



INSTRUÇÕES DE USO
CapsoCamPlus®
Português do Brasil

CE 0197

Indicações de uso

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

Indicações para uso pediátrico

Com base na revisão da literatura publicada e nas diretrizes disponíveis publicadas até o momento, as indicações para a cápsula endoscópica (CE) em pacientes pediátricos são as seguintes:

- Diagnóstico de Doença Inflamatória Intestinal (DII), incluindo a avaliação de suspeita de Doença de Crohn (DC) e a vigilância diagnóstica contínua de pacientes pediátricos com DC estabelecida.
- Um estudo de CE normal tem uma alta especificidade para excluir a DC do intestino delgado.
- A CE deve ser recomendada em casos suspeitos de DC quando a endoscopia convencional e as ferramentas de imagem não forem viáveis ou não tiverem resultado em diagnóstico e não houver sintomas obstrutivos intestinais.
- A possibilidade de retenção da cápsula deve ser cuidadosamente considerada em pacientes com risco de estenose intestinal, principalmente aqueles com cirurgia abdominal prévia e aqueles com suspeita ou diagnóstico de doença de Crohn.
- Diagnóstico de sangramento gastrointestinal oculto (OGLB) e/ou anemia crônica - como uma metodologia de

diagnóstico alternativa e como uma ferramenta para o gerenciamento de OGLB em pacientes pediátricos.

- Diagnóstico de síndromes de polipose - oferece detecção segura e precisa de pólipos do intestino delgado em pacientes pediátricos. Especificamente, a CE pode ser uma ferramenta útil na triagem e vigilância de pacientes com síndrome de Peutz-Jeghers (PJS)
- A CE pode ser útil como uma modalidade diagnóstica alternativa para outras doenças que afetam a população pediátrica, como: doença celíaca e síndrome de má absorção, linfangiectasia, doença do enxerto contra hospedeiro, dor abdominal crônica e insuficiência de crescimento.

Descrição do dispositivo

A CapsoCam Plus é uma cápsula ingerível de uso único que adquire e armazena imagens de exames endoscópicos na memória interna enquanto se move pelo trato gastrointestinal, impulsionada pelo peristaltismo natural. O paciente recupera a cápsula usando o kit de recuperação fornecido e a devolve ao médico (ou envia a cápsula pelo correio para o centro de download em um envelope pré-pago), onde a cápsula é processada e os dados são baixados. As imagens podem ser analisadas em um computador ou tablet (somente em alguns países). Em geral, a cápsula é excretada de 3 a 30 horas após a ingestão.

Acessórios da CapsoCam Plus

- Kit de recuperação CapsoRetrieve: destina-se a coletar a cápsula CapsoCam Plus excretada.

- Software CapsoView: destinado ao download de imagens das cápsulas CapsoCam Plus, geração de arquivos de vídeo, revisão de vídeos, anotação de imagens e geração de relatórios.
- Sistema de acesso a dados da cápsula CapsoAccess: destinado a acessar dados da cápsula CapsoCam Plus.
- Software baseado em nuvem CapsoCloud: destinado a gerenciar as imagens do exame CapsoCam Plus do paciente e a revisar e analisar imagens (somente em alguns países).

Classificações

Classificação de proteção contra ingresso (IP): IP68. Sem entrada de poeira. Sem entrada de água até 10 metros (33 pés) abaixo d'água por até 12 horas

Parte aplicada Tipo BF

Alimentação por bateria de 3,1 V DC

10 mA

Classe IIa

Nome comum do dispositivo

Sistema, Aquisição de imagens, Gastrointestinal, Sem fio, Cápsula

Faixa de operação

O dispositivo funciona *in vivo*. *Ex vivo*, ele opera dentro das seguintes faixas ambientais—

Temperatura: 5° -40° C

Umidade de 5% a 95%

Pressão atmosférica: 59kPa a 105kPa

Ambiente operacional

Os ambientes de uso previstos para a CapsoCam Plus são ambientes de assistência médica domiciliar, hospitalares, de transporte e ambulatoriais.

Contraindicações

A cápsula CapsoCam Plus é contraindicada em pacientes:

- Que apresentem ou suspeitem de obstruções gastrointestinais, estenoses ou fistulas.
- Que estejam grávidas.
- Que tenham gastroparesia.
- Que tenham um distúrbio de deglutição.

