



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CapsoCam Plus®

Português

CE 0197

Indicações de Utilização

O sistema de cápsulas CapsoCam Plus® destina-se à visualização da mucosa do intestino delgado em pacientes com 2 ou mais anos. Pode ser usado como uma ferramenta na detecção de anomalias do intestino delgado.

Indicações para Utilização Pediátrica

Com base na revisão da literatura publicada e orientações disponíveis publicadas até à data, as indicações para a Cápsula Endoscópica (CE) em pacientes pediátricos são as seguintes:

- Diagnóstico da Doença Inflamatória Intestinal (DII), incluindo a avaliação de suspeitas de Doença de Crohn (DC) e a contínua vigilância de diagnóstico de pacientes pediátricos com DC estabelecido.
- Um estudo CE normal tem uma elevada especificidade para excluir DC do intestino delgado.
- A CE deve ser recomendada em casos de suspeita de DC quando a endoscopia convencional e ferramentas de imagem não são viáveis ou foram não diagnósticos e não estão presentes sintomas de obstrução intestinal.
- A possibilidade de retenção da cápsula deverá ser cuidadosamente considerada em pacientes com risco para estenose intestinal, em especial naqueles anteriormente sujeitos a cirurgia abdominal e naqueles com suspeitas ou diagnóstico de doença de Crohn.

- Diagnóstico de Hemorragia Gastrointestinal Obscura (HGIO) e/ou Anemia Crônica - como uma metodologia alternativa de diagnóstico e como uma ferramenta para a gestão da HGIO em pacientes pediátricos.
- Diagnóstico de Síndromes de Polipose - proporcionando a detecção segura e precisa de pólipos no intestino delgado em pacientes pediátricos. Especificamente, a CE pode ser uma ferramenta útil na triagem e vigilância de pacientes com Síndrome de Peutz-Jeghers (SPJ).
- A CE pode ser uma modalidade alternativa de diagnóstico para outras doenças que afetam a população pediátrica, tais como: doença celíaca e síndromes de malabsorção, linfangiectasia, doença do enxerto contra o hospedeiro, dor abdominal crônica, e déficit de crescimento.

Descrição do Dispositivo

A CapsoCam Plus é uma cápsula ingerível, de utilização única, que adquire e armazena imagens de exame endoscópico na memória interna durante o movimento ao longo do trato gastrointestinal, impulsionada pelos movimentos peristálticos naturais. O paciente recupera a cápsula com a utilização do kit de recuperação fornecido e entrega-a ao médico que descarrega e analisa as imagens num computador. A cápsula é tipicamente excretada entre 3 a 30 horas após a ingestão.

Características

IP68

Peça aplicada tipo BF

3.1V DC alimentada por bateria de

10mA

CLASSE IIa

Nome Comum do Dispositivo

Sistema, Imagem, Gastrointestinal, Sem-fios, Cápsula

Intervalo de Operação

O equipamento opera *in vivo*. Ex vivo opera dentro dos seguintes intervalos ambientais—

Temperatura: 5°-40° C

Humidade: 5% a 95%

Pressão Atmosférica: 59kPa a 105kPa

Ambiente Operacional

Os ambientes de utilização próprios para a CapsoCam Plus são os ambientes de assistência médica em casa, hospital, transporte e ambulatório.

Contraindicações

A cápsula CapsoCam Plus é contraindicada em pacientes:

- Que apresentem obstruções gastrointestinais suspeitas ou conhecidas, estenoses ou fistulas
- Que estejam grávidas
- Que possuam gastroparesia
- Que possuam distúrbios da deglutição

Condição do Paciente

O médico deverá considerar a realização de um exame de contraste ao intestino delgado antes da utilização deste dispositivo em pacientes com suspeita de apresentarem estenoses ou fistulas. Ver Riscos na Página 4 para riscos adicionais relacionados com condições específicas de pacientes.

Eventos Adversos

Potenciais eventos adversos associados com a utilização deste dispositivo podem incluir:

- Obstrução, perfuração e lesões da mucosa ou sangramento.
- Atraso ou não excreção da cápsula e aspiração. Em alguns casos, é necessária uma intervenção para a remoção da cápsula.

Precauções

- Assegure-se de que apenas as pessoas que foram treinadas em todos os procedimentos operacionais do Sistema de Endoscopia por Cápsula CapsoCam Plus utilizam o sistema.
- Num pequeno número de casos, as cápsulas CapsoCam Plus podem não obter imagens da totalidade do intestino delgado devido a variações da motilidade ou anatomia do GI do paciente.
- O diagnóstico final baseado nas imagens do vídeo deverá ser realizado apenas por médicos com formação específica na interpretação de imagens de endoscopia por cápsula.

