



ČESTITAMO VAM NA KUPNJI PROIZVODA TVRTKE.

Drago nam je da ste odabrali kvalitetan proizvod tvrtke NOUVAG i jako vam zahvaljujemo na povjerenju koje ste nam ukazali.

Ove upute za uporabu će vas upoznati s uređajem i njegovim funkcijama kako biste ih mogli pravilno primijeniti i koristiti.

SIMBOLI

Opća upozoravajuća oznaka



Opća obvezujuća radnja



Pogledajte upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje



Datum do kojeg se smije koristiti



Ne koristiti ako je ambalaža oštećena



Nije za višekratnu uporabu



Potrebno odvojeno prikupljanje (WEEE)



Biološki rizik



Napravljeno bez prirodnog lateksa



Sadržava ili prisutnost ftalata



Serijski broj



Katalog broj



Serijski broj



Medicinski uređaj



Sterilizirano uz pomoć etilen oksida



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Otpornost na vodu



Jednakost potencijala



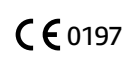
Oznaka smjera protoka pumpe



Tip BF primijenjeni dio



Nožni prekidač



Oznaka europske sukladnosti



Certificirano od strane TÜV Rheinland North America Grupe

SADRŽAJ

OPIS PROIZVODA	4
Namjena i rad	
Ciljna skupina	
Kontraindikacije	
Uvjeti okoline	
SIGURNOSNE INFORMACIJE	5
Deklaracija o sukladnosti proizvođača EMC-a	
Integrirana peristaltička pumpa	
Mogući rizici i nuspojave	
Modifikacije i zloupotreba	
Bitni zahtjevi	
Tijekom uporabe	
OPSEG ISPORUKE	7
PREGLED UREĐAJA	8
Prednji pogled	
Stražnji pogled	
POSTAVLJANJE	9
Spajanje na napajanje	
Spoj potencijalne izjednačenosti prema standardu DIN 42801	
Priprema uređaja	
Postavljanje uređaja	
ZA VRIJEME UPORABE	11
Uključivanje i isključivanje uređaja	
Regulacija postupka infiltracije	
Peristaltička pumpa	
Provjera funkcionalnosti	
ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	12
Upravljačka jedinica i nožni prekidač	
Set crijeva REF 6022a/b	
ODRŽAVANJE	13
Zamjena osigurača upravljačke jedinice	
Sigurnosni pregledi	
KVAROVI I RJEŠAVANJE PROBLEMA	14
DODACI I REZERVNI DIJELOVI	15
Informacije o zbrinjavanju	
TEHNIČKI PODACI	15
JAMSTVENI POKRIVAČ	16
Nadzor nakon stavljanja proizvoda na tržište	
Mjesta servisa	
DODATAK	17

OPIS PROIZVODA

NAMJENA I RAD

Dispenser DP 30 služi kao pumpa za infiltraciju u vezivno tkivo i koristi se u sljedećim područjima primjene:

- Tumescencija za infiltraciju kod liposukcije i liječenja vena, proširenih vena (flebologija)

Dispenser DP 30 smije koristiti samo osposobljeno i kvalificirano osoblje u profesionalnim okruženjima.

CILJNA SKUPINA

Odrasli pacijenti, u dobrom zdravstvenom stanju.

KONTRAINDIKACIJE

Zarazne rane Liposukciju smijete izvoditi tek nakon što se infekcija i nekrotično tkivo tretiraju.

Načelno, općenito loše zdravstveno stanje pacijenta.

Liposukcija ubrzo nakon rigorozne dijete pacijenta.

Morbidna pretilost (debljina) Velike količine usisavanja povećavaju rizik od smrti zbog poremećaja tekućina.

Intravaskularna infuzija tekućina.

Infiltracija pretjerane količine tumescentne otopine (više litara).

Tretman pretjerano velike površine.

Treba uzeti u obzir relevantne slučajeve u literaturi.

UVJETI OKOLINE

	PRIJEVOZ I SKLADIŠTENJE	TIJEKOM UPORABE
Relativna vlažnost zraka	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosferski tlak	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

SIGURNOSNE INFORMACIJE

Važno je imati na umu sljedeće informacije:

Svaka uporaba Dispenser DP 30 koja se razlikuje od opisa proizvoda definiranog u odjeljku [\[NAMJENA I RAD >4\]](#) predstavlja rizik za pacijente i obučeno osoblje. Ako se fizički pregledi i terapije provode bez upotrebe uređaja, tada uređaj mora biti uklonjen s mjesta tretmana.