Condição do paciente

O médico deve considerar a realização de uma série de exames do intestino delgado antes de utilizar esse dispositivo em pacientes com suspeita de estenoses ou fistulas. Consulte os Riscos na página 4 para obter informações sobre riscos adicionais relacionados a condições específicas do paciente.

Eventos adversos

Os possíveis eventos adversos associados ao uso desse dispositivo podem incluir:

- Obstrução, perfuração e lesão ou sangramento da mucosa.
- Aspiração da cápsula.
- Atraso ou ausência de excreção da cápsula.

- Em alguns casos, é necessária uma intervenção para remover a cápsula.

Precauções

- Certifique-se de que somente o pessoal treinado nos procedimentos operacionais do Sistema de Endoscópio da Cápsula CapsoCam Plus utilize o sistema.
- Em um pequeno número de casos, as cápsulas CapsoCam Plus podem não capturar imagens de todo o intestino delgado devido a variações na motilidade ou anatomia GI do paciente.
- O diagnóstico final só deve ser feito por médicos treinados na interpretação de imagens de endoscopia por cápsula.

Benefícios

- A Cápsula CapsoCam Plus é uma ferramenta para visualização do trato gastrointestinal, especificamente do intestino delgado.
- O sistema opera sem o uso de transmissão de radiofrequência (RF) e, portanto, não é contraindicado para pacientes com dispositivos eletrônicos implantáveis.
- Os dados de diagnóstico são armazenados no interior da cápsula, permitindo que os pacientes sejam submetidos ao procedimento sem a necessidade de usar equipamentos receptores externos.
- A CapsoCam Plus oferece uma alternativa simples, segura e menos invasiva aos procedimentos tradicionais de geração de imagens endoscópicas.
- O procedimento não requer sedação ou radiação.

Riscos

- Todos os procedimentos médicos apresentam alguns riscos. As informações contidas neste manual não devem ser usadas como substituto para discussões com profissionais de saúde sobre diagnóstico e tratamento.
- A endoscopia por cápsula CapsoCam Plus não é indicada para todos os pacientes. As cápsulas de vídeo CapsoCam Plus são contraindicadas em pacientes que apresentem ou suspeitem de obstrução gastrointestinal, estenoses ou fistulas, pacientes grávidas, pacientes com gastroparesia e pacientes com distúrbios de deglutição.
- A retenção da cápsula, definida como a permanência de uma cápsula no trato digestivo por mais de 72 horas, foi relatada em menos de 2% de todos os procedimentos de endoscopia com cápsula.
- As causas de retenção da cápsula citadas na literatura incluem: Estenoses por AINEs, doença de Crohn, tumores do intestino delgado, aderências intestinais, ulcerações e enterite por radiação.
- Embora cada risco tenha sido abordado e atenuado na medida do possível, existe a possibilidade de a CapsoCam Plus falhar devido a problemas de componentes, hardware, software e embalagem, o que pode causar atraso no diagnóstico, degradação da qualidade da imagem, exame incompleto ou corrupção de dados.
- Os riscos de vazamento da cápsula, reação alérgica, contaminação biológica e infecção foram abordados e atenuados na medida do possível. É possível que isso ocorra

se não houver cuidado ao manusear o produto de acordo com estas instruções de uso e com os procedimentos hospitalares, mas a probabilidade de ocorrência é muito baixa.

- Os resumos da literatura publicada identificam que o risco de retenção da cápsula é de aproximadamente 1,5% para sangramento obscuro, 1,4% para suspeita de doença de Crohn, 5% para doença de Crohn diagnosticada e 2,1% para lesões neoplásicas. [1], [2].

[1] Cave et al. *Endoscopy*. 2005; 37: 1065-1067.

