsule is expelled. The physician should instruct the patient when the examination is considered complete.
- At the end of the examination, the sensors and PillCam recorder can be removed and returned to the physician as instructed.
- The PillCam Crohn's video capsule is disposable and will be excreted naturally in the patient's bowel movement.

Drug Interactions

If the patient takes any medication he/she should consult with the physician before PillCam capsule endoscopy.

Adverse Events

- Potential adverse events associated with the use of this device may include delayed or no excretion of the capsule, obstruction, perforation, and mucosal injury or bleeding.
- The procedure involves laxatives and may involve prokinetic agents. Refer to the labeling of these drugs for possible adverse events.

Storage

- The PillCam Crohn's video capsules should be stored in a dry place, at a temperature below 25°C and away from magnetic sources. To prevent capsule activation, keep the PillCam Crohn's video capsules in the box until use.
- Even if stored in their original containers and according to recommendations, the PillCam Crohn's video capsules can be kept for a limited period only. Please note the expiration date of the capsules.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz je předmětem dvou následujících podmínek: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení, a (2) toto zařízení musí přijmout veškeré přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.



Varování

Přečtěte si celou tuto příbalovou informaci a pokyny k použití příslušných komponent platformy PillCam™ před tím, než použijete video kapsli PillCam™ Crohn's.



Pouze na jedno použití

Toto zařízení je určeno pouze pro jedno použití.

Rx only

Upozornění

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho pokyn.



Poznámka

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny společností Given Imaging Limited, mohou zneplatnit oprávnění k použití systému endoskopie PillCam™.



Před použitím si přečtěte pokyny.

Úvod

Kapsle PillCam Crohn's je požitelná zobrazovací kapsle, která získává video obrazy při postupu gastrointestinálním traktem pacienta a je pohánena přirozenou peristaltikou, dokud není exkretována.

Video kapsle PillCam Crohn's obsahuje dvě miniaturní barevné video kamery s bleskem, bateriemi, vysílačem a antenou pro přenos získaných snímků. Veškeré tyto součásti jsou v obalu požitelné kapsle vyrobené z biokompatibilního plastu, která je 32,3 mm dlouhá a 11,6 mm široká.

Detailní varování a upozornění naleznete v Návodu k použití systému endoskopie PillCam.

Indikace

System PillCam Crohn's je určen pro vizualizaci mukózy tenkého a tlustého střeva.

- Kapsle lze použít při vizualizaci a monitorování lézí, které mohou poukazovat na Crohnovu chorobu.
- System lze použít při vizualizaci a monitorování lézí, které mohou být zdrojem obstrukčního krvácení (buď zjevného nebo skrytého).
- System lze použít při vizualizaci a monitorování lézí, které mohou být potenciálním zdrojem anémie s deficiencí železa (IDA).

Kapsle PillCam Crohn's lze použít jako nástroj při detekci abnormalit tenkého a tlustého střeva. Kapsle je určena pro použití u dospělých a dětí od osmi let věku.

Kontraindikace

Kapsle PillCam Crohn's jsou kontraindikovány pro použití za následujících podmínek:

- U pacientů se známými gastrointestinálními obstrukcemi, strikturami nebo fistulemi, či s podezřením na ně na základě klinického obrazu nebo testování a profilu před vyšetřením.
- U pacientů se srdečními stimulátory nebo jinými implantovanými elektrodravotnickými zařízeními.
- U pacientů s poruchami polykání.



Poznámka

Vyšetření může zahrnovat použití laxativ a prokinetických látek. Příslušné kontraindikace naleznete na označeních těchto látek.

Všeobecný návod k použití

Detailní pokyny k provádění endoskopického vyšetření kapsle PillCam naleznete v Návodu k použití systému endoskopie PillCam.

- Poskytnutí pokynů pacientovi před požitím kapsle.
- Příprava záznamníku PillCam.
- Tisk pokynů pro pacienta pro dobu po požití kapsle a jejich předání pacientovi.
- Příprava čidel.
- Nasazení sady záznamníku PillCam.
- Aktivace kapsle PillCam a její přihlášení k záznamníku PillCam.
- Vydání video kapsle PillCam.
- Vrácení sady záznamníku PillCam.
- Vytvoření videa softwaru PillCam Software.

Jak kapsle PillCam Crohn's ovlivňuje denní rutinu pacienta?

- Jeden nebo více dní před požitím kapsle pacient začne s přípravným režimem, který určí a předepíše lékař, a který může zahrnovat změny v dietě, požití laxativ a prokinetických látek a přerušení požívání léků, vitaminů a železa.
- V ordinaci budou na břicho pacienta aplikována čidla a bude připojen záznamník PillCam, který pacient nosí v průběhu vyšetření.
- Pacient pak bude požádán o spolknutí video kapsle PillCam Crohn's a budou mu předány pokyny pro dobu po požití kapsle.

- Pokud ho k tomu vyzvou upozornění záznamníku PillCam, pacient použije dodané pokyny a je možné, že bude muset požit laxativní nebo prokinetickou látku, podle určení lékaře.
- Vyšetření může trvat až 10 hodin, ale může skončit dříve, v závislosti na času exkrece kapsle. Lékař by měl pacientovi oznámit, kdy je vyšetření považováno za dokončeno.
- Na konci vyšetření mohou být čidla a záznamník PillCam odstraněny a vráceny lékaři podle pokynů.
- Video kapsle PillCam Crohn's je určena na jedno použití a bude přirozeně exkretována ve stolici pacienta.

Interakce s léčivem

Pokud pacient bere jakékoli léky, měl by se poradit s lékařem před endoskopií kapslí PillCam.

Nežádoucí události

- Mezi potenciální nežádoucí události spojené s použitím tohoto zařízení patří zpožděná nebo žádná exkrece kapsle, obstrukce, perforace a mukózní poranění nebo krvácení.
- Tento proces zahrnuje použití laxativ a může zahrnovat i požití prokinetických látek. Příslušné kontraindikace naleznete na označení těchto látek.

Uskladnění

- Video kapsle PillCam Crohn's je třeba skladovat na suchém místě, stranou od magnetických zdrojů a při teplotě 25 °C. Pro zabránění aktivace kapsle ponechte video kapsle PillCam Crohn's v krabicice blistru až do použití.
- I když jsou uloženy v původním balení a podle doporučení, kapsle PillCam Crohn's mohou být ukládány pouze po omezenou dobu. Pověšimněte si prosím data expirace kapslí.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Dette udstyr overholder forskrifterne i afsnit 15 i FCC-reglerne. Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) udstyret må ikke forårsage forstyrrelser, og (2) udstyret skal kunne tåle forstyrrelser, herunder forstyrrelser, der kan give anledning til fejl eller problemer med udstyret.

**Advarsel**

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen til de tilknyttede PillCam™ endoskopisystemkomponenter i deres helhed, før du bruger PillCam™ Crohn's videokapslen.

**Engangsbrug**

Enheden er kun til engangsbrug.

Rx only

Forsigtig

Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på vegne af en læge.

**Bemærk**

Ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Given Imaging Ltd., kan ugyldiggøre tilladelsen til at betjene PillCam™ endoskopisystemet.



Læs vejledningen før anvendelse.

Indledning

PillCam Crohn's-videokapslen er en fordøjelig kapsel, der indhenter videobilleder undervejs gennem patientens mavetarmkanal, hvor den drives frem af naturlig peristaltik, indtil den udskilles.

PillCam Crohn's videokapslen indeholder to miniaturefarvevideokameraer med blitz, batterier, sender og en antenne til at overføre de indhentede billeder. Alt dette er indkapslet i en fordøjelig kapsel, der er 32,3 mm lang og 11,6 mm bred og fremstillet af biokompatibel plastik.

Læs PillCam endoskopisystemets brugsanvisning for detaljerede advarsler og forsigtighedsregler.

Indikationer

PillCam Crohn's kapslen er beregnet til synliggørelse af tyndtarmens og colons slimhinde.

- Den kan bruges til visualisering og overvågning af læsioner, der kan indikere Crohns sygdom.
- Det kan anvendes til visualisering og overvågning af læsioner, som kan være årsag til uklar blødning (enten åbenlys eller okkult).
- Det kan anvendes til visualisering og overvågning af læsioner, som kan være potentielle årsager til jernmangelanæmi (IDA).

PillCam Crohn's kapslen kan bruges som værktøj til registrering af anomaliteter i tyndtarm og colon. Den er beregnet til brug hos voksne og børn fra otte år.

Kontraindikationer

PillCam Crohn's videokapslen er kontraindiceret til anvendelse under følgende forhold:

- Hos patienter med kendt eller mistænkt obstruktion af mavetarmkanal, strikturer eller fistler baseret på det kliniske billede eller test og profilfælgelse for proceduren.
- Hos patienter med pacemakere eller andet implanteret elektromedicinsk udstyr.
- Hos patienter med synkningslidelser.



Bemærk

Proceduren kan involvere indtagelse af laksativer og prokinetiske midler. Læs etiketten på disse midler vedrørende deres kontraindikationer.

Generel brugsanvisning

Læs PillCam endoskopisystemets brugsanvisning for detaljerede anvisninger vedrørende udførelse af PillCam kapselendoskopi.

- Udlivering af anvisninger til patienten før indtagelse af kapslen.
- Klargøring af PillCam optageren.
- Udskrivning af anvisninger til efter kapselindtagelse og giv dem til patienten.
- Forberedelse af sensorene.
- Ibrugtagning af PillCam optagersættet.
- Aktivisering af PillCam kapslen og paring med PillCam-optageren.
- Dispensering af PillCam videokapsel.
- Udtagning af PillCam optagersættet.
- Oprettelse af en PillCam Software video.

Hvordan påvirker PillCam Crohn's videokapslen patientens daglige rutine?

- En eller flere dage forud for kapselindtagelse skal patienten starte sin forberedelse som ordineret af lægen. Det kan omfatte kostændringer, indtagelse af laksativer og prokinetiske midler og ophør med medicin, vitaminer og jerntilskud.
- På lægens kontor skal sensorer på patientens abdomen påsættes og tilsluttes PillCam optageren, som patienten bærer under undersøgelsen.
- Patienten vil blive bedt om at indtage PillCam Crohn's videokapslen og vil få udleveret trykte anvisninger efter kapselindtagelsen.

- Når PillCam-optageren sender en besked, skal patienten læse de medfølgende anvisninger og muligvis indtage et laksativt eller prokinetisk middel efter lægens anvisninger
- Undersøgelsen kan vare op til 10 timer, men kan godt afsluttes før afhængig af tidspunktet for kapseludskillelse. Lægen skal instruere patienten om, hvornår undersøgelsen anses for at være færdig.
- Når undersøgelsen er færdig, kan sensorerne og PillCam-optageren fjernes og returneres til lægen som anvist.
- PillCam Crohn's videokapselendoskopi er til engangsbrug og udskilles naturligt med afføringen.

Lægemiddelindvirkninger

Hvis patienten tager medicin, skal denne rådføre sig med lægen før PillCam kapselendoskopi

Uønskede hændelser

- Potentielle komplikationer forbundet med anvendelse af denne enhed er bl.a. forsinket eller manglende udskillelse af kapslen og obstruktion, perforation og mukos skade eller blødning.
- Proceduren indeholder laksativer og kan involvere prokinetiske midler. Læs etiketten på disse midler vedrørende mulige komplikationer

Opbevaring

- PillCam Crohn's videokapslerne skal opbevares på et tørt sted ved en temperatur på under 25 °C og væk fra magnetiske kilder. Sørg for, at PillCam Crohn's videokapslerne opbevares i blisterpakken indtil brug for at forhindre aktivering.
- Selv hvis de opbevares i deres originale beholdere og i henhold til anbefalingerne, kan PillCam Crohn's videokapslerne kun opbevares i en begrænset periode. Kontroller kapslernes udløbsdato.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# 08PGIVENIMAGING

Dieses Gerät stimmt mit Teil 15 der FCC-Vorschriften überein. Sein Einsatz unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine gesundheitsschädlichen Störungen aussenden, und (2) das Gerät muss vor Störeinstrahlungen geschützt sein, einschließlich Störeinstrahlungen, die eine unbeabsichtigte Inbetriebsetzung bewirken können.



Warnhinweis

Lesen Sie diese Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung für sämtliche zugehörige Komponenten des PillCam™-Endoskopiesystems, bevor Sie die PillCam™ Crohn's-Videokapsel verwenden.



Zum einmaligen Gebrauch

Dieses Gerät ist für einmalige Verwendung konzipiert.

Rx only

Achtung

Die US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder von diesen beauftragte Personen.



Hinweis

Anderungen, die nicht ausdrücklich von Given Imaging Ltd. genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung zum Betreiben des PillCam™-Endoskopiesystems führen.



Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen.

Einleitung

Die Videokapsel PillCam Crohn's ist eine bildgebende Kapsel zum Einnehmen, die aufgrund der natürlichen Peristaltik durch den Verdauungstrakt des Patienten wandert und schließlich ausgeschieden wird. Auf diesem Weg nimmt sie laufend Videobilder auf.

Die Videokapsel PillCam Crohn's enthält zwei kleine Farbvideokameras mit Blitz, Batterien, Sender und einer Antenne für die Übertragung der aufgenommenen Bilder. Alle diese Komponenten sind in einer 32,3 mm langen und 11,6 mm breiten Kapsel aus biologisch abbaubarem Kunststoff untergebracht, die oral verabreicht wird.

Für detaillierte Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das PillCam-Endoskopiesystem.

Indikationen

Mit der PillCam Crohn's-Kapsel können Sie den Dünndarm und die Darmschleimhaut bildlich darstellen.

- Sie kann zur Visualisierung und Überwachung von Läsionen verwendet werden, die auf Morbus Crohn hinweisen.

- Sie kann zur Visualisierung und Überwachung von Läsionen eingesetzt werden, die Ursache unklarer (offenkundiger oder verborgener) Blutungen sein können.
- Sie kann zur Visualisierung und Überwachung von Läsionen eingesetzt werden, die Ursache einer Eisenmangelanämie (IDA) sein können.

