

DOSSIÊ TÉCNICO – CAPÍTULO 5

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 751/2022)

Nome Comercial

Cateter de Litotripsia Intravascular (IVL) Sonico-CX

Nome Técnico

Cateter balão para sistema de litotripsia intravascular, coronário 9000180

Fabricante

Spectrumedics Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.

Room 501 & 502, 5 Floor, Building 6, No.10 Lvzhouhuan Road, Pujiang Town, Minhang Distriet, Shanghai, China.

Tel.: +86 21-50895615

Postal code: 201114

Registro na ANVISA nº: 10256400086

Responsável Técnico: Carolina de Andrade Macedo CRBio MG 098367/04-D

CAPÍTULO 5

5.2. Instrução de Uso

Cateter de Litotripsia Intravascular (IVL) Sonico-CX

Indicação de Uso

O produto é destinado ao uso em estabelecimentos de saúde, em combinação com o Gerador de Litotripsia Intravascular (modelo: SPM-2400), produzido pela mesma empresa, para o pré-tratamento e dilatação com balão de lesões de calcificação da artéria coronária primária (estenose da artéria coronária $\geq 50\%$) em pacientes adultos antes da implantação de stent.

Modelo e Especificações

Ver Tabela 1.

Tabela 1 – Lista de Modelos e Especificações

Modelo	Especificação	Diâmetro do Balão (mm)	Comprimento do Balão (mm)
SWCA-2	25012	2,50	12
	27512	2,75	12
	30012	3,00	12
	32512	3,25	12
	35012	3,50	12
	37512	3,75	12
	40012	4,00	12

Princípio de Funcionamento

Cateter de Litotripsia Intravascular (IVL) Sonico-CX é um dispositivo que combina a litotripsia acústica com a angioplastia transluminal percutânea. A lesão calcificada alvo pode ser acessada através do sistema coronário. Após a conexão do cateter ao equipamento e seu acionamento, o transmissor localizado dentro do balão é ativado. Os pares de eletrodos do transmissor formam um canal de descarga que gera uma descarga em arco. Essa descarga em arco gera bolhas que se expandem e colapsam rapidamente, produzindo ondas de choque mecânicas dentro do balão, que fraturam seletivamente as placas calcificadas superficiais e profundas. Isso causa fadiga e microfraturas nas placas calcificadas no local, restaurando a elasticidade dos vasos calcificados e melhorando sua complacência.

Estrutura e Composição

O produto é composto por ponta distal, balão, transmissor, marcadores radiopacos, corpo do cateter, porta para fio-guia, alívio de tensão, conjunto do revestimento luer, porta de insuflação do balão, cabo de conexão com o equipamento e plugue de conexão com o

equipamento. A área entre a extremidade distal do cateter e a porta do fio-guia possui revestimento hidrofílico.

O produto utiliza um design de troca rápida (Rx), com o tubo interno funcionando como lúmen para o fio-guia. Esse lúmen permite a passagem de um fio-guia de 0,014 polegadas de diâmetro, cuja porta está localizada na área distal do tubo externo. O balão está posicionado na extremidade distal do cateter, e as duas extremidades de seu comprimento efetivo de trabalho possuem anéis metálicos opacos a raios X (marcadores) visíveis sob angiografia para posicionamento. O transmissor de ondas de pressão sonora pulsada está localizado entre os dois anéis radiopacos. O tubo externo proximal é um tubo de lúmen único (hypo tube), conectado ao tubo externo distal e atuando como lúmen de insuflação do balão. O conjunto do invólucro luer localizado na extremidade proximal do cateter contém a porta de insuflação do balão, o cabo de conexão e o plugue de conexão com o equipamento. A porta de insuflação do balão está equipada com um conector luer, conectada ao lúmen de insuflação, permitindo a insuflação e desinsuflação do balão. A área entre a extremidade distal do cateter e a porta do fio-guia é revestida com material hidrofílico de polivinilpirrolidona (PVP).