Benefícios

- O Sistema de Endoscopia por Cápsula CapsoCam Plus opera sem a utilização de transmissão de radiofrequências (RF). Todas as informações de diagnóstico são armazenadas na própria cápsula, permitindo aos pacientes realizar o exame sem limitações por equipamentos de recepção externos.
- Devido à ausência de transmissão RF, os pacientes com dispositivos implantáveis podem ingerir a cápsula com segurança.
- Permite ao seu médico examinar o intestino delgado, que não pode ser alcançado pelas tradicionais endoscopias digestivas altas ou colonoscopia.
- É uma alternativa simples, segura e menos invasiva aos procedimentos de imagem tradicionais. O procedimento não requer sedação ou radiação. Os pacientes podem continuar com as suas atividades diárias normais durante o procedimento.

Riscos

- Todos os procedimentos médicos apresentam algum risco. A informação constante neste manual não deverá ser usada em substituição de aconselhamento diretamente com o seu médico sobre o diagnóstico e tratamento.
- A cápsula endoscópica CapsoCam Plus não é para todas as pessoas. A CapsoCam Plus é contraindicada em pacientes com diagnóstico ou suspeitas de obstrução gastrointestinal, estenoses ou fístulas, pacientes que estão grávidas, pacientes com gastroparesia e pacientes com distúrbios de deglutição.

- A retenção da cápsula foi reportada em menos de 2% do total de procedimentos de endoscopia por cápsula. A retenção da cápsula é definida como a permanência da cápsula no trato digestivo por mais de 72 horas.
- As causas para a retenção das cápsulas citadas na literatura incluem: estenoses AINES, doença de Crohn, tumores do intestino delgado, aderências intestinais, ulcerações e enterite rídica.
- Embora cada risco tenha sido reconhecido e mitigado o mais possível, existe a possibilidade de a CapsoCam Plus poder falhar devido a problemas com componentes, hardware, software e embalagem, o que pode causar atrasos no diagnóstico, degradação da imagem de diagnóstico, exame incompleto ou corrupção da informação.
- Os riscos de extravasamento da cápsula, reação alérgica, contaminação biológica e infecção foram reconhecidos e mitigados o mais possível. Existe a possibilidade de estes ocorrerem se não forem tomadas as necessárias precauções durante o manuseamento do produto de acordo com estas instruções, mas a probabilidade é muito baixa.
- Os resumos da literatura publicada identificam que o risco de retenção da cápsula é de aproximadamente 1.5% para hemorragia obscura, 1,4% para suspeita de doença de Crohn e 2.1% em lesões neoplásticas. [1], [2].
[1] Cave et al. Endoscopy. 2005; 37: 1065-1067.
[2] Zhuan et al. GI Endoscopy. 2010; 71: 280-286.

Considerações Especiais para Pediatras

- Deverão ser tomados em consideração os riscos versus os benefícios de realizar um exame de contraste ao intestino delgado em pacientes pediátricos para avaliar a presença ou ausência de estenoses ou fístulas no intestino delgado de pacientes pediátricos, pois o risco do efeito potencialmente prejudicial da radiação poderá ser maior para o paciente pediátrico e a exatidão de diagnóstico deste procedimento pode não excluir de forma efetiva a possibilidade de retenção da cápsula. A Endoscopia por Ressonância Magnética ou a administração de uma Cápsula de Patência devem ser consideradas como possíveis modalidades de diagnóstico para a avaliação do potencial presença de estenoses ou fístulas e o risco de possível de retenção da cápsula.
- Deverão ser tomados em consideração os riscos versus benefícios da utilização de uma cápsula de patência disponível comercialmente para a avaliação da patência do intestino delgado para a cápsula CapsoCam Plus (30.5mm x 11.3mm) em pacientes pediátricos. Embora as cápsulas de patência constituam ferramentas úteis para a avaliação da patência do intestino delgado, estas nem sempre permitem aferir de forma completa sobre a presença de possíveis estenoses no intestino delgado. As cápsulas de patência podem também resultar em risco acrescido de infecção e perfuração, uma vez que podem ficar retidas no intestino delgado. As recomendações do fabricante em relação ao uso pediátrico de cápsulas de patência disponíveis comercialmente devem ser consultadas.