Die PillCam Crohn's-Kapsel kann als Tool bei der Erkennung von Abnormalitäten des Dunndarms und Dickdarms verwendet werden. Sie kann bei Erwachsenen sowie bei Kindern ab acht Jahren eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen darf die Videokapsel PillCam Crohn's nicht eingesetzt werden:

- Patienten, bei denen anhand des Krankheitsbildes oder anhand von Vorabtests und des vorab erstellten Profils eine Obstruktion des Magen-Darm-Trakts, Strikturen oder Fisteln nachgewiesen wurden oder bei denen Verdacht auf eine dieser Erkrankungen besteht.
- Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen elektromedizinischen Implantaten.
- Bei Patienten mit Schluckstörungen



Hinweis

Vor der Untersuchung kann die Einnahme abführender und prokinetischer Mittel erforderlich sein. Mögliche Gegenanzeigen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Packungsbeilage.

Allgemeine Gebrauchsanweisungen

Für detaillierte Anweisungen wie eine Endoskopie mit der PillCam-Kapsel durchgeführt wird, lesen Sie die Gebrauchsanweisung des PillCam-Endoskopiesystems.

- Anweisungen für den Patienten vor Einnahme der Kapsel
- PillCam-Recorder vorbereiten
- Drucken und Aushändigen der Anweisungen für den Patienten nach Einnahme der Kapsel
- Vorbereitung der Sensoren
- Installation des PillCam-Recordersets
- Aktivieren der PillCam-Kapsel und Abstimmung mit dem PillCam-Recorder
- Ausgabe der PillCam-Videokapsel
- Abrufen des PillCam-Recordersets
- Erstellen eines PillCam-Softwarevideos

Auswirkungen der PillCam Crohn's-Videokapsel auf den Tagesablauf des Patienten

- Einen oder mehrere Tage vor Einnahme der Kapsel beginnt der Patient mit der Vorbereitung zur Einnahme wie vom Arzt festgelegt und verschrieben. Zu den Vorbereitungsmaßnahmen können Änderungen des Essverhaltens, die Einnahme von abführenden oder prokinetischen Mitteln, das Einstellen der Einnahme von Medikamenten, Vitamin- oder Eisenpräparaten gehören.
- Im Untersuchungszimmer werden die Sensoren auf dem Bauch des Patienten angebracht und an den PillCam-Recorder geschlossen, den der Patient während der Untersuchung bei sich trägt.
- Der Patient wird aufgefordert die PillCam Crohn's-Videokapsel einzunehmen und erhält schriftliche Anweisungen zum Verhalten nach Einnahme der Kapsel.
- Sobald vom *PillCam-Recorder* ein Alarm ausgelöst wird, hält sich der Patient an die erhaltenen Anweisungen und muss möglicherweise abführende oder prokinetische Mittel einnehmen, wie vom Arzt verschrieben.
- Die Untersuchung kann bis zu 10 Stunden dauern, aber auch früher enden. Die Dauer hängt davon ab, wann die Kapsel ausgeschieden wird. Der Arzt muss dem Patienten mitteilen, wann die Untersuchung als abgeschlossen gilt.
- Nach Abschluss der Untersuchung können die Sensoren und der PillCam-Recorder entfernt und dem Arzt weisungsgemäß zurückgegeben werden.
- Die PillCam Crohn's-Videokapsel ist biologisch abbaubar und wird durch die Darmtätigkeit des Patienten auf natürlichem Wege ausgeschieden.

Wechselwirkungen mit Medikamenten

Falls der Patient Medikamente einnimmt, muss er dies vor der PillCam-Kapselendoskopie dem Arzt mitteilen.

Nebenwirkungen

- In Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts kann es zu einer verzögerten oder ausbleibenden Ausscheidung der Kapsel, Obstruktion oder Perforation, zu einer Verletzung der Schleimhaut oder zu Schleimhautblutungen kommen.
- Bei der Untersuchung werden abführende und ggf. prokinetische Mittel verabreicht. Mögliche Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage dieser Mittel.

Lagerung

- Die PillCam Crohn's-Videokapsel muss trocken bei einer Temperatur von unter 25°C und darf nicht in der Nähe magnetischer Quellen aufbewahrt werden. Damit die PillCam Crohn's-Videokapsel nicht versehentlich aktiviert wird, muss sie bis zur Verwendung in der Verpackung aufbewahrt werden.
- Auch wenn die PillCam Crohn's-Videokapsel in der Originalverpackung und weisungsgemäß gelagert wird, kann sie nur für einen begrenzten Zeitraum aufbewahrt werden. Beachten Sie bitte das Verfallsdatum der Kapsel.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανονών της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC). Η λειτουργία διέπεται από τους ακόλουθους δύο όρους: (1) αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές, και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να αποδέχεται κάθε παρεμβολή που λαμβάνει, περιλαμβανομένης της παρεμβολής που ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία.



Προειδοποίηση

Διαβάστε αυτό το ένθετο συσκευασίας και τις οδηγίες χρήσης για τα αντίστοιχα εξαρτήματα του συστήματος ενδοσκόπησης PillCam™ πλήρως προτού χρησιμοποιήσετε την κάψουλα βίντεο PillCam™ Crohn's.



Για μία μόνο χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx only

Προσοχή

Το ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρούς ή μετά από εντολή ιατρού.



Σημείωση

Τυχόν μεταβολές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Given Imaging Ltd. είναι δυνατό να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση χειρισμού του συστήματος ενδοσκόπησης PillCam™.



Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Εισαγωγή

Η κάψουλα βίντεο PillCam Crohn's είναι μια καταποσιμη κάψουλα απεικόνισης, η οποία λαμβάνει εικόνες βίντεο ενώ κινείται στην γαστρεντερική οδό του ασθενή, ωθούμενη από τις φυσικές περισταλτικές κινήσεις, έως ότου απεκκριθεί.

Η κάψουλα βίντεο PillCam Crohn's περιέχει δύο μικροσκοπικές έγχρωμες βιντεοκάμερες με φλας, μπαταρίες, πομπο και κεραία για τη μετάδοση των εικόνων που λαμβάνει. Όλα αυτά περιλαμβάνονται σε μια καταποσιμη κάψουλα μήκους 32,3 χλστ. και πλάτους 11,6 χλστ., η οποία είναι φτιαγμένη από βιοσυμβατό πλαστικό.

Για λεπτομερείς προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, δείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ενδοσκόπησης PillCam.

Ενδείξεις

Η κάψουλα PillCam Crohn's προορίζεται για την οπτική επιθεώρηση του βλεννογόνου υμένα του λεπτού και του παχέος εντέρου.

- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην οπτική επιθεώρηση και παρακολούθηση αλλοιώσεων οι οποίες μπορεί να αποτελούν ένδειξη της νόσου Crohn
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην οπτική επιθεώρηση και παρακολούθηση αλλοιώσεων οι οποίες μπορεί να αποτελούν πηγή αιμορραγίας άγνωστης αιτίας (είτε εμφανής είτε κρυφής).
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην οπτική επιθεώρηση και παρακολούθηση αλλοιώσεων οι οποίες μπορεί να αποτελούν πιθανές αιτίες σιδηροπενικής αναιμίας (IDA).

Η κάψουλα PillCam Crohn's μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο για την ανίχνευση ανωμαλιών του λεπτού και του παχέος εντέρου. Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά άνω των οκτώ ετών.

Αντενδείξεις

Η χρήση της κάψουλας βίντεο PillCam Crohn's αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη γαστρεντερική έμφραξη, στενώσεις ή σπρίγγα βάσει κλινικής εικόνας ή εξέτασης πριν τη διαδικασία και καταγραφή των χαρακτηριστικών
- Σε ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές.
- Σε ασθενείς με διαταραχές στην κατάποση.



Σημείωση

Η διαδικασία ενδέχεται να σχετίζεται με υπακτικά και προκινητικούς παράγοντες. Δείτε τη σήμανση αυτών των παραγόντων για να ενημερωθείτε σχετικά με τις αντενδείξεις.

Γενικές Οδηγίες Χρήσης

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση ενδοσκόπησης με κάψουλα PillCam, δείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ενδοσκόπησης PillCam.

- Παροχή οδηγιών στον ασθενή πριν από την κατάποση της κάψουλας
- Προετοιμασία του καταγραφέα PillCam.
- Εκτίπωση των οδηγιών αγωγής για ο διαστημα μετά την κατάποση και παραδοσή τους στον ασθενή.
- Προετοιμασία των ιασητηρων
- Τοποθέτηση του σετ του καταγραφέα PillCam.
- Ενεργοποίηση της κάψουλας PillCam και σύζευξή της με τον καταγραφέα PillCam.
- Χορήγηση της κάψουλας βίντεο PillCam

- Ανάκτηση του σετ του καταγραφέα PillCam.
- Δημιουργία βίντεο λογισμικού PillCam.

Πώς επηρεάζει η κάψουλα βίντεο PillCam Crohn's την καθημερινή δραστηριότητα του ασθενή;

- Μία ή περισσότερες ημέρες πριν από την κατάποση της κάψουλας, ο ασθενής πρέπει να ακολουθήσει μια αγωγή προετοιμασίας που θα του συστήσει ο ιατρός του, η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει αλλαγές στις διατροφικές του συνήθειες, την πρόσληψη υπακτικών και προκινητικών παραγόντων και τη διακοπή της θεραπευτικής του αγωγής, της λήψης βιταμινών και συμπληρωμάτων σιδήρου.
- Στο ιατρείο, οι αισθητήρες πρέπει να εφαρμοστούν στην κοιλία του ασθενή και να συνδεθούν με τον καταγραφέα PillCam, ο οποίος μεταφέρεται από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
- Ο ασθενής θα λάβει οδηγίες για την κατάποση της κάψουλας βίντεο PillCam Crohn's και θα του δοθούν εκτυπωμένες οδηγίες για τη διαδικασία μετά την κατάποση της κάψουλας.
- Όταν λαμβάνει ειδοποιήσεις από τον καταγραφέα PillCam, ο ασθενής πρέπει να ανατρέχει στις παρεχόμενες οδηγίες και ίσως χρειαστεί να λάβει υπακτικό ή προκινητικό παράγοντα, ανάλογα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Η εξέταση ενδέχεται να διαρκέσει έως και 10 ώρες, αλλά ίσως και λιγότερο, ανάλογα με το χρόνο απέκκρισης της κάψουλας. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για την ολοκλήρωση της εξέτασης.
- Μετά το πέρας της εξέτασης, οι αισθητήρες και ο καταγραφέας PillCam μπορούν να αφαιρεθούν και να επιστραφούν στον ιατρό σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Η κάψουλα βίντεο PillCam Crohn's είναι αναλώσιμη και θα απεκκριθεί φυσιολογικά με την κινητικότητα των εντέρων του ασθενή.

Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα

Αν ο ασθενής λαμβάνει φάρμακα θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ιατρό πριν από την ενδοσκοπική με κάψουλα PillCam.

Παρενέργειες

- Οι πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής ενδέχεται να περιλαμβάνουν καθυστερημένη απέκκριση ή απουσία απέκκρισης της κάψουλας, έμφραξη, διάτρηση και τραυματισμό του βλεννογόνου υμένα ή αιμορραγία.
- Η διαδικασία περιλαμβάνει υπακτικά και ενδέχεται να περιλαμβάνει προκινητικούς παράγοντες. Δείτε τη σημείωση αυτών των φαρμάκων για να ενημερωθείτε σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αποθήκευση

- Οι κάψουλες βίντεο PillCam Crohn's θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία κάτω των 25°C και μακριά από μαγνητικές πηγές. Για την αποφυγή της ενεργοποίησης της κάψουλας, διατηρήστε τις κάψουλες βίντεο PillCam Crohn's στο κουτί τους έως ότου τις χρησιμοποιήσετε.
- Οι κάψουλες βίντεο PillCam Crohn's, ακόμα και αν φυλάσσονται στους αρχικούς τους περιέκτες και σύμφωνα με τις συστάσεις, διατηρούνται μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Σημειώστε την ημερομηνία λήξης τους.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Este dispositivo cumple con el Apartado 15 de las reglas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede provocar interferencias nocivas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan dar lugar a un funcionamiento no deseado.



Advertencia

Antes de utilizar la video capsula PillCam™ Crohn's, lea íntegramente este prospecto y las instrucciones de uso de los componentes asociados con el sistema de endoscopia PillCam™.



Usar solo una vez

Este dispositivo es de un solo uso.

Rx only

Precaución

Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este aparato a médicos o mediante la correspondiente prescripción médica.



Nota

Los cambios o las modificaciones no aprobados expresamente por Given Imaging Ltd. podrían anular la autorización para utilizar el sistema de capsuloendoscopia PillCam™.



Lea las instrucciones antes de usar el producto.

Introducción

La video capsula PillCam Crohn's es una capsula de ecografía ingerible que captura imágenes de vídeo mientras recorre el tracto gastrointestinal del paciente, impulsada por el peristaltismo natural hasta su expulsión.

La video cápsula PillCam Crohn's contiene dos cámaras de vídeo en color en miniatura con un flash, pilas, un transmisor y una antena que le permiten transmitir las imágenes obtenidas. Todo ello encapsulado en una cápsula ingerible de 32,3 mm de largo y 11,6 mm de ancho fabricada en plástico biocompatible.

Para ver advertencias y precauciones pormenorizadas, consulte las instrucciones de uso del sistema de capsuloendoscopia PillCam.

Indicaciones

La capsula PillCam Crohn's está diseñada para visualizar la mucosa del intestino delgado y el colon

- Se puede usar para la visualización y monitorización de las lesiones indicativas de enfermedad de Crohn.
- Además, se puede usar para la visualización y monitorización de lesiones que pueden provocar una hemorragia inadvertida (manifiesta u oculta).
- Se puede usar también para la visualización y monitorización de lesiones que pueden provocar anemia ferropénica.

La capsula PillCam Crohn's se puede usar como una herramienta para la detección de anomalías del intestino delgado y el colon. Esta diseñada para ser utilizada en adultos y en niños a partir de 8 años de edad

Contraindicaciones

El uso de la video capsula PillCam Crohn's está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes cuyo cuadro clínico o los resultados de las pruebas y el perfil obtenidos antes del procedimiento confirman o hacen sospechar un diagnóstico de obstrucción gastrointestinal, estrechamientos o fístulas.
- En pacientes con marcapasos u otros dispositivos electromédicos implantados.
- En pacientes con problemas de deglución.

