

# Platforma PillCam®

# Provádění endoskopie kapslí

RAPID<sup>®</sup> 7 DOC-1554-01 Květen 2010

Kniha 2:

Kniha 1: Nastavení a údržba Kniha 2: Provádění endoskopie kapslí Kniha 3: Používání softwaru RAPID<sup>®</sup>

#### COPYRIGHT

Tato příručka je majetkem společnosti Given Imaging Limited a nelze ji převést nebo reprodukovat v jakékoli formě bez písemného povolení společnosti Given Imaging Limited. Copyright © 2001-2010 Given Imaging Ltd.

#### OBCHODNÍ ZNÁMKY

GIVEN, GIVEN a design, PILLCAM, PILLCAM a logo, PILLCAM IMAGING CAPSULE a design, AGILE, RAPID, RAPID ACCESS, ORDERWIN, ORDER WHEN I NEED, FINGERS HOLDING A CAPSULE a logo, FINGERS HOLDING PILLCAM CAPSULE a logo, ICCE, loga ICCE Logos, a Mezinárodní konference o endoskopii kapslí, VUESPAN, BRAVO PH SYSTEM, BRAVO, ENDONETICS, VERSAFLEX, GEROFLEX, REPHLUX TRACER, ION, GASTROTRAC, BILITEC, DIGITRAPPER, SLIMLINE, PHERSAFLEX, MANOSCAN, MANOSCAN 360, MANOSCAN Z, MANOSCAN 3D, MANOSCAN HD, MANOSCAN V, MANOSHIELD, MANOSHIELD AR, MANOVIEW, MANOVIEW Z, ACCUTRAC, ACCUTRAC Z, ACCUVIEW, ACCUVIEW Z, SURETEC, ACCUFET, ACCUFET Z, INSERTASSIST, BOLUSVIEW, POLYGRAF ID, RESPSPONSE, ION Z, a GPS jsou obchodní značky a/nebo registrované obchodní značky společností Given Imaging Ltd., jejích dceřiných společností a/nebo poboček ve Spojených státech a/nebo jiných zemích. Veškeré další názvy společností nebo výrobků jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky jejich jednotlivých držitelů. Všechna práva výslovně neudělená jsou vyhrazená.

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.



Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny společností Given Imaging Limited mohou zneplatnit oprávnění k použití platformy PillCam.

# Obsah

Kapitola 1	
UV0d	1
Ustálená označení	1
Vítejte do endoskopie kapslí PillCam	1
Kapitola 2	
Indikace, kontraindikace, varování, upozornění	3
Indikace pro použití	3
PillCam SB	3
PillCam ESO	3
PillCam COLON	4
Kontraindikace	4
PillCam SB	4
PIIICam ESU	4
	4
Varování	5
Upozornění	7
Přínos a rizika - endoskopie kapslí PillCam	7
Přínos	7
Rizika	8
Přesnost zařízení - SB	9
Přesnost zařízení – ESO	. 10
Přesnost zařízení - COLON	. 11
Kanitola 2	
Přínrava na endoskonii kanslí PillCam	13
	40
Prenied vysetreni	13
Nutné vybavení v den vyšetření	. 13
Otevření aplikace RAPID	. 14
Přihlášení se	. 14
Odemknutí pracovní stanice Given	15
Příprava zařízení DataRecorder	. 15
Zařízení DataRecorder 2	. 15
Zapnutí zařízení DataRecorder 2	. 15
Stav baterie	. 16
Zařízení DataRecorder 3	. 10
Zapnutí zařízení DataRecorder 3	17
Připojení zařízení DataRecorder nebo paměťové karty DataRecorder 3 k počítači	. 18
Příjem pacienta	. 19
Spuštění zařízení DataRecorder	. 20
Informace HIS	. 20
Příprava záznamníku DataRecorder na vyšetření	. 20
vyber data narozeni	. 27

Příprava zařízení SensorBelt nebo SensorArray	27
SensorBelt	27
SensorArray	28
Kapitola 4	
Provádění endoskopie kapslí	29
Informování pacienta	29
Vydání zařízení DataRecorder	30
Nastavení příslušenství zařízení DataRecorder	31
RecorderPouch	31
RecorderBelt (pouze pro DataRecorder 2)	31
Připojení sady čidel SensorBelt/SensorArray k pacientovi	32
Umisteni čidel pro ESO	34
Umístění čidel PillCam COLON 2	30
Montáž příslušenství zařízení DataRecorder	36
Umístění zařízení DataRecorder na pacienta	37
Zařízení DataRecorder 2	37
Zařízení DataRecorder 3	38
Párování zařízení DataRecorder a kapsle	
Před vvdáním video kapsle PillCam	39
Postup při párování	40
Párování kapsle iniciované v průběhu příjmu	40
Párování kapsle iniciované bezprostředně před požitím	40
Manuální párování	41
Vraceni kapsie PiliCam do obalu	42
Požití kapsle	42
Zařízení DataRecorder 2	42
Zařízení DataRecorder 3	43
Po požití kapsle	43
PillCam ESO	43
PillCam SB	44
Zařízení DataRecorder 2	44
Zařízení DataRecorder 3	44
PillCam COLON	44
Vstup do tenkeho streva – Sledovani v realnem case	44
Pravidia pro pacienty v prubenu vysetreni	45
Vrácení zařízení DataRecorder	46
Kapitola 5	
Manažer režimů	47
Přehled pacientského režimu	47
Příprava střeva před požitím kapsle	48
Napomáhání postupu kapsle a udržení čistoty střeva	48
Manažer režimů	48
Pokyny pro pacienta pro dobu před požitím kapsle	48
Pokyny pro pacienta pro dobu po požití kapsle	50
Index	53

# Ustálená označení

Prvky obrazovek, jako je text na obrazovce ve zprávách nebo v nabídkách, jakož i názvy tlačítek, jsou vyznačeny tlustě a kurzívou: např. tlačítko *Capture (Zachytit)*.

Názvy obrazovek jsou vyznačeny tlustě: např. obrazovka DataRecorders.

Zápatí zobrazuje číslo stránky, název společnosti, nebo číslo kapitoly.

Záhlaví zobrazuje kapitolu, nebo název části.

Poznámka je informace či komentář, na nějž je kladen důraz, a vypadá takto:

# Poznámka

Upozornění vás varuje o možném poškození zařízení, a vypadá takto:



Varování vás varuje o možném úrazu lidí, a vypadá takto:



# Vítejte do endoskopie kapslí PillCam

Endoskopie kapslí PillCam Platform umožňuje minimálně invazivní vizualizaci gastrointestinálního traktu.

Vyšetření je provedeno s použitím platformy PillCam, systému, který sestává ze tří hlavních komponentů:

- Video kapsle PillCam, které pořizují snímky gastrointestinálního traktu a přenášejí je na zařízení DataRecorder
- Zařízení DataRecorder Set, které ukládá snímky v průběhu vyšetření pro následné vytvoření videa s plnou verzí softwaru RAPID
- RAPID software, který zpracovává a transformuje nezpracovaná data snímků na video RAPID, které lze pohodlně prohlížet

## Kapitola 2

# Indikace, kontraindikace, varování, upozornění

# Indikace pro použití

### **PillCam SB**

Systém PillCam Platform s kapslí PillCam SB je určen pro vizualizaci mykózy tenkého střeva, včetně hodnocení závažnosti a rozsahu abnormalit tenkého střeva.

Je možné ho použít jako nástroj při detekci, diagnóze a sledování abnormalit a stavů tenkého střeva, jako jsou:

- Zánětlivá střevní onemocnění včetně Crohnovy nemoci, kolitidy, neurčitá kolitida a ileitida
- Neobjasněné krvácení (OGIB) a anémie z nedostatku železa (IDA)
- Tumory tenkého střeva, včetně benigních a maligních typů a polypové syndromy (FAP a PJS)
- Malabsorpční abnormality, včetně celiakálního onemocnění a problémů s motilitou vtahující se k syndromu dráždivého tlustého střeva (IBS)

Je možné ho používat pro detekci mukózních poškození tenkého střeva podle definice standardizované terminologie endoskopie kapslí (CEST), která zahrnuje:

- Vyduté léze, jako jsou vředy, aphthae, eroze, jizvy a divertikuly
- Erythematózní mucinózu
- Edematózní mucinózu
- Ploché léze, jako jsou červené skvrny, plak, angioektázie
- Vyčnívající léze, jako jsou noduly, polypy, varixy (žilnaté struktury), a masy/tumory
- Změny lumen, jako je stenóza, striktura, stopy předchozí operace
- Obsah včetně krve, žluče, parazitů, cizích těles, potravy a stolice
- Normální mukózu včetně anatomických orientačních bodů (vrátník, žaludek, duodenum, jejunum, ileum, ileocekální chlopeň)

Funkce Ukazatel možné přítomnosti krve (SBI) je určena pro označení video snímků, u nichž existuje podezření na to, že obsahují čerstvou krev nebo červené oblasti.

Kapsle PillCam SB jsou určeny pro použití u dospělých a dětí od dvou let věku.

## **PillCam ESO**

Systém PillCam Platform s kapslí PillCam ESO je určen pro vizualizaci mykózy jícnu.

### **PillCam COLON**

Systém PillCam Platform s kapslí PillCam COLON je určen k vizualizaci tlustého střeva.



Vyšetření může zahrnovat použití laxativ a prokinetických látek. Příslušné kontraindikace naleznete na označeních těchto látek.

# Kontraindikace

### **PillCam SB**

Kapsle PillCam SB 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 elektrozdravotnickými zařízeními.
- U pacientů s poruchami polykání.



Kapsle PillCam pro tenké střevo (SB) může být umístěna prostřednictvím transendoskopické dodávky u pacientů, kteří buď nejsou schopni spolknout kapsli PillCam, nebo je známo, že mají pomalé gastrické vyprazdňování.

Umístění do duodena se doporučuje proto, aby pacient kapsli nevyzvrátil.

## **PillCam ESO**

Kapsle PillCam ESO 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 elektrozdravotnickými zařízeními.
- U pacientů s dysfázií nebo dalšími poruchami polykání.

## **}**∱⊱ Poznámka

Toto zařízení není určeno jako náhrada za horní endoskopii.

### **PillCam COLON**

Kapsle PillCam COLON 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 elektrozdravotnickými zařízeními.
- U pacientů s dysfázií nebo dalšími poruchami polykání.

# Varování

Varování poukazuje na stav, který může ohrozit pacienta nebo uživatele.

- Tuto kapsli by neměly polknout děti mladší než 8 let nebo pacienti, u nichž existuje nebezpečí vdechnutí kapsle [např. v důsledku kognitivních nebo neurologických deficitů či historie vdechnutí]. U těchto pacientů doporučujeme použití endoskopického zaváděcího systému kapsle, a to přímo do duodena. Umístění kapsle do duodena sníží riziko vdechnutí zařízení [zvracením] a gastrické retence.
- Negativní nebo normální výsledek získaný z video kapsle PillCam nevylučuje přítomnost patologie a pokud symptomy přetrvávají, mělo by být provedeno další vyhodnocení.
- Existuje-li podezření na střevní fistule, striktury, nebo stenózu, nebo měl pacient předchozí operaci břicha nebo pánve, lékař by měl zvážit provedení vyšetření za účelem zajištění průchodnosti předmětu velikosti video kapsle PillCam.
- Důkladné pochopení technických zásad, klinických aplikací a rizik spojených se systémem PillCam Platform je před použitím tohoto produktu nutné. Před prvním použitím systému si pečlivě přečtěte celý manuál.
- Abyste pacienta ochránili před vystavením nepředpokládaným rizikům v průběhu postupu video kapsle PillCam se ujistěte, že pacient vyšetření dobře chápe, a dejte mu k dispozici kopii Pokynů pro pacienta.
- Pacient se známým opožděným vyprazdňováním zažívacího traktu nebo podezřením na něj (ať už vzhledem k nemoci nebo způsobeném léčivy) může nést zvýšené riziko neúplné endoskopie kapslí PillCam, a to buď tenkého nebo tlustého střeva.
- Pokud existují pochybnosti o integritě video kapsle PillCam z důvodu jejího upuštění, prokousnutí nebo v jiných případech, kapsle by měla být deaktivována, vrácena do obalu, a neměla by být používána, dokud situaci nezkonzultujete s autorizovaným zástupcem společnosti Given Imaging.
- U pacientů s nepředvídanými strikturami gastrointestinálního traktu může video kapsle PillCam potenciálně způsobit střevní obstrukci, která bude mít za následek hospitalizaci a chirurgický zákrok.
- Video kapsli PillCam nepoužívejte po jejím datu expirace.
- Najednou by měla být spolknuta pouze jedna video kapsle PillCam, a to pouze po potvrzení toho, že v pacientově těle nezůstaly žádné jiné video kapsle Pillcam, nebo jiná požitelná diagnostická zařízení.
- Instruujte pacienta, aby před spolknutím do video kapsle nekousl.
- Po požití video kapsle PillCam a dokud neopustí tělo pacienta, se pacient musí vyhnout tomu, aby se pohyboval v blízkosti zdroje silného elektromagnetického pole, jako jsou pole v blízkosti zařízení MRI.
- Magnet z obalu video kapsle PillCam je třeba nepřibližovat k implantátům, jako jsou kardiostimulátory, defibrilátory, stimulátory nervů, a jiná zařízení, která by mohla být ovlivněna blízkostí magnetického pole stejnosměrného proudu.