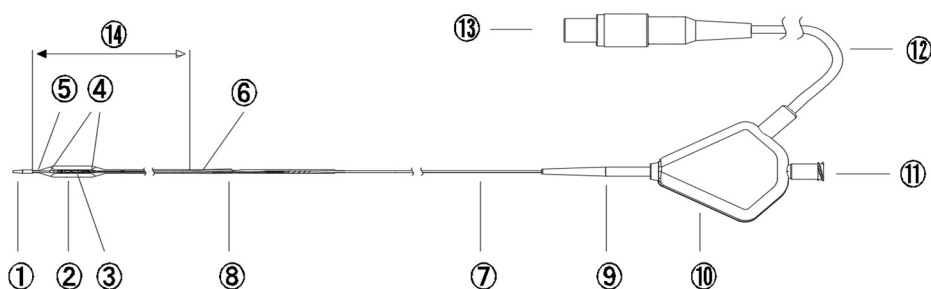


Figura 1 – Diagrama esquemático do Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL)

- 1 Ponta distal 2 Balão 3 Transmissor 4 Anéis marcadores radiopacos
 5 a 7 Corpo do cateter (5: Tubo interno, 6: Tubo externo distal, 7: Tubo externo proximal)
 8 Porta para fio-guia (Rx) 9 Alívio de tensão 10 Conjunto do invólucro luer
 11 Porta de insuflação do balão 12 Cabo de conexão com o equipamento
 13 Plugue de conexão com o equipamento 14 Área com revestimento hidrofílico

Nota: A parte aplicada do cateter compreende da ponta distal até o tubo externo proximal.

Desempenho do Produto

O diâmetro e o comprimento da expansão do balão estão apresentados na Tabela 1 acima;

Pressão de ruptura nominal do balão (RBP): ≥ 12 atm;

Pressão nominal do balão: 6 atm;

Comprimento útil do cateter: 140 cm $\pm$ 5%;

O procedimento de tratamento está descrito na Tabela 2.

Tabela 2 – Procedimentos de Tratamento para o Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL)

Frequência de tratamento	1 pulso por segundo
Número máximo de pulsos consecutivos (1 ciclo)	10 pulsos
Tempo mínimo de pausa (após cada ciclo)	10 segundos
Número máximo de pulsos por unidade de cateter	120 pulsos (12 ciclos)

Notas:

1. Os procedimentos de pulso acima devem ser rigorosamente seguidos durante o tratamento. Independentemente do tamanho do Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) conectado, os procedimentos de tratamento acima serão iniciados.
2. Após a conclusão de cada ciclo, aguarde pelo menos 10 segundos antes de iniciar a próxima rodada de tratamento. Quando o número máximo de pulsos for atingido, o sistema interromperá automaticamente o tratamento. Para mais informações, consulte as “Instruções de Uso do Gerador de Litotripsia Intravascular”.

Acessórios Necessários para Uso do Produto (não fornecidos com o produto)

- Cateter-guia 6F;
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm);
- Seringa de 20 mL;
- Dispositivo de enchimento com manômetro;
- Soro fisiológico (solução salina normal);
- Meio de contraste (recomenda-se o uso de meios de contraste não iônicos, como injeção de ioversol, iodixanol ou iopromida. Não é recomendado o uso de meios de contraste iônicos, como o diatrizoato de meglumina);
- Capa protetora estéril.

Como Usar**Seleção do Cateter**

Consulte o diâmetro do vaso e escolha um cateter com proporção 1:1. Se não houver um tamanho exatamente correspondente, utilize um balão de diâmetro imediatamente superior (por exemplo, um cateter de 4,0 mm para um vaso com diâmetro de referência de 4,5 mm).

Preparação do Balão

1. Inspeção cuidadosamente o cateter e a embalagem esterilizada para verificar se há danos antes do uso;
2. Abra a embalagem interna e remova o cateter utilizando técnica asséptica;
3. Coloque 5 mL de meio de contraste misturado com soro fisiológico (proporção 1:1) em uma seringa de 20 mL;

Nota: Não use ar ou qualquer gás para inflar o balão!

4. Conecte a seringa à porta de insuflação do cateter. Segure a seringa com o bico voltado para baixo, puxe o êmbolo por cerca de 5 segundos, solte o êmbolo e repita três vezes;
5. Coloque 10 mL de meio de contraste misturado com soro fisiológico (1:1) no dispositivo de insuflação. Retire a seringa do cateter e conecte o dispositivo de insuflação, certificando-se de que todo o ar foi eliminado;
6. Segure o cateter próximo à extremidade do balão com uma mão e remova o pino protetor do balão;
7. Lave o lúmen do fio-guia conectando a extremidade distal do cateter de dilatação com uma seringa preenchida com soro fisiológico estéril heparinizado;
8. Com uma mão segurando próximo ao balão, utilize a outra para segurar suavemente a parte proximal da cânula protetora do balão e deslize-a até a extremidade distal até que se desprenda;
9. Umedeça o balão e a parte frontal do cateter com soro fisiológico por mais de 15 segundos para ativar o revestimento hidrofílico. Umedecer com solventes diferentes pode danificar a integridade do revestimento;
10. Coloque o cabo de conexão do Gerador de Litotripsia Intravascular dentro de uma capa protetora estéril;
11. Insira o plugue de conexão do cateter no cabo de conexão do gerador para conectar o cateter ao Gerador de Litotripsia Intravascular.