- Deverão ser tomados em consideração os riscos versus benefícios da utilização de CE em pacientes pediátricos como modalidade inicial de diagnóstico para avaliação de suspeita de HGIO e/ou anemia crônica, pois não existem avaliações clínicas específicas que indiquem o desempenho da CE em crianças com HGIO. As orientações clínicas publicadas à data sugerem que a gastroscopia ou a colonoscopia sejam utilizadas como modalidades iniciais de diagnóstico em pacientes pediátricos com suspeitas ou diagnóstico de HGIO e/ou anemia crônica. A CE pode ser uma modalidade de diagnóstico efetiva quando outros métodos tenham falhado na detecção das causas para HGIO e/ou anemia crônica.
- Deverão ser tomados em consideração os riscos versus benefícios da utilização da CE em pacientes pediátricos em vários estádios de malnutrição, pois existe informação limitada de apenas uma fonte que sugere que os pacientes com IMC baixo podem apresentar risco acrescido de retenção de cápsula.
- As complicações da CE em pacientes pediátricos, embora de ocorrência rara com base numa revisão das orientações publicadas, são semelhantes às observadas em adultos, com a retenção de cápsula como a mais significativa das complicações. A possibilidade de retenção de cápsula deverá ser considerada aquando da prescrição de CE à população pediátrica.
- Complicações adicionais que foram observadas em usos pediátricos são: náusea, incapacidade percebida de engolir a cápsula, atraso no período de trânsito de etiologia desconhecida e retenção gástrica temporária.

Preparação Intestinal

O paciente deve seguir as instruções do médico para o intestino.

Preparação para Utilização

- Inspeccione a folha do selo. Não utilizar se for observada alguma quebra no selo.
- Prepare um copo ou uma garrafa com água. A quantidade recomendada de água é de 0,5 litros (~16 onças de fluido).

Orientações para Utilização

1. Abra a embalagem da cápsula retirando a folha de cobertura.
2. Utilizando luvas, remova a tampa de plástico que cobre a cápsula.
3. Segure a cápsula cuidadosamente e depois retire-a da embalagem. **Tome cuidado para não deixar cair a cápsula ao chão.** Deixar cair a cápsula pode danificá-la, o que poderia resultar num exame incompleto.
4. Em aproximadamente dez segundos após ser retirada do ímã, as LEDs da cápsula irão acender-se num ritmo constante de aproximadamente 5 piscadas por segundo, indicando que a cápsula está ativada. A CapsoCam Plus recorre a autoiluminação para otimizar as condições de iluminação durante a captação de imagens in vivo, por este motivo é possível que nem todos os LEDs apareçam iluminados. Se não estiver seguro de que a cápsula está a piscar, feche a cápsula nas suas mãos de forma a obter um ambiente escuro para confirmar que os LEDs estão iluminados.

Uma vez confirmado que a cápsula está a piscar, a cápsula está pronta para ser engolida.

Se a cápsula não começar a piscar num período máximo de 20 segundos após ter sido removida da embalagem, coloque a extremidade da bateria contra o ímã da embalagem e repita novamente o passo 4. Se ainda assim a cápsula não começar a piscar, a cápsula está com problemas de funcionamento e deverá ser substituída.

5. A cápsula deverá ser engolida até 10 minutos após ter sido removida da embalagem. A cápsula deve ser colocada no interior da boca do paciente e engolida com a totalidade do copo de água. Os pacientes devem evitar morder a cápsula. Se o paciente não conseguir engolir a cápsula em 10 minutos, esta deverá ser recolocada na embalagem, com a extremidade da bateria contra o ímã existente no interior da embalagem, o que faz com que esta regresse ao estado “desligado”.
6. O paciente pode continuar com as suas atividades diárias normais enquanto a cápsula se move pelo trato digestivo. O paciente deve consultar com o seu médico se tiver dúvidas sobre algum tipo de atividade particular.
7. Informe o paciente de que a cápsula é tipicamente excretada entre 3 a 30 horas após ser engolida. O paciente deve recuperar a cápsula seguindo as Instruções de Uso do Kit de Recuperação da Cápsula.