- Instruujte pacienta, aby lékaře kontaktoval okamžitě, a, pokud po požití video kapsle PillCam pocižuje bolest v břiše, nevolnost, či zvracení.
- Instruujte pacienta, aby si na sobě nechal zařízení DataRecorder po celou dobu vyšetření, a dokud bliká dioda zařízení DataRecorder rychlostí blikání požité kapsle.
- Ukládejte všechny video kapsle PillCam na bezpečném místě, a mimo rozsah dětí a batolat.
- Pokud v rozporu s pokyny pacient spolkne více než jednu video kapsli PillCam, instruujte ho, aby se okamžitě obrátil na lékaře.
- Při polknutí kapsle existuje riziko dušení. Pokud pacient projevuje jakékoli symptomy a/nebo klinické známky dušení (obtížné dýchání, sípání, nedobrovolný kašel, atd.), je třeba se řídit protokoly.
- Pokud dítě náhodou spolklo jakoukoli nepoužitou či vybitou video kapsli PillCam, vyhledejte lékaře.
- Video kapsle PillCam by měla být požita pouze za přítomnosti autorizovaného zdravotnického personálu. Pacient by měl být instruován k tomu, aby nenechal příbuzné, sousedy nebo známé používat video kapsli PillCam bez zdravotnického dozoru.
- Pokud nebyla exkrece video kapsle PillCam z pacientova těla ověřena, a pacient po vyšetření trpí nevysvětlenou bolestí břicha, zvracením, nebo jinými symptomy obstrukce, pacient by měl kontaktovat lékaře pro vyhodnocení a možné vyšetření břicha rentgenem.
- Vyšetření MRI ve stejnou dobu, kdy je video kapsle PillCam v těle pacienta, může způsobit vážné poškození střev nebo břišní dutiny. Pokud pacient pozitivně nepotvrdil exkreci video kapsle PillCam ze svého těla, měl by kontaktovat lékaře pro vyhodnocení a možný rentgen, před tím, než se podrobí vyšetření MRI.
- Bezpečnost tohoto zařízení u těhotných žen nebyla potvrzena.
- Bezpečnost tohoto zařízení u pacientů se závažným gastrointestinálním divertikulárním onemocněním je neznámá.
- Bezpečnost kapslí PillCam SB nebyla potvrzena u dětí mladších dvou let.
- Bezpečnost kapslí PillCam ESO nebyla potvrzena u pacientů mladších 18 let.
- Bezpečnost kapslí PillCam COLON 2 nebyla potvrzena u pacientů mladších 18 let.
- Nikdy nepřipojujte zařízení DataRecorder k sadě čidel SensorArray, je-li DataRecorder v kolíbce.
- Při prohlížení výsledků endoskopie kapslí jícnu nebo tlustého střeva si prohlédněte oba video záznamy.
- Systém PillCam Platform a jeho komponenty vyžadují přijetí zvláštních opatření týkajících se EMC, aby bylo možno se vyhnout ztrátě přenosu snímků, která by měla za následek mezery ve video záznamu. Systém PillCam Platform je třeba obsluhovat a používat v souladu s informacemi týkajícími se EMC, uvedenými v přídavné dokumentaci.
- Video kapsle PillCam a zařízení DataRecorder by neměly být umístěny v těsné blízkosti, nad, nebo pod jiným zařízením a pokud je takové umístění nutné, zařízení nebo systém je třeba sledovat a ověřit jeho běžnou funkci v konfiguraci, ve které bude systém používán.
- Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit funkci video kapsle PillCam a zařízení DataRecorder.
- Video kapsle PillCam může být rušena jiným zařízením, i když takové zařízení splňuje emisní požadavky CISPR.

# Upozornění

Upozornění poukazuje na stav, který může zařízení poškodit.

- Ujistěte se, že systém používá pouze školený personál, obeznámený se všemi provozními procesy systému PillCam Platform.
- Endoskopické umístění video kapsle vyžaduje zručnost a zkušenosti s endoskopickými intubacemi jícnu s dodatečným zařízením umístěním na distální špičce endoskopu. Použití tohoto zařízení se nedoporučuje, pokud lékař nemá potřebné zkušenosti a odbornost.
- Používejte systém pouze s komponentami zakoupenými od společnosti Given Imaging Ltd. Použití jiných komponent, včetně přívodu elektřiny do kolíbky, může mít za následek poškození systému a zrušení jeho záruky.
- Čas od času může dojít k tomu, že jsou některé obrazy ztraceny (což má za následek mezery ve video záznamu) z důvodu radiového rušení (např. z amatérských rádiových vysílačů, systémů RFID (radiofrekvenční identifikace), MRI, atd.). To může mít za následek nutnost opakovat endoskopii kapslí. V takovém případě instruujte pacienta, aby zůstal v prostorách kliniky po celou dobu druhé endoskopie kapslí, aby k takovému problému nedošlo znovu.
- V malém počtu případů je možné, kapsle PillCam SB používané pro endoskopii kapslí tenkého střeva nemusí poskytnout obraz celého tenkého střeva vzhledem ke změnám v gastrointestinální mobilitě. Viz rovněž část *Řešení problémů Video RAPID Kniha 1: Nastavení a údržba*. Podobně, kapsle PillCam COLON používané pro endoskopii kapslí tlustého střeva nemusí poskytnout obraz celého tlustého střeva vzhledem ke změnám v gastrointestinální mobilitě.
- Konečnou diagnózu založenou na videu RAPID by měli provádět pouze lékaři školení v interpretaci obrazů endoskopie kapslí.
- Lithiová baterie v zařízení DataRecorder 3 je vybavena zabudovanými bezpečnostními/ ochrannými rysy. Zařízení DataRecorder nepoužívejte v místě, kde se může nacházet statická elektřina (vyšší, než jaká je uvedena v záruce výrobce). Jinak může dojít k poškození bezpečnostních zařízení, možnému úniku kyseliny, přehřátí, emisi kouře, explozi a/nebo vznícení.

# Přínos a rizika - endoskopie kapslí PillCam

### Přínos

- Endoskopie kapslí PillCam<sup>®</sup> je nejrozšířenějším nástrojem pro vizualizaci GI traktu, který zároveň představuje co nejmenší zátěž pro pacienta. K dnešnímu dni endoskopii kapslí PillCam absolvovalo více než 1 200 000 pacientů na celém světě.
- Poté co pacient spolkne video kapsli PillCam jsou zachycené obrazy a data bezdrátově vysílána tak, jak kapsle prochází zažívacím traktem. Obrazy jsou zachyceny a uloženy v zařízení DataRecorder, které má pacient na sobě. Po dokončení vyšetření si obrazy prohlédne lékař.
- Endoskopie kapslí PillCam nabízí jednoduchou, bezpečnou, a neinvazivní alternativu tradičních zobrazovacích zákroků. Toto vyšetření nevyžaduje narkózu, intubaci, nafukování střev ani radiaci. V průběhu vyšetření mohou pacienti pokračovat s běžnými denními aktivitami.
- Patenční kapsle Agile™je jednoduchý a pohodlný prostředek pro ověření funkční průchodnosti (patence) gastrointestinálního traktu u pacientů se známými strikturami nebo podezřením na ně.

### Rizika

- Endoskopie kapslí PillCam není vhodná pro každého. Video kapsle PillCam jsou kontraindikovány u pacientů se známými gastrointestinálními obstrukcemi, strikturami, nebo fistulemi, či s podezřením na ně, u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými implantovatelnými elektromagnetickými zařízeními a u pacientů s poruchami polykání.
- Patenční kapsle Agile je kontraindikována pro použití u pacientů s poruchami polykání. Patenční skener Agile je kontraindikován pro použití u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými implantovanými elektrozdravotnickými zařízeními.
- Retence kapsle byla hlášena u méně než dvou procent všech endoskopických vyšetření kapslí a
  patenčních vyšetření. Retence kapsle je definována jako zadržení kapsle v trávicím traktu po
  dobu delší než dva týdny.
- Příčiny zadržení citované v literatuře zahrnují: NSAID striktury, Crohnova nemoc, nádory tenkého střeva, intestinální adheze, ulcerace, a radiační enteritida. Shrnutí v publikované literatuře identifikují riziko zadržení kapsle u případů nevysvětleného krvácení na 1,5 %, u případů podezření na Crohnovo onemocnění na 1,4 %. U potvrzených případů Crohnova onemocnění je riziko vyšší 5 % a u neoplastických lézí míra zadržení dosahuje 2,1 % ve srovnání se zdravými dobrovolníky. Pro ověření průchodu kapsle GI traktem lze podle přání lékaře pořídit rentgen břicha. Kapsli lze odstranit s použitím léčebného, endoskopického nebo chirurgického zákroku.
- Při pokusu pacienta o spolknutí video kapsle PillCam nebo patenční kapsle Agile existuje velmi vzácné riziko vdechnutí kapsle. Existuje rovněž velmi malé riziko podráždění kůže lepidlem ochranného pláště SensorArray nebo vystavení silikonu.
- Kapsle PillCam pro tenké střevo (SB) a/nebo patenční kapsle Agile může být umístěna
  prostřednictvím transendoskopické dodávky u pacientů, kteří buď nejsou schopni spolknout
  kapsli PillCam, nebo je známo, že mají pomalé gastrické vyprazdňování. Potenciální komplikace
  transendoskopického zavedení zahrnují, avšak neomezují se na: perforaci, krvácení, aspiraci,
  horečku, infekci, hypertenzi, zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo zástavu srdce.
- Všechny zdravotní zákroky nesou určité riziko. Informace na této stránce by neměly sloužit jako náhrada za rozhovor s vaším lékařem týkající se diagnózy a léčení.

#### Odkazy

- Cave et al. Endoscopy 2005; 37: 1065-1067.
- Zhuan et al. GI Endoscopy 2010; 71: 280-286.

# Přesnost zařízení - SB

Systém PillCam Platform s kapslí PillCam SB byl studován v sérii 20 pacientů se stolicí pozitivní na hemokultury, anémie s deficiencí železa, a/nebo subakutní hematochezií či melénou. Všichni pacienti se bezvýsledně podrobili kolonoskopii, gastroskopii, enteroskopii a rentgenu tenkého střeva před tím, než se přihlásili do této studie. Při porovnání s opakovanou push-enteroskopií byla video kapsle PillCam schopna detekovat patologické abnormality ve 12 (60 %) pacientech, přičemž enteroskopie detekovala abnormality v sedmi (35 %) těchto pacientů. Pt pacientů, u nichž byly nalezeny léze prostřednictvím video kapsle PillCam, avšak nikoli enteroskopií, měli abnormality v distálním jejunu nebo ileu, mimo dosah většiny standardních vyšetření enteroskopií. Průměrná délka vložení v průběhu enteroskopie byla 2,3m. Specifická zjištění detekovaná obrazovým systémem zahrnovala arterteriovenózní marlformace (AVM), mykózní eroze a ulcerace, a submykózní nádor. V jednom případě (5 %), přestože video kapsle PillCam detekovala AVM v tenkém střevě, která nebyla nelezena enteroskopií, jeden ze dvou lékařů prohlížejících výsledky AVM při prohlížení videa RAPID nenalezl.

Celkově zjištění získaná ze systému PillCam Platform a standardní enteroskopie souhlasila ve 14 případech (70 %). Tyto dvě metody odhalily podobné patologické nálezy v 6 z těchto pacientů. Obě vyšetření byla normální u dalších 8 pacientů.

Celkem 14 jednotlivých zjištění v tenkém střevě bylo nakonec zjištěno u 13 pacientů jednou nebo druhou obrazovou modalitou nebo laparoskopickou operací. Systém PillCam Platform byl schopen identifikovat 12 ze 14 lézí (86 %), zatímco enteroskopií bylo detekováno 7 ze 14 lézí (50 %). Jak opakovaná enteroskopie, tak rentgeny tenkého střeva a vyšetření video kapslí PillCam nenalezly ulcerové Meckelovy divertikuly nalezené při operaci.

Umístění video kapsle PillCam se zakládá na off-line zpracování síly radiofrekvenčních signálů vysílaných z video kapsle PillCam tak, jak jsou přijímány každým z osmi čidel. Tato informace pomáhá s odhadem relativního dvojrozměrného umístění video kapsle PillCam vzhledem k umbiliku (např. abdominální kvadrant).

Lokalizační software byl studován na 17 zdravých pacientech. V různých časech v průběhu postupu video kapsle tenkým střevem bylo získáno více fluoroskopických obrazů (92 sad). Umístění bylo zhodnoceno ve dvou rozměrech relativně k umbiliku a pak porovnáno s umístěním získaným lokalizačním softwarem. Při porovnání s relativním dvourozměrným umístěním určeným fluoroskopicky bylo přibližně 87% (80/92) odhadů video kapsle PillCam v rámci 6cm (na "pěst"). Střední chyba lokalizace video kapsle PillCam byla 3,8cm.

Funkce Ukazatel možné přítomnosti krve (SBI) je určena pro označení snímků, u nichž existuje podezření na to, že obsahují čerstvou krev. Tuto funkci lze aktivovat pouze po označen prvního duodenálního obrazu. Tato funkce pak označuje snímky pouze v rámci tenkého střeva. Funkce SBI by neměla sloužit jako náhrada za úplné prohlédnutí videa lékařem, a je spše určena k podání následných dodatečných informací. Všechny události označené funkcí SBI musí pečlivě prohlédnout lékař. Při vyšetření 27 pacientů s alespoň jednou červenou nebo krvácející lézí nalezenou lékařem při endoskopii kapslí, funkce SBI správně označila 439, nebo-li 88 % z 498 lézí. Funkce SBI dále označila celkem 561 falešně pozitivní lézí, což mělo za následek pozitivní prediktivní hodnotu (PPV) 44 %.