**Nota**

Este procedimiento podría incluir la ingestión de agentes laxantes y procinéticos. Consulte el etiquetado de estos agentes para conocer sus contraindicaciones.

Instrucciones de uso generales

Para ver instrucciones detalladas sobre la realización de una capsuloendoscopia PillCam, consulte las instrucciones de uso del sistema de capsuloendoscopia PillCam

- Proporcionar al paciente las instrucciones para la fase anterior a la ingestión de la capsula.
- Preparar el registrador PillCam.
- Imprimir las instrucciones para la fase posterior a la ingestión de la capsula y entregarlas al paciente.
- Preparar los sensores.
- Entregar el conjunto del registrador PillCam.
- Activar la capsula PillCam y emparejarla con el registrador PillCam.
- Administrar la video capsula PillCam.
- Recuperar el conjunto del registrador PillCam.

- Crear un video de PillCam Software

¿Cómo afecta la video cápsula PillCam Crohn's a la rutina diaria del paciente?

- Uno o más días antes de ingerir la cápsula, el paciente comenzará un régimen de preparación determinado y prescrito por el médico que podría incluir cambios en la dieta, la ingestión de agentes laxantes y procinéticos, y la suspensión de la ingestión de medicamentos, vitaminas y suplementos de hierro.
- En la consulta del médico, se colocarán los sensores en el abdomen del paciente y se establecerá la conexión con el registrador PillCam que el paciente llevará puesto durante el examen.
- A continuación, el paciente deberá ingerir la video capsula PillCam Crohn's y recibirá instrucciones impresas para la fase posterior a la ingestión.
- Al recibir alertas del registrador PillCam, el paciente consultará las instrucciones recibidas y deberá proceder a la ingestión de un agente laxante o procinético, según lo prescrito por el médico.
- El examen puede durar hasta 10 horas, aunque puede terminar antes en función de cuándo se expulsa la capsula. El médico indicará al paciente cuando se considera completado el examen.
- Al finalizar el examen se retirarán los sensores y el registrador PillCam, y se devolverán al médico tal y como se haya acordado.
- La video capsula PillCam Crohn's es desechable y se expulsará de manera natural por la actividad intestinal del paciente.

Interacciones con fármacos

Si el paciente toma algún medicamento, deberá informar y consultar al médico antes de la realización de la capsuloendoscopia PillCam.

Eventos adversos

- Entre los posibles eventos adversos asociados con el uso de este dispositivo cabe señalar el retraso en la expulsión de la capsula (o su no expulsión), obstrucción, perforación y hemorragia o lesión de las mucosas.
- Este procedimiento implica el uso de agentes laxantes y podría implicar también el uso de agentes procinéticos. Consulte el etiquetado de estos fármacos para conocer sus posibles eventos adversos.

Almacenamiento

- Las video capsulas PillCam Crohn's se deben almacenar en un lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C y alejadas de fuentes magnéticas. Para evitar su activación, las video cápsulas PillCam Crohn's se deben mantener en el envase hasta su uso.
- Incluso si se guardan en su envase original y siguiendo todas las recomendaciones aplicables, las video capsulas PillCam Crohn's solo pueden utilizarse durante un periodo limitado. Tenga en cuenta la fecha de caducidad de las cápsulas.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Tämä laite täyttää FCC-sääntöjen osan 15 vaatimukset. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen täytyy kyetä vastaanottamaan mahdollinen vastaanotettu häiriö, myös mahdollisesti virheellistä toimintaa aiheuttava häiriö.



Varoitus

Lue tämä pakkausseloste sekä tähän liittyvien PillCam™-endoskopiajärjestelmän osien käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen PillCam™ Crohn's -videokapselin käyttämistä.



Kertakäyttöinen

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi.

Rx only

Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Huomautus

Laitteeseen tehdyt muutokset ja muunnokset, joita Given Imaging Ltd. ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat aiheuttaa PillCam™-endoskopiajärjestelmän käyttöoikeuden menetyksen.



Lue ohjeet ennen käyttöä.

Johdanto

PillCam Crohn's -videokapseli on kuvantamiseen käytettävä nieltävä kapseli, joka ottaa videokuvia kulkiessaan potilaan ruoansulatuskanavan läpi luonnollisen peristaltikan työntämänä, kunnes poistuu elimistöstä.

PillCam Crohn's -kapselissa on kaksi pienenkokoista värivideokameraa, joissa on salama, patterit, lähetin ja antenni otettujen kuvien lähettämistä varten. Kaikki nämä sisältyvät 32,3 mm pitkään ja 11,6 mm leveään nieltävään kapseliin, joka on valmistettu bioyhteesopivasta muovista.

Katso tarkat varoitukset ja huomioitavat asiat PillCam-endoskopiajärjestelmän käyttöohjeesta.

Indikaatiot

PillCam Crohn's -kapselia käytetään ohutsuolen ja koolonin limakalvon kuvaamiseen

- Sitä voidaan käyttää sellaisten leesioden näyttämiseen ja tarkkailemiseen, jotka voivat olla merkki Crohnin taudista.
- Sitä voidaan käyttää sellaisten leesioden näyttämiseen ja tarkkailemiseen, jotka voivat olla verenvuodon lähde (joko avoin tai sisäinen).
- Sitä voidaan käyttää sellaisten leesioden näyttämiseen ja tarkkailemiseen, jotka voivat olla raudanpuutosanemian mahdollisia syitä.

PillCam Crohn's -kapselia voidaan käyttää työkaluna ohutsuolen ja koolonin poikkeamien havaitsemisessa. Kapseli on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja vähintään kahdeksan vuoden ikäisille lapsille.

Vasta-aiheet

PillCam Crohn's -videokapselin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaalla tiedetään tai epäillään kliinisen kuvan tai esitutkimuksen ja potilasprofiilin perusteella olevan ruoansulatuskanavassa tukkeuma, kurouma tai fisteli
- Potilaalla on sydämentahdistin tai muu implantoitu sähkökäyttöinen hoitolaite
- Potilaalla on nielemisvaikeuksia.



Huomautus

Toimenpiteessä voidaan käyttää laksatiiveja ja prokineettisiä aineita. Katso näiden aineiden vasta-aiheet niiden tuoteselosteesta.

Yleiset käyttöohjeet

Katso PillCam-kapselendoskopiaturkimuksen tekemistä koskevat tarkat ohjeet PillCam-endoskopiajärjestelmän käyttöohjeesta.

- Ohjeiden antaminen potilaalle ennen kapselin nielemistä
- PillCam-tallentimen valmistelu
- Kapselin nielemisen jälkeisten ohjeiden tulostaminen ja niiden antaminen potilaalle
- Anturien valmisteleminen
- PillCam-tallenninsarjan käyttöönotto
- PillCam-kapselin aktivoiminen ja yhdistäminen PillCam-tallentimeen
- PillCam-videokapselin antaminen potilaalle
- PillCam-tallenninsarjan palauttaminen
- PillCam Software -videon luominen

Miten PillCam Crohn's -videokapseli vaikuttaa potilaan päivittäiseen rutiiniin?

- Potilas aloittaa valmisteluohjelman vähintään päivää ennen kapselin nielemistä lääkärin määräysten ja ohjeiden mukaisesti. Valmisteluihin voi kuulua ruokavaliön muuttaminen, laksatiivien ja prokineettisten aineiden käyttäminen sekä lääkityksen, vitamiinien ja rautavalmisteiden ottamisen keskeyttäminen.
- Lääkärin vastaanotolla potilaan vatsalle asetetaan anturit, jotka yhdistetään PillCam-tallentimeen, jota potilas kantaa mukanaan tutkimuksen ajan.

- Potilas saa sen jälkeen ohjeen niellä PillCam Crohn's -videokapselin. Hänelle annetaan tulostetut nielemisen jälkeiset ohjeet.
- Kun PillCam-tallennin antaa hälytyskehotuksia, potilas katsoo annettuja ohjeita, ja hänen on ehkä otettava laksatiivia tai prokineettistä ainetta lääkärin määräysten mukaisesti.
- Tutkimus saattaa kestää jopa 10 tuntia, mutta se voi päättyä aikaisemminkin kapselin poistumisajan mukaisesti. Lääkärin on neuvottava potilasta, milloin tutkimuksen katsotaan päättyneen.
- Tutkimuksen jälkeen anturit ja PillCam-tallennin voidaan poistaa ja palauttaa lääkärille ohjeiden mukaan.
- PillCam Crohn's -videokapseli on kertakäyttöinen, ja se poistuu luonnollisella tavalla potilaan suoliston liikkeiden mukaan.

Yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa

Jos potilas käyttää jotain lääkettä, hänen on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen PillCam-kapseliendoskopiaa.

Haittavaikutukset

- Tähän laitteeseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla kapselin viivästynyt ulostulo tai kapselin ulostulon puuttuminen kokonaan, tukos, puhkeama ja limakalvovaurio tai -verenvuoto.
- Menetelmään liittyy laksatiivien käyttöä, ja siihen voi sisältyä prokineettisten aineiden käyttöä. Katso näiden lääkeaineiden mahdolliset haittavaikutukset niiden tuoteselosteesta.

Säilytys

- PillCam Crohn's -videokapseleita on säilytettävä kuivassa paikassa alle 25 °C:n lämpötilassa, kaukana magneettilahteista. Estä PillCam Crohn's -videokapseleiden aktivoituminen pitämällä ne kotelossa käyttöön saakka.
- Vaikka PillCam Crohn's -videokapseleita säilytettäisiinkin alkuperäisissä pakkauksissaan ja suositusten mukaisesti, niitä voidaan säilyttää vain rajoitetun aikajakson ajan. Huomioi kapseleiden viimeinen käyttöpäivä.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# 08PGIVENIMAGING

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, notamment les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.



Avertissement

Lisez l'intégralité de cette notice et du mode d'emploi concernant les composants du système PillCam™ d'endoscopie capsulaire associées avant d'utiliser la capsule vidéo PillCam™ Crohn's.



Usage unique

Ce dispositif est à usage unique.

Rx only

Précaution

Les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par et sur ordre d'un médecin.



Remarque

Les changements ou modifications qui n'ont pas été expressément approuvés par Given Imaging Ltd. peuvent annuler le droit d'utiliser le système d'endoscopie PillCam™.



Lisez les instructions avant utilisation.

Introduction

La capsule vidéo PillCam Crohn's est une capsule d'imagerie à ingérer, qui acquiert des images vidéo tout en progressant dans le tube gastro-intestinal supérieur du patient. Elle est propulsée par le peristaltisme naturel jusqu'à ce qu'elle soit excrétée.

La capsule PillCam Crohn's contient deux caméras vidéo couleur miniature dotées d'un flash, de batteries, d'un émetteur et d'une antenne afin de transmettre les images acquises. Tous ces éléments sont enfermés dans une capsule à ingérer de 32,3 mm de long et 11,6 mm de large en plastique biocompatible.

Pour le détail des avertissements et précautions, consultez le mode d'emploi du système d'endoscopie PillCam.

Indications

La capsule PillCam est conçue pour la visualisation de la muqueuse de l'intestin grêle et du côlon.

- Elle peut être utilisée dans la visualisation et la surveillance des lésions susceptibles d'indiquer une maladie de Crohn.
- Elle peut être utilisée pour la visualisation et la surveillance de lésions pouvant être à l'origine de saignements obscurs (évidents ou occultes).

- Elle peut être utilisée pour la visualisation et la surveillance de lésions pouvant être à l'origine d'une anémie ferriprive (IDA)

La capsule PillCam Crohn's peut être utilisée comme outil de détection des anomalies de l'intestin grêle et du côlon. Elle est destinée à l'utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 8 ans.

Contre-indications

La capsule vidéo PillCam Crohn's est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Chez les patients soupçonnés de présenter une obstruction, un rétrécissement ou une fistule du tractus gastro-intestinal au vu des données cliniques ou du dossier médical et des examens préliminaires.
- Chez les patients ayant des stimulateurs cardiaques ou d'autres implants électromédicaux.
- Chez les patients atteints de troubles de la déglutition.



Remarque

Cette procédure peut comprendre la prise de laxatifs et d'agents prokinétiques. Reportez-vous à l'étiquette de ces produits pour connaître leurs contre-indications.

Mode d'emploi général

Pour obtenir des instructions détaillées sur la réalisation d'une endoscopie capsulaire PillCam, consultez le mode d'emploi du système d'endoscopie PillCam.

- Fournir au patient les instructions à suivre avant d'ingérer la capsule
- Préparer l'enregistreur PillCam.
- Imprimer les instructions à suivre après l'ingestion de la capsule et les remettre au patient.
- Préparer les capteurs.
- Déployer l'enregistreur PillCam.
- Activer la capsule PillCam et l'apparier avec l'enregistreur PillCam.
- Délivrer la capsule vidéo PillCam
- Récupérer l'enregistreur PillCam.
- Créer une vidéo PillCam Software.

Quels sont les effets de la capsule vidéo PillCam Crohn's sur la vie quotidienne des patients ?

- Un ou plusieurs jours avant l'ingestion de la capsule, le patient commence un régime de préparation déterminé et prescrit par le médecin. Ce régime peut comprendre une modification du régime alimentaire, la prise de laxatifs et d'agents prokinétiques, ainsi que l'arrêt de toute médication, prise de vitamines et supplément de fer.
- Dans le cabinet du médecin, les capteurs sont appliqués sur l'abdomen du patient et connectés à l'enregistreur PillCam, lequel est porté par le patient pendant l'examen.
- Le patient reçoit des instructions pour l'ingestion de la capsule vidéo PillCam Crohn's, ainsi que les instructions à suivre après l'ingestion de la capsule.
- Des alertes sur l'enregistreur PillCam préviennent le patient quand il doit se conformer aux instructions fournies et quand il peut ingérer un laxatif ou un agent prokinétique conformément à la prescription médicale.
- L'examen peut durer jusqu'à 10 heures, mais peut se terminer plus tôt, selon l'heure d'excrétion de la capsule. Le médecin doit informer le patient lorsqu'il considère que l'examen est terminé.
- A la fin de l'examen, les capteurs et l'enregistreur PillCam peuvent être retirés et restitués au médecin selon les instructions.
- La capsule vidéo PillCam Crohn's est jetable et le patient l'excrète naturellement.

