

Kontraindikationen und Warnhinweise zur PillCam® Endoskopie-Kapsel

Indikationen

Das Given® Diagnostic System ist für die Sichtbarmachung der Dünndarmmukosa vorgesehen. Es kann als Hilfsmittel zum Aufspüren pathologischer Veränderungen des Dünndarms verwendet werden.

Kontraindikationen

Die Verwendung der PillCam® Kapsel ist unter folgenden Voraussetzungen kontraindiziert:

- **Bei Patienten mit bekannten oder vermuteten gastroenteralen Obstruktionen, Verengungen oder Fisteln, basierend auf dem klinischen Erscheinungsbild oder vor der Untersuchung durchgeführten Tests und Gesundheitsprofilen.**
- **Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektromedizinischen Geräten.**
- **Bei Patienten mit Schluckstörungen.**

Warnhinweise

Ein Warnhinweis weist auf einen Umstand hin, der den Patienten oder den Anwender gefährden kann:

- Ein negatives oder normales Untersuchungsergebnis mit der Imaging Kapsel schließt das Vorliegen von pathologischen Veränderungen nicht aus, und bei Weiterbestehen der Symptome sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

- Wenn der Verdacht auf Fisteln oder Verengungen besteht oder der Patient früher im Bauch- oder Beckenbereich operiert worden ist, sollte ein geeignetes Untersuchungsschema einschließlich einer Dünndarm-Röntgenuntersuchung durchgeführt werden, um diese Möglichkeiten auszuschließen, bevor die PillCam® Kapsel verwendet wird.
- Vor der Anwendung dieses Produkts ist ein gründliches Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungsbereiche und Risiken nötig, die mit dem Given® Diagnostic System verbunden sind. Lesen Sie das gesamte Handbuch durch, bevor Sie das System zum ersten Mal verwenden.
- Um den Patienten während der Passage der PillCam® Kapsel keinen unvorhergesehenen Risiken auszusetzen, sollten Sie sicherstellen, dass der Patient die Prozedur vollständig verstanden hat und ihm eine Kopie der Patienteninstruktionen für die Kapselendoskopie aushändigen.
- Bei Patienten mit unerwarteten Verengungen des Verdauungstraktes kann die PillCam® Kapsel möglicherweise einen Darmverschluss verursachen, der eine stationäre Aufnahme und einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht.
- Wenn berechtigte Zweifel an der Unversehrtheit der PillCam® Kapsel bestehen, durch Fallenlassen, Aufbeißen oder irgendeinen anderen Zwischenfall, sollte sie nicht ohne vorherige Konsultation eines autorisierten Vertreters von Given Imaging verwendet und durch Zurücklegen in ihren Halter und in die Blisterverpackung deaktiviert werden.
- Verwenden Sie eine PillCam® Kapsel nach Ablauf ihres Verfalldatums nicht mehr.
- Die PillCam® Kapsel sollte nicht geschluckt werden, bevor ein Arzt sichergestellt hat, dass der Patient nicht irgendeine andere PillCam® Kapsel oder ein anderes schluckbares Diagnosegerät geschluckt hat.

- Weisen Sie den Patienten an, nicht auf die PillCam® Kapsel zu beißen, bevor er sie schluckt.
- Wenn der Patient entgegen den Instruktionen zwei Kapseln geschluckt hat, sollte er angewiesen werden, sofort den Arzt zu kontaktieren.
- Nach dem Schlucken der PillCam® Kapsel und bis zu ihrer Ausscheidung sollte sich der Patient nicht in der Nähe irgendeiner Quelle starker elektromagnetischer Felder aufhalten, wie sie beispielsweise nahe eines Geräts zur Kernspintomographie entstehen.
- Halten Sie den Magneten der Kapselverpackung fern von Implantaten wie beispielsweise Herzschrittmachern, Defibrillatoren, Nervstimulatoren und anderen Geräten, die durch die Nähe zu einem Gleichstrom-Magnetfeld beeinträchtigt werden könnten.
- Weisen Sie den Patienten an, unverzüglich den Arzt zu kontaktieren, wenn er/sie nach dem Schlucken der PillCam® Kapsel irgendwelche Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen hat.
- Diese PillCam® Kapsel muss an einem sicheren Platz und unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden.
- Wenn ein Kind versehentlich eine neue oder gebrauchte PillCam® Kapsel verschluckt hat, sollte es unverzüglich in ein Krankenhaus gebracht werden.
- Die PillCam® sollte nur in Anwesenheit von autorisiertem Personal geschluckt werden. Der Patient sollte angewiesen werden, die PillCam® Kapsel nicht von seinen/ ihren Verwandten, Nachbarn oder Bekannten verwenden zu lassen.
- Wenn die erfolgte Ausscheidung der Kapsel durch den Patienten nicht eindeutig bestätigt wurde und der Patient nach der Prozedur unerklärliche Bauchschmerzen, Erbrechen oder andere Symptome für einen Darmverschluss entwickelt, sollte er/ sie den Arzt zur Beurteilung und möglicherweise Röntgenuntersuchung des Bauchs konsultieren.

- Die Durchführung einer Kernspintomographie während sich die Kapsel im Inneren des Patienten befindet kann zu ernsten Schäden seines Intestinaltrakts oder seiner Bauchhöhle führen. Wenn der Patient die Ausscheidung der PillCam[®] Kapsel aus seinem Körper nicht eindeutig bestätigen kann, sollte er den Arzt zur Beurteilung und möglicherweise Röntgenuntersuchung des Bauchs konsultieren, bevor eine Untersuchung mit dem Kernspintomographen durchgeführt wird.
- Die Sicherheit der PillCam[®] Kapsel während einer Schwangerschaft ist nicht bestätigt.
- Die Sicherheit der PillCam[®] Kapsel bei Patienten mit ausgeprägten gastrointestinalen Divertikeln ist nicht bekannt.
- Die PillCam[®] Kapsel ist nicht in der jugendlichen Bevölkerung (Kinder bis zu 18 Jahren) getestet worden, und es ist nicht bekannt, ob seine Verwendung bei Kindern sicher ist.