# Přesnost zařízení - ESO

Systém PillCam Platform s kapslí PillCam ESO byl studován na sérii 107 pacientů zahrnutých do příslušné studie. Mezi pacienty zahrnutými do této klinické studie bylo 94 pacientů s podezřením na refluxní chorobu jícnu (GERD) v době studie, a malá skupina (13 pacientů) byla diagnostikována Barrettovým jícnem před začátkem studie.

Všichni pacienti se podrobili endoskopii jícnu kapslí, jakož i esofagoskopii, aby bylo možno porovnat výsledky endoskopie jícnu kapslí s konvenční video metodou EGD (nedokonalý standard) při hodnocení endoskopických zjištění jícnu.

	Míra souhlasu (95 % Cl)	Míra falešně pozitivních (95 % Cl)	Míra falešně negativních (95 % Cl)	Celkový souhlas (95 %Cl)
Esofagitida	85% (69%; 95%)	13% (4%; 27%)	12% (3%; 27%)	
Podezření na Barrettův jícen	81% (62%; 94%)	15% (6%; 30%)	15% (4%; 34%)	
Normální	70% (53%; 83%)			
CELKEM				78.3% (69%; 86%)

Studie byla příliš malá na to, aby přesně zhodnotila souhlas lézí mimo rámec běžných zjištění esofagitida a podezření na Barrettův jícen. Nalezeno bylo několik dalších lézí, které byly poznamenány a zobrazeny v níže uvedené tabulce.

	Počet případů diagnostikovaných jako EGD	Počet případů správně diagnostikovaných jako CE	Shoda
Hiátová hernie	37	6	16%
Striktura	5	1	20%
Polypy/noduly	3	0	0%
Varixy	1	1	100%



Kapsle PillCam ESO nebyla schopna spolehlivě identifikovat:

- Přesné umístění léze(í)
- Délku nebo rozsah léze(í)
- Závažnost nebo stupeň léze(í)

# Přesnost zařízení - COLON

Systém PillCam Platform s kapslí PillCam COLON 2 (PCE) byl vyhodnocen v rámci klinické studie.

Této studie se účastnilo 104 osob. Všichni pacienti se podrobili endoskopii tlustého střeva kapslí, jakož i kolonoskopii, aby bylo možno porovnat výsledky PCE s konvenční kolonoskopií při hodnocení endoskopických zjištění v tlustém střevě. Nebyly zjištěny žádné nežádoucí události. Parametry přesnosti pro PCE vs. kolonoskopie jako zlatý standard při detekování závažných zjištění (polypy větší než 6 mm a větší než 10 mm) byly následující:

Velikost polypu	Citlivost (95 % Cl)	Specificita (95 % Cl)
<u>&gt;</u> 6 mm	89 (70-97)	76 (72-78)
<u>&gt;</u> 10 mm	88 (56-98)	89 (86-90)

Endoskopie provedená prostřednictvím kapsle PillCam COLON 2 se jeví jako bezpečné vyšetření s dobrou citlivostí a specificitou pro detekci pacientů s polypy.

# Příprava na endoskopii kapslí PillCam

# Přehled vyšetření

Provedení endoskopie kapslí zahrnuje následující kroky:

- 1. Příprava pacienta
- 2. Příprava zařízení DataRecorder
- 3. Příprava zařízení SensorBelt/SensorArray
- 4. Vydání zařízení DataRecorder
- **5.** Vydání video kapsle PillCam
- 6. Vrácení zařízení DataRecorder
- 7. Vytvoření videa RAPID
- 8. Prohlížení videa RAID a vytvoření zprávy pacienta

Endoskopie kapslí tlustého střeva zahrnuje tyto další kroky:

**1.** Ujištění se, že před příjmem pacienta je k výběru k dispozici schválený režim pro dobu po požití kapsle.

### Poznámka

Použijte **Regimen Manager (Manažera režimu)** softwaru RAPID k vytvoření a schválení pokynů pro pacienta pro režim před požitím a po požití kapsle (viz *Manažer režimů na straně 48*).

- 2. Tisk pokynů pro pacienta pro dobu před požitím kapsle a jejich předání pacientovi (viz *Výtisk režimu pro dobu před požitím kapsle na straně 50*).
- **3.** Příprava zařízení DataRecorder: výběr režimu po požití kapsle, který bude použit v průběhu vyšetření.
- 4. Tisk pokynů pro pacienta pro dobu po požití kapsle a jejich předání pacientovi.

# Nutné vybavení v den vyšetření

Před příchodem pacienta ověřte, že máte k dispozici následující vybavení a příslušenství:

- Kapsle PillCam (ESO, SB, nebo COLON)
- DataRecorder
- Pokyny pro dobu po požití kapsle (pouze pro tlusté střevo)
- Software RAPID, instalovaný a otevřený

- Připravené zařízení SensorBelt nebo SensorArray s čidly již vloženými do plášžů
- RecorderPouch s ramenním popruhem
- Návod na umístění čidel (vyšetření jícnu, tenkého střeva, pediatrického tenkého střeva, nebo tlustého střeva) pokud používáte SensorArray
- Voda
- Kalíšek na pití
- Jakákoli léčiva předepsaná pacientovi v průběhu vyšetření

# Otevření aplikace RAPID

### Přihlášení se

2.

1. Přihlaste se s uživatelským jménem **rapid** a prázdným heslem pro režim jediného uživatele na pracovní stanici.

V konfiguraci s více uživateli se uživatelé musí přihlásit s uživatelským jménem a heslem, které jim nastavil administrátor.



#### Klepněte na 📶 na ploše.

Pokud software spouštíte poprvé, na obrazovce se zobrazí licenční smlouva v anglickém jazyce (US).

Zobrazí se **anglická licenční smlouva.** Tato verze je právně závazná. Je k dispozici překlad do jiných jazyků, ale abyste mohli používat software RAPID, je třeba přijmout tuto smlouvu v anglickém jazyce.



### ■<mark>/</mark> Poznámka

Pokud dojde k rozporu mezi anglickou verzí Licenční smlouvy a jakoukoli přeloženou verzí, přijatá anglická verze převládá.

- **3.** Přečtěte si Licenční smlouvu. Chcete-li si smlouvu přečíst v jiném jazyce, vyberte jeden z následujících jazyků: Čínština (Mandarin), Dánština, Holandština, Finština, Francouzština, Němčina, Řečtina, Italština, Korejština, Portugalština, Ruština, Španělština, a Švédština.
- 4. Pro potvrzení smlouvy a otevření softwaru RAPID znovu vyberte anglickou verzi.

**5.** Klepněte na **Yes (Ano)** pro potvrzení a umožnění přístupu k softwaru RAPID. Zobrazí se okno RAPID **Menu (Nabídka)**.

Software RAPID je při přípravě na vašem pracovišti nastaven na váš preferovaný jazyk a jednotky měření. Pro změnu jazyka a jednotek měření, viz *Regionální nastavení v Kapitola 7: Nastavení aplikace Advanced RAPID Kniha 3: Používání softwaru RAPID*.

## Odemknutí pracovní stanice Given

Pokud na pracovní stanici Given není provedena žádná činnost, pracovní stanice spustí režim šetřiče obrazovky (automatický zámek) a zobrazí se standardní Windows obrazovka **Computer Locked (Počítač uzamčen)**. Pouze dva uživatelé mohou znovu aktivovat obrazovku pracovní stanice Given:

- Uživatel, který byl přihlášen když pracovní stanice Given spustila režim automatického zámku, a to zadáním příslušného hesla, nebo
- Správce systému, přihlášením jako rapidadmin.

# Příprava zařízení DataRecorder

Příprava zařízení DataRecorder na endoskopii kapslí zahrnuje následující kroky:

- 1. Ujištění se, že zařízení DataRecorder je zapnuté
- 2. Připojení zařízení DataRecorder nebo SD karty DataRecorder 3 k počítači
- 3. Příjem pacienta

### Zařízení DataRecorder 2

### Zapnutí zařízení DataRecorder 2



Tlačítko Zap/Vyp na zadní straně zařízení DataRecorder 2 se používá:

- pro opětovné zapnutí zařízení DataRecorder 2 po automatickém vypnutí (viz Automatické vypnutí zařízení DataRecorder v Kapitola 1: Úvod Kniha 1: Nastavení a údržba).
- při výměně baterie
- pro zamýšlené vypnutí zařízení DataRecorder 2

#### Postup pro zapnutí zařízení DataRecorder 2

Stiskněte a držte tlačítko Zap/Vyp, dokud neuslyšíte dlouhé pípnutí následované krátkým a dokud diody zařízení DataRecorder 2 nezačnou blikat.

#### Postup pro vypnutí zařízení DataRecorder 2

Stiskněte a držte tlačítko Zap/Vyp, dokud neuslyšíte pípnutí a diody zařízení DataRecorder 2 se nevypnou.

### Stav baterie

Je-li zařízení DataRecorder 2 mimo kolíbku, diody baterie blikají jednou za pět sekund a indikují tak stav baterií.

Je-li zařízení DataRecorder 2 ve své kolíbce, stav baterií je zobrazován nepřetržitě.

### Výměna baterie zařízení DataRecorder 2

Před vyšetřením by měla být baterie zařízení DataRecorder 2 plně nabitá. Pokud chcete baterii vyměnit za plně nabitou baterii, postupujte následujícím způsobem:



#### Odstranění baterie

- 1. Vypněte zařízení DataRecorder 2.
- **2.** Držte pevně zadní kryt a ukazováčkem stiskněte jazýček v horní části zadního krytu a táhněte jej od horní části pro odstranění zadního krytu.
- 3. Pevně uchopte baterii a ukazováčkem zatáhněte za jazýček v horní části baterie.

#### Vložení baterie

- 1. Pro vložení baterie zarovnejte konektory ve spodní části baterie v otvoru pro baterii na zařízení DataRecorder 2.
- **2.** Je-li spodní část baterie pevně usazena v otvoru pro baterii, zatlačte na horní část baterie, dokud nezapadne na místo.
- **3.** Pro navrácení zadního krytu na místo nejprve zasuňte dva malé jazýčky ve spodní části zadního krytu do příslušných otvorů v krytu zařízení Data Recorder 2.
- 4. Zavřete horní část dokud kryt nezapadne na místo.

### Zařízení DataRecorder 3

#### Zapnutí zařízení DataRecorder 3



Tlačítko Zap/Vyp na levé straně zařízení DataRecorder 3 se používá:

- K vypnutí zařízení DataRecorder 3 pro vyjmutí karty SD
- K opětovnému zapnutí zařízení DataRecorder 3 po automatickém vypnutí poté, co bylo zařízení nečinné po 90 minut, nebo byla vybitá baterie, nebo po manuálním vypnutí
- K vypnutí zařízení DataRecorder 3 pro šetření baterie

#### Postup pro zapnutí zařízení DataRecorder 3

Stiskněte a držte tlačítko Zap/Vyp po dobu 5 sekund, dokud neuvidíte výchozí obrazovku a blikání diod zařízení DataRecorder 3. Celá počáteční sekvence trvá přibližně jednu minutu.

#### Postup pro vypnutí zařízení DataRecorder 3

Stiskněte a držte tlačítko Zap/Vyp po dobu 5 sekund, dokud zařízení DataRecorder 3 nepípne a diody zařízení DataRecorder neztmavnou.

Úplný popis provozu zařízení DataRecorder 3 viz Kniha 1: Nastavení a údržba.

# Připojení zařízení DataRecorder nebo paměťové karty DataRecorder 3 k počítači

Zřízení DataRecorder je k počítači připraveno prostřednictvím kolíbky. Paměťová karta zařízení DataRecorder 3 (s řádným formátováním) je k počítači připojena prostřednictvím USB adaptéru a je softwarem RAPID rozpoznána jako by se jednalo o DataRecorder 3 a může být spuštěna při příjmu.

# Poznámka

Pro příjem pacienta lze použít pouze paměťové karty konkrétně formátované pro použití se zařízením DataRecorder 3.

Zařízení DataRecorder nebo jeho paměťová karta je připojeno k pracovní stanici Given:

- před vyšetřením v průběhu příjmu
- po vyšetření pro zpracování video dat



- vložení zařízení DataRecorder do kolíbky, když je vypnuté, ho vrátí do zapnutého stavu.
- Při vkládání zařízení DataRecorder do kolíbky ho zatlačte až na dno kolíbky, a ujistěte se, že slyšíte sérii pípnutí, která indikují, že spojení je úplné.
- Při připojení více než jednoho zařízení DataRecorder 2 k počítači se doporučuje použít USB hub.
- Připojená zařízení DataRecorder nebo paměťovou kartu lze otevřít klepnutím in a levý horní roh hlavní obrazovky RAPID nebo výběrem možnosti *Tools (Nástroje) > Procedures (Vyšetření)*. Zobrazí se obrazovka Procedures (Vyšetření), která má dvě záložky: DataRecorders a Raw Data Files (Soubory nezpracovaných dat). Je-li připojený prvek paměťová karta DataRecorder 3, funguje stejně jako DataRecorder 3 pro všechny účely příjmu, avšak na liště nahrávání se nezobrazí žádná indikace úrovně vybití baterie a ikona na levé straně obrazovky je ikona paměťové karty.

Procedures	<u>×</u>
DataRecorders (1)	Rew Data Files (2)
	Last Use: Recording Turoni Gabriella Potient ID: 8552145
	Close

Na obrazovce **DataRecorders** je sada funkčních tlačítek na pravé straně obrazovky, která umožňuji provoz na zařízení DataRecorder.

