


Fiche Technique

Video-capsule Neomom® HD

Endoscope

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A63BF01	
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 : Provenance : Statut d'Asept InMed	Jinshan science &Technology(Group)Co., Ltd. Chine Importateur	

Descriptif du dispositif :

La vidéocapsule endoscopique (VCE) est une microcaméra capable de prendre des images à l'intérieur de l'intestin 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 l'intestin grêle.

Conditionnement : Boite de 5 unités

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI
Videocapsule Neomom® HD	CE-5110 / SC1	222736
Système pour videocapsule Neomom®	CE-5100 / SC100	203108

Fiche Technique

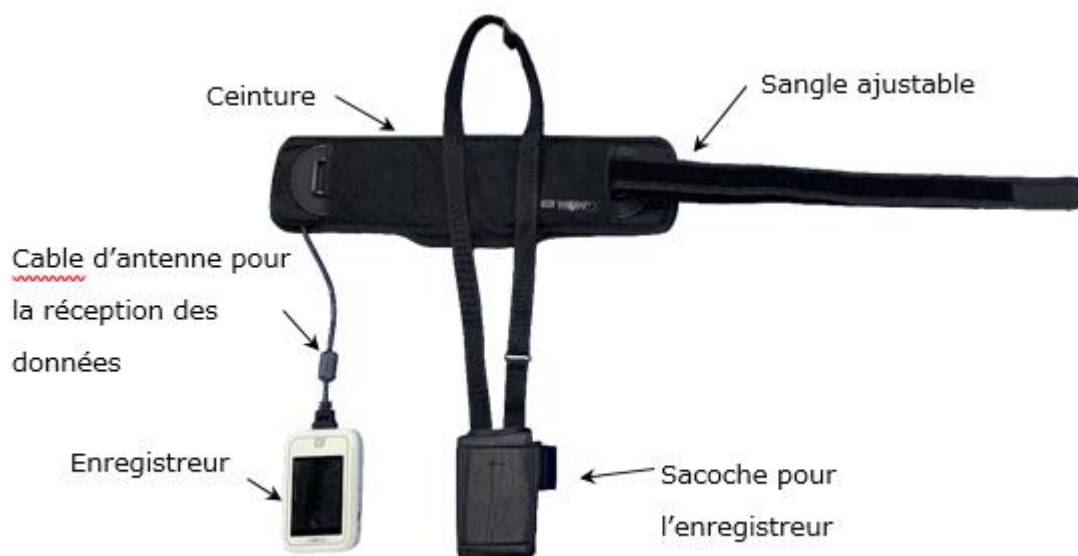
Spécification et paramètre de la capsule :

Spécification	Paramètre
Capsule Type	CS1
Caractéristiques physiques	Taille: Φ 11.0 * 25,4 mm
	Poids: 3.0g
	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: 2 ~ 10 fps
	Heure de travail: 12h Tension de fonctionnement: 3V Courant de travail: 12mA Température de fonctionnement: 5 ~ 40 °C
Conditions d'entreposage	Température: 0 ~ 50 °C Humidité: ≤ 80% Atmosphère: 860hPa ~ 1060hPa
Autres caractéristiques	Résolution d'image: Prise en charge de la résolution de 512 * 512 pixels
	Profondeur de couleur: 24 bits couleurs vraies
	Imperméabilité: IPX8
	Fréquence d'émission / réception: 430 MHz à 437 MHz

Fiche Technique

Caractéristiques techniques de l'enregistreur :

Spécification	Paramètre
Type d'enregistreur	SC-RD1
Taille	136*83*36mm
Alimentation	Une batterie au lithium intégrée
Heures de fonctionnement continues	15 heures
Capacité de stockage	32Go
Nombre d'unités reçues par le réseau d'antennes	Quatre
Capacité de la batterie	≥9000mAh
Port USB	USB 2.0
Poids de l'enregistreur	< 0,8 kg
Condition de travail	Température: 5 ~ 40 °C Humidité: ≤85% 860hPa~1060hPa
Conditions d'entreposage	Température: 0 ~ 50 °C Humidité: ≤80% Atmosphère: 860hPa ~ 1060hPa
Fréquence d'émission / réception	430 MHz à 437 MHz



Fiche Technique

Caractéristiques de la station de travail Vue Smart (logiciel) :

Spécification	Paramètre
Langue	EN / DE / FR / ES / IT / RU / TR / PT / TC
Format de sortie	BMP, JPEG, AVI, PDF, Word
Fréquence du cadre d'affichage	1 ~ 30fps
Entrez les informations du patient	
Pendant l'examen, continuez à visualiser l'état de fonctionnement de l'capsule endoscopique en temps réel et à contrôler l'état de fonctionnement	
Être capable de surveiller plusieurs enregistreurs simultanément	

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 : ≤ 80%

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

Fiche Technique

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