

Fiche Technique

Video-capsule Neomom® CC

Endoscope

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A63BF02
Code LPPR* si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
Classe du DM :	Ila
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0197
Première mise sur le marché de l'UE :	2020
Fabricant :	Jinshan science &Technology(Group)Co., Ltd.
Provenance :	Chine
Statut d'Asept InMed :	Importateur



Descriptif du dispositif :

La vidéocapsule endoscopique (VCE) est une microcaméra capable de prendre des images à l'intérieur du colon qu'elle transmet par ondes radio à des capteurs cutanés (regroupés en ceinture) reliés à un boîtier d'enregistrement. La gélule, de la taille d'une grosse gélule d'antibiotique, est très facile à avaler. Il permet d'explorer le colon.

Conditionnement : Boite de 5 unités

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI
Videocapsule Neomom® CC	CC1	222737
Système pour videocapsule Neomom®	CE-5100 / SC100	203108

Fiche Technique

Spécification et paramètre de la capsule :

Spécification	Paramètre
Capsule Type	CC1
Caractéristiques physiques	Taille: $\Phi 11.5 \times 32,4$ mm
	Poids: 3,5g
	Matériau de la coque : matériau polymère médical
Caractéristiques optiques	Angle visuel (dans les airs): 172 °
	Profondeur de champ (dans l'air): 0 ~ 50mm
	Résolution (dans les airs): 8 lp / mm
Caractéristiques de fonctionnement	Condition de travail: Température: 5 ~ 40 °C Humidité: 100% Atmosphère: 860hPa ~ 1060hPa
	Taux d'échantillonnage: 4 ~ 35 fps
	Heure de travail: 15h Tension de fonctionnement: 3V Courant de travail : 90mA Température de fonctionnement: 5 ~ 40 °C
Conditions d'entreposage	Température: -20 ~ 50 °C Humidité: $\leq 80\%$ Atmosphère: 860hPa ~ 1060hPa
Autres caractéristiques	Profondeur de couleur: 24 bits couleurs vraies
	Imperméabilité: IPX8
	Fréquence d'émission / réception: 430 MHz à 4 40 MHz

Fiche Technique

Spécification et paramètre de la capsule :

Specification	Parameter
Type enregistreur	SC-RD1
Taille	136*83*36mm
Alimentation	Une batterie au lithium intégrée
Temps continu de travail	15 heures
Capacité de stockage	32GB
Nombre d'unité récus par antenne	Quatre
Capacité batterie	≥9000mAh
Port USB	USB 2.0
Poids	< 0.8 kg
Condition de travail	Temperature: 5~40 °C Humidité relative : ≤85% 860hPa~1060hPa
Condition de stockage	Temperature: 0~50 °C Humidité relative : ≤80% Atmosphère : 860hPa~1060hPa
Transmission / fréquence de réception	430 MHz to 437 MHz

Caractéristiques de la station de travail Vue Smart

Paramètres		
Version du logiciel	V7.0 et versions ultérieures	
Traduction	Anglais	
Exportation de données	Support (exporter des rapports, des vidéos, des images, etc.)	
Afficher les données	Barre colorée temps / image, segmentation du tractus gastro-intestinal et rendu des couleurs, etc.	
Taux de visionnage	1 ~ 30 ips	
Mode d'affichage	Mode mono-objectif, mode double objectif	
Mode de fonctionnement	Vue en mode ICE et en mode Hb	

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Coque de capsule : Polymère médicale

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Bisphénol A : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Endoscopie

Digestif

Indications :

Endoscopie digestive

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Température : 0~50°C

Humidité relative : ≤ 85%

Pression atmosphérique : 860hPa~1060hPa

Pas de gaz corrosif, pas de gaz explosive inflammable, pas de liquide chimique contaminé, lieu bien ventilé, frais et sec.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit : 14 mois

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'instructions

Contre-indications :

Se référer à la notice d'instructions.

PIECES JOINTES :

Notice d'instructions.

CONTACT :

Service QUALITE : qualite@aseptinmed.fr