Interactions médicamenteuses

Si le patient est sous traitement médical, il doit consulter le médecin avant de subir l'endoscopie capsulaire PillCam.

Événements indésirables

- Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif peuvent comprendre l'excrétion retardée ou inexistante de la capsule, l'occlusion, la perforation ainsi qu'une lésion ou un saignement des muqueuses.
- Cette procédure implique la prise de laxatifs et d'agents prokinétiques. Reportez-vous à l'étiquetage de ces médicaments pour connaître leurs effets indésirables possibles.

Stockage

- Les capsules PillCam Crohn's doivent être stockées dans un lieu sec, à une température inférieure à 25 °C et à l'abri des sources magnétiques. Pour éviter l'activation des capsules, conservez les capsules vidéo PillCam Crohn's dans leur emballage jusqu'à utilisation.
- Même stockées dans leur emballage d'origine et conformément aux recommandations, les capsules vidéo PillCam Crohn's ne peuvent être conservées que pendant une période limitée. Veuillez noter la date de péremption des capsules.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# 08PGIVENIMAGING

Questo dispositivo è conforme alle condizioni espresse nella Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

(1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, compresa quella che può causare un funzionamento indesiderato



Avvertenza

Leggere per intero questo foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso dei componenti associati del sistema per endoscopia PillCam™ prima di utilizzare la videocapsula PillCam™ Crohn's.



Monouso

Questo dispositivo è monouso.

Rx only

Attenzione

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico.



Nota

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Given Imaging Ltd potrebbero annullare la licenza d'utilizzo del sistema per endoscopia PillCam™.



Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Introduzione

La videocapsula PillCam Crohn's è una capsula per imaging ingeribile che acquisisce immagini video nel suo passaggio attraverso il tratto gastrointestinale del paziente; la sua propulsione avviene tramite peristalsi naturale, fino al momento dell'espulsione.

La videocapsula PillCam Crohn's contiene due minuscole videocamere a colori con un flash, batterie, un trasmettitore e un'antenna per trasmettere le immagini acquisite. Tutto ciò viene incapsulato in una capsula ingeribile di plastica biocompatibile lunga 32,3 mm e larga 11,6 mm.

Per le avvertenze e le indicazioni di cautela dettagliate fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per endoscopia PillCam.

Indicazioni

La capsula PillCam Crohn's è destinata alla visualizzazione della mucosa dell'intestino tenue e del colon.

- Può essere usata per la visualizzazione e il monitoraggio di lesioni che potrebbero essere indicative di malattia di Crohn.
- Può essere usata per la visualizzazione e il monitoraggio di lesioni che potrebbero essere fonte di sanguinamento di origine ignota (evidente o occulto).

- Può essere usata per la visualizzazione e il monitoraggio di lesioni che potrebbero essere causa di anemia da carenza di ferro (IDA).

La capsula PillCam Crohn's può essere usata come strumento nell'individuazione di anomalie dell'intestino tenue e del colon. È destinata all'uso in adulti e bambini a partire dall'età di otto anni.

Controindicazioni

La videocapsula PillCam Crohn's è controindicata all'uso nelle seguenti condizioni:

- In pazienti che, sulla base del profilo clinico o degli esami e del profilo pre-procedura, presentino ostruzione intestinale, restringimenti o fistole note o sospette.
- In pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettromedicali impiantati
- In pazienti con disturbi della deglutizione



Nota

La procedura può prevedere l'assunzione di lassativi e agenti procinetici. Fare riferimento all'etichetta di questi agenti per conoscere le rispettive controindicazioni.

Istruzioni per l'uso generali

Per istruzioni dettagliate sull'effettuazione dell'endoscopia con capsula PillCam fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per endoscopia PillCam.

- Fornire al paziente le istruzioni per le fasi precedenti all'ingestione della capsula.
- Preparare il registratore PillCam.
- Stampare le istruzioni per le fasi successive all'ingestione e consegnarle al paziente
- Preparare i sensori
- Installare il set del registratore PillCam
- Attivare la capsula PillCam e accoppiarla con il registratore PillCam.
- Somministrare la videocapsula PillCam.
- Recuperare il set del registratore PillCam.
- Creare un video con il software PillCam

In che modo la videocapsula PillCam Crohn's influisce sulla routine quotidiana del paziente?

- Uno o più giorni prima dell'ingestione della capsula, il paziente inizierà un regime di preparazione determinato e prescritto dal medico che può comprendere modifiche della dieta, assunzione di lassativi e agenti procinetici e cessazione dell'assunzione di farmaci, vitamine e integratori di ferro.
- Presso l'ambulatorio medico, dei sensori saranno applicati sull'addome del paziente e collegati al registratore PillCam, indossato dal paziente durante l'esame.
- Il paziente sarà istruito a ingerire la videocapsula PillCam Crohn's e gli saranno fornite le istruzioni stampate per le fasi successive all'ingestione della capsula.
- Quando richiesto da allarmi provenienti dal registratore PillCam, il paziente farà riferimento alle istruzioni fornite e potrà dovere ingerire un lassativo o un agente procinetico, in base a quanto stabilito dal medico.
- L'esame può durare 10 ore ma potrebbe terminare prima, a seconda dei tempi di espulsione della capsula. Il medico dovrà istruire il paziente su quando l'esame viene considerato completato.
- Al termine dell'esame, i sensori e il registratore PillCam potranno essere rimossi e restituiti al medico secondo le istruzioni.
- La videocapsula PillCam Crohn's è monouso e verrà espulsa in modo naturale sfruttando la peristalsi intestinale del paziente.

Interazioni con i farmaci

Se il paziente assume un qualunque farmaco, dovrebbe consultare il medico prima di sottoporsi all'endoscopia con capsula PillCam.

Eventi avversi

- I potenziali eventi avversi associati all'uso di questo dispositivo comprendono espulsione ritardata o mancata della capsula, ostruzione, perforazione, lesione alle mucose o sanguinamento.
- La procedura prevede l'uso di lassativi e potrebbe prevedere l'uso di agenti procinetici. Fare riferimento all'etichetta di questi farmaci per conoscere i possibili eventi avversi.

Conservazione

- Le videocapsule PillCam Crohn's devono essere conservate in luogo asciutto, a temperatura inferiore ai 25 °C e lontano da fonti di campi magnetici. Per prevenire l'attivazione della capsula, conservare le videocapsule PillCam Crohn's nel proprio contenitore fino al momento dell'uso.
- Anche se conservate nei contenitori originali e in base alle raccomandazioni, le videocapsule PillCam Crohn's possono essere conservate solo per un periodo limitato di tempo. Controllare la data di scadenza delle capsule.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

이 장치는 FCC 규정 제 15 조를 준수합니다. 사용 시 나온 후 가지 소리가 적용됩니다. (1) 이 장치는 유해한 간섭을 유발하지 않습니다. (2) 이 장치는 원치 않는 간섭을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 허용해야 합니다.



경고

PillCam™ Crohn's 비디오 캡슐을 사용하기 전에 이 패키지 삽입분과, 관련 PillCam™ 내시경 검사 시스템 구성품의 사용 지침을 끝까지 읽으십시오.



1 회용

이 장치는 1 회용입니다.

Rx only

주의

미국 연방법에서는 이 장치의 판매를 의사가 직접 또는 의사의 지시를 받아서 하도록 제한하고 있습니다.



참고

Given Imaging Ltd 에서 명시적으로 허용하지 않은 변경 또는 개조는 한 정? PillCam™ 내시경 검사 시스템의 사용 권한이 부호화될 수 있습니다.



사용 전에 지침을 읽으십시오.

소개

PillCam Crohn's 비디오 캡슐은 복용 가능한 이미지 캡슐로서 매설될 때까지 자연적 운동을 통해 환자의 위 장관을 이동하며 비디오 이미지를 촬영합니다.

PillCam Crohn's 비디오 캡슐에는 획득한 이미지를 전송할 수 있는 플래시가 장착된 두 소형 컬러 비디오 카메라, 배터리, 송신기, 안테나 포함되어 있습니다. 이 모든 장치들은 길이 32.3 mm, 너비 11.6mm 의 생물학적으로 적합한 실리콘으로 된 소화 가능한 캡슐에 담겨져 있습니다.

자세한 경고와 주의 내용은 PillCam 내시경 검사 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

표시

PillCam Crohn's 캡슐은 소장/결장 침투를 시각화하는 용도입니다

- 이 캡슐을 사용하여 크론병 증상일 수 있는 병변을 시각화하고 모니터링할 수 있습니다.

- 이 캡슐을 사용하여 소화경 중첩(원격 또는 잠재)의 원인일 수 있는 병변을 시각화하고 모니터링할 수 있습니다.
- 이 캡슐을 사용하여 **결핵 결핵성** 빈혈(IDA)의 잠재적인 원인일 수 있는 병변을 시각화하고 모니터링할 수 있습니다.

PillCam Crohn's 캡슐을 소장과 **경장**의 비정상적인 **상태**를 감지하¹⁾ 도구로 **사용**할 수 있습니다. 이 캡슐은 8세 이상의 어린이와 성인에게 사용하기 위한 것입니다.

금지

PillCam Crohn's 비디오 캡슐은 다음과 같은 조건에서²⁾ 사용이 금지됩니다.

- 임상 사진 또는 입자 전 테스트 및 프로파일은 **기준**으로 위상 패색, 협착 또는 누관으로 알려졌거나 그와 같은 질병으로 의심되는 환자
- 심박 조율기 또는 기타 전자 의료 장비를 이식하고 있는 환자
- 연하 장애 환자



참고

이 절차에는 완하제와 장운동 촉진제 복용이 포함될 수 있습니다. 금지 사항에 관한 정보는 해당 약품의 레이블을 참조하십시오.

일반 사용 지침

PillCam 캡슐 내시경 검사에 관한 자세한 지침은 PillCam 내시경 검사 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

- 환자에게 **캡슐 복용** 전 지침 제공
- PillCam 레코더 준비
- **캡슐** 복용 후 지침을 인쇄하여 환자에게 제공
- 센서 준비
- PillCam 레코더 세트 배치
- PillCam **캡슐** 활성화 및 PillCam 레코더에 **연결**
- PillCam 비디오 캡슐 **주어**
- PillCam 레코더 세트 회수
- PillCam Software 비디오 만들기

PillCam Crohn's 비디오 캡슐은 환자의 일상 생활에 어떠한 영향을 미치는가?

- **캡슐 복용 하루 전:** 이삽입 전에 **환자**는 의사가 정해서 **이백화** 복용 준비를 실시하게 됩니다. 이러한 준비에는 식이 요법 변경, 위하제와 장운동 촉진제 복용, 약물/비타민제/철분 보충제 섭취 **중단** 등이 **포함될** 수 있습니다.
- **병원에**서 센서를 환자의 복부에 부착하고 검사하는 동안 환자가 착용하는 PillCam 레코더에 연결해야 합니다.
- 환자는 PillCam Crohn's 비디오 캡슐을 복용하라는 지시를 **받으며**, 캡슐 복용 후 지침이 환자에게 제공됩니다.
- PillCam 레코더와 **안타**이 수신되면 환자는 제공된 지침을 확인하며, 의사가 처방한 위하제 또는 장운동 촉진제를 복용해야 할 수 있습니다.
- 검사에 소요되는 시간은 10 시간 이내이지만 **캡슐** 배설 시간에 따라 더 **빨리** 끝날 **가능**도 있습니다. 담당 의사는 환자에게 언제 검사가 완료된 것으로 판단할 수 있는지에 대해 말해주어야 합니다.
- 검사가 끝나면 센서와 PillCam 레코더를 분리하여 지시에 따라 담당 의사에게 반납할 수 있습니다.
- PillCam Crohn's 비디오 캡슐은 1 회용이며 환자와 장 운동을 **통해** **자연**적으로 배설됩니다.

약의 상호 작용

어떤 종류이든 약물을 투여한 경우 환자는 PillCam 캡슐 내시경 검사 전에 **의사**의 검진을 받아야 합니다.

이상 반응

- 이 장치 사용과 관련된 이상 반응으로 **캡슐**의 지연 배설 또는 무배설, 폐색, 천공, 점막 **손상** 또는 출혈 등이 있습니다.
- 이 절차에는 위하제가 포함되며, 장운동 촉진제도 포함될 수 있습니다. 발생 가능한 이상 반응에 관한 **정보**는 해당 약물 **레이블**을 참조하십시오.

보관

- PillCam Crohn's 비디오 캡슐은 온도가 25°C 미만이며 자기 발생원에서 떨어진 건조한 곳에 보관해야 합니다. 캡슐 활성화를 방지하기 위해 PillCam Crohn's 비디오 캡슐은 사용할 때까지 상자에 **보관**해야 합니다.
- PillCam Crohn's 비디오 **캡슐**의 권고에 따라 원래 용기에 보관했다 하더라도 제한된 기간 동안만 보관할 수 있습니다. 캡슐 사용 만료일을 기억해 두십시오.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# 08PGIVENIMAGING

Dette utstyret er i samsvar med Del 15 i FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to vilkår: (1) Dette utstyret skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) dette utstyret må akseptere enhver mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.



Advarsel

Les dette pakningsvedlegget og bruksanvisningen for det tilknyttede PillCam™ endoskopisystemets komponenter i sin helhet før du bruker PillCam™ Crohn's videokapsel.



Engangsbruk

Dette utstyret er kun beregnet for engangsbruk.

Rx only

Advarsel

Den amerikanske føderaloven begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.



Notat

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Given Imaging Ltd., kan gjøre retten til å bruke PillCam™ kapselendoskopisystemet ugyldig.



Les bruksanvisningen før bruk.

Introduksjon

PillCam Crohn's videokapsel er en svelgbar avbildningskapsel som tar opp videobilder mens den beveger seg gjennom pasientens magetarmkanal og som drives fremover av den naturlige peristaltikken inntil den utskilles.

PillCam Crohn's-kapsel inneholder to miniatyr fargevideokameraser med blits, batterier, sender og en antenne for overføring av bildene. Alle disse er innkapslet i en 32,3 mm lang og 11,6 mm bred svelgbar kapsel som er laget av biokompatibel plast.