Sloupce **Recorder (Záznamník)** v horní střední části obrazovky představují připojená zařízení DataRecorder nebo paměťové karty, jak indikuje ikona v horním levém rohu obrazovky. Když klepnete na lištu **Recorder (Záznamník)**, tlačítka funkcí se připojí k zařízení DataRecorder:

Funkční tlačítka jsou následující:

Tlačítko	Akce
Identify DataRecorder	Identifikuje zařízení DataRecorder. Pokud klepnete na toto tlačítko, dioda na příslušném zařízení DataRecorder či kolíbce zabliká.
Check In Patient	Připraví zařízení DataRecorder pro endoskopické vyšetření kapslí zadáním dat pacienta.
Manage video data	V případě aplikace RAPID na pracovní stanici Given a RAPID Access toto tlačítko kopíruje video data na počítač. Toto tlačítko se neobjevuje v rámci výchozího nastavení, ale pouze po zaškrtnutí políčka na záložce Video data management (Správa video dat) obrazovky Settings (Nastavení) Kapitola 3: Správa video dat Kniha 3: Používání softwaru RAPID).
Create video	Spustí nebo zastaví vytváření videa z nezpracovaných dat na vybraném zařízení DataRecorder.
DataRecorder Info	Otevře obrazovku obsahující všechny technické detaily vybraného zařízení DataRecorder.
Safely remove	Je-li připojena paměťová karta, toto tlačítko změní vzhled a je používáno pro bezpečné vyjmutí paměťové karty.

## Příjem pacienta



Před provedením příjmu pacienta musí být v Manažerovi režimů k dispozici schválený režim pro dobu po požití kapsle (viz *Pokyny pro pacienta pro dobu po požití kapsle na straně 50* 

Příjem pacienta umožňuje spuštění zařízení DataRecorder zadáním informací o vyšetření a pacientovi do zařízení DataRecorder, které jsou pak zahrnuty jako neoddělitelná data do videa RAPID a zprávy o endoskopii kapslí.

V případě endoskopie kapslí tlustého střeva příjem pacienta rovněž naprogramuje zařízení DataRecorder k poskytnutí upozornění a pokynů pro pacienta v době po požití kapsle, a umožňuje tisk vybraných pokynů pro pacienta pro dobu po požití kapsle.

V průběhu příjmu je možné zadat externě vytištěný kód ID kapsle PillCam, která má být vydána pacientovi.

### Spuštění zařízení DataRecorder

Příjem pacienta lze provést pouze tehdy, když jsou zařízení DataRecorder nebo paměťová karta DataRecorder 3 připojeny k počítači, na němž je nainstalována aplikace RAPID. Zařízení DataRecorder je k počítači připojeno prostřednictvím kolíbky a paměťová karta je připojena prostřednictvím USB adaptéru karty.

Proces spuštění zahrnuje:

- Vymazání nezpracovaných dat z předchozího vyšetření ze zařízení DataRecorder s cílem uvolnit místo pro nová nezpracovaná data
- Uložení nových informací o pacientovi a režimu na zařízení DataRecorder. Tyto informace jsou důležité při identifikaci pacienta prostřednictvím videa, které bude vytvořeno z nezpracovaných dat uložených na zařízení DataRecorder.
- V případě endoskopie kapslí zadání režimu pro dobu po požití kapsle umožňuje zařízení DataRecorder komunikovat pokyny pacientovi.

### **Informace HIS**

Pokud pracujete v rámci sítového prostředí nemocničního informačního systému (HIS), můžete importovat data příjmu pacienta ze sítě HIS a automaticky vyplnit políčka příjmu. Pro import informací HIS klepněte na **Import** na první obrazovce příjmu po obrazovce **Welcome (Vítejte)** (viz *Import datových položek HIS na straně 22*).

### Příprava záznamníku DataRecorder na vyšetření

Ujistěte se, že zařízení DataRecorder je plně nabito pro endoskopii kapslí a že je počítač připojen k tiskárně pro tisk pokynů pro dobu po po požití kapsle, pokud provádíte endoskopii kapslí tlustého střeva.

Příjem pacientů se provádí prostřednictvím okna Procedures (Vyšetření).

- Když je zařízení DataRecorder ve své kolíbce nebo je-li paměťová karta v adaptéru karty USB, klepněte na lištu *Recorder (Záznamník)*, která odpovídá zařízení DataRecorder, které chcete spustit. Po aktivaci správné lišty *Recorder* (Záznamník) klepnutí na tlačítko *Identify DataRecorder (Identifikovat DataRecorder)* začnou blikat diody odpovídajícího zařízení DataRecorder.
- 2. Klepněte na tlačítko Check-In Patient (Příjem pacienta).



V případě, že vaše zařízení DataRecorder potřebuje aktualizovat software, objeví se následující zpráva.

	Siven Imaging Ltd. 🛛 🔀
⚠	This DataRecorder needs an update. Do you want to update your DataRecorder right now?
	<u>Y</u> es <u>No</u>

Klepněte buď na Yes (Ano) nebo No (Ne).

- Pokud zvolíte aktualizaci, sledujte pokyny na obrazovce. Po jejím dokončení odstraňte zařízení DataRecorder z kolíbky a znovu ho do ní vložte.
- Pokud se rozhodnete pro ignorování aktualizace, můžete pokračovat s příjmem a aktualizaci provést později.
- 3. Objeví se průvodce Patient Check-In (Příjem pacienta).

Patient Check-In			
Welcome to patient check in			
Welcome     Procedure info     Initialization	This process prepares your DataRecorder for the next patient. Initializing the DataRecorder will overwrite previous data.		
	Cancel		

#### 4. Klepněte na Next (Další).

Objeví se první okno **Patient Check-In (Příjem pacienta)**. Zadejte správné informace do příslušného textového políčka.

Patient Check-In					
Procedure inform	ation				
	Last	*	Marker		
Velcome Velcome	First	*	Helen		
	Middle				
Procedure info	ID	*	3228004		
	Gender	*	Female 🔽		
Initialization	Birth Date		11/ 7/1961 💌		
	Procedure Date	*	12/ 9/2008 💌		
	Procedure **		SB		
	Capsule ID				
	Sensor Type/Configuration	on \star	8-lead 💌		
	* Mandatory field ** Procedure must match	caps	ule to be used		
Import	C Back Next	ç	Cancel		

#### Import datových položek HIS

Pokud pracujete v prostředí, kde jsou informace o příjmu již k dispozici v souboru HIS, klepněte na *Import*.

#### Zobrazí se obrazovka Import Check-in (Importovat příjem).

•	Support Check-In					
		irce: Current	<u> </u>			
		Procedure Date	Last Name	First Name	ID	Procedure
						ESO
		13/08/1967 00:00:00	String	String	String	ESO
		13/08/1967 00:00:00	String	String	String	ESO
		13/08/1967 00:00:00	String	String	String	ESO
		13/08/1967 00:00:00	String	String	String	ESO
		13/08/1967 00:00:00	String	String	String	ESO
		Delete			ОК	Cancel

Dostupná data o pacientovi a vyšetření pro pacienty, kteří ještě nebyli přijati, se zobrazí na obrazovce, seřazené podle plánovaného *Procedure Date (Data vyšetření)*. Studie můžete seřadit podle jakýchkoli záhlaví sloupců, buď sestupně, nebo vzestupně.

Pro výběr pacienta klepněte na příslušnou řádku a klepněte na **OK**. Tím se data příjmu automaticky přidají do obrazovek příjmu.

Jakmile jsou data importována, pacient je odstraněn ze seznamu *Current (Aktuální)* a objeví se na seznamu *Used (Použité)* Na seznamu vedle položky *Source (Zdroj)* v horní části obrazovky můžete vybrat, který seznam chcete vidět: *Current (Aktuální)* nebo *Used (Použité)*.

Pro vymazání pacienta ze seznamu **Used (Použité)** klepněte na příslušný řádek a na **Delete** (Vymazat).

Jakmile klepnete na **OK**, znovu se objeví první obrazovka příjmu, se všemi dostupnými informacemi již vyplněnými. Můžete pokračovat na obrazovku **Procedure info confirmation** (**Potvrzení informací o vyšetření)** klepnutím na tlačítko **Next (Další)** nebo přidat či změnit kterákoli z informačních polí.

#### Manuální zadání dat



Při zadávání jména pacienta používejte pouze znaky A-Z, podtržítka, pomlčky, a mezery. Jakékoli jiné znaky jsou neplatné. Z pole do pole se můžete přesunovat použitím klávesy TAB na vaší klávesnici.

- Zadejte pacientovo příjmení, křestní, a střední jméno do příslušných polí.
- Zadejte ID číslo pacienta do pole vedle ID.
- Na seznamu Gender (Pohlaví) vyberte Male (mužské) nebo Female (ženské).
- V poli vedle *Birth Date (Datum narození)* klepněte na tlačítko šipky a vyberte příslušné datum narození (viz *Výběr data narození na straně 27*).
- Na seznamu Procedure Date (Datum vyšetření) vyberte datum vyšetření.
- Ve volitelném poli Capsule ID (IČ kapsle) můžete zadat IČ kód kapsle, který je vytištěn na spodní části krabičky kapsle, a to buď jeho vepsáním nebo použitím čtečky čárového kódu.

#### Poznámka

Přestože pole *Capsule ID* (IČ kapsle) je volitelné, doporučujeme, abyste v této fázi IČ kapsle zadali.

Při zadání IČ kapsle pole Capsule Type (Typ kapsle) již ukazuje příslušný typ kapsle.

- Na seznamu *Capsule Type (Typ kapsle)* se ujistěte, že vyberete správný typ zákroku (SB1, SB 2, ESO 2, ESO 3, COLON, nebo COLON 2).
- Pole **Sensor Type (Typ čidla)** je dostupné, pouze poté, co zadáte typ kapsle, a zobrazuje pouze možnosti kompatibilní s daným typem kapsle.
- 5. Klepněte na Next (Další). Objeví se další okno průvodce.

Patient Check-In				
Procedure information				
✓ Welcome	Regimen	Select *		
		Delay first instruction?		
Procedure info				
Initialization				
	Print Regin	nen		
GIJEN	* Mandatory fie	ld		
	🗘 Back	Next Cancel		

#### Výběr a výtisk režimu (Endoskopie kapslí tlustého střeva)

- Klepněte na tlačítko vedle **Regimen (Režim)** a vyberte jeden ze seznamu dvojitým klepnutím nebo klepnutím na **Select (Vybrat)**.
- Pokud chcete zpozdit příjem první dávky léčiva (např. proto, aby se pacient mohl dostat do místa určení), zaškrtněte políčko vedle *Delay first instruction (Odložit první pokyn)*.
- Klepněte na *Print Regimen (Vytisknout režim)* a ponechte si výtisk spolu se zaregistrovaným zařízením DataRecorder dokud tyto nebudou vydány pacientovi.



Personalizované pokyny můžete rovněž vytisknout po dokončení příjmu, a to v části Study Manager (Manažer studie), kde vyberete příslušného pacienta a klepnete na **Print Instructions (Vytisknout pokyny)** v dolní části obrazovky. 1. Klepněte na Next (Další). Objeví se další okno průvodce.

Patient Check In	
Procedure inform	nation
<ul> <li>Welcome</li> <li>Procedure info</li> <li>Initialization</li> </ul>	Referring physician       Ordering physician       Checked in by       Insurance       Group No.       ICD Code
GIVEN*	* Mandatory field
	Cancel

Pokračujte se zadáváním údajů pacienta:

- Zdejte Referring physician (Doporučující lékař) a Ordering physician (Objednávající lékař).
- Do položky Checked-in by (Přijal), zadejte vaše jméno.
- Zadejte Insurance (Pojištění), Group No. (Skupina č.), a ICD, podle potřeby.



V případě dat na této obrazovce můžete mít několik možných hodnot. Pokud chcete tyto hodnoty předdefinovat, můžete je vybrat ze seznamu při příjmu, nebo prostřednictvím obrazovky **Nastavení** (viz *Kapitola 7: Nastavení aplikace Advanced RAPID Knihy 3: Používání softwaru RAPID*).

 Klepněte na Next (Další). Objeví se další okno průvodce. Zadejte Reason for Referral (Důvod pro doporučení), pokud ho znáte.

Když začnete psát, slovník zobrazí nejbližší slova, která začínají stejným písmenem. Pokud existuje odpovídající slovo, kurzor toto slovo zvýrazní. Stiskněte <SHIFT> +<ENTER> pro zadání úplného slova bez dalšího psaní.

Patient Check-In Procoduro inform	action
Welcome Procedure info	Reason for referral:
Initialization	abnormal villi Active bleeding angioectasia aphtha Villi
	Add: (First type in word) Edit  Mandatory field
	Cancel

3. Klepněte na Next (Další). Objeví se další okno průvodce.

Patient Check-In Procedure inform	nation
<ul> <li>Welcome</li> <li>Procedure info</li> <li>Initialization</li> </ul>	Height (Inches) Weight (Lbs) Waist (Inches) Physique Thin Normal Stocky Protuberant Abd,
GIVEN. IMAGING	* Mandatory field
	Cancel

- Zadejte požadované informace pro Weight (Váhu), Height (Výšku) a Waist (Pas).
- Na seznamu *Physique (Konstituce)* vyberte správný termín.
- 4. Klepněte na Next (Další). Objeví se další okno průvodce.