[2] Zhuan et al. *GI Endoscopy*. 2010; 71: 280-286

Considerações especiais para pediatria

- Deve-se considerar o risco versus o benefício da realização de uma série de exames do intestino delgado em pacientes pediátricos para avaliar a presença ou ausência de estenoses ou fístulas no intestino delgado de pacientes pediátricos, uma vez que o risco do efeito potencialmente prejudicial da radiação pode ser maior para o paciente pediátrico e a precisão do diagnóstico desse procedimento pode não excluir efetivamente o potencial de retenção da cápsula. A Endoscopia por Ressonância Magnética (ERM) ou a administração de uma Cápsula de Patência devem ser consideradas como possíveis modalidades de diagnóstico para avaliar a possível presença de estenoses ou fístulas e o possível risco de retenção da cápsula.
- Deve-se considerar o risco versus o benefício da utilização de uma cápsula de patência disponível comercialmente para avaliação da patência do intestino delgado para a cápsula

CapsoCam Plus (30,5 mm x 11,3 mm) em pacientes pediátricos Embora as cápsulas de patência sejam ferramentas úteis para avaliar a patência do intestino delgado, elas nem sempre caracterizam totalmente a presença de possíveis estenoses no intestino delgado. As cápsulas de patência também podem resultar em risco adicional de infecção e perfuração, pois podem ficar retidas no intestino delgado. As recomendações dos fabricantes com relação ao uso pediátrico de cápsulas de permeabilidade disponíveis comercialmente devem ser consultadas.

- Deve-se considerar o risco versus benefício do uso da CE em pacientes pediátricos como a modalidade diagnóstica inicial para avaliação de suspeita de OGIB e/ou anemia crônica, pois não há avaliações clínicas que abordem especificamente a indicação ou o desempenho da CE em crianças com OGIB. As diretrizes clínicas publicadas até o momento sugerem que a gastroscopia ou a colonoscopia sejam utilizadas como modalidades de diagnóstico inicial em pacientes pediátricos com suspeita ou documentação de OGIB e/ou anemia crônica. A CE pode ser eficaz como uma modalidade diagnóstica para uso quando não for possível documentar a causa do OGIB e/ou da anemia crônica por outros métodos.
- Deve-se considerar o risco versus o benefício do uso de CE em pacientes pediátricos em vários estados de desnutrição, pois há alguns dados limitados de uma única fonte que sugerem que os pacientes pediátricos com IMC mais baixo podem ter um risco maior de retenção de cápsulas.

- As complicações da CE no paciente pediátrico, embora raramente observadas com base na revisão das diretrizes publicadas, são semelhantes às dos pacientes adultos, sendo a retenção da cápsula a complicação mais significativa. A possibilidade de retenção da cápsula deve ser considerada na prescrição de CE para a população pediátrica.
- Outras complicações que foram observadas em usos pediátricos são: náusea, incapacidade aparente de engolir a cápsula, atraso no tempo de trânsito de etiologia desconhecida e retenção gástrica temporária.

Preparação do intestino

Os médicos prescreverão o preparo intestinal para seus pacientes.

Preparação para o uso

- Inspeção do saco laminado. Não use se for observado algum rompimento no laque de alumínio ou no próprio saco laminado.
- Prepare um copo ou uma garrafa de água. A quantidade recomendada de água é de 0,5 litro.

Instruções de uso da CapsoCam Plus

1. Remova o recipiente da cápsula do saco laminado.
2. Usando luvas, abra a tampa transparente do recipiente da Cápsula sem retirar a etiqueta da marca.
3. Pegue a cápsula com cuidado e retire-a do recipiente.

Tome cuidado para não deixar a cápsula cair no chão. Deixar a cápsula cair pode danificá-la, o que pode

resultar em um exame incompleto.

4. Aproximadamente 20 segundos após a remoção do ímã, os LEDs da cápsula começarão a piscar, indicando que a cápsula foi ativada. Se a cápsula não for ativada, coloque-a no recipiente com a extremidade da bateria voltada para baixo e repita a etapa 4. Se a cápsula ainda não for ativada, ela está com defeito e deve ser substituída. Depois de confirmar que a cápsula está piscando, a cápsula está pronta para ser engolida.
5. A cápsula deve ser colocada dentro da boca do paciente e engolida com todo o copo de água. Os pacientes devem evitar morder a cápsula. A cápsula deve ser engolida em até 10 minutos após ser retirada da embalagem. Se o paciente não conseguir engolir a cápsula dentro desse período, retorne a cápsula ao recipiente com a extremidade da bateria da cápsula apontada para baixo, o que desativará a cápsula.
6. O paciente pode realizar suas atividades diárias normalmente enquanto a cápsula se move pelo trato digestivo. O paciente deve consultar o médico se tiver dúvidas sobre como realizar alguma atividade específica.
7. A cápsula é normalmente excretada entre 3 e 30 horas após a ingestão.