Advertências



Radiação Laser - Laser Classe 1M Não observe diretamente com instrumentos óticos

- A cápsula não deve ser engolida por pacientes para os quais exista uma preocupação de aspiração (por ex. devido a défice cognitivo ou neurológico ou um historial de aspiração). Nestes pacientes, é recomendada a utilização de um sistema de entrega da cápsula que a coloque diretamente no duodeno. A colocação da cápsula diretamente no duodeno diminuirá o risco de aspiração do dispositivo [através de vômito] e de retenção gástrica.
- Um paciente com esvaziamento gástrico tardio conhecido ou suspeito (seja relacionado com patologia ou induzido por toma de medicamentos) poderá estar sob risco acrescido de exame incompleto.
- Instrua o paciente a contactar imediatamente o médico se, após ingerir a cápsula CapsoCam Plus, existirem quaisquer dores abdominais, náusea ou vômito.
- Apenas deverá ser ingerida uma cápsula CapsoCam Plus de cada vez, e apenas após confirmação de que nenhuma outra cápsula CapsoCam Plus permanece no corpo do paciente.
- Se, contrariamente às instruções, um paciente ingerir mais do que uma cápsula CapsoCam Plus, instrua o paciente para contactar imediatamente o médico.
- Em pacientes com estenoses desconhecidas do trato GI, a cápsula CapsoCam Plus pode potencialmente causar uma obstrução intestinal resultando na necessidade de hospitalização e cirurgia.
- A segurança deste dispositivo em grávidas não foi estabelecida.
- A segurança deste dispositivo em pacientes com doença diverticular gastrointestinal é desconhecida.
- O diagnóstico final deve ser realizado apenas por médicos com formação específica na interpretação de imagens de cápsula endoscópica.
- O Sistema de Cápsula Endoscópica CapsoCam Plus deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de Compatibilidade Eletromagnética (CEM) disposta nos documentos de acompanhamento.
- Os pacientes devem evitar morder a cápsula CapsoCam Plus antes de a engolir.
- Se a cápsula for danificada de alguma forma, incluindo por ter sido mordida, o paciente não deverá engolir a cápsula.
- Se a cápsula não for excretada até após 72 horas, o paciente deverá contactar o médico.

- Guarde as cápsulas CapsoCam Plus e as suas embalagens num local seguro, fora do alcance de crianças e bebés.
- Se uma pessoa ingeriu acidentalmente uma cápsula CapsoCam Plus, ou os ímanes incorporados na embalagem, procure assistência médica imediatamente.
- Mantenha a embalagem, incluindo o íman incorporado, a pelo menos 5 cm (1,9685 polegadas) de pacemakers e outros dispositivos médicos implantáveis ativos.
- Não modifique a cápsula sem autorização do fabricante.
- Os pacientes não devem viajar num avião até que a cápsula tenha sido excretada.
- A CapsoCam Plus necessita de precauções especiais em relação à CEM e deve ser utilizada de acordo com as informações de CEM fornecidas neste manual.
- Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar a CapsoCam Plus.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela CapsoVision, Inc. pode resultar num aumento das EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE da CapsoCam Plus.
- A CapsoCam Plus não deve ser usada a par ou sobreposta com outro equipamento e se o uso a par ou sobreposto for necessário, a CapsoCam Plus deve ser verificada para confirmar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizada.
- Um resultado negativo ou normal obtido a partir dos dados da cápsula CapsoCam Plus não exclui a presença de uma patologia e, se os sintomas persistirem, devem ser realizadas avaliações adicionais.
- Se existirem suspeitas de fistulas, constrições ou estenoses intestinais ou se o paciente tiver sido submetido a uma cirurgia abdominal ou pélvica prévia, o médico deve considerar a realização de um procedimento para determinar a patência de um objeto do tamanho da cápsula CapsoCam Plus.
- Após ingerir a cápsula CapsoCam Plus e até que seja excretada, o paciente não se deve aproximar de fontes de campos eletromagnéticos fortes.
- Os pacientes não devem realizar ressonâncias magnéticas até que a cápsula tenha sido excretada. Pode ocorrer uma possível lesão no paciente e complicações médicas.
- A cápsula CapsoCam Plus não deve ser administrada a pacientes com menos de dois (2) anos de idade.
- É necessária a compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao Sistema de Endoscopia de Cápsula CapsoCam Plus a antes de usar este produto. Leia o todo o manual antes de usar o sistema pela primeira vez.
- Para evitar que o paciente seja exposto a riscos imprevistos durante o trânsito da cápsula CapsoCam Plus, certifique-se de que o paciente entende completamente o

procedimento e forneça ao paciente uma cópia das Instruções ao Paciente.

- Não utilize a CapsoCam Plus após a sua data de validade.
- Ao engolir a cápsula, existe a possibilidade de asfixia. Se o paciente apresentar quaisquer sintomas e/ou sinais clínicos de asfixia (dificuldade respiratória, pieira, tosse involuntária, etc.), a cápsula deverá ser ingerida sob a supervisão de pessoal médico autorizado.
- As cápsulas usadas estão biologicamente contaminadas e, se reutilizadas, podem causar infecções por bactérias, vírus ou outros agentes.