Patient Check-In		
Procedure inform	ation	
🔗 Welcome	Protocol No	
Procedure info		
Initialization	Capsule lot No SensorArray serial No	
GIVEN.	* Mandatory field	
	🗘 Back 🛛 🛛 Next	Cancel

- Vyplňte Protocol No (Číslo protokolu), pokud provádíte klinické zkoušky.
- Pro *Capsule lot No (Číslo šarže kapsle)*, zadejte číslo ŠARŽE tak, jak je uvedeno na zadní straně blistru kapsle.
- Pro SensorArray serial No (sériové číslo sady čidel) zadejte sériové číslo, tak jak je indikováno na kabelu sady čidel.

5. Klepněte na *Next (Další)*. Zobrazí se obrazovka **Procedure Info Confirmation (Potvrzení** informací o vyšetření). Ověřte, že data pacienta jsou správná.



- Pokud jsou data nesprávná, klepněte na *Back (Zpět)* a vražte se k předchozí obrazovce, kde můžete chybu opravit.
- Po provedení všech oprav se vražte na obrazovku Procedure Info Confirmation (Potvrzení informací o vyšetření) vyberte Accept (Přijmout) a pak klepněte na Next (Další) pro pokračování.
- Po zaplnění ukazatele průběhu se zobrazí obrazovka Patient Check-In Done (Příjem pacienta dokončen). Klepněte na *Ready (Připraven)*.
- Po dokončení spuštění zařízení DataRecorder se oranžově rozsvítí dioda (pravá) kapsle na zařízení DataRecorder.



### Varování

Po přijetí pacienta ponechte zařízení DataRecorder v kolíbce, dokud nezačne proces požití kapsle a vražte ho do kolíbky po skončení celého procesu.

### - Poznámka

- Proveďte jen jedno požití kapsle najednou s tím, že v místnosti nesmí být přítomno jiné zařízení DataRecorder nebo kapsle PillCam.
- Připojte sadu čidel SensorArray k zařízení DataRecorder těsně před požitím, poté, co jsou čidla řádně umístěna na pacientovi.
- Předejděte tomu, aby pacienti, kteří na sobě mají zařízení DataRecorder, zůstávali v těsné blízkosti na více než jen krátkou dobu.
- Zařízení DataRecorder se automaticky vypne, pokud zůstane v nečinnosti na více než 30, 60, nebo 90 minut, v závislosti na verzi zařízení DataRecorder.

### Výběr data narození

Postup při výběru data narození

1. V okně Patient Check-In (Příjem pacienta) klepněte na šipku vedle políčka *Birth Date* (*Datum narození*).

Objeví se kalendář, který zobrazuje první měsíc roku 1900 a aktuální datum.



- **2.** Pro posun měsíc po měsíci klepněte levou šipku pro posun zpět a pravou šipku pro posun vpřed.
- **3.** Pro výběr jiného roku klepněte na příslušný rok. V tomto případě klepněte na 1900. Následující šipky se zobrazí vedle označení roku:



- 4. Pro výběr předchozího roku klepněte na 🗾 a pro výběr následujícího roku klepněte na 🔟
- **5.** Pro výběr měsíce klepněte na zobrazený měsíc. Zobrazí se seznam všech měsíců.
- Vyberte příslušný měsíc. Kalendář se aktualizuje a zobrazí příslušný měsíc a rok.
- Kalendář zavřete klepnutím na něj.
   Kalendář zmizí a objeví se vybrané datum v poli *Birth Date (Datum narození)* ve formátu nastaveném systémem MS Windows instalovaném na počítači.
- 8. Jakmile je příjem úplný, objeví se zpráva, která vás upozorní na to, že příjem je kompletní a že je možné odpojit zařízení DataRecorder.
- 9. Ponechte DataRecorder v kolíbce do příštího vyšetření, nebo ho vypněte.

# Příprava zařízení SensorBelt nebo SensorArray

### **SensorBelt**

Zařízení SensorBelt sestává z ploché, flexibilní obdélníkové cartridge zasunuté do pásu. Zařízení SensorBelt je umístěno v pase pacienta na jedné vrstvě přírodní látky, jako je např. tričko.

Existují dva typy zařízení SensorBelt, jeden s konektorem pro zařízení DataRecorder 2 a jeden s konektorem pro DataRecorder 3.



Při přípravě zařízení SensorBelt se ujistěte, že pás je vhodné délky pro pacienta. Je-li třeba, spojte dva pásy dohromady.

### SensorArray

#### Příprava čidel Sensor Array

- 1. Vložte každé čidlo do přilnavého krytu. Značky na čidlech (tečky nebo **this side up (touto stranou nahoru)**) by měly směřovat pryč od přilnavé strany krytu.
- **2.** Abyste zajistili čidlo v krytu, odstraňte ochranný proužek z horní části dolního okraje v otvoru přilnavého krytu a stiskněte oba okraje k sobě.



# Provádění endoskopie kapslí

# Informování pacienta

Jakmile je rozhodnuto, že by pacient měl podstoupit endoskopii kapslí:

- Ověřte, že se na pacienta nevztahují žádné kontraindikace.
- Informujte pacienta, že endoskopie kapslí je spojena s malou možností intestinální obstrukce.
- Získejte informovaný souhlas pacienta.

Provádění endoskopie tlustého střeva prostřednictvím kapsle zahrnuje tyto další kroky:

- Použijte **Regimen Manager (Manažera režimu)** softwaru RAPID k výběru nebo vytvoření pokynů pro pacienta pro režim před požitím a po požití kapsle (viz *Manažer režimů na straně 48*).
- Tisk režimu pro dobu před požitím kapsle a jeho předání pacientovi (viz *Výtisk režimu pro dobu před požitím kapsle na straně 50*).



Zcela čisté střevo je zásadní pro úspěch vyšetření v případě endoskopie tlustého střeva prostřednictvím kapsle. Pacient proto musí proces přípravy přesně dodržovat.

Před vyšetřením instruujte pacienta ohledně přípravy na endoskopické vyšetření kapslí PillCam a informujte pacienta, že zahrnuje následující:

- Příchod na kliniku po pečlivém dodržení pokynů režimu pro dobu před požitím kapsle, obzvláště pokud provádíte vyšetření tlustého střeva.
- Připevnění 3svodové nebo 8svodové sady čidel SensorArray k hrudníku a břichu, pokud jsou čidla používána. Obrazy zachycené video kapslí PillCam jsou vysílány prostřednictvím čidel na zařízení DataRecorder. Pokud používáte SensorBelt, pacient má toto zařízení pevně umístěno kolem pasu na jediné vrstvě oblečení.
- Požití video kapsle PillCam, která přirozeně projde pacientovým zažívacím traktem, přičemž zároveň pořizuje snímky gastrointestinálního traktu.
- Nošení zařízení DataRecorder v průběhu vyšetření a, v případě vyšetření tlustého střeva, dodržování tištěných pokynů, když zařízení DataRecorder informuje pacienta o dalším kroku.
- Odstranění sady zařízení DataRecorder pro další zpracování.

Informujte pacienty písemně a ústně o tom, že musí učinit následující, aby dosáhli přesných výsledků.

#### V den endoskopie kapslí

- Dostavit se na kliniku po dodržení všech dietetických pokynů, včetně těch, které se týkají léků.
- Nošení vhodného oblečení:
  - Pokud se používá SensorBelt, je třeba použít oblečení z tenké, přirozené látky, které je dostatečně dlouhé, aby dosáhlo alespoň k bokům a nevyhrnovalo se nad opasek.
  - Při použití SensorArray je třeba nosit volné, dvoudílné oblečení z neprůhledné látky.
- Dodat potvrzený informovaný souhlas.

#### Po požití

- Zacházet se zařízením DataRecorder s co největší pozorností. Vyhnout se náhlým pohybům nebo nárazům do zařízení DataRecorder.
- Neodpojujte zařízení DataRecorder a neodstraňujte ho v průběhu vyšetření.
- Řídit se dietetickými pokyny zdravotnického personálu nebo po výzvě zařízení DataRecorder.
- Pokud pacient pociťuje bolest břicha, nevolnost, nebo zvracení po požití video kapsle PillCam, musí neprodleně informovat zdravotnický personál.
- Po požití video kapsle PillCam a dokud nedojde k její exkreci, se pacient nesmí přiblížit ke zdroji silného elektromagnetického pole, jako jsou ta v blízkosti zařízení MRI a vyhnout se přímému vystavení jasnému slunečnímu světlu.
- Pokud nebyla exkrece video kapsle PillCam z pacientova těla pozitivně ověřena, a pacient po vyšetření trpí nevysvětlenou bolestí břicha, zvracením, nebo jinými symptomy obstrukce, pacient by měl kontaktovat lékaře pro vyhodnocení a možné vyšetření břicha rentgenem.
- Vyšetření MRI ve stejnou dobu, kdy je video kapsle PillCam v těle pacienta, může způsobit poškození střev nebo břišní dutiny. Pokud pacient pozitivně nepotvrdil exkreci video kapsle PillCam, měl by kontaktovat lékaře pro vyhodnocení a možný rentgen břicha před tím, než bude provedeno vyšetření MRI.

### Poznámka

Před započetím endoskopického vyšetření kapslí ověřte, že pacient podal informovaný souhlas a seznámil se s Pokyny pro pacienta.

## Vydání zařízení DataRecorder

Vydání zařízení DataRecorder zahrnuje následující:

- 1. Nastavení příslušenství zařízení DataRecorder
- 2. Připojení zařízení SensorBelt/SensorArray k pacientovi
- 3. Montáž příslušenství zařízení DataRecorder
- 4. Umístění zařízení DataRecorder na pacienta
- **5.** Vydání výtisku pokynů pro pacienta (režim pro dobu po požití kapsle pro vyšetření tlustého střeva)

### Nastavení příslušenství zařízení DataRecorder

DataRecorder je jednotka, kterou má na sobě pacient během vyšetření, a to ve vaku RecorderPouch s ramenním popruhem nebo pásu RecorderBelt s kšandami. Je důležité, aby toto příslušenství pacientovi pohodlně padlo.

### RecorderPouch

#### Postup pro nastavení pásu RecorderPouch

- 1. Zavěste pás RecorderPouch Belt z ramene stojícího pacienta.
- 2. Upravte pás tak, aby pacientovi padl.
- 3. Sejměte RecorderPouch z pacienta.



### RecorderBelt (pouze pro DataRecorder 2)

Poznámka

Malý pás RecorderBelt je doporučen pro pacienty, kteří váží méně než 85 liber (40 kg). Pokud pacient váží více než 85 liber (40 kg), použijte standardní pás RecorderBelt.

#### Postup pro nastavení pásu RecorderBelt

- 1. Umístěte pás kolem pasu stojícího pacienta.
- **2.** Upravte pás tak, aby pacientovi padl. Pro větší pacienty můžete přidat prodloužení, je-li ho třeba.

**3.** Ujistěte se, že obal na DataRecorder 2 je na boku pacienta tak, jak je zobrazeno níže:





Obal na zařízení DataRecorder 2 je připevněn ke svému vlastnímu pásu, a umožňuje tak pacientovi, aby vak po tomto pásu posouval.

- 4. Upravte délku kšand a jejich umístění tak, aby pacientovy padly.
- **5.** Odstraňte pás RecorderBelt.

### Připojení sady čidel SensorBelt/SensorArray k pacientovi

#### SensorBelt

Nastavte SensorBelt kolem pasu pacienta a utahujte pás, dokud se smyčka uprostřed úplně nezatáhne.

- Zařízení SensorBelt je umístěno v pase pacienta na jedné vrstvě látky z přírodních vláken.
- Ujistěte se, že tričko je dostatečně dlouhé, aby dosáhlo alespoň k bokům a nevyhrnovalo se nad opasek.
- Při zajištění zařízení SensorBelt se ujistěte, že pod čelní částí SensorBelt není složená látka.
- K SensorBelt nic nepřipojujte ani nepřipevňujte, abyste se vyhnuli vytažení zařízení SensorBelt z jeho místa.
- Ujistěte se, že zařízení DataRecorder je umístěno na pásu SensorBelt a že vak RecorderPouch není nijak připevněn k pásu SensorBelt.
- Přes SensorBelt lze umístit další vrstvu oblečení, pokud je stále možné připojit spojovací drát SensorBelt k zařízení DataRecorder.

#### SensorArray

#### Nutné zařízení a příslušenství

Pro připojení sady čidel SensorArray k pacientovi budete potřebovat následující vybavení:

- SensorArray
- Návod k umístění čidel (jícen, tenké střevo, nebo tlusté střevo)
- Přilnavé kryty, pro podržení každého z čidel na místě
- Žiletka a dezinfektant (nejsou součástí dodávky), pro oholení oblasti pro umístění čidel na břiše

# - Poznámka

Vše, co se dostane mezi pacientovu pokožku a čidla, včetně ochlupení nebo vzduchu, a jakékoli změny v umístění čidel, může narušit kvalitu dat.

Upozornění

Nepoužívejte sadu čidel SensorArray, pokud je natržená nebo poškozená.

#### Připojení sady čidel SensorArray

- 1. Pokud používáte zařízení SensorArray DR3, požádejte pacienta, aby se posadil a obnažil hrudní a břišní oblast a pak umístěte smyčku SensorArray na levé rameno. Je-li smyčka příliš dlouhá, připevněte přebytečnou délku ve sponě.
- 2. Požádejte pacienta, aby si lehl.
- **3.** Použijte příslušný Sensor Location Guide (Návod pro umístění čidel) pro identifikaci místa pro každé čidlo na pacientově těle a označte ho tečkou.
- **4.** Kryty čidel SensorArray by měly být aplikovány na pokožku bez ochlupení. Kdykoli je to potřebné, otřete pokožku pacienta dezinfektantem a oholte místa, kde budou čidla aplikována.
- **5.** S konektorem sady čidel SensorArray na straně pacienta položte připravenou sadu SensorArray na břicho pacienta a přiřaďte písmena a barvy na drátu každého čidla k písmenům a barvám Návodu pro umístění čidel.
- 6. Pro připojení každého čidla odstraňte ochrannou vrstvu ze zadní strany přilnavého krytu.