Kit de recuperação de cápsulas CapsoRetrieve®



CUIDADO! Mantenha o bastão magnético a pelo menos 5 cm de distância de marca-passos e outros dispositivos médicos com implantes ativos.

Descrição do dispositivo: O Kit de Recuperação de Cápsulas CapsoRetrieve é um acessório de uso único fornecido para auxiliar na coleta da cápsula CapsoCam excretada.

Indicação de uso: O Kit de Recuperação de Cápsulas CapsoRetrieve destina-se à coleta, ao armazenamento e ao transporte da cápsula CapsoCam excretada.

Contraindicações: O Kit de Recuperação de Cápsulas CapsoRetrieve não tem contraindicações conhecidas.

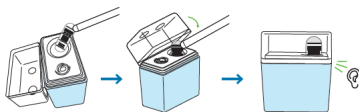
Armazenamento: Armazene o Kit de Recuperação de Cápsulas CapsoRetrieve em condições ambientais normais.

Garantia: A CapsoVision garante que o kit de recuperação não apresenta defeitos de material ou de fabricação. A CapsoVision não será responsável 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 adequação ao uso.

Instruções de uso do CapsoRetrieve

1. Prepare o kit de recuperação para o paciente levar para casa.
2. Há uma etiqueta com o número de série na parte inferior do recipiente da cápsula. Aplique qualquer rotulagem

adicional na parte externa do recipiente antes de colocá-lo de volta no kit e entregá-lo ao paciente.



3. Instrua o paciente sobre a necessidade de recuperar a cápsula, bem como sobre o processo de recuperação:
 - Mostre ao paciente os itens incluídos no kit e explique como cada um é usado, consultando as instruções incluídas no kit de recuperação (IFU-1461)
 - Enfatize que em caso de perda da cápsula, pode ser necessário repetir o procedimento.
 - Enfatize que o recipiente coletor deve ser usado toda vez que o paciente evacuar após a ingestão da cápsula.
4. O kit de recuperação usado pode estar contaminado biologicamente e deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

Avisos



Radiação laser — Laser Classe 1M

Não visualize diretamente com instrumentos ópticos

- A cápsula não deve ser engolida por pacientes em que haja preocupação de aspiração (por exemplo, devido a déficits

cognitivos ou neurológicos ou histórico de aspiração).

Nesses pacientes, recomenda-se o uso de um sistema de administração endoscópica de cápsula para colocar a cápsula diretamente no duodeno. A colocação da cápsula no duodeno diminuirá o risco de aspiração do dispositivo [por vômito] e de retenção gástrica.

- Um paciente com diagnóstico ou suspeita de retardo no esvaziamento gástrico (relacionado a doenças ou induzido por medicamentos) pode ter um risco maior de ter um exame incompleto.
- Instrua o paciente a entrar em contato com o médico imediatamente se, após a ingestão da cápsula CapsoCam Plus, houver dor abdominal, náusea ou vômito.
- Apenas uma cápsula de CapsoCam Plus deve ser ingerida por vez e somente após a confirmação de que nenhuma outra cápsula de CapsoCam Plus permanece no corpo do paciente.
- Em pacientes com estenoses inesperadas do trato gastrointestinal, qualquer cápsula CapsoCam Plus pode potencialmente causar obstrução intestinal, resultando na necessidade de hospitalização e cirurgia.
- A segurança desse dispositivo em mulheres grávidas não foi estabelecida.
- A segurança desse dispositivo em pacientes com doença diverticular gastrointestinal importante é desconhecida.
- O diagnóstico final deve ser feito somente por médicos treinados na interpretação de imagens de endoscopia por

cápsula.

