

## Fiche Technique

# Video-capsule Neomom® RC

Endoscope

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

**Code CLADIMED :** A63BF02

**Code LPPR\* si applicable :** NA  
\*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

**Classe du DM :** Ila

**Directive de l'UE applicable :** 93/42/CE

**N° Organisme notifié :** 0197

**Première mise sur le marché de l'UE :**

**Fabricant :** Chongqing Jinshan science &Technology  
**Provenance :** Chine  
**Statut d'Asept InMed** Importateur



#### **Descriptif du dispositif :**

La vidéocapsule endoscopique NEOMOM® RC permet de réaliser l'inspection visuelle simple, rapide, non invasive et continue du tractus gastro-intestinal et présente les avantages de visualiser des images colorées en temps réel et de contrôler les mouvements de la capsule dans l'estomac, de sorte qu'il peut être largement utilisé dans l'examen gastro-intestinal.

Les médecins utilisent la console de commande (contrôleur) combinée à l'interface du logiciel Vue Smart pour contrôler la capsule à l'intérieur du corps humain. Il peut réaliser un mouvement horizontal et une légère rotation de la capsule, de manière à guider précisément la capsule vers la position cible dans l'estomac. Cela facilite l'observation de l'angle approprié des lésions spécifiques et augmente la capacité d'inspection de la cavité gastrique et la précision de l'observation pathologique.

Les éléments permettant l'utilisation **de la capsule NEOMOM® RC** sont les suivants :

- ① Capsule (ref 222740 et/ou 203109)
- ② Le système d'enregistrement composé : Enregistreur d'images (ref 222739), de la ceinture avec antenne, de la pochette pour l'enregistreur
- ③ Console de commande (contrôleur) qui inclut l'unité de mouvement robotique et console de contrôle, installés avec le logiciel Vue smart

## Fiche Technique



### Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI
Videocapsule Neomom® RC22	CE-8106 /RC22	222740
Videocapsule Neomom® RC12	CE-8105 /RC12	203109
Système d'enregistrement pour videocapsule Neomom® HD et Neomom® RC	RC-RD1	222739

**Conditionnement :** Boite de 5 unités

## Fiche Technique

### Spécifications et paramètres de la capsule RC12 :

<b>Caractéristiques physiques</b>	<b>Taille</b>	<b>Diamètre 11.5mm±0.5mm</b> <b>Longueur 27.5mm±1.0mm</b>
	Poids	4,5±0,5 g
	Matériaux	Matériaux polymères médicaux
<b>Caractéristiques optiques</b>	Temps clignotant	11,5±10 % SEP
	Plage de crête de l'éclairage central	170±30% lx
	Angle du champ pupille de l'objet	135±15%
	Angle du champ/(°)	160±15 %
	Distance de travail de conception	5 mm
	Résolution de l'angle central du champ	0,75 C/(°) (- 10%, limite supérieure exclue)
	Résolution optique (dans l'air)	Au-dessus de 8 lp / mm
	Plage de distance de travail (profondeur de champ)	0 ~ 35mm
	Fréquence d'images	La fréquence d'images est de 5 ips dans les 30 minutes suivant le démarrage, puis elle est automatiquement ajustée à 2 ~ 5 ips en temps réel (-10%, la limite supérieure n'est pas comptée)
	<b>Opération</b>	Méthode d'alimentation
Durée du travail		9h
Limites de tension de fonctionnement:		3 V CC
Température de fonctionnement		5°C ~ 40°C
<b>Pile</b>	Type de batterie	Batterie au lithium au dioxyde de manganèse
	Capacité de la batterie	>50mA
<b>Autres</b>	Grade de protection contre les infiltrations	IPX8
	Fréquence d'émission / réception	433,92 MHz, bande passante 3,8 MHz -4,3 MHz
	Modulation	FSK
	Limite de puissance d'émission	0dBm

