



## DP100+

### KITS CONSOMMABLES & ACCESSOIRES ASSOCIÉS

<b>Références</b>	<b>Appareil</b> : 4150, 4150MLT, 4150MLTR, 4150GB <b>Kits consommables</b> : 2901, 2901H, 2901N, 2901NH, 2901HUVN, 2901HUPN, 2901HUOV, 2700VN, 2700PN, 2701N, 2703VN, 2703PN, 2004, 2341, 2342, 2002, 3406, 3415 <b>Accessoires</b> : 3417, 2050, 2151, 2250
<b>Descriptif</b>	Générateur d'aérosol ultrasonique - Humidificateur
<b>Nom du fabricant</b>	SYST'AM® (System Assistance Medical SAS)
<b>Lieu de fabrication</b>	72 Zone d'Activité de Campagnac - 47300 LEDAT - FRANCE
<b>Marquage CE</b>	Classe 2a

## CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

<b>Normes applicables</b>	NF EN 60601-1, NF EN 60601-2, NF-EN 13544-1
---------------------------	---



## CARACTÉRISTIQUES 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®)

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.

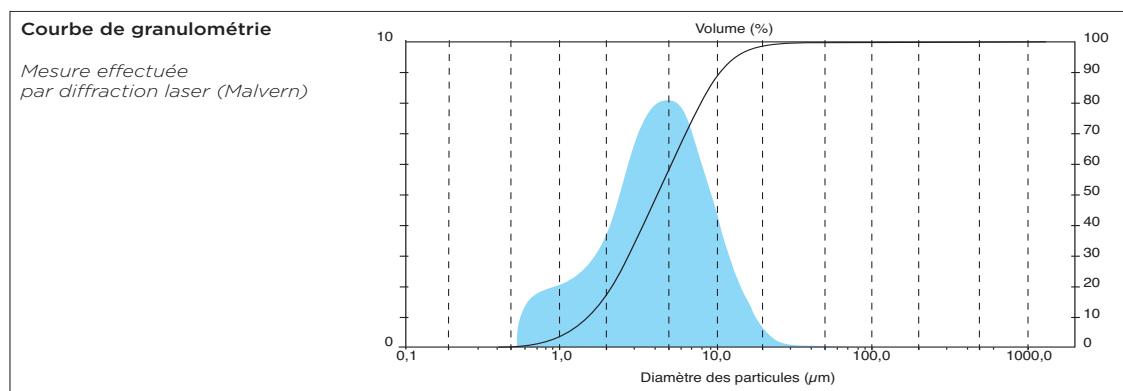
**Plage environnementale d'utilisation :**

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 (inhalée) : ..... 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  
 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  
 Alarms  
 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 méthylméthacrylate
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+	<a href="#">3700368611678</a>
4150MLT	Aérosol Humidificateur Ultrasonique DP100+, livré avec bouteille 1L et mallette de transport (sans réchauffeur)	<a href="#">3700368617311</a>
4150MLTR	Aérosol Humidificateur Ultrasonique DP100+, livré avec réchauffeur, bouteille 1L et mallette de transport	<a href="#">3700368617335</a>
4150GB	Aérosol Humidificateur Ultrasonique DP100+ (cordon d'alimentation UK)	<a href="#">3700368617090</a>

**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