Técnica de Inserção

1. Prepare o local de inserção utilizando técnicas estéreis padrão;
2. Estabeleça o acesso vascular e posicione o cateter-guia;
3. Insira um fio-guia de 0,014" (0,36 mm) através da lesão-alvo sob fluoroscopia, de acordo com a técnica padrão de PTCA (angioplastia transluminal coronária percutânea);
4. Insira a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do cateter;
5. Insira cuidadosamente o cateter no cateter-guia e avance lentamente sob fluoroscopia até a lesão-alvo;

Observações:

- a. Se houver resistência, não avance o fio-guia nem o cateter-balão até identificar a causa da resistência e adotar as medidas corretivas;
- b. Tenha cuidado ao passar bainhas ou instrumentos com extremidades afiadas, e em vasos tortuosos ou calcificados, para evitar que o revestimento se solte e permaneça na vasculatura;
6. Utilize os dois anéis marcadores radiopacos no balão como referência para posicionamento preciso da lesão-alvo. A área eficaz do balão deve cobrir a lesão-alvo.

Início da Terapia Acústica

1. Insufle o cateter até 4 atm;
2. Ligue o Gerador de Litotripsia Intravascular e libere o pulso sonoro conforme o procedimento descrito na Tabela 2;
3. Recomenda-se administrar inicialmente 10 pulsos no local da lesão-alvo. Após 10 descargas consecutivas, o gerador entrará em pausa por 10 segundos, com luzes amarela e verde piscando. Insufle o balão até a pressão nominal de 6–10 atm (Atenção: Não exceda a pressão de ruptura nominal) e observe o efeito do tratamento sob fluoroscopia. Caso o resultado seja satisfatório, o tratamento pode ser encerrado;
4. Libere a pressão do balão para restaurar o fluxo sanguíneo por 30 segundos;
5. Se o médico não estiver satisfeito com o efeito do tratamento, podem ser administradas pulsos adicionais, observando sob fluoroscopia até alcançar o resultado desejado;
 1. Se forem necessários menos de 10 pulsos adicionais, após o término, insufle o balão a 6–10 atm (sem ultrapassar o limite) e, em seguida, desinsufle para encerrar o tratamento;
 2. Se forem necessários mais de 10 pulsos, repita os passos 3, 4 e 5;
 3. Após cada 10 pulsos, desinsufle o balão por ao menos 30 segundos para restaurar o fluxo. O número total de pulsos em uma única lesão-alvo não deve ultrapassar 60 pulsos;
6. Se a extensão da lesão for maior que o balão, o tratamento pode ser repetido em outra posição, com sobreposição parcial de pelo menos 2 mm; Atenção: Não ultrapassar 120 pulsos em segmentos tratados com sobreposição.
7. Desinsufle o balão ao final do tratamento, assegurando-se de que o balão esteja completamente retraído, e remova o cateter lentamente pelo cateter-guia;
8. Realize uma angiografia pós-operatória para confirmar o resultado da dilatação e retire todo o sistema;
9. Não toque no cabo do gerador durante a aplicação da descarga!

Precauções

1. Este produto é adequado apenas para uso com o Gerador de Litotripsia Intravascular especializado (durante o uso no paciente, nenhum componente do sistema deve ser submetido a manutenção);
2. Este produto deve ser utilizado apenas por médicos profissionais. O não cumprimento das instruções de uso pode resultar em danos ao dispositivo e causar eventos adversos graves;
3. Produtos com prazo de validade vencido não devem ser utilizados;
4. Este produto é estéril e de uso único. Não deve ser reutilizado ou reesterilizado;
5. Não utilizar se a embalagem estiver danificada;

6. O sistema deve ser utilizado com equipamento de imagem por raios X de alta qualidade;
7. Se houver dificuldades durante o procedimento de insuflação do balão e este não puder ser continuado, o cateter deve ser removido. Não tente reutilizá-lo — utilize um novo cateter;
8. Não utilizar ar ou qualquer outro gás para insuflação, pois isso pode provocar expansão irregular e complicações;
9. Não utilizar fios-guia com diâmetro superior a 0,014" (0,36 mm);
10. Requisitos ambientais: Após o uso, os produtos e embalagens devem ser descartados conforme as regulamentações locais para resíduos médicos;
11. Este produto é descartável e não requer manutenção;
12. Aviso: Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.