For detaljerte advarsler og forsiktighetsregler, se bruksanvisningen for PillCam endoskopisystem.

Indikasjoner

PillCam Crohn's-kapselen er ment for visualisering av slimhinnen i tynn- og tykktarmen.

- Den kan brukes for visualisering og overvåking av lesjoner som kan indikere Crohns sykdom.
- Den kan brukes for visualisering og overvåking av lesjoner som kan være en kilde til skjulte blødninger (enten åpne eller skjulte).
- Den kan brukes for visualisering og overvåking av lesjoner som kan være mulige årsaker til jernmangelanemi (IDA).

PillCam Crohn's-kapsel kan brukes som et verktøy for å påvise unormale tilstander i tynntarmen og tykktarmen. Den er ment brukt for voksne og barn fra åtteårsalderen.

Kontraindikasjoner

PillCam Crohn's videokapsel er kontraindikert for bruk under følgende omstendigheter:

- I los pasienter med kjent eller mistenkt gastrointestinal obstruksjon, strikturer eller fistler basert på det kliniske bildet eller testing og profilering for prosedyren
- I pasienter med pacemaker eller andre implanterte elektromedisinske anordninger.
- I pasienter med svelgingsforstyrrelser



Notat

Prosedyren kan omfatte inntak av avførende og prokinetiske midler. Se pakningsvedlegget for disse midlene for informasjon om mulige bivirkninger.

Generell bruksanvisning

For detaljerte instruksjoner om hvordan man utfører PillCam kapselendoskopi, se bruksanvisningen for PillCam endoskopsystem

- Gi pasienten instruksjoner før inntak av kapselen.
- Forberede PillCam-opptakeren.
- Skrive ut instruksjoner som gis pasienten før inntak av kapselen.
- Forberede sensorene.
- Utplassere PillCam opptakersett
- Aktivere PillCam-kapselen og pare den med PillCam-opptakeren
- Dele ut PillCam videokapsel.
- Få tilbake PillCam opptakersett.
- Opprette en PillCam Software-video.

Hvordan påvirker PillCam Crohn's videokapsel pasientens daglige rutine?

- En eller flere dager før kapselinntaket vil pasienten begynne med forberedelser som er bestemt og foreskrevet av legen og kan omfatte endringer i dietten, inntak av avførende midler og prokinetiske midler, samt opphør med medisiner, vitaminer og jernpiller.
- På legekontoret vil sensorer bli festet til pasientens underliv og koblet til PillCam-opptakeren, som bæres av pasienten under undersøkelsen.
- Pasienten vil bli instruert om å svelge PillCam Crohn's videokapselen og vil bli gitt utskrevne før-kapsel-inntaks-instruksjoner.

- Når PillCam-opptakeren gir en varselsmelding, vil pasienten se på disse instruksjonene og kanskje ha behov for å innta en avføringspille eller et prokinetisk middel, som bestemt av legen.
- Undersøkelsen kan vare så lenge som 10 timer, men kan avsluttes tidligere, avhengig av når kapselen utstøtes. Legen bør informere pasienten når undersøkelsen anses å være fullført.
- Når undersøkelsen er avsluttet, kan sensorene og PillCam-opptakeren fjernes og returneres til legen som instruert.
- PillCam Crohn's videokapsel er for engangsbruk og vil utskilles naturlig ved hjelp av pasientens tarmbevegelser.

Legemiddelinteraksjoner

Hvis pasienten tar noen medikamenter, bør han/hun rådføre seg med legen før PillCam kapselendoskopi.

Komplikasjoner

- Mulige komplikasjoner knyttet til bruken av dette apparatet kan inkludere forsinket eller ingen utstøting av kapselen, obstruksjon, perforering og skader på slimhinne eller blødninger.
- Prosedyren omfatter avføringsmidler og kan innebære prokinetika. Se disse midlenes etiketter for mulige bivirkninger.

Oppbevaring

- PillCam Crohn's videokapsler bør oppbevares på et tørt sted, ved en temperatur på under 25 °C, og ikke i nærheten av magnetiske kilder. For å hindre kapselaktivering, må PillCam Crohn's videokapslene oppbevares i esken til de skal brukes.
- Selv om de lagres i sine opprinnelige beholdere og i henhold til anbefalingene, kan PillCam Crohn's videokapsler kun oppbevares i en begrenset periode. Vennligst sjekk kapslenes utlopsdato.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# – 08PGIVENIMAGING

Dit instrument voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderhevig aan de volgende twee omstandigheden: (1) dit instrument mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit instrument moet enige ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.



Waarschuwing

Lees deze bijsluiter en de gebruiksaanwijzing bij de onderdelen van het betreffende PillCam™-endoscopiesysteem in zijn geheel door voordat u de PillCam™ Crohn's-videocapsule gebruikt.



Eenmalig gebruik

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Rx only

Let op

De wetgeving van de VS beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.



Opmerking

Veranderingen en wijzigingen die niet nadrukkelijk zijn goedgekeurd door Given Imaging Ltd. kunnen de bevoegdheid voor het gebruik van het PillCam™-endoscopiesysteem ongeldig maken.



Lees instructies voor gebruik.

Inleiding

De PillCam Crohn's-videocapsule is een inneembare afbeeldingscapsule. Het neemt videobeelden op terwijl het door het spijsverteringskanaal van de patient beweegt, waarbij het door de natuurlijk peristaltische bewegingen wordt voortbewogen totdat het wordt uitgescheiden.

De PillCam Crohn's-capsule bevat twee miniatuur kleurenvideocamera's met flits, batterijen, zender en een antenne om de vereiste afbeeldingen te verzenden. Al deze onderdelen bevinden zich in een inneembare capsule van 32,3 mm lang en 11,6 mm breed, gemaakt van biocompatibel kunststof.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het PillCam-endoscopiesysteem voor uitvoerige informatie over waarschuwingen en voorzorgen.

Indicaties

De bedoeling van de PillCam Crohn's-capsule is het in beeld brengen van het slijmvlies van de dunne darm en dat van het colon.

- Het kan worden gebruikt voor de visualisatie en bewaking van laesies die kunnen wijzen op de ziekte van Crohn.
- Het kan gebruikt worden voor de visualisatie en bewaking van laesies die een bron kunnen zijn van obscure bloeding (openlijk of verborgen).

- Het kan gebruikt worden voor de visualisatie en bewaking van laesies die mogelijke oorzaken kunnen zijn van anemie door ijzergebrek (IDA - iron deficiency anemia).

U kunt de PillCam Crohn's-capsule als een instrument gebruiken voor het zoeken naar afwijkingen in de dunne darm en het colon. Het product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf acht jaar oud.

Contra-indicaties

De PillCam Crohn's-videocapsule vormt een contra-indicatie voor het gebruik onder de volgende omstandigheden:

- Bij patiënten met een bekende of verdachte obstructie in het maag-darmkanaal, stricturen of fistels op basis van het klinische beeld of testen voorafgaande aan de procedure en het profiel.
- Bij patiënten met cardiale pacemakers of andere geïmplanteerde elektromedische apparatuur.
- Bij patiënten met slikstoornissen



Opmerking

De procedure kan laxeermiddelen en prokinetica omvatten. Raadpleeg de labels van deze middelen voor de contra-indicaties.

Algemene gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het PillCam-endoscopiesysteem voor uitvoerige instructies over het uitvoeren van een PillCam-capsule-endoscopie

- De patiënt de instructies voorafgaande aan de inname van de capsule geven
- Voorbereiden van de PillCam-recorder.
- De instructies voor na de inname van de capsule afdrukken en aan de patiënt geven.
- De sensoren voorbereiden.
- De PillCam-recorderset implementeren.
- De PillCam-capsule activeren en koppelen aan de PillCam-recorder.
- De PillCam-videocapsule toedienen
- De PillCam-recorderset ontvangen.
- Een PillCam-softwarevideo creëren.

Welke invloed heeft de PillCam Crohn's-videocapsule op de dagelijkse routine van de patiënt?

- Een of meer dagen voorafgaande aan de inname van de capsule begint de patiënt met een voorbereidingsregime dat wordt bepaald en voorgeschreven door de arts en dat bepaalde wijzigingen in het dieet kunnen inhouden, evenals het innemen van laxeermiddelen en prokinetica en het stoppen van de inname van medicijnen, vitamines en ijzersupplementen.
- In de praktijk van de arts worden de sensoren op de onderbuik van de patiënt aangebracht en op de PillCam-recorder aangesloten. Deze wordt tijdens het onderzoek door de patiënt gedragen.
- De patiënt wordt gevraagd om de PillCam Crohn's-videocapsule in te slikken en krijgt de afgedrukte instructies voor na de inname van de capsule.
- Bij melding via waarschuwingen van de PillCam-recorder raadpleegt de patiënt de gegeven instructies en kan hij/zij een laxeermiddel of prokinetica moeten innemen, zoals bepaald door de arts.
- Het onderzoek kan wel 10 uur duren, maar kan ook sneller afgelopen zijn. Dit is afhankelijk van het tijdstip waarop de capsule wordt uitgescheiden. De arts dient de patiënt op de hoogte te stellen van wanneer het onderzoek als voltooid wordt beschouwd.
- Aan het einde van het onderzoek kan men, zoals in de instructies, de sensoren en PillCam-recorder verwijderen en naar de arts terugh brengen.
- De PillCam Crohn's-videocapsule is wegwerpbaar en kan op natuurlijke wijze met de darmbeweging van de patiënt worden uitgeworpen.

Medicijnreacties

Als de patiënt medicijnen inneemt, moet hij/zij de arts raadplegen voor de PillCam-capsule-endoscopie.

Bijwerkingen

- Mogelijke bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van dit apparaat, kunnen bestaan uit een vertraagde of geen uitscheiding van de capsule, verstopping, perforatie, en letsel aan of bloeding van het slijmvlies.
- De procedure omvat laxeermiddelen en kan prokinetica omvatten. Raadpleeg de labels van deze geneesmiddelen voor de mogelijke bijwerkingen.

Opslag

- De PillCam Crohn's-videocapsules moeten worden opgeslagen op een droge plaats bij een temperatuur van minder dan 25 °C en uit de buurt van magnetische bronnen. Om de werking van de capsule te voorkomen dient u de PillCam Crohn's-videocapsules tot het gebruik in de blisterverpakking te houden.
- Zelfs als zij in hun originele verpakkingen en volgens de voorschriften worden opgeslagen, kan men de PillCam Crohn's-videocapsules voor maar een beperkte periode bewaren. Bekijk de vervaldatum van de capsules.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Urządzenie spełnia wymogi Części 15 przepisów amerykańskiej komisji FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

(1) urządzenie nie może powodować niepożądanych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi przyjmować wszelkie odebrane zakłócenia, z uwzględnieniem zakłóceń, które mogą powodować niepożądane funkcjonowanie.

**Ostrzeżenie**

Przed użyciem kapsułki obrazującej PillCam™ Crohn's należy w całości przeczytać niniejszą ulotkę oraz instrukcje użytkowania stosowanych wraz z kapsułką elementów systemu endoskopii PillCam™.

**Wyrób jednorazowego użytku**

Ten wyrób jest wyrobem jednorazowym.

Rx only

Przeostroga

Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

**Uwaga**

Zmiany lub modyfikacje urządzenia, na które nie uzyskano wyraźnej zgody firmy Given Imaging Ltd. mogą spowodować utratę prawa do korzystania z systemu endoskopii PillCam™.



Przeczytać instrukcje przed użyciem.

Wprowadzenie

Kapsułka obrazująca PillCam Crohn's służy, po połknięciu, do diagnozowania obrazowego, polegającego na rejestracji obrazów wideo podczas przemieszczania się w przewodzie pokarmowym pacjenta. Ruch ten odbywa się dzięki naturalnej perystaltyce aż do wydalenia kapsułki.

Kapsułka obrazująca PillCam Crohn's wyposażona jest w dwie miniaturowe kolorowe kamery z lampą błyskową, akumulatory, nadajnik i antenę, która przesyła zarejestrowane obrazy. Wszystkie te elementy zamknięte są w przeznaczonej do połknięcia kapsułce o długości 32.3 mm i szerokości 11.6 mm wykonanej z biokompatybilnego plastiku.

Szczegółowe Ostrzeżenia i Przestrogi zawiera instrukcja użytkowania systemu endoskopii PillCam.

Wskazania

Kapsułka PillCam Crohn's jest przeznaczona do obrazowania błony śluzowej jelita cienkiego i okrężnicy.

- Może ona służyć do wizualizacji i monitorowania zmian, które mogą wskazywać na chorobę Leśniowskiego-Crohna.
- Może ona służyć do wizualizacji i monitorowania zmian, które mogą być źródłem niewyjaśnionego krwawienia (jawnego lub utajonego)

- Może ona służyć do wizualizacji i monitorowania zmian, które mogą być potencjalnymi przyczynami niedokrwistości z niedoboru żelaza (IDA)

Kapsułka PillCam Crohn's może zostać wykorzystana do wykrywania nieprawidłowości w jelicie cienkim i okrężnicy. Jest ona przeznaczona do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od osmiu lat

Przeciwwskazania

Zastosowanie kapsułki obrazującej PillCam Crohn's jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- U pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem niedrożności żołądkowo-jelitowej, zwężeń lub przetok opartym na obrazie klinicznym lub badaniach i profilu przedzabiegowym.
- U pacjentów z rozrusznikami serca lub po wszczepieniu innych urządzeń elektromedycznych.
- U pacjentów z zaburzeniami połykania.



Uwaga

Zabieg może pociągać za sobą zastosowanie środków przeczyszczających i prokinetyków. Informacje na temat przeciwwskazań do stosowania tych leków znajdują się na ich etykietach.

Ogólna instrukcja użytkowania

Szczegółowe instrukcje wykonania endoskopii kapsułkowej PillCam znajdują się w instrukcji użytkowania systemu endoskopii PillCam

- Przekazanie pacjentowi instrukcji na okres przed połknięciem kapsułki
- Przygotowanie rejestratora PillCam
- Wydrukowanie i przekazanie pacjentowi instrukcji na okres po połknięciu kapsułki
- Przygotowanie czujników
- Założenie zestawu rejestratora PillCam
- Aktywacja kapsułki PillCam i nawiązanie połączenia z rejestratorem PillCam
- Podanie kapsułki obrazującej PillCam
- Odbiór zestawu rejestratora PillCam
- Utworzenie wideo w oprogramowaniu PillCam

Jak kapsułka obrazująca PillCam Crohn's wpływa na codzienne zajęcia pacjenta?