Protože čidla jsou na tělo umístěna podle anatomických referenčních bodů, vzdálenosti mezi čidly se mohou pacient od pacienta lišit.

7. Požádejte pacienta, aby se oblékl. Konektor SensorArray zůstává vně pacientova oblečení.

## Umístění čidel pro ESO



Pokud používáte zařízení DataRecorder 3, použijte Sensor Location Guide (Návod pro umístění čidel) dodaný se sadou SensorArray

Označení čidla	Barva čidla	Umístění čidla
А	Černá	Horní část prsní kosti (na kosti)
В	Žlutá	Xifoidní postup
С	Hnědá	Průsečík levého sedmého mezižebří a levé středové klíční linie

### Umístění čidel SB



pediatrických čidel

Pokud používáte zařízení DataRecorder 3, použijte Sensor Location Guide (Návod pro umístění čidel) dodaný se sadou SensorArray.

Označení čidla	Barva čidla	Umístění čidla
A	Černá	Průsečík levého sedmého mezižebří a pravé středové klíční linie
В	Žlutá	Xifoidní postup
С	Hnědá	Průsečík levého sedmého mezižebří a levé středové klíční linie
D	Modrá	Pravá lumbální oblast na úrovni pupku
E	Fialová	Nad pupkem
F	Bílá	Levá lumbální oblast na úrovni pupku
G	Zelená	Pravá středová inguinální oblast
Н	Červená	Levá středová inguinální oblast

### Umístění čidel PillCam COLON 2



Pokud používáte zařízení DataRecorder 3, použijte Sensor Location Guide (Návod pro umístění čidel) dodaný se sadou SensorArray

Označení čidla	Barva čidla	Umístění čidla
A	Černá	Průsečík levého sedmého mezižebří a pravé středové klíční linie
В	Žlutá	Nad pupkem
С	Hnědá	Průsečík levého sedmého mezižebří a levé středové klíční linie
D	Modrá	Pravá lumbální oblast na úrovni pupku
E	Fialová	Oblast nad stydkou kostí
F	Bílá	Levá lumbální oblast na úrovni pupku
G	Zelená	Pravá středová inguinální oblast
Н	Červená	Levá středová inguinální oblast

### Montáž příslušenství zařízení DataRecorder

#### Montáž příslušenství zařízení DataRecorder

- Vyjměte DataRecorder z kolíbky. Bylo-li zařízení DataRecorder řádně spuštěno a je připraveno na vyšetření, dioda kapsle svítí oranžově bez přerušení. Pokud byla paměťová karta spuštěna zvlášť, VYPNĚTE zařízení DataRecorder 3, vložte paměťovou kartu a pak ji ZAPNĚTE.
- 2. V případě zařízení DataRecorder 2 ověřte, že všechny diody baterie jsou rozsvícené.

V případě zařízení DataRecorder 3 ověřte, že ikona baterie na obrazovce je

**3.** Vložte DataRecorder do obalu.

Pás RecorderPuch/RecorderBelt je připraven a pacient si ho může obléct.



#### Varování

V době, kdy je zařízení DataRecorder připojeno k sadě čidel SensorArray, kterou má pacient na sobě:

- nikdy nepřipojujte DataRecorder k počítači připojenému do elektrické zásuvky
- pokud používáte zařízení DataRecorder 2 a modrá dioda LED bliká před tím, než otevřete kapsli PillCam, kterou chcete použít, spusťte zařízení DataRecorder znovu
- nikdy nevkládejte DataRecorder do kolíbky a nepřipojujte ho k nabíječce
- připojte sadu čidel SensorArray k zařízení DataRecorder těsně před požitím, poté, co jsou čidla řádně umístěna na pacientovi.

### Umístění zařízení DataRecorder na pacienta

#### Zařízení DataRecorder 2

1. Pokud používáte RecorderPouch, zavěste ho z ramene stojícího pacienta. Pokud používáte RecorderBelt (zobrazeno níže), připevněte ho kolem pasu stojícího pacienta.



Konektor a drát sady čidel SensorArray by měl viset nad pásem RecorderBelt.



- **2.** Při připojování sady pásu SensorBelt/SensorArray k zařízení DataRecorder 2 se ujistěte, že zamykací rukojeť na zadní straně zařízení DataRecorder 2 je otevřená.
- **3.** Zasuňte dva výstupky na konektoru do odpovídajících otvorů zařízení DataRecorder 2.



**4.** Ověřte, že konektor je zcela zasunut a pak ho zamkněte zavřením rukojeti na zařízení DataRecorder 2.



5. Instruujte pacienta, aby nosil zařízení DataRecorder po celou dobu vyšetření.

### Zařízení DataRecorder 3

#### Postup pro zařízení DataRecorder na pacienta.

- **1.** Ujistěte se, že zařízení DataRecorder je zapnuté (diody navigačního tlačítka blikají jednou za 5 sekund).
- **2.** Zavěste pás RecorderPouch přes levé rameno a k pravému boku stojícího pacienta. Upravte pás tak, aby pacientovi padl.
- 3. Pro připojení zařízení SensorArray k zařízení DataRecorder vložte konektor do slotu.



- 4. Instruujte pacienta, aby nosil zařízení DataRecorder po celou dobu vyšetření.
- **5.** Pokud provádíte vyšetření tlustého střeva, ujistěte se, že pacient má vytištěné pokyny k režimu pro dobu po požití kapsle.

# Párování zařízení DataRecorder a kapsle

Zařízení DataRecorder 3 funguje pouze s kapslemi, které s ním byly spárovány. Párování je dosaženo zadání jedinečného IČ kapsle do zařízení DataRecorder 3, které je uvedeno na balíčku kapsle a je rovněž zobrazeno na každém snímku, který kapsle vysílá. Zařízení DataRecorder 3 rozpoznává a přijímá snímky z kapsle, která s ním byla spárována a ignoruje snímky z jiných kapslí PillCam v okolí.





#### Varování

Zařízení DataRecorder začne nahrávat **pouze poté**, co je **párování** s kapslí dokončeno a potvrzeno. Pokud párování zařízení DataRecorder a kapsle není dokončeno, není vytvořeno žádné video. Ujistěte se, že se na obrazovce zobrazí ikona úspěšného spárování o a že dioda LED před požitím kapsle bliká MODŘE

## Před vydáním video kapsle PillCam

Podání vydáním kapsle:

- Ujistěte se, že v pacientově gastrointestinálním traktu není žádná další video kapsle PillCam, nebo jiná diagnostická kapsle.
- Ujistěte se, že datum exspirace vedle **V** ještě nevypršelo.
- Pokud jste v průběhu příjmu zadali kód IČ kapsle, zařízení DataRecorder 3 se automaticky spáruje s určenou kapslí, když od ní obdrží vysílání. Vy se musíte jen ujistit, že používáte určenou kapsli. Jakmile zařízení DataRecorder začne přijímat snímky z určené (zaregistrované) kapsle, párování je provedeno automaticky a začne nahrávání. Pokud nejsou ze zaregistrované kapsle přijata žádná vysílání, párování není provedeno automaticky a bez něj zařízení DataRecorder nenahraje video z kapsle s lČ, které se liší od zaregistrované kapsle.



### 🗧 Poznámka

Před vydáním kapsle si přečtěte příbalový materiál, viz *Indikace, kontraindikace, varování, upozornění na straně 3*.

- Ujistěte se, že zařízení DataRecorder je zapnuto:
  - DataRecorder 2: diody baterie se rozsvítí každých 5 sekund,
  - DataRecorder 3: navigační tlačítka se rozsvítí každých 5 sekund.

## Postup při párování

Proces párování zařízení DataRecorder a kapsle můžete inicializovat v průběhu příjmu nebo přímo před požitím kapsle.

#### Párování kapsle iniciované v průběhu příjmu

Párování kapsle v průběhu příjmu sestává ze zadání IČ kapsle do pole IČ kapsle. Vepište IČ kapsle, nebo použijte skener čárových kódů (viz *Manuální zadání dat na straně 22*). Jakmile zařízení DataRecorder začne přijímat snímky z určené kapsle, párování je provedeno automaticky.

Pokud zařízení DataRecorder 3 neobdrží signály ze zaregistrované kapsle, ale z jiné kapsle (nebo stejného typu kapsle), IČ kapsle na přijatých snímcích jsou zobrazena na obrazovce DataRecorder 3. Můžete se rozhodnout k příjmu signálů z jednoho zobrazených IČ kapsle jeho výběrem namísto IČ kapsle, která byla zaregistrována.

### Párování kapsle iniciované bezprostředně před požitím

Pokud párování kapsle nebylo spuštěno při příjmu, zařízení DataRecorder 3 zobrazuje IČ kapsle přijatých kapslí (zaregistrovaných). Uživatel může vybrat jedno ze zobrazených IČ kapslí a tato kapsle je spárována se zařízením DataRecorder 3. Je třeba se ujistit, že skutečně dojde k požití příslušné kapsle se spárovaným IČ kapsle.

#### Párování video kapsle PillCam se zařízením DataRecorder

- Abyste aktivovali kapsli, otevřete blistr obsahující kapsli a vyjměte ji z blistru. Aktivovaná kapsle by měla být podržena v těsné blízkosti zařízení SensorArray, které má pacient na sobě v průběhu celého párovacího procesu.
- 2. Když se v pravém rohu obrazovky zobrazí ikona Ready for pairing (Připraven k párování)

, podržte kapsli před zařízením DataRecorder.

- **3.** Když zařízení DataRecorder detekuje video kapsli PillCam, její kód IČ je zobrazen na obrazovce.
- **4.** Ověřte, že se IČ kód zobrazený na obrazovce DataRecorder shoduje s IČ kódem zobrazeným na obalu kapsle PillCam.
- Pokud si kódy odpovídají, stiskněte prostřední navigační tlačítko, kde se na obrazovce zobrazuje
- **6.** Pokud zařízení DataRecorder obdrží více než jednu video kapsli PillCam, jsou zobrazeny všechny přijaté IČ kódy kapslí stejného typu, jakého je zaregistrovaná kapsle. Posouvejte se

nahoru nebo dolů stisknutím navigačních tlačítek pod 🚺 nebo 😾 na obrazovce.

7. Když dosáhnete správného IČ kódu, který odpovídá IČ kapsle vytištěnému na obalu vaší

kapsle, vyberte ho stisknutím prostředního tlačítka pod 🛃 na obrazovce. Ikona úspěšného

spárování 🥙 se zobrazí v pravém horním rohu obrazovky.

#### Manuální párování

Pokud párování kapsle bylo spuštěno při příjmu, avšak uživatel chce použít jinou kapsli, může pak zařízení DataRecorder s kapslí spárovat manuálně. Musíte se ujistit, že byla požita příslušná kapsle se spárovaným ID kapsle.

#### Párování video kapsle PillCam se zařízením DataRecorder

- 1. Abyste aktivovali kapsli, otevřete blistr obsahující kapsli a vyjměte ji z blistru. Aktivovaná kapsle by měla být podržena v těsné blízkosti zařízení SensorArray, které má pacient na sobě v průběhu celého párovacího procesu.
- 2. Když se v pravém rohu obrazovky zobrazí ikona Ready for pairing (Připraven k párování)

, podržte kapsli před zařízením DataRecorder.

- **3.** Když zařízení DataRecorder detekuje video kapsli PillCam, její kód IČ je zobrazen na obrazovce.
- **4.** Ověřte, že se IČ kód zobrazený na obrazovce DataRecorder shoduje s IČ kódem zobrazeným na obalu kapsle PillCam.
- Pokud si kódy odpovídají, stiskněte prostřední navigační tlačítko, kde se na obrazovce zobrazuje
- **6.** Pokud zařízení DataRecorder obdrží více než jednu video kapsli PillCam, jsou zobrazeny všechny přijaté IČ kódy kapslí stejného typu, jakého je zaregistrovaná kapsle. Posouvejte se

nahoru nebo dolů stisknutím navigačních tlačítek pod 🚺 nebo 😾 na obrazovce.

7. Když dosáhnete správného IČ kódu, který odpovídá IČ kapsle vytištěnému na obalu vaší

kapsle, vyberte ho stisknutím prostředního tlačítka pod 🖊 na obrazovce. Ikona úspěšného

spárování 🥙 se zobrazí v pravém horním rohu obrazovky.



Pokud z jakéhokoli důvodu pacient kapsli PillCam po aktivaci nepožije, deaktivujte ji navrácením kapsle do jejího obalu.

Pokud kapsle PillCam COLON 2 při párování bliká rychlostí nižší než jedno bliknutí za sekundu, vraťte ji do obalu a začněte znovu.

Pokud kapsle nebliká po dobu alespoň 20 sekund, použijte jinou kapsli a opakujte příjem.

## Vrácení kapsle PillCam do obalu

Pokud pacient video kapsli PillCam z jakéhokoli důvodu po její aktivaci nepožije během deseti minut, nebo pokud máte z nějakého důvodu podezření, že je tato kapsle defektní, vraťte ji do odsazeného místa v obalu s logem kapsle směřujícím vzhůru. Pokud byla kapsle řádně umístěna, přestane blikat jakmile zavřete víčko. Pokud kapsle nadále bliká, otočte ji.