- O sistema de endoscopia por cápsula CapsoCam Plus precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas nos documentos que o acompanham.
- Os pacientes devem evitar morder a cápsula do CapsoCam Plus antes de engolir.
- Se a cápsula for danificada de alguma forma, inclusive por mordida forçada, o paciente não deve engolir a cápsula.
- Se a cápsula não for excretada após 72 horas, o médico deve ser contatado.
- Guarde as cápsulas de CapsoCam Plus e suas embalagens em um local seguro, fora do alcance de crianças e bebês.
- Se uma pessoa tiver engolido acidentalmente uma cápsula de CapsoCam Plus, procure atendimento médico imediato.
- Mantenha a embalagem a pelo menos 5 cm (2 polegadas) de distância de marca-passos e outros dispositivos médicos com implantes ativos.
- Não modifique a cápsula sem autorização do fabricante.
- Evite a exposição direta à luz solar ou à luz artificial forte na área do abdômen após a ingestão da cápsula e até que ela seja excretada.
- Não exponha a cápsula a chamas abertas ou a um aquecimento superior a 100°C (212°F).
- Os pacientes não devem embarcar em uma aeronave até que a cápsula tenha sido excretada.

- A CapsoCam Plus requer precauções especiais com relação à EMC e deve ser utilizada de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar a CapsoCam Plus.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela CapsoVision, Inc. pode resultar em aumento das EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE da CapsoCam Plus.
- A CapsoCam Plus não deve ser usada adjacente ou empilhada com outros equipamentos e, se for necessário o uso adjacente ou empilhado, a CapsoCam Plus deve ser observada para verificar a operação normal na configuração em que será usada.
- Um resultado negativo ou normal obtido pela cápsula CapsoCam Plus não exclui a presença de patologia e, se os sintomas persistirem, deve ser realizada uma avaliação adicional.
- Se houver suspeita de fístulas intestinais, estreitamentos ou estenoses, ou se o paciente tiver passado por uma cirurgia abdominal ou pélvica anteriormente, o médico deve considerar a realização de um procedimento para verificar a permeabilidade de um objeto com o tamanho da cápsula CapsoCam Plus.
- Depois de ingerir a cápsula CapsoCam Plus e até que ela seja excretada, o paciente não deve ficar perto de nenhuma fonte de campos eletromagnéticos potentes.
- Os pacientes não devem realizar um exame de ressonância magnética até que a cápsula tenha sido excretada. Podem ocorrer possíveis lesões no paciente e complicações médicas.
- A cápsula CapsoCam Plus não deve ser administrada a pacientes com menos de dois (2) anos de idade.
- É necessário um entendimento completo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados ao Sistema de Endoscopia por Cápsula CapsoCam Plus antes de usar este produto. Leia o manual inteiro antes de usar o sistema pela primeira vez.
- Para evitar que o paciente seja exposto a riscos imprevistos durante a passagem da cápsula CapsoCam Plus, certifique-se de que o paciente entenda completamente o procedimento e forneça a ele uma cópia das Instruções para o paciente.
- Não use a CapsoCam Plus após a data de validade.
- Ao engolir a cápsula, existe a possibilidade de engasgo ou aspiração da cápsula. Se o paciente tiver alguma dificuldade para ingerir a cápsula, o provedor pode considerar a colocação da cápsula por via endoscópica. Se o paciente apresentar quaisquer sinais clínicos de aspiração de cápsulas (dificuldade de respiração, chiado no peito, tosse involuntária, etc.), siga os procedimentos de emergência apropriados.
- As cápsulas usadas são biologicamente contaminadas e, se reutilizadas, podem causar infecção por bactérias, vírus ou outros agentes.

Incidentes graves

Caso tenha ocorrido um incidente grave relacionado ao uso deste dispositivo, notifique o fabricante pelo e-mail customerservice@capsovision.com e as autoridades competentes aplicáveis.

Armazenamento

Armazene a cápsula CapsoCam Plus em condições ambientais internas normais. Não remova a cápsula CapsoCam Plus da embalagem até o momento do uso.

Manuseio de cápsulas CapsoCam Plus excretadas e recuperadas

O médico deve fornecer instruções ao paciente para devolver a cápsula à clínica ou ao consultório, ou fornecer um envelope pré-pago para que a cápsula recuperada seja enviada diretamente a um centro de download onde as cápsulas serão processadas.

