



DP100+

KITS CONSOMMABLES & ACCESSOIRES ASSOCIÉS

Références

Appareil : 4150, 4150MLT, 4150MLTR, 4150GB

Kits consommables : 2901, 2901H, 2901N, 2901NH, 2901HUVN, 2901HUPN, 2901HUOV, 2700VN, 2700PN, 2701N, 2703VN, 2703PN, 2004, 2341, 2342, 2002, 3406, 3415

Accessoires : 3417, 2050, 2151, 2250

Descriptif

Générateur d'aérosol ultrasonique - Humidificateur

Nom du fabricant

SYST'AM® (System Assistance Medical SAS)

Lieu de fabrication

72 Zone d'Activité de Campagnac - 47300 LEDAT - FRANCE

Marquage CE

Classe 2a

CARACTERISTIQUES GÉNÉRALES

Normes applicables

NF EN 60601-1, NF EN 60601-2, NF-EN 13544-1



CARACTERISTIQUES DE L'APPAREIL

CONSTRUCTEUR

System Assistance Medical SAS
 72 Zone d'Activité de Campagnac
 47300 LEDAT - FRANCE

IDENTIFICATION

Nature de l'appareil : Humidificateur & Générateur d'aérosol médicamenteux ultrasonique à visée Broncho-pulmonaire
Désignation commerciale : DP100+
Modèle / type : Ventilé

CONFORMITÉS

Directive CE 93/42/CEE :
N° de conformité : G-MED N° 24118
Date de première mise sur le marché : 2010

ESSAIS TECHNIQUES

Numéro des procès-verbaux d'essais correspondants :
CEM : R5E00205C-E-C
Acoustique : R025-MNN-10-102262
Sécurité électrique : RL 09 105 090-01-1 -> 60 601-1, RL 09 105 090-01-2 -> 60 601-1-6, RL 09 105 090-01-3 -> 60 601-1-8, RL12015100317-01-1-A

CARACTÉRISTIQUES DE L'ALIMENTATION

Tension : 100-240 VAC, 50-60 Hz
 Courant absorbé : 320 mA
 Puissance maximale absorbée : 80 VA
 Type de protection contre les chocs électriques : Classe I, Type : B
 Parties appliquées :
 Aérosolthérapie : masque ou embout (type B).
 Humidification : aucune.
 Autres parties pouvant entrer en contact
 avec le patient en utilisation normale : Tubulures, boîtier, clavier.
 Catégorie de surtension : II

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET D'ENVIRONNEMENT

Degré de protection procuré par les enveloppes : IP22
Les ENVELOPPES sont classées en fonction du degré de protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau et de corps solides comme détaillé dans la CEI 60529. Cette classification est IPN1N2 où dans notre cas :
 - N1=2 --> Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Ø et plus.
 - N2=2 --> Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque L'ENVELOPPE est inclinée jusqu'à 15°.

Masse : 4 kg environ
 Dimensions hors tout : 333 x 205 x 102 mm
 Inclinaison admissible : 10 degrés

Nébulisation : Ultrasons
 Fréquence du quartz : 2.4 MHz ± 2 %

Nature des produits nébulisables : Solution aqueuse
 Contenant des produits nébulisables : Chambre de nébulisation (humidification), coupelle (aérosol)
 Quantité de produit à nébuliser : 2 cc à 8 cc (avec Control'dose® et coupelle)
 8 cc à 30 cc (coupelle sans Control'dose®)
 0,2 l à 1 l en humidification

Plage(s) de réglage :

Puissance de nébulisation : Plage : de 0 à 6
 Débit de gaz : Plage : de 4,2 à 14,3 l/s
 Volume résiduel de produit à nébuliser : ± 0,6 cc (avec Control'dose® et coupelle)
 ± 3,0 cc (coupelle sans Control'dose®)
 Débit liquide de nébulisat : 0,8 cc/mn ± 0,2 (maxi avec Control'dose®)
 2,6 cc/mn ± 0,2 (maxi sans Control'dose®)
 Fonctionnement continu : Oui
 Accessoires chauffants : Oui
 Niveau maximal de pression acoustique pondérée : 35,5 dBA


Durée d'utilisation :

Aérosolthérapie : 3 séances par jours maximum.
 15 minutes d'utilisation par séance au maximum.
 Humidification : Les prescriptions sont plus variées et il est difficile d'en donner
 une utilisation type : cela peut aller de deux à trois heures par jour
 pendant quelques jours à continu pour les patients en fin de vie.