Contraindicações

1. Quando o fio-guia de 0,014 polegadas não consegue atravessar a lesão;
2. Contraindicado para pacientes cuja lesão foi diagnosticada como inadequada para dilatação vascular;
3. Contraindicado para gestantes ou lactantes;
4. Lesões trombóticas;
5. Artéria coronária única responsável pela irrigação sanguínea;
6. Dissecção vascular;
7. Doença em enxerto vascular (bypass).

Possíveis Reações Adversas

As possíveis reações adversas estão alinhadas com os riscos padrão dos procedimentos cardíacos baseados em cateteres, incluindo, mas não se limitando a:

- Oclusão vascular aguda
- Reações adversas a meio de contraste, anticoagulantes e/ou terapias antitrombóticas
- Aneurisma
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas
- Tamponamento cardíaco ou derrame pericárdico
- Parada cardiorrespiratória
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Oclusão, perfuração, ruptura ou dissecção de artéria/vaso coronário

- Espasmo da artéria coronária
- Óbito
- Êmbolos (ar, tecido, trombo ou ateroma)
- Revascularização coronária de emergência ou eletiva
- Intervenção coronária percutânea de emergência ou eletiva
- Complicações no local da punção
- Fratura do fio-guia ou falha de qualquer componente do dispositivo, o que pode causar embolização, dissecação, lesão grave ou necessidade de cirurgia
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Hipertensão/hipotensão
- Infecção/septicemia/febre
- Infarto do miocárdio
- Isquemia miocárdica ou angina instável
- Dor
- Isquemia periférica
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência ou falência renal
- Reestenose da artéria coronária tratada, exigindo nova revascularização
- Choque/edema pulmonar
- Fluxo lento, ausência de reperfusão ou oclusão coronária súbita
- Acidente vascular cerebral
- Coágulos sanguíneos
- Oclusão aguda de vaso sanguíneo
- Lesão vascular com necessidade de reparo cirúrgico
- Dissecação, perfuração, ruptura ou espasmo vascular

Além disso, os pacientes podem estar expostos a outros riscos associados aos procedimentos de intervenção coronariana, incluindo sedação consciente e anestesia local, o uso de agentes de contraste radiológico durante a angiografia, medicamentos utilizados para manejo dos pacientes durante a cirurgia e o risco de exposição à radiação da fluoroscopia.

Riscos específicos do dispositivo e seu uso incluem:

- Reações alérgicas ou imunológicas ao material ou revestimento do cateter

- Falha do dispositivo ou perda de pressão do balão, podendo resultar em embolização, dissecação, lesões graves ou necessidade de cirurgia
- Contrações prematuras atriais ou ventriculares
- Ativação atrial ou ventricular inadvertida

Modo de Fornecimento

Os Cateteres de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) são fornecidos esterilizados e são de uso único. Eles são esterilizados por óxido de etileno e permanecem estéreis desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada. Utilize antes da data de validade indicada no rótulo.

Nota: Não utilize se a embalagem interna estiver aberta ou danificada.

Condições de Transporte

Os produtos devem ser protegidos contra pressão excessiva, luz solar direta e chuva durante o transporte, ou conforme estipulado no contrato de pedido.

Condições de Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em ambiente seco, limpo, bem ventilado e isento de gases corrosivos, com temperatura entre +10 °C e +30 °C.

Ambiente de Uso

- Faixa de temperatura ambiente: +10 °C a +40 °C
- Faixa de umidade relativa: 30% a 75%
- Faixa de pressão atmosférica: 62 kPa a 106 kPa

Data de Fabricação

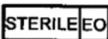
Consultar a embalagem do produto.

Vida Útil

Consultar a embalagem do produto. A **vida útil do produto é de dois anos**.

Descrição dos símbolos do rótulo

1)		Não reutilizar
2)		Seguir as instruções de operação
3)		Manter seco
4)		Data de fabricação
5)		Manter afastado da luz solar
6)		Data de validade
7)		Número de referência do produto

8)		Número do lote
9)		Esterilizado com óxido de etileno
10)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
11)		Atenção! Consultar os documentos acompanhantes
12)		Limite de temperatura de armazenamento de +10°C a +30°C
13)		Fabricante

Compatibilidade Eletromagnética

O produto está em conformidade com a IEC 60601-1:2020.
O produto não possui desempenho essencial.