Limpeza das cápsulas CapsoCam Plus excretadas

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

1. Limpe a cápsula usando o limpador enzimático ENZOL® (ou equivalente) de acordo com as instruções do fabricante, esfregando bem a cápsula com uma escova de cerdas macias (prestando atenção especial à depressão na parte inferior da cápsula), conforme necessário, para remover todos os resíduos.
2. Desinfete a cápsula usando o desinfetante de alto nível Revital-Ox™ Resert® (ou equivalente) e enxágue bem, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Seque a cápsula completamente.

Download de dados na clínica

Antes de fazer o download dos dados da cápsula usada, ela

deve ser limpa, desinfetada e seca. Consulte as Instruções de uso da CapsoView® para obter instruções de download.

Descarte

Descarte a cápsula e a embalagem de acordo com as leis locais.

Garantia

A CapsoVision garante que esta Cápsula não apresenta defeitos de material ou de fabricação. A adequação do uso da funcionalidade da cápsula para qualquer procedimento deve ser determinada pelo usuário. A CapsoVision não será responsável 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 adequação ao uso.

Desempenho essencial

A integridade dos dados durante a captura e o download da imagem, o laser Classe 1M e o uso único são considerados como 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 regras da FCC dos Estados Unidos e com os padrões internacionais de compatibilidade eletromagnética com relação ao seu uso.

(Tabela 1)

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A CapsoCam Plus foi projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da CapsoCam Plus deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Compliance	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A CapsoCam Plus usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A CapsoCam Plus é adequada para 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)

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A CapsoCam Plus foi projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da CapsoCam Plus deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compliance	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contato ±15 kV de ar	±8 kV de contato ±15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.


(Tabela 3)

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A CapsoCam Plus foi projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário da CapsoCam Plus deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compliance	Ambiente eletromagnético - orientação
Rf conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação de Rf portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos, do que a 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 to 2.7 GHz	20 V/m	<p>Distância de separação recomendada</p> $d = 0.18\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.35\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência nominal 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 intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local a, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p>

(Tabela 3 continued)

			<p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir:</p> 
<p>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a A intensidade do campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que a CapsoCam Plus é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a CapsoCam Plus deverá ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento da CapsoCam Plus.</p> <p>^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

(Tabela 4)

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



















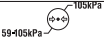






A CapsoCam Plus foi projetada para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário da CapsoCam Plus pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a CapsoCam Plus, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor		Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor	
W	m		
	80 MHz to 800 MHz $d = 0.18\sqrt{P}$	800 MHz to 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 classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que (P) é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Glossário de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Número do catálogo do fabricante		Não reutilize esse produto
	Cuidado: Consulte os documentos complementares		Contato/representante europeu do fabricante
	O produto atende aos padrões europeus de segurança e qualidade		Prazo de validade (com a respectiva data)
	As instruções estão incluídas e devem ser lidas		Número de série do item (com o respectivo número)
	Necessidade de descarte especial para lixo eletrônico		Fabricante
	Somente para uso sob prescrição médica Venda por ou a pedido de um médico		Produto a laser de radiação classe 1M Não visualize diretamente com instrumentos ópticos
	Número de lote do item (com o respectivo número)		Parte aplicada Tipo BF
	Limitação de temperatura		Não seguro para RM
	Data de fabricação		Quantidade
	Limitação de pressão atmosférica		Não use se a embalagem estiver danificada
	Limitação de umidade		Cuidado! Mantenha o bastão magnético a pelo menos 5 cm de distância de marca-passos e outros dispositivos médicos com implantes ativos.
	Sem PVC		Importador
	Instruções de uso eletrônicas		

O IFU está disponível em cópia eletrônica em www.capsovision.com . Cópias impressas são disponibilizadas mediante solicitação.

**Fabricante**

CapsoVision, Inc.
18805 Cox Ave, Suite 250
Saratoga, CA 95070 EUA
Tel: + 1 408624 1488
customerservice@capsovision.com

**Representante Europeu Autorizado**

MedDevConsult GmbH
Airport Center (Building C)
Flughafenstraße 52a
22335 Hamburgo, Alemanha
ec-rep@meddevconsult.de

Órgão de Avaliação de Conformidade

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Alemanha