- Co najmniej jeden dzień przed połknięciem kapsułki pacjent rozpoczyna przygotowania określone i zalecone przez lekarza, obejmujące zmiany diety, przyjmowanie środków przeczyszczających i prokinetyków oraz odstawienie leków, witamin i suplementów żelaza.
- W gabinecie lekarskim na brzuchu pacjenta zostają umieszczone czujniki podłączone do rejestratora PillCam, który pacjent nosi podczas badania.
- Następnie pacjent zostaje poproszony o połknięcie kapsułki obrazującej PillCam Crohn's oraz otrzymuje wydruk instrukcji dotyczących zachowania po połknięciu kapsułki.
- W zależności od wskazań rejestratora PillCam oraz na podstawie dostarczonych instrukcji, może zajść konieczność zażycia przez pacjenta środków przeczyszczających lub prokinetyków zaleconych przez lekarza.
- Badanie może potrwać nawet 10 godzin, ale może się też zakończyć wcześniej, w zależności od czasu wydalenia kapsułki. Lekarz powinien poinformować pacjenta, kiedy badanie można uznać za zakończone.
- Po zakończeniu badania czujniki i rejestrator PillCam można zdjąć i zwrócić lekarzowi zgodnie z instrukcjami.
- Kapsułka obrazująca PillCam Crohn's jest jednorazowa i zostaje naturalnie wydalona ze stolcem.

Interakcje z lekami

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, przed endoskopią kapsułkową PillCam powinien skonsultować się z lekarzem.

Zdarzenia niepożądane

- Możliwe zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem urządzenia to opóźnienie lub brak wydalenia kapsułki, niedrożność, perforacja i uszkodzenie lub krwawienie śluzówki.
- Procedura wymaga zastosowania środków przeczyszczających i może wymagać zażycia prokinetyków. Informacje na temat zdarzeń niepożądanych związanych z przyjmowaniem tych leków znajdują się na ich etykietach.

Przechowywanie

- Kapsułki obrazujące PillCam Crohn's należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł pól magnetycznych. Aby uniknąć aktywacji kapsułki obrazującej PillCam Crohn's, nie należy wyjmować jej z opakowania przed użyciem.
- Nawet w przypadku gdy kapsułki PillCam Crohn's są przechowywane w oryginalnych opakowaniach i zgodnie z zaleceniami, można je przechowywać tylko przez ograniczony czas. Należy zwrócić uwagę na datę ważności kapsułek.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 da regulamentação da FCC (comissão federal das comunicações norte-americana)

O funcionamento está dependente das duas seguintes condições: (1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas, e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.



Aviso

Leia integralmente este folheto informativo e as instruções de utilização dos componentes associados ao sistema de endoscopia PillCam™ antes de utilizar a cápsula de vídeo PillCam™ Crohn's.



Utilização Única

Este dispositivo é de utilização única.

Rx only

Cuidado

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição médica.



Nota

Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela Given Imaging Ltd. podem anular a autorização para utilizar o sistema de endoscopia PillCam™.



Leia as instruções antes de utilizar.

Introdução

A capsula de vídeo PillCam Crohn's é uma capsula de imagiologia para ingestão oral, que obtém imagens de vídeo enquanto percorre o trato gastrointestinal do paciente e que é impulsionada pelos movimentos peristálticos naturais até ser excretada.

A capsula de vídeo PillCam Crohn's contém duas câmaras de vídeo a cores em miniatura com flash, baterias, transmissor e uma antena para transmitir as imagens obtidas. Todos estes componentes estão encapsulados numa cápsula para ingestão oral feita de plástico biocompatível, com 32,3 mm de comprimento e 11,6 mm de largura.

Para Avisos e Cuidados detalhados, consulte as instruções de utilização do sistema de endoscopia PillCam.

Indicações

A capsula PillCam Crohn's destina-se a visualização da mucosa do intestino delgado e do cólon.

- Pode ser utilizada na visualização e monitorização de lesões que podem indicar doença de Crohn.
- Pode ser utilizada na visualização e monitorização de lesões que podem ser a origem de hemorragia obscura (visível ou oculta)

- Pode ser utilizada na visualização e monitorização de lesões que podem ser causas potenciais de anemia por deficiência de ferro (ADF)

A cápsula PillCam Crohn's pode ser utilizada como uma ferramenta na deteção de anomalias do intestino delgado e do cólon. Destina-se a utilização em adultos e crianças a partir dos oito anos de idade

Contraindicações

A capsula de video PillCam Crohn's está contraindicada para utilização nas seguintes condições:

- Em pacientes com obstruções, estreitamentos (constricções) ou fistulas gastrointestinais conhecidas ou suspeitadas, com base no quadro clínico ou em exames e perfil pré-procedimento.
- Em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos eletromédicos implantados
- Em pacientes com distúrbios de deglutição.



Nota

O procedimento pode implicar a toma de laxantes e agentes pró-cinéticos. Consulte os folhetos informativos desses agentes relativamente às suas contraindicações

Instruções de Utilização Gerais

Para instruções detalhadas acerca da realização da endoscopia por capsula PillCam, consulte as instruções de utilização do sistema de endoscopia PillCam.

- Fornecer as instruções de pré-ingestão da capsula ao paciente.
- Preparar o gravador PillCam.
- Imprimir as instruções de pós-ingestão da capsula e entregá-las ao paciente.
- Preparar os sensores.
- Posicionar o conjunto do gravador PillCam.
- Ativar a capsula PillCam e emparelhá-la com o gravador PillCam.
- Administrar a capsula de video PillCam.
- Recuperar o conjunto do gravador PillCam.
- Criar um video do PillCam Software.

Como é que a cápsula de vídeo PillCam Crohn's afeta a rotina diária do paciente?

- Um ou mais dias antes da ingestão da cápsula, o paciente irá iniciar uma dieta de preparação determinada e prescrita pelo médico, que poderá incluir alterações de dieta, toma de laxantes e agentes pró-cinéticos, e cessação da toma de medicação, vitaminas e suplemento de ferro.
- No consultório do médico, os sensores serão colocados no abdômen do paciente e ligados ao gravador PillCam, que é transportado pelo paciente durante o exame.
- O paciente será instruído a ingerir a cápsula de vídeo PillCam Crohn's e ser-lhe-ão entregues as instruções de pós-ingestão da cápsula impressas.
- Quando indicado por alertas do gravador PillCam, o paciente deverá consultar as instruções fornecidas e poderá necessitar de ingerir um laxante ou agente pró-cinético, tal como determinado pelo médico.
- O exame poderá durar até 10 horas, mas poderá terminar mais cedo, consoante o momento de excreção da cápsula. O médico deve instruir o paciente acerca de quando o exame é considerado concluído.
- No fim do exame, os sensores e o gravador PillCam podem ser retirados e devolvidos ao médico, conforme as instruções dadas.
- A cápsula de vídeo PillCam Crohn's é descartável e será excretada naturalmente pelos movimentos intestinais do paciente.

Interações Medicamentosas

Se o paciente tomar qualquer medicação, deve consultar o médico antes da realização da endoscopia por cápsula PillCam.

Eventos Adversos

- Os possíveis eventos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir: atraso de ou não excreção da cápsula, obstrução, perfuração e lesão ou hemorragia da mucosa.
- O procedimento implica a toma de laxantes e poderá implicar a toma de agentes pró-cinéticos. Consulte o folheto informativo desses medicamentos em relação a possíveis eventos adversos.

Armazenamento

- As cápsulas de vídeo PillCam Crohn's devem ser guardadas num local seco, a uma temperatura inferior a 25 °C e afastadas de fontes magnéticas. Para evitar a ativação das cápsulas, mantenha as cápsulas de vídeo PillCam Crohn's na caixa até à sua utilização.
- Mesmo quando guardadas nas caixas originais e de acordo com as recomendações, as cápsulas de vídeo PillCam Crohn's apenas podem ser guardadas durante um período de tempo limitado. Tenha atenção à data de validade das cápsulas.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Acest dispozitiv este în conformitate cu Partea 15 a regulamentului FCC (Comisia Federală pentru Comunicații a S.U.A.). Funcționarea se va face cu îndeplinirea următoarelor două condiții: (1) dispozitivul să nu producă interferențe care să afecteze negativ alte dispozitive, și (2) dispozitivul trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe ce pot avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare.



Avertizare

Citiți în întregime acest prospect și instrucțiunile de utilizare pentru componentele asociate ale sistemului de endoscopie PillCam™ înainte de a utiliza capsula video PillCam™ Crohn's.



De unică folosință

Acest dispozitiv este de unică folosință.

Rx only

Atenționare

Legea federală a Statelor Unite ale Americii permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.



Observație

Schimbările sau modificările neaprobată în mod expres de Given Imaging Ltd. pot anula autorizația de utilizare a Sistemului de endoscopie PillCam™.



Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.

Introducere

Capsula video PillCam Crohn's este o capsulă de imagistică ingerabilă care obține imagini video din tractul gastrointestinal al pacientului, în timp ce înaintază prin acesta datorită mișcărilor peristaltice naturale, până când este eliminată.

Capsula video PillCam Crohn's conține două camere video color miniaturale cu bliț, baterii, transmițător și o antenă pentru transmiterea imaginilor obținute. Toate acestea sunt incluse într-o capsulă ingerabilă cu lungimea de 32,3 mm și lățimea de 11,6 mm, fabricată din plastic biocompatibil.

Pentru avertizări și atenționări detaliate, consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de endoscopie PillCam.

Indicații

Capsula PillCam Crohn's este concepută pentru vizualizarea mucoasei intestinului subțire și a colonului.

- Poate fi utilizată la vizualizarea și monitorizarea leziunilor care pot indica boala Crohn
- Poate fi utilizată pentru vizualizarea și monitorizarea leziunilor care pot constitui o sursă de sângerare ascunsă (deschisă sau ocultă)

- Poate fi utilizată pentru vizualizarea și monitorizarea leziunilor care pot constitui cauze ale anemiei feriprive (IDA).

Capsula PillCam Crohn's poate fi utilizată ca instrument în detectarea anomaliilor intestinului subțire și colonului. Este destinată utilizării la adulți și copii de peste opt ani.

Contraindicații

Utilizarea capsulei video PillCam Crohn's este contraindicată în următoarele condiții:

- La pacienții diagnosticați cu, sau suspecți de ocluzii gastrointestinale, stricturi sau fistule, pe baza examinării clinice sau a testării și anamnezei pre-procedurale.
- La pacienții cu stimulator cardiac sau alte implanturi electromedicale.
- La pacienți cu tulburări de deglutiție.



Observație

Procedura implică administrarea de laxative și agenți prokinetici. Consultați etichetarea acestor agenți ținând cont de contraindicațiile lor.

Instrucțiuni de utilizare generale

Pentru instrucțiuni detaliate cu privire la efectuarea endoscopiei cu capsulă PillCam, consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de endoscopie PillCam.

- Furnizarea instrucțiunilor pre-ingere pacientului.
- Pregătirea dispozitivului de înregistrare PillCam.
- Imprimarea instrucțiunilor post-ingere și înmânarea lor pacientului.
- Pregătirea senzorilor.
- Montarea dispozitivului de înregistrare PillCam.
- Activarea capsulei PillCam și sincronizarea acesteia cu dispozitivul de înregistrare PillCam.
- Îndepărtarea capsulei video PillCam.
- Demontarea dispozitivului de înregistrare PillCam.
- Crearea unui fișier video cu PillCam Software.

Cum afectează capsula video PillCam Crohn's rutina zilnică a pacientului?

- Cu una sau mai multe zile înaintea ingerării capsulei, pacientul va urma un regim de pregătire stabilit și prescris de medic care poate include modificări de dietă, administrare de laxative și agenți prokinetici și întreruperea administrării de medicamente, vitamine și suplimente de fier.
- La cabinetul medicului, senzorii vor fi aplicați pe abdomenul pacientului și conectați la dispozitivul de înregistrare PillCam, care este purtat de pacient pe durata examinării.
- Pacientul va fi instruit să ingereze capsula video PillCam Crohn's și i se vor înmâna instrucțiunile post-ingerare imprimate.
- Atunci când este atenționat de semnalele de la dispozitivul de înregistrare PillCam, pacientul va consulta instrucțiunile furnizate și, dacă medicul decide, s-ar putea să trebuiască să ingereze un laxativ sau un agent prokinetic.
- Examinarea poate dura 10 ore, dar e posibil să se încheie mai repede în funcție de timpul în care capsula este excretată. Medicul trebuie să-i comunice pacientului când examinarea este considerată încheiată.
- La sfârșitul examinării, senzorii și dispozitivul de înregistrare PillCam pot fi îndepărtați și înapoiați medicului conform instrucțiunilor.
- Capsula video PillCam Crohn's este de unică folosință și va fi eliminată în mod natural prin mișcările peristaltice intestinale.

Interacțiuni cu alte medicamente

Dacă pacientul se află sub tratament medicamentos, trebuie să consulte medicul înainte de endoscopia cu capsulă PillCam.

Evenimente adverse

- Potențialele evenimente adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv pot include eliminarea întârziată sau lipsa eliminării capsulei, obstrucția, perforarea și leziuni sau sângerări ale mucoasei.
- Procedura implică utilizarea de laxative și, posibil, agenți prokinetici. Consultați clasificarea acestor medicamente, pentru a preveni posibile efecte adverse.

Păstrare

- Capsulele video PillCam Crohn's trebuie păstrate în loc uscat, la o temperatură sub 25°C, ferit de câmpuri magnetice. Pentru prevenirea activării capsulei, păstrați capsulele video PillCam Crohn's în cutia protectoare până la utilizare.
- Chiar dacă sunt ținute în ambalajul lor original și respectând recomandările, capsulele video PillCam Crohn's pot fi păstrate doar pentru o perioadă limitată de timp. Vă rugăm țineți cont de data de expirare a capsulelor.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# 08PGIVENIMAGING

Это устройство соответствует части 15 правил FCC (ФКС). Эксплуатация связана со следующими двумя условиями: (1) это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) это устройство должно выдерживать любые улавливаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.