Armazenamento

Armazene a cápsula CapsoCam Plus sob condições ambientais interiores normais. Não remova a cápsula CapsoCam Plus da embalagem antes de usar.

Limpeza

As cápsulas recuperadas devem ser manuseadas com luvas e limpas e desinfetadas da seguinte forma:

1. Limpe a cápsula usando Limpador Enzimático ENZOL[®] ou equivalente, de acordo com as instruções do fabricante. Utilize uma escova de cerdas macias (prestando especial atenção à depressão na parte inferior da cápsula) conforme necessário para remover completamente todos os detritos.
2. Desinfete a cápsula com um Desinfetante de Alto Nível, Revital-Ox[™], Resert[®] ou equivalente, e lave bem de acordo com as instruções do fabricante.

3. Seque a Cápsula completamente.

Descarregar Dados na Clínica

Antes de descarregar os dados da cápsula usada, esta deve ser limpa, desinfetada e seca. Veja as instruções de utilização do CapsoView[®]

Eliminação

Descarte a cápsula e a embalagem conforme as regulamentações locais.

Garantia

A CapsoVision garante que esta cápsula está livre de defeitos, tanto materiais como de fabrico. A adequação do uso da funcionalidade da cápsula em qualquer procedimento deve ser determinada pelo utilizador. A CapsoVision não se responsabiliza por danos incidentais ou consequenciais de qualquer tipo. As garantias acima substituem todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia de comercialização ou de adequação ao uso.

Desempenho Essencial

A integridade dos dados durante a captura e o descarregamento de imagens, a classe de laser 1M e o uso único são considerados o desempenho essencial da cápsula CapsoCam Plus.

Conformidade com a Comissão Federal de Comunicações (FCC)

O sistema CAPSOVISION (CapsoCam Plus) está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC dos Estados Unidos da América e com os padrões internacionais de compatibilidade eletromagnética relativos ao seu uso.

(Tabela 1)

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A CapsoCam Plus destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da CapsoCam Plus deve garantir que esta é usada em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A CapsoCam Plus utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A CapsoCam Plus é adequada para o uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

(Tabela 2)

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
A CapsoCam Plus destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da CapsoCam Plus deve garantir que esta é usada em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou de azulejos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
(50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.

(Tabela 3)

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

A CapsoCam Plus destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador da CapsoCam Plus deve garantir que esta é usada em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de qualquer parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m	<p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinados por uma pesquisa eletromagnética local^a, devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p>

(Tabela 3 continuação)

			<p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<ol style="list-style-type: none">1. As forças de campo de transmissores fixos, como estações base de telefones (celulares/sem fios) de rádio e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético local. Se a força do campo medida no local em que a CapsoCam Plus é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a CapsoCam Plus a CapsoCam Plus deve ser verificada para confirmar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar a CapsoCam Plus.2. Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

(Tabela 4)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a CapsoCam Plus

A CapsoCam Plus destina-se ao uso num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador da CapsoCam Plus pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF, portáteis e móveis (transmissores), e a CapsoCam Plus conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor		Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor	
W	m		
	80 MHz a 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$	
0,01	0,02	0,04	
0,1	0,06	0,11	
1	0,18	0,35	
10	0,57	1,1	
100	1,8	3,5	

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicados acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde (P) é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Número de catálogo do fabricante		Não reutilize este produto
	Atenção: Consulte os documentos		Contacto/representante Europeu do fabricante
	O produto cumpre com os padrões europeus de segurança e qualidade		Usar até à data (Ver data acompanhante)
	As instruções estão incluídas e devem ser lidas		Número de série do item (Ver número acompanhante)
	Requerido o descarte especial de lixo eletrónico		Fabricante
	Apenas por prescrição. Para venda direta ou por ordem de um médico		Radiação Laser - Produto Laser Classe 1M Não visualizar diretamente com instrumentos óticos
	Número de Lote do Item (Ver número de acompanhamento)		Peça aplicada tipo BF
	Limitação de Temperatura		Ressonância Magnética insegura
	Data de Fabrico		Quantidade
	Limitação da pressão atmosférica		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Limitação de humidade		



Fabricante

CapsoVision, Inc.
18805 Cox Ave, Suite 250
Saratoga, CA 95070 USA
Tel: +1 408 624 1488
Email:
customerservice@capsovision.com



Representante Europeu Autorizado

Dr. Hans-Joachim Lau
Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburg, Alemanha
Fax: +49 40 53299 100

Organismo de Avaliação de Conformidade

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Alemanha