## Fiche Technique

### Spécifications et paramètres de la capsule RC22 :

	Taille	Diamètre <b>11.5mm±0.5mm</b> Longueur <b>30.0mm±1.0mm</b>
<b>Caractéristiques physiques</b>	Poids	5,0±0,5 g
	Matériaux	Matériaux polymères médicaux
<b>Caractéristiques optiques</b>	Temps clignotant	11,5±10 % SEP
	Plage de crête de l'éclairage central	170±30% lx
	Angle du champ pupille de l'objet	135±15%
	Angle du champ/(°)	160±15 %
	Distance de travail de conception	5 mm
	Résolution de l'angle central du champ	0,75 C/(°) (- 10%, limite supérieure exclue)
	Résolution optique (dans l'air)	Au-dessus de 8 lp/ mm
	Plage de distance de travail (profondeur de champ)	0 ~ 35mm
	Fréquence d'images	La fréquence d'images est de 5 ips dans les 30 minutes suivant le démarrage, puis elle est automatiquement ajustée à 2 ~ 5 ips en temps réel (-10%, la limite supérieure n'est pas comptée)
	<b>Opération</b>	Méthode d'alimentation
Durée du travail		11h
Limites de tension de fonctionnement:		3 V CC
Température de fonctionnement		5°C ~ 40°C
<b>Pile</b>	Type de batterie	Batterie au lithium au dioxyde de manganèse
	Capacité de la batterie	>90mA
<b>Autres</b>	Grade de protection contre les infiltrations	IPX8
	Fréquence d'émission / réception	433,92 MHz, bande passante 3,8 MHz -4,3 MHz
	Modulation	FSK
	Limite de puissance d'émission	0dBm

## Fiche Technique

### Spécifications de l'enregistreur d'images

- Corps principal de l'enregistreur d'images**

Taille	131 * 80 * 36mm
Poids	<1 kg
Alimentation	Batterie lithium-ion intégrée
Modèle de batterie	135796
Temps de travail continu	14h
Capacité de la carte mémoire	≥8 Go
Capacité	9000mAh
Alimentation interne	3,6 à 4,2 V CC
Alimentation externe	100-240 Vac, 50-60Hz, 0.6-0.4A

- Paramètres de l'adaptateur secteur de l'enregistreur d'images**

Spécification et modèle	HPU32B-102
Entrée d'alimentation	100-240 Vac, 50-60Hz, 0.6-0.4A
Puissance de sortie	5.3V3.77A 

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

Version du logiciel	V7 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	Vue unique, double vue, quatre vues, six vues, huit vues et quinze vues
Mode de fonctionnement	Vue en mode ICE et en mode Hb

## Fiche Technique

### Spécifications de la console de commande (contrôleur)

Model	RC-RU1
Poids	650 kg
Tension d'entrée	220Vac, 50Hz
Puissance nominale	1500VA
Dimension de l'unité de mouvement robotique	Length 210cm±10cm Largeur 160cm±10cm Hauteur 185cm±50cm
Dimension de la console de commande	Length 75cm±10cm Largeur 60cm±10cm Hauteur 135cm±10cm
Étendue de l'angle de rotation de l'aimant	Rotation axiale: 0 ~ 360 ° Rotation radiale: 0 ~ 360 °
Portée du mouvement de l'axe X de l'aimant	420mm: -10%, limite supérieure exclue (parallèle à la direction de longueur du lit d'examination)
Étendue du mouvement de l'axe Y de l'aimant	350mm: -10%, la limite supérieure n'est pas comptée (parallèle à la direction de largeur du lit d'examination)
Étendue du mouvement de l'axe Z de l'aimant	Magnet supérieur: 250mm, -10%, la limite supérieure n'est pas comptée (verticale à la direction du lit d'examination) Aimant inférieur: 110mm, -10%, la limite supérieure n'est pas comptée (verticale à la direction du lit d'examination)
Limite mécanique de l'axe Z de l'aimant supérieur	230mm±15mm du lit d'examination
Capacité en lits de xamination	≥135 kg
Noise	≤70dB(A)
Intensité du champ magnétique à la surface	Intensité du champ magnétique central à la surface de l'aimant supérieur ≤400 mT; Intensité maximale du champ magnétique à la surface du lit d'examen ≤100mT
Portée de l'intensité de l'induction magnétique	0 ~ 350mm

## Fiche Technique

### Performance du frein

Limite de sécurité: La distance de sécurité entre le mécanisme de l'aimant supérieur et l'objet sur la face inférieure n'est pas inférieure à 10 mm.

Fonction de freinage: Une fois que le boîtier magnétique touche un objet, il cessera de bouger lorsque la course relative du boîtier est inférieure à 10 mm. Il empêche le mécanisme de l'aimant supérieur de se déplacer vers le bas et ne peut pas être contrôlé.

### Principaux composants et matériaux :

Coque de capsule : Polymère médicale non digestible

Composants scellés dans la coque : module de caméra, module d'alimentation, module émetteur-récepteur sans fil, source de lumière LED, lentille optique, capteur d'image, processeur d'image, aimant de module RF et capteur d'attitude.

### 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 :

## Fiche Technique

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](mailto:qualite@aseptinmed.fr)