Plage environnementale d'utilisation :

Température d'utilisation : 25 +/- 5 °C
 Plage d'humidité relative : de 0 à 90 %, sans condensation
 Plage de pression atmosphérique : de 70,0 kPa à 106,0 kPa

Durée de vie prévue : 5 ans

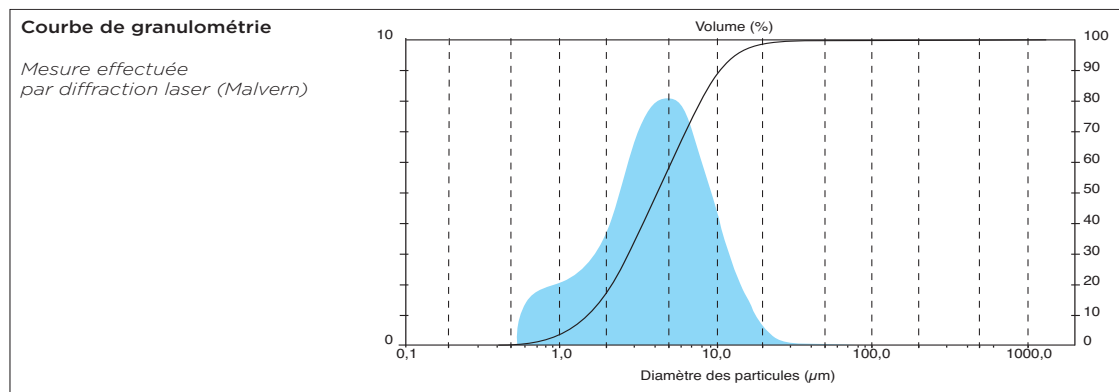
CARACTÉRISTIQUES DES PARTICULES PRODUITES (selon la norme NF-EN 13544-1)

Aérosol produit : 1,36 ml max pour un volume de remplissage de 4 ml
 de solution de fluorure de sodium à 1%.
 Débit d'aérosol produit : 0,19 ml/mn (de solution de fluorure de sodium à 1 %).
 Fraction délivrée (inhalee) : 34 %.
 Température maxi. dans la chambre de nébulisation : 50°C.
 MMAD : 4,27 µm. Mesure effectuée par diffraction laser (Malvern)

Note : les performances citées ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuses.

Dans ce cas, il convient de se renseigner auprès du fournisseur du médicament.

Le nébuliseur est utilisable pour les systèmes respiratoires anesthésiques ou les systèmes respiratoires pulmonaires.


CARACTÉRISTIQUES DE SECURITE

Conditions d'alarme sonore : Débranchement de la cuve
 Niveau d'eau insuffisant dans la cuve
 Pas d'eau dans la chambre de nébulisation
 Défaut de ventilateur
 Défaut de l'accessoire réchauffeur
 Conditions d'alarme visuelle : Débranchement de la cuve
 Niveau d'eau insuffisant dans la cuve
 Pas d'eau dans la chambre de nébulisation
 Défaut de l'élément quartz
 Défaut de l'accessoire réchauffeur
 Protection à maximum de courant : par fusible : 2X T3.15AH250V 1500A référence S505-3.15-R
 250VAC 1500A marque Cooper Bussmann
 Protections internes : Carte alimentation : F1 T2A référence SCHURTER type MST ;
 Carte gestion : F1 T2A référence SCHURTER type MSB ;
 Carte gestion : F2 F0.5A référence SCHURTER type 172876 ;
 Carte gestion : F3 T1A référence SCHURTER type MSB ;
 Fonctionnement sans liquide dans la cuve : Pas de création de brouillard médicamenteux
 Alarmes
 Défaut de l'élément quartz : Indicateur de défaut + réduction de la puissance de nébulisation.



NATURE DES MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE NÉBULISAT

Embout buccal :	Polypropylène
Tuyau annelé :	Polyéthylène
Valves unidirectionnelles :	Polypropylène + parablond
Coupelle à médicaments :	Polyéthylène
Raccords :	Styrène méthylmétacrylate
Masque :	Polypropylène
Filtre antibactérien :	Fibre polypropylène
Cuve :	Polysulfone
Couvercle de cuve noir :	Polycarbonate
Couvercle de kit bleu :	Polypropylène
Chambre de nébulisation :	Polypropylène + polyéthylène

PLAGE ENVIRONNEMENTALE POUR LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT

Plage de températures ambiantes :	comprises entre -40°C et +70°C
Plage d'humidité relative :	comprise entre 10 % et 100 %, y compris la condensation
Plage de pression atmosphérique :	comprise entre 50 kPa et 106 kPa

VERSIONS DISPONIBLES

Référence	Désignation	GTIN (en bleu si IUD-ID)
4150	Aérosol Humidificateur Ultrasonique DP100+	3700368611678
4150MLT	Aérosol Humidificateur Ultrasonique DP100+, livré avec bouteille 1L et mallette de transport (sans réchauffeur)	3700368617311
4150MLTR	Aérosol Humidificateur Ultrasonique DP100+, livré avec réchauffeur, bouteille 1L et mallette de transport	3700368617335
4150GB	Aérosol Humidificateur Ultrasonique DP100+ (cordon d'alimentation UK)	3700368617090

CONDITIONNEMENTS

Référence	Conditionnement	Dimensions	Poids
4150	Carton unitaire	58,5 x 30,5 x 18 cm	6,05 kg
4150MLT	Carton unitaire	60 x 45 x 20 cm	10,2 kg
4150MLTR	Carton unitaire	60 x 45 x 20 cm	10,5 kg
4150GB	Carton unitaire	58,5 x 30,5 x 18 cm	6,05 kg