


CapsoVision
empowering through innovation

Capso  CAM
PLUS



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CapsoCam Plus®

Português

CE 0197

Indicações de Utilização

O sistema de endoscopia em cápsulas CapsCam 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 síndrome de malabsorção, linfangiectasia, doença do enxerto contra o hospedeiro, dor abdominal crônica, e défice de crescimento.

Descrição do Dispositivo

A CapsCam 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 (GI), impulsionada pelos movimentos peristálticos naturais. O paciente recupera a cápsula com a utilização do kit de recuperação fornecido e entrega-a ao médico (ou envia-a para o centro de recuperação por correio num envelope pré-pago) onde a cápsula é processada e as imagens descarregadas. As imagens podem ser vistas num computador ou tablet (em países selecionados). A cápsula é tipicamente excretada entre 3 a 30 horas após a ingestão.

Acessórios da CapsCam Plus

- Kit de recuperação CapsRetrieve: para a recuperação da CapsCam Plus excretada.

- Software CapsoView: para descarregar as imagens das cápsulas CapsoCam Plus, criação de ficheiros de vídeo, revisão de vídeos, anotação de imagens e criação de relatórios.
- Sistema CapsoAccess de Acesso às Informações da Cápsula: para o acesso às informações guardadas na cápsula CapsoCam Plus.
- Software na nuvem CapsoCloud: para a gestão das imagens dos exames CapsoCam Plus e para revisão e análise das imagens (em países selecionados).

Características

Classificação de Grau de Proteção (IP): IP68. Sem entrada de poeira. Sem entrada de água até 10 metros (33 pés) debaixo d'água por até 12 horas
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 suspeitas 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.
- Aspiração da cápsula.
- Atraso ou não excreção da cápsula.
- Em alguns casos, é necessária uma intervenção para a

remoção da cápsula.

Precauções

- Assegure-se de que apenas as pessoas que foram treinadas nos 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 deverá apenas ser realizado por médicos com formação específica na interpretação de imagens de endoscopia por cápsula.

Benefícios

A Cápsula Capsocam Plus é uma ferramenta para a visualização do trato GI, mais especificamente do intestino delgado.

- O sistema opera sem a utilização de transmissão de radiofrequências (RF), e, portanto, não é contraindicado para pacientes com dispositivos eletrónicos implantados.
- As informações de diagnóstico são armazenadas na própria cápsula, permitindo aos pacientes realizar o exame sem limitações por equipamentos de receção externos.
- A CapsoCam Plus oferece uma alternativa simples, segura e menos invasiva aos procedimentos de imagem endoscópica tradicionais.

- O procedimento não requer sedação ou radiação.

Riscos

- Todos os procedimentos médicos apresentam algum risco. A informação constante neste manual não deverá ser usada em substituição de aconselhamento diretamente com os profissionais de saúde sobre o diagnóstico e tratamento.
- A cápsula endoscópica CapsoCam Plus não é para todas os pacientes. As cápsulas de vídeo CapsoCam Plus são contraindicadas em pacientes com diagnóstico ou suspeitas de obstrução gastrointestinal, estenoses ou fistulas, pacientes que estão grávidas, pacientes com gastroparesia e pacientes com distúrbios de deglutição.
- A retenção da cápsula, definida como a manutenção da cápsula no trato digestivo por mais do que 72 horas, foi reportada em menos de 2% do total de procedimentos de endoscopia por cápsula.
- 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 rádica.
- 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 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 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 da 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 CapsCam 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 deteção 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

Os médicos irão prescrever a preparação intestinal para os seus pacientes.

Preparação para Utilização

- Inspeção a bolsa de alumínio. Não utilizar se for observada alguma quebra na bolsa.
- Prepare um copo ou uma garrafa com água. A quantidade recomendada de água é de 0,5 litros.

Orientações para Utilização da CapsoCam Plus

1. Retire o frasco de cápsulas da bolsa de alumínio.
2. Utilizando luvas, abra a tampa transparente do recipiente da cápsula sem tirar o rótulo da marca.
3. Segure a cápsula cuidadosamente retire-a do recipiente.
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 20 segundos após ser retirada

do íman, os LEDs da cápsula irão piscar, indicando que a cápsula está ativada. e a cápsula não for ativada período máximo de 20 segundos após ter sido removida da embalagem, coloque a cápsula no recipiente com a extremidade da bateria apontada para baixo e repita o passo 4. Se ainda assim a cápsula não ativar, a cápsula está com problemas de funcionamento e deverá ser substituída. Uma vez confirmado que a cápsula está a piscar, a cápsula está pronta para ser engolida.

5. A cápsula deve ser colocada dentro da boca do paciente e engolida conjuntamente com um copo de água. Os pacientes devem evitar morder a cápsula. A cápsula deverá ser engolida até 10 minutos após ter sido removida do recipiente. Se o paciente não conseguir engolir a cápsula dentro deste período, esta deverá ser recolocada no recipiente, com a extremidade da bateria apontada para baixo, resultando na desativação da cápsula.
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. A cápsula é tipicamente excretada entre 3 a 30 horas após ser engolida.