Avisos:

- O Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) não deve ser utilizado próximo ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário usá-los em proximidade ou empilhados, deve-se verificar seu funcionamento normal na configuração utilizada.
- Deve ser utilizado o Gerador de Litotripsia Intravascular (Modelo: SPM-2400) fornecido pelo fabricante do Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL). O uso de equipamentos fora das especificações pode resultar em aumento da emissão ou diminuição da imunidade do Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL).
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL).

Informações do cabo

Número de série	Nome	Comprimento do cabo (m)	Blindado ou não	Nota
1	Cabo de conexão do equipamento	0.49	No	/

Orientações e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnética		
O Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) pode ser utilizado nos seguintes ambientes eletromagnéticos. O cliente ou usuário de um Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) deve garantir que ele seja utilizado nos seguintes ambientes.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissão de RF	1 conjunto Classe A	O Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Como resultado, suas emissões de RF são baixas e há pouca chance de interferência com equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF	1 conjunto Classe A	O Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) é adequado para uso em instalações que não estão diretamente conectadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão de residências e áreas domésticas.
Radiação harmônica	Não aplicável	

Emissão de flutuação de tensão/piscamento	Não aplicável	
---	---------------	--

Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou usuário do Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) deve garantir que ele seja utilizado dentro deste ambiente eletromagnético.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga Eletrostática (ESD)	±6 kV, descarga por contato ±8 kV, descarga por ar	±6 kV, descarga por contato ±8 kV, descarga por ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica, e, se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápidos elétricos/pulsos	±2 kV para o cabo de alimentação ±1 kV para a linha de entrada/saída	Não aplicável	A alimentação elétrica deve atender à qualidade típica usada em ambientes comerciais ou hospitalares.
Surto	±1 kV linha a linha ±2 kV linha à terra	Não aplicável	A alimentação elétrica deve atender à qualidade típica usada em ambientes comerciais ou hospitalares.
Dips de tensão, curtas interrupções e variações de tensão na linha de entrada de energia	<5% U_T , for 0.5 cycle (>95% dip in U_T) 40% U_T , for 5 cycles (60% dip in U_T) 70% U_T , for 25 cycles (30% dip in U_T) < 5% U_T , for 5s (>95% dip in U_T)	Não aplicável	A alimentação elétrica deve atender à qualidade típica usada em ambientes comerciais ou hospitalares.. Caso o usuário do Gerador de Litotripsia exija operação contínua durante uma queda de energia, recomenda-se que o Gerador de Litotripsia seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de rede (50 Hz)	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de rede devem ter a qualidade típica para uso em ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota: U_T é a tensão da rede elétrica em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o comprador ou usuário do Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) deve garantir que ele seja utilizado dentro deste ambiente eletromagnético.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações

RF conduzido RF irradiado	3Vrms 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem ser usados a uma distância de separação mínima recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, e não mais próximo de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos. Distância de separação recomendada $d = 1,2VP$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3VP$ (800 MHz a 2,5 GHz) P é a potência máxima de saída nominal do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor em watts (W), e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.
------------------------------	--	---------------------	---

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a fórmula usada para faixas de frequência mais altas se aplica.

Nota 2: Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e do corpo humano.

- a) A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones celulares/sem fio, rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local onde o equipamento está sendo usado exceder o nível de conformidade RF acima, o equipamento deve ser monitorado para garantir o funcionamento normal. Se for observada uma performance anômala, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do equipamento.
- b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o equipamento

O Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) foi projetado para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos onde a interferência RF irradiada é controlada. O comprador ou usuário de um Cateter de Litotripsia Intravascular Coronária (IVL) pode proteger contra interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissor) e o equipamento, dependendo da potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação correspondente a diferentes frequências do transmissor (m)		
	150 kHz a 80MHz $d=1.2VP$	80MHz a 800MHz $d=1.2VP$	800MHz a 2.5GHz $d=2.3VP$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para a potência máxima nominal de saída do transmissor não listada na tabela acima, a distância de separação recomendada **d**, em metros (m), pode ser determinada pela fórmula na coluna correspondente à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) fornecida pelo fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a fórmula usada para faixas de frequência mais altas se aplica.

Nota 2: Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e do corpo humano.

Fabricante: Spectrumedics Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd

Endereço: Sala 501&502, 5º andar, Edifício 6, No.10 Lvzhouhuan Road, Distrito de Minhang, Xangai, China 201114

Tel.: +86 21 5089 5615

Escritório de Negócios Internacionais: Spectrumedics International Pte. Ltd

Endereço: 2 Tukang Innovation Grove, JTC MedTech Hub, #09-01, Singapura 618305

Tel.: +65 6980 0670

Email: globalsales@spectrumedics.com

Website: www.spectrumedics.com