Осторожно!

Внимательно прочтите весь текст данного вкладыша и инструкции по эксплуатации соответствующих компонентов системы капсульной эндоскопии PillCam™ перед использованием видеокапсулы PillCam™ Crohn's.



Однократное применение

Данное устройство предназначено лишь для однократного применения.

Rx only

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 капсульной эндоскопии PillCam™.



Ознакомьтесь с инструкциями перед началом использования.

Введение

PillCam Crohn's является проглатываемой видеокапсулой, получающей изображения в процессе перемещения по желудочно-кишечному тракту пациента под действием естественной перистальтики до выведения из организма.

Капсула PillCam Crohn's содержит две миниатюрные цветные видеокамеры со вспышкой, элементами питания, передатчиком и антенной для передачи полученных изображений. Все они помещены в капсулу из биосовместимой пластмассы длиной 32,3 мм и шириной 11,6 мм.

Более подробные предостережения и предупреждения приведены в инструкции по эксплуатации системы капсульной эндоскопии PillCam.

Показания

Капсула PillCam Crohn's предназначена для визуализации тонкой кишки и слизистой оболочки толстой кишки.

- Она может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут указывать на болезнь Крона.
- Капсула может использоваться для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут быть источником кровотечения неясного происхождения (открытого или скрытого).
- Возможно применение капсулы для визуализации и контроля патологических изменений, которые могут быть причиной железодефицитной анемии (IDA).

Капсула PillCam Crohn's может использоваться в качестве инструмента обнаружения аномалий тонкой и толстой кишки. Она предназначена для взрослых и детей с восьми лет.

Противопоказания

Использование видеокапсулы PillCam Crohn's противопоказано при следующих состояниях:

- Пациенты с известной или подозреваемой обструкцией желудочно-кишечного тракта, стриктурами или фистулами, на основе клинической картины или предпроцедурной проверки и профиля.
- Пациенты с электрокардиостимуляторами или другими имплантированными электромедицинскими устройствами.
- Пациенты с нарушениями глотания.

**Примечание**

Процедура может включать применение слабительных и прокинетических средств. Противопоказания к применению этих средств приведены в их информационных листах.

Общие инструкции по применению

Более подробные инструкции по проведению капсульной эндоскопии приведены в инструкции по эксплуатации системы PillCam.

- Предоставление пациенту необходимых инструкций перед проглатыванием капсулы.
- Подготовка записывающего устройства PillCam.
- Распечатка инструкций о необходимых действиях после проглатывания капсулы и передача их пациенту.
- Подготовка датчиков.
- Развертывание записывающего устройства PillCam.
- Активация капсулы PillCam и сопряжение ее с записывающим устройством PillCam.
- Выдача видеокапсулы PillCam.
- Получение записывающего устройства PillCam.

- Создание видеозаписи в программном обеспечении PillCam Software.

Как видеокapsула PillCam Crohn's влияет на повседневную жизнь и работу пациента?

- За один или несколько дней до проглатывания капсулы пациент должен начать следовать режиму приема препаратов и диете, предписанным врачом. Это может включать изменения в диете, прием слабительных и прокинетики препаратов, прекращение приема лекарств, витаминов и железосодержащих добавок.
- Датчики должны быть прикреплены к животу пациента и подключены к записывающему устройству PillCam в офисе врача. Пациент не должен снимать их на протяжении всего исследования.
- Пациента следует попросить проглотить видеокapsулу PillCam Crohn's и предоставить ему напечатанные инструкции на период после проглатывания капсулы.
- При появлении сигналов записывающего устройства PillCam пациент обратится к предоставленным инструкциям, и ему, возможно, придется принять слабительный или прокинетический препарат в соответствии с назначением врача.
- Исследование может длиться примерно 10 часов, но может завершиться раньше, в зависимости от времени выхода капсулы. Врачу следует проинформировать пациента о том, когда исследование будет считаться завершенным.
- В конце исследования датчики и записывающее устройство PillCam необходимо снять и вернуть врачу.
- Капсула PillCam Crohn's разрушается и выйдет из организма естественным путем (с калом).

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Если пациент принимает какие-либо лекарства, ему/ей следует проконсультироваться с врачом перед прохождением капсульной эндоскопии PillCam.

Неблагоприятные события

- Возможные неблагоприятные события, связанные с применением этого устройства, включают задержку или отсутствие экскреции капсулы, затруднение продвижения масс по кишечнику, перфорацию и повреждение слизистой оболочки или кровотечение.
- Процедура включает применение слабительных и, возможно, прокинетики средств. Отрицательные эффекты, связанные с применением этих средств, приведены в их информационных листках.

Хранение

- Храните капсулы PillCam Crohn's в сухом месте при температуре ниже 25°C вдали от источников магнитных полей. Во избежание преждевременного включения храните капсулы PillCam Crohn's в упаковке до момента использования.
- Даже в заводской упаковке и условиях, соответствующих рекомендациям, капсулы PillCam Crohn's могут храниться лишь ограниченное время. Обращайте внимание на срок годности капсул.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Denna enhet uppfyller kraven i del 15 i FCC-reglerna. För drift måste följande två villkor vara uppfyllda: (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, även störningar som skulle kunna orsaka oönskad funktion.



Varning

Läs igenom hela denna bipacksedel samt bruksanvisningen till komponenterna i PillCam™ -endoskopisystemet innan du använder PillCam™ Crohn's-videokapseln.



Engångsbruk

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk.

Rx only

Försiktighet

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.



Obs!

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Given Imaging Ltd. kan upphäva rätten att använda PillCam™-systemet för kapselendoskopi.



Läs instruktionerna före användningen.

Inledning

PillCam Crohn's-videokapseln är en svaljbar bildkapsel som tar videobilder medan den rör sig genom patientens magtarmkanal. Den förs framåt med hjälp av peristaltiken tills den lämnar kroppen.

PillCam Crohn's-videokapseln innehåller två minivideokamrör i färg med blytt, batterier, sändare och en antenn för överföring av de insamlade bilderna. Alla delarna är inpackade i en 32,3 mm lång och 11,6 mm bred svaljbar kapsel tillverkad av biokompatibelt plastmaterial.

Detaljerade varningar och försiktighetsåtgärder finns i bruksanvisningen till PillCam-systemet för endoskopi.

Indikationer

PillCam Crohn's-kapseln är avsedd för visualisering av slemhinnan i tunntarm och kolon.

- Den kan användas för visualisering och kontroll av lesioner som kan tyda på Crohns sjukdom.
- Den kan användas för visualisering och kontroll av lesioner som kan vara orsak till oförklarlig blodning (synlig eller ockult).
- Den kan användas för visualisering och kontroll av lesioner som kan utgöra en potentiell orsak till järnbristanemi.

PillCam Crohn's-kapseln kan användas som hjälpmedel för att upptäcka sjukliga förändringar i tunntarm och kolon. Den är avsedd för användning till vuxna och barn från åtta års ålder.

Kontraindikationer

PillCam Crohn's-videokapseln är kontraindicerad under följande omständigheter:

- Patienten har känd eller misstänkt gastrointestinal obstruktion, strikturer eller fistlar baserat på den kliniska bilden eller tidigare undersökningar samt anamnes.
- Patienten har pacemaker eller annan implanterad medicinteknisk utrustning.
- Patienten har sväljproblem.



Obs!

Proceduren kan innebära intag av laxativ och prokinetiska medel. Se märkningen för dessa medel för information om kontraindikationer.

Allmänna användarinstruktioner

Detaljerade instruktioner om utförandet av PillCam-kapselendoskopi finns i bruksanvisningen till PillCam-endoskopisystemet.

- Lämna ut instruktioner för tiden före kapselintaget till patienten.
- Förbereda PillCam-inspelaren.
- Skriva ut instruktioner för tiden efter kapselintaget och ge dem till patienten.
- Förbereda sensorerna.
- Placera PillCam-inspelaren.
- Aktivera PillCam-kapseln och matcha den med PillCam-inspelaren.
- Ge patienten PillCam-videokapseln.
- Få tillbaka PillCam-inspelaren.
- Skapa en video från PillCam Software.

Hur påverkar PillCam Crohn's-videokapseln patientens dagliga rutiner?

- En eller flera dagar före kapselintaget påbörjar patienten den förberedelserutin som bestämts och föreskrivits av läkaren, och som kan innefatta kostförändringar, intag av laxativ och prokinetiska medel samt upphörande av intag av läkemedel, vitaminer och järntillskott.
- På läkarmottagningen fästs sensorer på patientens buk och ansluts till PillCam-inspelaren, som patienten bär på sig under undersökningen.
- Patienten instrueras att svälja PillCam Crohn's-videokapseln och får utskrivna instruktioner för tiden efter kapselintaget.

- När PillCam-inspelaren meddelar det ska patienten läsa de medföljande instruktionerna och behöver kanske ta ett laxerande eller prokinetiskt medel, enligt beslut av läkaren.
- Undersökningen kan ta upp till 10 timmar men kan också sluta tidigare, beroende på när kapseln lämnar kroppen. Läkaren ska informera patienten om när undersökningen anses vara avslutad.
- När undersökningen är klar avlägsnas sensorer och PillCam-inspelare och lämnas tillbaka till läkaren enligt anvisningarna.
- PillCam Crohn's-videokapseln är en engångsprodukt och lämnar kroppen på naturlig väg via avföringen.

Läkemedelsinteraktioner

Om patienten tar något läkemedel ska han/hon rådgöra med läkaren före PillCam-kapselendoskopin.

Biverkningar

- Möjliga biverkningar som är förknippade med denna enhet kan vara fördröjd eller utebliven utsöndring av kapseln, obstruktion, perforation och skador/blödningar i slemhinnan.
- Laxermedel och prokinetiska medel kan behöva användas under undersökningen. Läs om eventuella biverkningar på märkningen till dessa läkemedel.

Förvaring

- PillCam Crohn's-videokapslarna ska förvaras torrt, under 25 °C och på avstånd från magnetiska källor. För att förhindra att kapseln aktiveras ska PillCam Crohn's-videokapslarna förvaras i kartongen tills de ska användas.
- Även om PillCam Crohn's-videokapslarna förvaras i originalförpackningen och enligt rekommendationerna, kan de bara förvaras en begränsad tid. Observera utgångsdatumet för kapslarna.

PillCam™ Crohn's

FCC ID# = 08PGIVENIMAGING

Bu cihaz, FCC yönergelerinin 15. kısmına uygundur. Çalışması aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) bu cihaz zararlı etkileşime neden olmayabilir ve (2) bu cihaz alınan bütün etkileşimleri, istenmeyen işlemlere neden olabilen etkileşimler de dahil olmak üzere, kabul etmelidir



Uyarı

PillCam™ Crohn's video kapsülü kullanmadan önce bu prospektüsün ve ilişkili PillCam™ endoskopi sistemi bileşenlerine yönelik kullanım talimatlarının tamamını okuyun.



Tek Kullanımlık

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır.

Rx only

Dikkat

ABD Federal Yasaları gereği, bu cihazın satışı yalnızca doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine gerçekleştirilebilir.



Not

Given Imaging Ltd. tarafından açık bir şekilde onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, PillCam™ endoskopi sistemini kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.



Kullanmadan önce talimatları okuyun.

Giriş

PillCam Crohn's video kapsül, çıkarılana kadar doğal peristaltizm ile hastanın gastrointestinal kanalında ilerlerken video görüntüleri alan, yutulabilir bir görüntüleme kapsuludur.

PillCam Crohn's video kapsül, bir fener, bataryalar, iletici ve alınan görüntüleri iletme için bir antene sahip iki adet minyatür, renkli video kamera içermektedir. Butun bunlar, biyoyoumlu plastikten yapılmış 32,3 mm uzunluğunda ve 11,6 mm genişliğinde yutulabilir bir kapsül içine yerleştirilmiştir.

Ayrıntılı Uyarı ve Dikkat bilgileri için PillCam endoskopi sistemi kullanım talimatlarına bakın.

Endikasyonlar

PillCam Crohn's kapsül ince bağırsak ve kolon mukozasını görüntülemek için geliştirilmiştir.

- Crohn hastalığına işaret edebilecek lezyonların görüntülenmesi ve izlenmesinde kullanılabilir
- Nedensiz kanamanın (aşıkır veya gizli) kaynağı olabilecek lezyonların görüntülenmesi ve izlenmesinde kullanılabilir

- Demir eksikliği anemisinin (IDA) olası nedeni olabilen lezyonların görüntülenmesi ve izlenmesinde kullanılabilir

PillCam Crohn's kapsül ince bağırsak ve kolondaki anormalliklerin tespitinde bir araç olarak kullanılabilir. Yetişkinlerde, ayrıca sekiz yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır

Kontrendikasyonlar

PillCam Crohn's video kapsül, aşağıdaki koşullarda kullanım için kontrendikedir:

- Klinik resimlere veya prosedür öncesi test ve profilere göre bilinen veya şüpheli gastrointestinal obstrüksiyon, striktur veya fistülü olan hastalarda
- Kardiyak pacemaker veya diğer elektromedikal implant cihazları taşıyan hastalarda.
- Yutma sorunu olan hastalarda.



Not

Prosedür, laksatif veya prokinetik maddelerin alımını içerebilir. Bu maddelerin kontrendikasyonları için etiketlerine bakın.

Genel Kullanım Talimatları

PillCam kapsül endoskopinin nasıl gerçekleştirildiği hakkında ayrıntılı talimatlar için PillCam endoskopi sistemi kullanım talimatlarına bakın.

- Hastaya kapsül yutma öncesi talimatları verme.
- PillCam kaydediciyi hazırlama.
- Kapsül yutma sonrası talimatları yazdırma ve bunları hastaya verme
- Sensorleri hazırlama.
- PillCam kaydedici setini kurma.
- PillCam kapsülü etkinleştirme ve PillCam kaydedici ile eşleştirme
- PillCam video kapsülü verme.
- PillCam kaydedici setini geri alma.
- Bir PillCam Yazılım videosu oluşturma.

PillCam Crohn's video kapsül hastanın günlük yaşamını nasıl etkiler?