Před pokračováním s endoskopií kapslí musíte zopakovat proces příjmu.

# Požití kapsle

### Zařízení DataRecorder 2

Zařízení DataRecorder začne blikat poté, co je video kapsle PillCam aktivována.

- V případě endoskopie jícnu kapslí umístěte pacienta na lůžku, s polštářem (6 cm nebo 1. 2,5 palcům vysokým) pod hlavou, abyste napomohli pití a požití. V případě endoskopie kapslí tenkého nebo tlustého střeva může pacient kapsli požít vestoje.
- 2. V případě endoskopie jícnu kapslí instruujte pacienta, aby během vyšetření nemluvil.
- Vyjměte kapsli PillCam z jejího obalu, aniž byste se dotýkali optické kupole. Kapsle PillCam 3. by okamžitě měla začít blikat. Pokud nezačne blikat, viz Kapitola 7: Řešení problémů Knihy 1: Nastavení a údržba.
- Abyste se ujistili, že systém správně funguje, podržte kapsli PillCam před břichem, v těsné 4. blízkosti čidel (tak, aby se přes oděv prakticky dotýkala jednoho z čidel), po dobu alespoň 15 sekund a zkontrolujte, že dioda kapsle (pravá) na zařízení DataRecorder bliká stejnou rychlostí jako kapsle.



Více vyšetření

Při provádění více než jednoho endoskopického vyšetření kapslí PillCam ve stejné oblasti se držte následujících pokynů pro zabránění rušení signálu s druhou studií:

- Po přijetí pacienta ponechte zařízení DataRecorder v kolíbce bez připojených čidel SensorArray, dokud nezačne proces požití kapsle a vražte ho do kolíbky po skončení celého procesu.
- Pokud modrá dioda zařízení DataRecorder bliká před tím, než otevřete kapsli PillCam, kterou chcete použít, spusťte zařízení DataRecorder znovu
- Proveďte jen jedno požití kapsle najednou s tím, že v místnosti nesmí být přítomno jiné zařízení DataRecorder nebo kapsle PillCam.
- Připoite sadu čidel SensorArray k zařízení DataRecorder těsně před požitím. poté, co jsou čidla řádně umístěna na pacientovi.
- Nedovolte pacientům, kteří na sobě mají zařízení DataRecorder, aby byli hned vedle pacientů s požitými kapslemi

- Abyste minimalizovali možnost radiofrekvenčního rušení ze zařízení poté, co je odstraněno z blistru, a dokud ho pacient nepožije, kapsle PillCam by měla být testována co nejrychleji. Po ověření toho, že je kapsle PillCam funkční by ji měl pacient okamžitě požít.
- Jakmile je vytvořeno video RAPID, zkontrolujte, že toto video je úplné.

### Zařízení DataRecorder 3

1. Při odstraňování kapsle PillCam z jejího obalu se nedotýkejte optických kupolí. Když kapsle

začne blikat, dioda kapsle ma zařízení DataRecorder bliká zároveň s kapslí. Pokud dioda

- kapsle bliká modře UM, přeskočte následující krok a požádejte pacienta, aby kapsli spolkl.
- 2. Pokud dioda kapsle bliká bíle, spárujte kapsli se zařízením DataRecorder a ověřte, že ikona

úspěšného párování 🥙 se zobrazí v horním pravém rohu LCD obrazovky DataRecorder a dioda kapsle bliká modře 🔍

3. Požádejte pacienta o požití kapsle. Proces požití kapsle může trvat několik minut.

Poznámka

V průběhu endoskopie kapslí dioda kapsle UVV bliká modře rychlostí nahrávání.

Pokud dioda kapsle bliká oranžově každých 5 sekund, zařízení DataRecorder nepřijímá signály kapsle.

# Po požití kapsle

## **PillCam ESO**

Po požití kapsle EOS instruujte pacienta, aby zůstal ve zdravotnickém zařízení až do *konce* vyšetření.

V případě ESO CE vyšetření končí 30 minut po požití kapsle PillCam ESO.

Požádejte pacienta, aby se vrátil pro odstranění zařízení DataRecorder a pásového vybavení (viz *Pro vrácení vyšetřovací sady na straně 46*).

Na konci vyšetření a poté, co bylo vráceno zařízení DataRecorder může být pacient propuštěn a může se vrátit ke svým běžným denním činnostem.

# PillCam SB

Jakmile pacient požil kapsli PillCam SB, může opustit kliniku.

### Zařízení DataRecorder 2

Vyšetření trvá dokud bliká modrá dioda zařízení DataRecorder, nebo dokud není kapsle exkretována. Dioda zařízení DataRecorder 2 by měla blikat po alespoň šest hodin, pokud nebyla kapsle PillCam SB exkretována. Ověřte, že si je pacient vědom toho, jakých činností se má v průběhu vyšetření vyvarovat.



Pokud dioda kapsle na zařízení DataRecorder bliká oranžově, znamená to, že zařízení DataRecorder už nepřijímá signály kapsle.

### Zařízení DataRecorder 3

Vyšetření končí, když se zobrazí obrazovka **End of Procedure (Konec vyšetření)** na zařízení DataRecorder 3. Zařízení DataRecorder se automaticky vypne pět minut poté, co se objeví ikona Konec vyšetření.

## **PillCam COLON**

Po požití kapsle vysvětlete pacientovi Pravidla pro pacienty (viz níže).

Vysvětlete pacientovi, že když zařízení DataRecorder pípá a vibruje, měl by pacient učinit následující:

- 1. Zkontrolovat číslo pokynu na obrazovce LCD zařízení DataRecorder.
- 2. Stisknout tlačítko potvrzení v horním pravém rohu zařízení DataRecorder.
- 3. Držet se odpovídajících pokynů na dobu po požití kapsle uvedených na dodaném výtisku.
- 4. Držet se pouze pokynů, na které upozorní zařízení DataRecorder a pouze pokynů, které odpovídají zobrazenému číslu, i když zařízení DataRecorder jedno číslo přeskočí.
- **5.** Zařízení DataRecorder 3 zobrazí obrazovku **End of Procedure (Konec vyšetření)** skončení vyšetření a automaticky se vypne o pět minut později.

## Vstup do tenkého střeva – Sledování v reálném čase

V případě endoskopie kapslí je pokyn č. 1 na obrazovce DataRecorder vydán po vstupu kapsle do tenkého střeva, obvykle do dvou hodin po požití. Ve stavové řádce v horní části obrazovky

DataRecorder se zobrazí

Pokud systém nezobrazí pokyn č. 1 nebo ikonu detekce tenkého střeva dvě hodiny po požití, začněte sledovat polohu kapsle v zažívacím traktu prostřednictvím sledování v reálném čase

stisknutím prostředního navigačního tlačítka pod ikonou Real-Time (Reálný čas) 🔯 a

následným stisknutím levého a pravého tlačítka. Na zařízení DataRecorder se zobrazí následující obrazovka.



Pokud vizuálně potvrdíte, že kapsle opustila žaludek, aktivujte Pokyn č. 1 následujícím způsobem:

Stiskněte pravé navigační tlačítko po dobu 5 sekund. Ikona detekce tenkého střeva se zobrazí vlevo ve spodní části obrazovky. Tím se spustí Pokyn č. 1 a aktivuje se rychlost snímků záznamového režimu. V tuto chvíli začíná video vytvořené z tohoto vyšetřen.

V průběhu záznamu může lékař stisknout navigační tlačítko vpravo, pokud vizualizuje snímek zájmu a chce si ho označit pro další prohlédnutí off-line ve vytvořeném video záznamu. Veškeré snímky označené před spuštěním pokynu č. 1 jsou vymazány.

Je-li kapsle stále v žaludku, opakujte sledování v reálném čase pro kontrolu polohy kapsle každých 30 minut a aktivujte Pokyn č. 1 podle výše uvedeného popisu, když vizuálně potvrdíte, že kapsle opustila žaludek.

Pokud zařízení DataRecorder nedetekovalo vstup do tenkého střeva a nebyl potvrzen ani manuálně aktivací Pokynu č. 1 do konce studie, při otevření video záznamu se zobrazí následující zpráva: **No** gastric-to-SB passage detection was found in this video (V tomto video záznamu nebyla nalezena detekce přechodu ze žaludku do tenkého střeva). V takovém případě bude výsledný video záznam velmi krátký, a obsahuje pouze první 3 minuty.

Jakmile byl vydán Pokyn č. 1, zařízení DataRecorder bude automaticky pokračovat ve vydávání pokynů podle režimu pro dobu po požití kapsle vydaném v průběhu spuštění zařízení DataRecorder. V případě některých pacientů je nutný dozor pro ověření toho, že se danými pokyny řídí.

Jiní pacienti mohou být schopni nezávislých aktivit, pokud mají přístup ke všem potřebným dávkám, a jsou schopni dodržování pokynů v průběhu vyšetření.

Vyšetření trvá až do doby, kdy upozornění zařízení DataRecorder poukazuje na konec vyšetření.

## Pravidla pro pacienty v průběhu vyšetření

Ujistěte se, že pacient má vytištěné pokyny pro dobu po požití kapsle nebo pacientské pokyny s uvedením vašich kontaktních informací, a poučte pacienta následujícím způsobem:

- V případě endoskopie tlustého střeva prostřednictvím kapsle věnujte pozornost upozorněním zařízení DataRecorder a držte se pokynů přesně tak, jak jsou napsány.
- Vyhněte se jakékoli fyzické činnosti, která zahrnuje pocení, ohýbání, nebo hrbení.
- Buďte aktivní a snažte se nespat.
- Neodolávejte nucení na stolici a často choď te na toaletu.

- Vyhněte se jakýmkoli zdrojům silných magnetických polí, jako jsou pole v blízkosti zařízení MRI.
- Zařízení DataRecorder neodstraňujte, dokud nebyla kapsle exkretována, nebo dokud se na zařízení DataRecorder neobjeví pokyn *End of Procedure (Konec vyšetření)*.
- Zkontrolujte, zda dioda zařízení DataRecorder bliká modře. Pokud přestane blikat před koncem vyšetření, kontaktujte zdravotnický personál v případě, že používáte zařízení DataRecorder 2. Pokud používáte zařízení DataRecorder 3, zkontrolujte ikonu kapsle v horní části obrazovky. Jeli červená, přejděte na jiné místo, dokud není ikona kapsle černá a dioda se opět rozbliká.
- Na konci vyšetření můžete buď sejmout zařízení DataRecorder a SensorBelt/Sensor Array, nebo, pokud potřebujete pomoc, vraťte se na kliniku.
- Kontaktujte zdravotní personál v případě jakýchkoli neočekávaných událostí nebo pochyb.

# Vrácení zařízení DataRecorder

Na konci vyšetření by se pacienti měli vrátit na kliniku pro odstranění zařízení DataRecorder nebo pro jeho vrácení, pokud ho odstranili sami podle pokynů.

Doporučujeme opětovné nabití zařízení DataRecorder okamžitě po vrácení.



### Varování

Zařízení DataRecorder je třeba nabít pouze v kolíbce dodané se systémem DataRecorder Kit (viz *Nabíjení zařízení DataRecorder Kniha 1: Nastavení a údržba*).

#### Pro vrácení vyšetřovací sady

- 1. Odpojte SensorBelt/SensorArray od zařízení DataRecorder.
- 2. Odstraňte pás RecorderPuch/RecorderBelt se zařízením DataRecorder z pacienta.
- 3. Sejměte SensorBelt/SensorArray z pacienta.
- 4. Postup čištění čidel SensorArray, viz Čištění čidel SensorArray v Knize 1: Nastavení a údržba
- 5. Vyjměte zařízení DataRecorder z vaku.
- 6. Umístěte zařízení DataRecorder do kolíbky a vytvořte video (viz *Vytváření video záznamů RAPID Kniha 3: Používání softwaru RAPID*).



Po vložení do kolíbky se zařízení DataRecorder automaticky znovu nabije.

# Kapitola 5 Manažer režimů

# Přehled pacientského režimu

Podobně jako je tomu u jiných technik zobrazování střeva, endoskopie pomocí kapsle PillCam vyžaduje přípravu střev pro jejich vyčištění před vyšetřením. Po požití kapsle je moné použít volitelné prokinetické látky a další dávky laxativ, aby došlo k postupu kapsle gastrointestinálním traktem a zadržení reziduální čiré tekutiny ve střevě.

Čas	Akce	Strava	Průvodce	Účel	
Večer před dnem požití kapsle	Příjem laxativ	Čirá tekutá	Výtisk režimu před požitím kapsle**	Příprava na vyčištění střeva	
Ráno před požitím kapsle	Příjem laxativ	strava			
Požití kapsle PillCam COLON 2					
Po požití	Prokinetická tableta*	Lačnění			
Okamžitě poté, co kapsle opustí žaludek	Podpora č.1* Příjem laxativ	Čirá tekutá	Režim po požití kapsle a výtisk**	Posunujte kapsli	
2-4 hodiny poté, co kapsle opustí žaludek	Podpora č.2* Příjem laxativ	strava	Instalační upozornění	a dodržujte čistotu střev	
1-3 hodiny po Podpoře č.2	Jídlo	Žádné zvláštní	DataRecorder 3		
1-2 hodiny po jídle	Čípek	pokyny			

#### Zásady režimů

\* Závisí na postupu kapsle

\*\* Viz Manažer režimů na straně 48

# Příprava střeva před požitím kapsle

Všeobecně řečeno, příprava střeva na endoskopii kapslí PillCam zahrnuje přerušení příjmu přípravků s obsahem železa několik dní před požitím kapsle a příjem laxativ s vodou alespoň večer před požitím, jakož i ráno před požitím kapsle. Počínaje alespoň celý den před požitím kapsle by měl pacient přijímat pouze stravu sestávající z čirých tekutin. Po požití kapsle pacient nadále lační až do požití první "podpory".