Kit de Recuperação da Cápsula, CapsoRetrieve®



ATENÇÃO! Mantenha a vareta magnética a uma distância de pelo menos 5 cm de pacemakers e outros dispositivos médicos implantados.

Descrição do Dispositivo: O Kit CapsoRetrieve, para a Recuperação da Cápsula, é um acessório de utilização única fornecido para assistir na recuperação da cápsula CapsoCam excretada.

Indicações de Utilização: O Kit CapsoRetrieve, para a Recuperação da Cápsula, destina-se à recolha, armazenamento e transporte da cápsula CapsoCam excretada.

Contraindicações:

O Kit CapsoRetrieve, para a Recuperação da Cápsula, não apresenta contraindicações conhecidas.

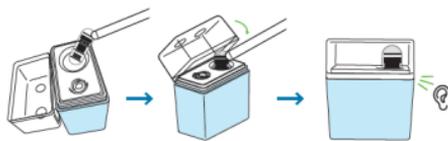
Armazenamento: Mantenha o Kit CapsoRetrieve, para a Recuperação da Cápsula, em condições ambientais normais.

Garantia: A CapsoVision garante que o kit de recuperação está isento de defeitos tanto materiais como de fabrico. A CapsoVision não poderá ser responsabilizada por potenciais danos incidentais ou consequenciais. As garantias acima expressas substituem todas as outras garantias, quer expressas quer implícitas, incluindo quaisquer garantias comerciais ou de adequação para utilização.

Instruções de Utilização do CapsoRetrieve

1. Prepare o kit de recuperação para o paciente que o paciente o leve para casa.
2. No fundo do recipiente da cápsula há uma etiqueta com o

número de série. Aplique as etiquetas necessárias no recipiente antes de o recolocar no kit e de o entregar ao paciente.



3. Instrua o paciente para a necessidade e para o processo de recuperação da cápsula:
 - Mostre aos pacientes os itens incluídos no kit e explique como cada um deve ser usado, referindo-se às instruções incluídas no kit de recuperação (IFU-1461)
 - Realce que se a cápsula for perdida, poderá ser necessário repetir o procedimento.
 - Enfatize a necessidade de utilização da bacia de recuperação todas as vezes que o paciente tiver um movimento intestinal depois de ingerir a cápsula.
4. O kit de recuperação poderá apresentar contaminação biológica e deve ser eliminado de acordo com a legislação local.

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.
- 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, 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, procure assistência médica imediatamente.
- Mantenha a embalagem, a pelo menos 5 cm (2 polegadas) de pacemakers e outros dispositivos médicos implantáveis ativos.
- Não modifique a cápsula sem autorização do fabricante.
- Evite a exposição direta à luz solar ou forte exposição

artificial à área do abdômen depois de engolir a cápsula até que ela seja excretada

- Não exponha a cápsula a chamas abertas ou a temperaturas superiores a 100°C (212°F).
- 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 Capsocam Vision, 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, constrictões 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 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 ou de aspiração. Se o paciente apresentar alguma dificuldade de ingestão da cápsula, o responsável poderá considerar a colocação endoscópica da cápsula. Se o paciente apresentar quaisquer sinais clínicos de asfixia (dificuldade respiratória, pieira, tosse involuntária, etc.), devem ser desenvolvidos os procedimentos clínicos apropriados.
- As cápsulas usadas estão biologicamente contaminadas e, se reutilizadas, podem causar infeções por bactérias, vírus ou outros agentes.

Incidentes graves

Caso tenha ocorrido um incidente grave em relação ao uso

deste dispositivo, favor notificar a fábrica em customerservice@capsovision.com e as autoridades competentes aplicáveis.

Armazenamento

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

Manuseamento das cápsulas CapsoCam excretadas e recuperadas

O médico deve fornecer instruções ao paciente sobre como devolver a cápsula à clínica ou consultório, ou entregar um envelope pré-pago para o envio diretamente para um centro de recuperação onde as cápsulas serão processadas.

Limpeza das cápsulas CapsoCam

excretadas As cápsulas devolvidas 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, esfregando profundamente com 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™ ou 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® para mais informações.

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 e com a normas internacionais de compatibilidade eletromagnética relativas aos seus usos.

(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> $d = 0,18\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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> 
--	--	--	---

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.

- ^a 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 relocar a CapsoCam Plus.
- ^b 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.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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 deacompanhamento)		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		Manter a vareta magnética a uma distância superior a 5 cm de outros dispositivos médicos implantáveis ativos.
	Isento de PVC		Importador
	Instruções de utilização em formato eletrónico		

Instruções de utilização em formato eletrónico em www.capsovision.com. Estão disponíveis cópias em papel por pedido.



Fabricante

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



Representante Europeu Autorizado

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

Organismo de Avaliação de Conformidade

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Alemanha