



## ST23

### KITS CONSOMMABLES & ACCESSOIRES ASSOCIÉS

Références	Appareil : 23S Kits consommables : CPS, CPS23, CPSN, CPS24, CPS24N Accessoire : 2021
Descriptif	Générateur d'aérosol pneumatique
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

#### CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Normes applicables

NF EN 60601-1, NF EN 60601-1-11, NF EN 60601-2, NF-EN 13544-1



5320DV2

## CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

### CONSTRUCTEUR

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

### IDENTIFICATION

Nature de l'appareil : Générateur d'aérosol pneumatique à visée Broncho-pulmonaire  
 Désignation commerciale : ST23 et ST24  
 Modèle / type : Ventilé

### CONFORMITÉS

Directive CE 93/42/CEE :  
 N° de conformité : G-MED N° 24118  
 Date de première mise sur le marché : 03/12/1997

### ESSAIS TECHNIQUES

Numéro des procès-verbaux d'essais correspondants :  
 CEM : P177478-DEC2  
 Acoustique : P177478 DMSI/4  
 Sécurité électrique : P177478 DE1

### CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES :

Compresseur rotatif.  
 Pression : ..... 2 Bars environ  
 Débit : ..... 5 l/min sous 0,7 Bar environ  
 Masse : ..... 2,5 kg environ  
 Encombrement : ..... 215 x 215 x 105 mm

### CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES :

Alimentation : ..... 230 V alternatif  
 Classe électrique : ..... Classe II. Type BF.  
 Parties appliquées : ..... Embouts narinaires, embouts buccaux, masques et nébuliseurs : type BF  
 Autres parties pouvant entrer en contact avec le patient en utilisation normale : ..... Boîtier du dispositif, tubulures.  
 Catégorie de surtension : ..... II  
 Intensité maximale consommée : ..... 700 mA  
 Puissance maximale apparente absorbée : ..... 160 VA  
 Fréquence assignée : ..... 50 Hz  
 Classification IP : ..... IP21

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=1 --> Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement

### SÉCURITÉ :

Protection thermique.  
 L'appareil est équipé d'un thermostat de protection en cas de surchauffe des organes de l'appareil.  
 Protection secteur : ..... 1 fusible.  
 Fusibles primaires (ST23) : ..... 1 x T1AH250V1500A, réf. Schurter 0001.2504  
 Carte alimentation (ST24) : ..... F1 T1AH250V1500A réf. Schurter 0001.2504,  
 F2 T1.6A réf. Schurter 3403.0168

### FONCTIONNEMENT INTERMITTENT :

Durée de marche :  
 - Durée moyenne d'une séance : ..... 15 mn  
 - Durée de pause : ..... 40 mn  
 - 3 séances par jour maximum  
 - Niveau maximal de pression acoustique pondéré : ..... 55 dBA

5320DV2

**PLAGE ENVIRONNEMENTALE POUR LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT :**

Plage de température ambiante comprise entre : ..... -25°C et +70°C

Plage d'humidité relative comprise entre : ..... 10 % et 90 %, y compris la condensation, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa.

Plage de pression atmosphérique comprise entre : ..... 70 kPa et 106 kPa

**CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE FONCTIONNEMENT :**

Plage de température ambiante comprise entre : ..... + 5°C à + 40°C

Plage d'humidité relative comprise entre : ..... 10 % et 90 %

Plage de pression atmosphérique comprise entre : ..... 700 hPa et 1060 hPa.

Durée de vie prévue : ..... 5 ans

Durée de stockage des kits

CPS23, CPS, CPSN, CPS24 et CPS24N : ..... 3 ans

Nature des produits nébulisables : ..... Solution aqueuse

Contenant des produits nébulisables : ..... Nébulisateur du kit associé

Quantité de produit à nébuliser : ..... 2 à 8 ml

**NATURE DES MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE NÉBULISAT**

Embout buccal : ..... Polypropylène

Embout narinaire : ..... Polypropylène

Tuyau de liaison : ..... PVC, phtalate

Nébuliseur : ..... Polypropylène

Masque : ..... Polypropylène

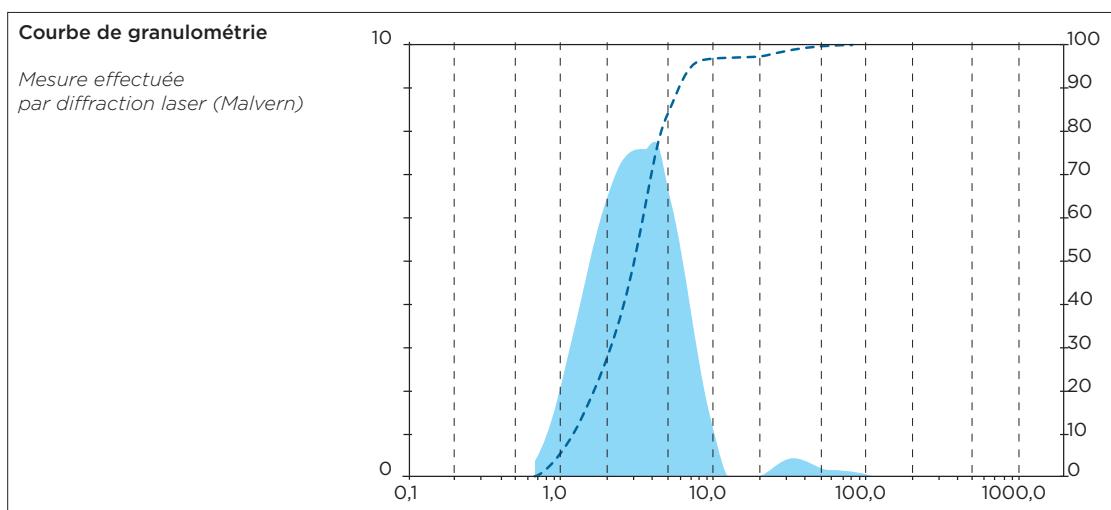
**CARACTÉRISTIQUES DES PARTICULES PRODUITES (NF-EN 13544-1 - NaF 1% - 4 ml)**

MMAD = ..... 3,10 µm (mesure par diffraction optique laser, Malvern®)

Débit aérosol liquide produit : ..... 0,09 ml/min

Quantité aérosol produit (masse inhalable) : ..... 0,82 ml

Fraction délivrée (inhalée) : ..... 20,5 %





5320DV2

## VERSIONS DISPONIBLES

Référence	Désignation	GTIN (en bleu si IUD-ID)
<b>23S</b>	Générateur d'aérosol pneumatique	<b>3700368601686</b>

## CONDITIONNEMENTS

Référence	Conditionnement	Dimensions	Poids
<b>23S</b>	Carton unitaire	27,5 x 22 x 23 cm	3,15 kg