# Napomáhání postupu kapsle a udržení čistoty střeva

Pacient nadále lační až do doby, kdy video kapsle PillCam COLON 2 opustí žaludek. Pacient je instruován k tomu, aby se řídil dalšími pokyny podle potřeby, a to v závislosti na postupu kapsle zažívacím traktem:

- Je-li kapsle v žaludku zpožděná, je třeba požít prokinetickou látku
- Ihned poté, co kapsle opustí žaludek, požijte laxativum (a vodu, je-li to nutné)
- 1-4 hodiny poté, co kapsle opustí žaludek, požijte druhou dávku laxativa (a vodu, je-li to nutné)
- 1 3 hodiny po podání druhé dávky laxativa můžete jíst (v závislosti na postupu kapsle)
- 1 2 hodiny po jídle si vezměte čípek

# Manažer režimů

Regimen Manager (Manažer režimů) je nástroj softwaru RAPID pro vytváření pokynů pro pacienty týkajících se režimu před požitím kapsle, jakož i pokynů týkajících se režimu po požití kapsle. Regimen Manager (Manažer režimů) vám umožňuje vytvoření knihovny pokynů týkajících se jednotlivých režimů, z nichž můžete vybrat režim pro období před požitím kapsle, který můžete uživateli vydat před dnem zákroku, jakož i režim pro období po požití kapsle k vydání v době příjmu zařízení DataRecorder 3.

### Pokyny pro pacienta pro dobu před požitím kapsle

Zcela čisté střevo je zásadní pro úspěch vyšetření. Pacient by se proto měl pečlivě řídit pokyny k přípravě a čištění gastrointestinálního traktu.

Aplikace RAPID poskytuje možnost vyčistění pokynů k přípravě pacienta, a to včetně příslušné diety, tak, aby byl pacient připraven v den vyšetření. Aplikace RAPID nabízí šablonu a lékař může provést následující změny:

- Přidat logo kliniky
- Přidat pokyny (týkající se stravy a jiné)
- Přidat informace pacienta
- · Upravenou verzi si uložte pro použití v budoucnu

Editace a uložení pokynů týkajících se režimu před požitím kapsle

- 1. Vyberte *Tools (Nástroje) > Regimen Manager (Manažer režimů)*. Otevře se obrazovka Regimen Manager (Manažer režimů).
- Vyberte záložku Pre Capsule Ingestion (Před požitím kapsle). Zobrazí se obrazovka Pre Capsule Ingestion (Před požitím kapsle) zobrazující všechny dostupné režimy před požitím kapsle.
- 3. Otevřete režim dvojitým poklepáním nebo jeho výběrem a klepnutím na **Open (Otevřít)**.



- **4.** Pro přidání dalšího řádku na obrazovce klepněte na *Add instruction (Přidat pokyn)* a vyberte ze seznamu příslušný den a v dalších sloupcích příslušný čas pro tento pokyn.
- **5.** Zadejte pokyn do posledního sloupce. Je-li text delší než je dostupný prostor na obrazovce, zobrazí se další obrazovka, tak, abyste mohli pokračovat v psaní.
- Pokud chcete přidat pokyny týkající se čiré, tekuté stravy nebo stravy s nízkým obsahem vláknin, zaškrtněte příslušné políčko. Poté se zobrazí okno se seznamy *Allowed* (*Povolených*) a *Forbidden (Zakázaných*) jídel nebo nápojů.
- **7.** Pro modifikaci těchto seznamů klepněte na *Edit (Editovat)* a klepněte kurzorem uvnitř okna. Jednotlivé položky můžete přidat nebo odstranit.

### Poznámka

Tyto seznamy jsou sdíleny mezi jednotlivými režimy, takže po editaci seznamu pro jeden režim jsou tyto změny aplikovány na všechny režimy.

- 8. Jste-li hotovi, klepněte na *Save (Uložit)*. Tím je vytvořený režim přidán do knihovny dostupných režimů.
- **9.** Pokud chcete tento režim vytisknout po jeho uložení, klepněte na *Approve Regimen* (*Schválit režim*).

#### Výtisk režimu pro dobu před požitím kapsle

- 1. Vyberte Tools (Nástroje) > Regimen Manager (Manažer režimů).
- Vyberte záložku Pre Capsule Ingestion (Před požitím kapsle). Zobrazí se obrazovka Pre Capsule Ingestion (Před požitím kapsle), zobrazující všechny dostupné režimy před požitím kapsle.
- 3. Vyberte svůj režim a klepněte na *Print (Tisk)*.



Aplikace RAPID režim vytiskne, pouze pokud vybraný režim schválí lékař (Zpráva *This Regimen Is Approved. (Tento režim byl schválen)* se zobrazí vedle tlačítka *Approve Regimen* (Schválit režim) v dolní části).

### Pokyny pro pacienta pro dobu po požití kapsle

Poté, co pacient požil kapsli, a aby bylo možno zajistit úspěch vyšetření, se pacient musí řídit personalizovaným pokynům pro dobu po požití kapsle. V průběhu příjmu je zařízení DataRecorder 3 rovněž naprogramováno podle stejných pokynů z knihovny Manažera režimů tak, že v předem určených časech pokynů zařízení DataRecorder 3 zapípá, vibruje, a zobrazí číslo. Každé číslo odpovídá pokynům na výtisku pokynů pacienta pro dobu po požití kapsle, který byl pacientovi vydán.

#### Editace a uložení pokynů týkajících se režimu po požití kapsle

- 1. Vyberte Tools (Nástroje) > Regimen Manager (Manažer režimů).
- Vyberte záložku Post Capsule Ingestion (Po požití kapsle). Zobrazí se obrazovka Post Capsule Ingestion (Po požití kapsle) zobrazující všechny dostupné režimy po požití kapsle.
- 3. Otevřete režim dvojitým poklepáním nebo jeho výběrem a klepnutím na Open (Otevřít).

Regimen Name: MA-200 (M	g-SPS)				×
Background Information					
Approved By: Approved Date:	Dr. Schneid 7.9.2009		Notes: MA-20 2L+2L 1sach Prokin	0 MgSFS Regiment PEG splt; et + 1 aachet MgSFS (Picolax) Boosts; etes: 10 mg Netodopromide;	
Printed Information					
Instructions:	DataRecorder Display	When (HH:MM)	Trigger	Instruction For Patient	
Add	0	01:00 💌	After Capsule Ingestion	Ingest 10mg Metoclopromide ("Pramin") with a glass of water. Continue	
instruction	1	00:00 🗾	After SB Detection	Prepare 1 sachet of "Picolax" according to package instructions and	
	2	03:00 💌	After Previous Event	Prepare 1 sachet of "Picolax" according to package instructions and	
Delete	3	02:00 💌	After Previous Event	Insert "Laxadin" (10mg Bisacodyl) suppository according to instructions	
instruction	20		End Of Procedure	End Of Procedure. Please remove equipment from your body.	
Additional .	ollowing capsule ingestig	n. maintain a cor	mplete fast (no drinking)) until instru	cted to do otherwise by the Data Recorder alerts and correlating guidlines.	
Instructions:	Remain active throughout	your exam, no s	leepingl		
-					
Approval					
Approve M			not been approved yet	. Please review and approve using approve regimen button.	
Regimen					
Save	Save as		Print	PrintPreview	

- **4.** Pro přidání dalšího řádku na obrazovce klepněte na *Add instruction (Přidat pokyn)* a vyberte ze seznamu příslušný čas pro tento pokyn. Další sloupec zobrazuje číslo, které bude pro tento pokyn zobrazeno na obrazovce. Počet pokynů pro dobu po požití kapsle je omezen na osm.
- **5.** Pro přidání verbálního pokynu ho zadejte do posledního sloupce. Je-li text pokynu delší než je dostupný prostor na obrazovce, zobrazí se další obrazovka, tak, abyste mohli pokračovat v psaní.
- **6.** Jste-li hotovi, klepněte na *Save (Uložit)*. Tím je vytvořený režim přidán do knihovny dostupných režimů.
- 7. Pokud chcete, aby byl tento režim dostupný k výběru v nabídce příjmu pacienta, klepněte na *Approve Regimen (Schválit režim)*.



- Poznámka

Režim pro období po požití kapsle musí zahrnovat alespoň následující:

- První pokyn (podle času, který uplynul od požití)
- Pokyn pro vstup do tenkého střeva
- Upozornění na ukončení vyšetření

Software RAPID nabízí vzory režimů, které lze použít pouze poté, co režim schválíte klepnutím na **Approve Regimen (Schválit režim)** ve spodní části obrazovky.

Po schválení je režim zahrnut do nabídky režimů při příjmu a lze ho vytisknout (viz *Manuální zadání dat na straně 22*).

#### Výtisk pokynů pro dobu po požití kapsle

Jelikož čísla připomenutí na obrazovce zařízení DataRecorder odpovídají číslům pokynů v pokynech na dobu po požití kapsle, je třeba, abyste pokyny na dobu po požití kapsle pro pacienta vytiskli. Pokud klepnete na **Print Post Capsule Ingestion Regimen (Vytisknout režim na dobu po požití kapsle)** v průběhu příjmu pacienta (viz *Výběr a výtisk režimu (Endoskopie kapslí tlustého střeva) na straně 23*), detaily pacienta jsou zahrnuty ve výtisku.

Personalizované pokyny můžete rovněž vytisknout po dokončení příjmu, a to v části **Study Manager (Manažer studie)**, kde vyberete příslušného pacienta a klepnete na *Print Regimen (Vytisknout režim)* v dolní části obrazovky.

Pokyny (bez detailů pacienta) můžete rovněž vytisknout prostřednictvím Manažera režimů, a to následujícím způsobem:

- 1. Vyberte Tools (Nástroje) > Regimen Manager (Manažer režimů).
- Vyberte záložku Post Capsule Ingestion (Po požití kapsle). Zobrazí se obrazovka Post Capsule Ingestion (Po požití kapsle), zobrazující všechny dostupné šablony režimů pro období po požití kapsle.
- 3. Vyberte svůj režim a klepněte na *Print (Tisk)*.

## Poznámka

Aplikace RAPID režim vytiskne, pouze pokud vámi vybraný režim schválí lékař (Zpráva *This Regimen Is Approved. (Tento režim byl schválen)* se zobrazí vedle tlačítka *Approve Regimen* (Schválit režim) v dolní části).

# Index

Α	
Automatický zámek	15
В	
Baterie	
Výměna	16
Bolest břicha po vyšetření	30
Č	
Čidla	32
Čirá tekutá strava	47
Čistota střeva	48
Čípek	47
D	
DataRecorder	
připojení	18
Připojení k sadě čidel SensorArray 1	38
V průběhu endoskopie kapslí	30
DataRecorder, příprava	15
Datum exspirace	
Kapsle PillCam	39
Deaktivace	
Kapsle PillCam	41
Den vyšetření	13
Důvod pro doporučení	24
E	

Endoskopie kapslí	
Pokyny pro pacienty	30
Příprava pacienta	29
Endoskopie kapslí PillCam	
Vyšetření	

### I

IČ kapsle	39
Import příjmu	22
Indikace pro použití	3

Informace HIS Informovaný souhlas <b>K</b>	22 30
Konec vyšetření Kontraindikace	44
L	
Licenční smlouva Lišta Recorder	14 19
М	
Manažer režimů	13, 48
<u> </u>	
Návod pro umístění čidel ESO	34
Pediatrický SB	35 35 30
<b>O</b>	50
Obrazovka DataRecorders Obstrukce Okno vyšetření	19 30 18
P	
Pacient Příprava Pacientský režim paměťová karta DataRecorder 3, přip Pas Párování Párování zařízení DataRecorder a kap Párování, manuální Po požití Počítač uzamčen Postup kapsle	29 47 bojování 18 25 39 bosle 39 41 30 15 48

Postup při párování	40
Požití	
kapsle	42
Vyšetření	43
Požití kapsle, po	43
Pracovní stanice	
Odemčení	15
Pravidla v průběhu vyšetření	45
Přihlášení se	14
Přilnavý kryt 28,	33
připevnění sady čidel SensorArray <sup>™</sup>	28
Příjem laxativ	47
Příjem pacienta	19

### R

RAPID, otevření	14
RecorderBelt	31
RecorderPouch	31
Rentgen	30
Režim po požití kapsle 13,	50
Režim před požitím kapsle 13,	48
režim před požitím kapsle 13,	48
režim, před požitím kapsle	48
Režim, přehled	47

S

T	
Stimulátor	. 4
Stav baterie	16
Spuštění zařízení DataRecorder	20
slovník	24
Sledování v reálném čase	44
SensorBelt, umístění na pacienta	32
SensorBelt	27
Příprava	28
Připojení k zařízení DataRecorder	38
Připojení k pacientovi	32
SensorArray 28,	32
Sensor Array, příprava	28
Sensor Array, připojení	33
příjem	46
Použití	30
Saua Datakeeoluei	

Typ postavy	25
V	

V den endoskonie kanslí	30
v исп спиозкоріє карзп	50
Varování	. 3
, wi o , will	

Váha	25
Vstup do tenkého střeva	44
Vyšetření MRI	30
Výška	25
5	

#### Ζ

\_

Zamčení, počítač	15
Zařízení DataRecorder 3	17
Zásady režimů	47
Zvracení	30
ž	