- Kapsülü yutmadan bir veya birkaç gün önce, hasta doktor tarafından belirlenen ve yazılan, diyet değişikliklerini, laksatif veya prokinetik maddelerin alımını ve alınan ilaç, vitamin ve demir desteğinin kesilmesini içerebilen bir hazırlık rejimine başlar.
- Doktorun ofisinde, sensörler hastanın karnına uygulanır ve muayene boyunca hasta tarafından taşınacak olan PillCam kaydediciye bağlanır.
- Hastaya PillCam Crohn's video kapsülü yutması söylenir ve kapsül yutma sonrası talimatlar yazdırılarak verilir.
- Hasta PillCam kaydediciden gelen uyarılarla uyarıldığında, verilen talimatlara bakar ve doktor tarafından belirlenen şekilde, laksatif ve prokinetik madde alması gerekebilir.
- Muayene 10 saat kadar sürebilir ancak kapsülün çıkarılmasına bağlı olarak daha erken de bitebilir. Doktor, muayenenin ne zaman tamamlanmış olarak kabul edileceği konusunda hastayı bilgilendirmelidir.
- Muayenenin sonunda sensörler ve PillCam kaydedici tanf edildiği şekilde çıkarılıp doktora iade edilebilir.
- PillCam Crohn's video kapsül tek kullanımlıktır ve hastanın bağırsak hareketleriyle doğal yollardan çıkarılır.

İlaç Etkileşimleri

Hasta herhangi bir ilaç kullanıyorsa PillCam kapsül endoskopi öncesinde doktora danışmalıdır.

Advers Olaylar

- Bu cihazın kullanımıyla ilişkili potansiyel advers olaylar arasında kapsülün geç çıkması veya çıkmaması, obstrüksiyon, perforasyon ve mukozal yaralanma veya kanama yer almaktadır.
- Prosedür laksatif maddeler içerir ve prokinetik maddeler de içerebilir. Olası advers olaylar için bu ilaçların etiketlerine bakın.

Saklama

- PillCam Crohn's video kapsüller kuru bir yerde, 25°C'den düşük sıcaklıkta ve manyetik kaynaklardan uzakta saklanmalıdır. Kapsüllerin etkinleşmesini engellemek için, PillCam Crohn's video kapsülleri kullanıma kadar kutusunda saklayın.
- Orijinal kaplarında ve tavsiyelere uygun şekilde saklansa bile, PillCam Crohn's video kapsülün saklama süresi kısıtlıdır. Kapsüllerin son kullanma tarihine dikkat edin.

PillCam™ Crohn's

FCC 标识号 = 08PGIVENIMAGING

本设备符合 FCC 规则第 15 部分的要求。(设备的) 运行需要遵循以下两项条件：(1) 本设备不产生任何有害干扰，并且 (2) 本设备必须耐受任何接收到的干扰，包括可能导致任何不正常运行的干扰。



警告

在使用 PillCam™ Crohn's 摄像胶囊前请阅读本包装插页及 PillCam™ 内镜系统相关组件使用说明书的全部内容。



一次性使用

本设备为一次性使用。

Rx only

注意

美国联邦法限制只能由医生销售或订购此种设备。



备注

未经 Given Imaging Ltd 明确批准的改变或改装可导致使用 PillCam™ 内镜系统的授权失效。



使用前请阅读说明。

简介

PillCam Crohn's 摄像胶囊是一种可吞服的成像胶囊，它依靠自然蠕动通过患者胃肠道的同时获取视频图像，直到被排出为止。

PillCam Crohn's 摄像胶囊含有两个微型彩色摄像机，配备了闪光灯、电池以及用于发送所获图像的发射机和大线。所有这些设备被压缩在一个由生物适合的塑料制成的长 32.3 毫米、宽 11.6 毫米的可吞服胶囊中。

详细的警告信息和注意事项，请参阅 PillCam 内镜系统的使用说明。

适应症

PillCam Crohn's 胶囊适用于观察小肠和结肠黏膜。

- 可用于观察和监视可能表明患上克罗恩病的病变。
- 可用于观察和监视导致不明原因消化道出血的病变（显性或隐性）。
- 可用于观察和监视可能导致缺铁性贫血 (IDA) 的病变。

PillCam Crohn's 胶囊可以作为检查小肠和结肠异常的工具。适用于成人和八岁及以上的儿童。

禁忌症

PillCam Crohn's 摄像胶囊不适用于以下几种情况：

- 根据临床表现或预先检查和档案判断存在或怀疑存在胃肠梗阻、缺血或梗阻的患者。
- 使用心脏起搏器或其他植入式电子医疗设备 **的患者**。
- **存在吞咽困难等症状的患者**



备注

检查过程可能包括服用轻泻剂和胃肠蠕动促进剂。请参考这些试剂标签上的禁忌症。

一般使用说明

有关执行 PillCam 胶囊内镜检查的详细说明，请参阅 PillCam 内镜系统的使用说明。

- 向患者提供胶囊吞服前的说明。
- 准备 PillCam 记录仪。
- 打印吞服胶囊后的说明并**提供给患者**。
- **准备传感器。**
- 安置 PillCam 记录仪组。
- 激活 PillCam 胶囊并与 PillCam 记录仪**配对**。
- 配发 PillCam 摄像胶囊
- 收回 PillCam 记录仪组
- 创建 PillCam 软件**录像**

PillCam Crohn's 摄像胶囊如何影响患者的日常工作？

- **患者需在吞服胶囊** 大或几天前遵照医嘱进行准备，其中可能包括改变饮食，服用轻泻剂和胃肠蠕动促进剂，停用药物、维生素和铁元素补充剂。
- 在医生办公室，传感器应该放置于患者的腹部并连接到 PillCam 记录仪，后者在检查过程中由患者携带。
- **患者需要吞服 PillCam Crohn's 摄像胶囊**。同时会收到打印好的吞服胶囊后相关说明。
- PillCam 记录仪发出提示时，**患者需要参考提供的说明**，并且可能要根据医嘱服用轻泻剂或胃肠蠕动促进剂。
- **检查过程可能最长持续 10 小时，但也可能更快结束**，视胶囊排出的时间而定。医生在认为检查结束时应告知患者。

- 在检查结束时，可以按说明将传感器和 PillCam 记录仪取下，并归还给医生。
- PillCam Crohn's 摄像胶囊 一次性使用，将通过肠道运动自然排出。

药物相互作用

如果患者正在服用其他药物，他/她必须在接受 PillCam 胶囊内镜检查之前咨询医生。

不良事件

- 使用该设备可能造成的不良事件包括胶囊延迟排出或未排出、梗阻、穿孔、粘膜受损或出血。
- 检查过程中包括服用泻剂，可能包括服用胃肠蠕动促进剂。请参考药物标签上的潜在不良事件。

贮藏

- PillCam Crohn's 摄像胶囊须保存于干燥、温度低于 25°C 且远离磁场之处。为防止胶囊激活，PillCam Crohn's 摄像胶囊应该在使用前一直存放于盒中。
- 即使贮藏在原容器中并根据建议操作，PillCam Crohn's 摄像胶囊也只能保存有限的时间。请注意胶囊的有效期。

Приложение к Эксплуатационной документации

Наименование медицинского изделия	<p>Видеокапсула диагностическая PillCam Crohn`s в вариантах исполнения, с принадлежностями:</p> <p>Вариант исполнения №1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Видеокапсула диагностическая PillCam Crohn`s, 1 шт. в упаковке; 2. Устройство носимое регистрирующее (при необходимости). <p>Вариант исполнения №2:</p> 1. Видеокапсула диагностическая PillCam Crohn`s, 5 шт. в упаковке;</li> <li>2. Устройство носимое регистрирующее (при необходимости).</li> </ol> <p>Вариант исполнения №3:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Видеокапсула диагностическая PillCam Crohn`s, 10 шт. в упаковке; 2. Устройство носимое регистрирующее (при необходимости). <p>II. Принадлежности:</p> 1. Гнездо для зарядки регистрирующего устройства, не более 10 шт.; 2. Набор комплектующих: кабели для подключения, блок питания с кабелем, карман для регистрирующего устройства, не более 10 шт 3. Карман с ремешком для ношения регистрирующего устройства на плече 4. Датчики с электродами для подключения к регистрирующему устройству, стандартные. 5. Датчики с электродами для подключения к регистрирующему устройству, малые. 6. Ремень для подключения к регистрирующему устройству, стандартный; 7. Ремень для подключения к регистрирующему устройству, малый 8. Чехлы для ремня, не более 100 шт.; 9. Наклейки клейкие для датчиков, не более 100 шт.; 10. Рабочая станция: системный блок, мышь, коврик для мыши, адаптер; 11. Монитор; 12. Принтер; 13. Устройство хранения, объемом 32 Гб; 14. Комплект для очистки; 15. Инструкция пользователя программного обеспечения; 16. Программное обеспечение Rapid для рабочей станции на оптическом носителе, не более 5 шт.;
--	--

17. Программное обеспечение Web Rapid для рабочей станции на оптическом носителе, не более 5 шт.;
18. Программное обеспечение Rapid на оптическом носителе, не более 5 шт.;
19. Обновление программного обеспечения Rapid на оптическом носителе, не более 5 шт.;
20. Обновление программного обеспечения для регистрирующего устройства на оптическом носителе;
21. Кабель питания.

В документации могут применяться следующие обозначения и наименования

Видеокапсула диагностическая PillCam Crohn's в вариантах исполнения	Система эндоскопии PillCam Видеокапсула Капсула Pillcam Медицинское изделие Изделие
Устройство носимое регистрирующее	Записывающее устройство PillCam DR3
Датчики с электродами для подключения к регистрирующему устройству, стандартные	Датчики Датчики стандартные
Датчики с электродами для подключения к регистрирующему устройству, малые	Датчики Датчики малые
Ремень для подключения к регистрирующему устройству, стандартный	Ремень Ремень стандартный
Ремень для подключения к регистрирующему устройству, малый	Ремень Ремень малый

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;

Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">  </td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr> <tr> <td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr> <tr> <td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN</td></tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr> <tr> <td></td><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td></tr> <tr> <td></td><td>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr> </table>		Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:			Регистрационное Удостоверение № _____ от _____			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
	Название медицинского изделия															
	Производитель:		Код UPN													
	Страна происхождения:		Код CFN													
	Представитель производителя в РФ:															
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____															
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке														
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Медицинские отходы класса А, если изделие не контактировало с внутренней средой и организмом человека (в случае повреждения упаковки, истечения срока годности) Отходам класса Б, если медицинское изделие контактировало с внутренней средой и организмом человека.															
Условия транспортирования	Видеокапсула диагностическая: Условия окружающей среды при транспортировании: <table border="1"> <tr> <td>Диапазон температур, °C</td><td>От -40° до 70° C</td></tr> <tr> <td>Диапазон влажности, %</td><td>До 93%</td></tr> </table> Устройство носимое регистрирующее: Условия окружающей среды при транспортировании: <table border="1"> <tr> <td>Диапазон температур, °C</td><td>От -20° до 30° C</td></tr> <tr> <td>Диапазон влажности, %</td><td>До До 93%</td></tr> </table>	Диапазон температур, °C	От -40° до 70° C	Диапазон влажности, %	До 93%	Диапазон температур, °C	От -20° до 30° C	Диапазон влажности, %	До До 93%							
Диапазон температур, °C	От -40° до 70° C															
Диапазон влажности, %	До 93%															
Диапазон температур, °C	От -20° до 30° C															
Диапазон влажности, %	До До 93%															
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов,	<table border="1"> <tr> <th>Стандарт</th><th>Название</th></tr> <tr> <td>EN 980</td><td>Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств</td></tr> </table>	Стандарт	Название	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств											
Стандарт	Название															
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств															

которым соответствует медицинское изделие	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт. Возможность использования
	EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
	Directive 2012/19/EU	Директива – отходы электрического и электронного оборудования
	EN ISO 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
	IEC 60601-2-18	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
	EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 2. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
	EN 301 489-3	Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 3. Частные требования к устройствам малого радиуса действия, работающим на частотах от 9 кГц до 40 ГГц
	EN 301 489-1	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования
	EN 300 220-1	Электромагнитная совместимость и радиоспектр. Устройства радиосвязи малого радиуса действия (SRD). Радиооборудование в полосе частот от 25 до 1000 МГц с уровнем мощности до 500 мВт. Часть 1. Технические характеристики и методы измерения
	EN 300 220-2	Электромагнитная совместимость и Радио-Вопросы спектра (ERM); Short Range Devices (SRD); Оборудование радиоблока, которое привыкнет в 25 МГц к частотному диапазону на 1 000 МГц с уровнями мощности,

			располагающимися до 500 мВт; Часть 2: Согласованный EN удовлетворяющий существенных требований в соответствии со статьей 3.2 R&TTE Директива
	EN 300 330-1		Электромагнитная совместимость и Радио-Вопросы спектра (ERM) - Устройства малой дальности (SRD) - Оборудование радиоблока в частотном диапазоне от 9 кГц до 25 МГц и индуктивных систем цикла в частотном диапазоне от 9 кГц до 30 МГц - Часть 1: Технические характеристики и методы тестирования
	EN 300 330-2		Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Радиооборудование малого радиуса действия диапазона частот от 9 кГц до 25 МГц и индуктивные контурные системы диапазона частот от 9 кГц до 30 МГц. Часть 2. Технические требования и методы испытаний
	EN ISO 10993-1		Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	EN ISO 10993-5		Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
	ISO 10993-10		Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа.
	EN 62304		Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
	EN ISO 13485		Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
	EN ISO 14155		Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
	ISO 8600-1		Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
	MEDDEV 2.7.1		Руководство по клиническим испытаниям
Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 +7 495 580 73 77 info.russia@medtronic.ru		

<Круглая печать: ДЖИНДЖЕР ДИСНЕЙ

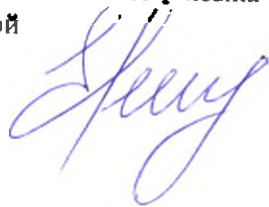
НОТАРИУС

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 16 МАЯ 2021

ГУИННЕТТ, ДЖОРДЖИЯ>

<подписано>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-19-1820.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алексин



Всего прошито
пронумеровано
печать 157