DEKLARACIJA O SUKLADNOSTI PROIZVOĐAČA EMC-A

Uporaba uređaja i opreme koja emitira (RF) radiofrekvencijske signale, kao i prisutnost negativnih okolišnih čimbenika u neposrednom području uređaja Dispenser DP 30, može uzrokovati neočekivano ili nepovoljno djelovanje. Povezivanje ili postavljanje drugih uređaja u neposrednoj blizini nije dopušteno. Koristite samo dodatke i kabele navedene u opisu proizvoda. Nadalje, poštujujte deklaraciju o sukladnosti proizvođača EMC-a.

INTEGRIRANA PERISTALTIČKA PUMPA

Integrirana peristaltička pumpa koristi se za infiltraciju vodenih otopina u ljudsko vezivno tkivo. Infiltracijska pumpa nije namijenjena za intravaskularnu infuziju tekućina.

MOGUĆI RIZICI I NUSPOJAVE

- Nekorektna uporaba može rezultirati ozljedama tkiva ili organa kod pacijenta ili posjekotinama kod korisnika ili treće osobe.
- U rijetkim slučajevima, tretman može dovesti do blagih neuroloških poremećaja. U vrlo rijetkim slučajevima, tretman može dovesti do endovenske toplinske inducirane tromboze.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

MODIFIKACIJE I ZLOUPOTREBA



Izmjene/manipulacije na uređaju Dispenser DP 30 i njegovim dodacima nisu dopuštene. Nepoštivanje ovih uputa može imati nepredvidive posljedice za korisnika, pacijenta ili treće strane. Za posljedične komplikacije koje proizlaze iz nedopuštenih izmjena/manipulacija proizvođač ne preuzima odgovornost, a jamstvo se poništava.

NOUVAG preporučuje uporabu Klein tumescentne anestetičke otopine. Uporaba drugih otopina je na odgovornosti kirurga. Pri infiltraciji tumescentne anestetičke otopine, nemojte premašiti koncentraciju anestetika od 0,05% w/w.

BITNI ZAHTJEVI



Ne koristite uređaj ako transportna kutija ima rupe/pukotine na ravnim površinama i/ili ako je stiroporna zaštitna ambalaža oštećena.

Dispenser DP 30 smije upravljati samo kvalificirano i obučeno osoblje!

Uporaba proizvoda trećih strana odgovornost je operatera. Funkcionalnost i sigurnost pacijenta ne mogu se jamčiti s priborom trećih strana.

Popravci smiju biti obavljani samo od strane ovlaštenih servisnih tehničara tvrtke NOUVAG!

Neprikladna uporaba ili popravak uređaja, ili nedostatak poštivanja ovih uputa, oslobađa NOUVAG od svake obveze proizašle iz jamstvenih odredbi ili drugih potraživanja.

Prije upotrebe uređaja, prije pokretanja i prije operacije, korisnik uvijek mora osigurati da su uređaj i pribor u dobrom radnom stanju te da su čisti, sterilni i operativni.

Osigurajte da postavka radnog napona odgovara lokalnom mrežnom naponu.

Dispenser DP 30 smije se koristiti samo pod stalnim nadzorom medicinskog osoblja. Odsutnost upozoravajućeg zvučnog signala za naznačavanje kvarova uređaja zahtijeva trajni nadzor volumetrijskog pomaka pumpe.

Prekoračenje maksimalne doze lidokaina može uzrokovati odgođenu sistemsku toksičnost kod pacijenata.

Protok se određuje prema odluci korisnika, ovisno o zdravstvenom stanju pacijenta i konkretnoj primjeni. Nemojte prekoračiti preporučene maksimalne vrijednosti.

Maksimalna doza lidokaina temeljena na težini pacijenta i zdravstvenom stanju:

35 mg/kg body tjelesne težine za infiltraciju kod liposukcije

15 mg/kg body tjelesne težine za flebologiju

TIJEKOM UPORABE



Uređaj nije sterilan pri isporuci. Molimo vas da slijedite upute [[ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA >12](#)].

Pri odabiru instrumenta korisnik mora osigurati da odgovara normi EN ISO 10993, što znači da je biokompatibilan.

Nemojte koristiti uređaj u blizini zapaljivih smjesa!

Upotreba Dispenser DP 30 osim one za koju je dizajniran (vidi [[NAMJENA I RAD >4](#)]) nije dopuštena. Odgovornost snosi isključivo operater.

Infiltracija u visoko vaskulariziranim područjima tijela može povećati sistemsku apsorpciju lidokaina.

Preporučena brzina protoka:

za uklanjanje masnoća (liposukcija) maksimalno 150 ml/min

za tretman vena (flebologija) maksimalno 100 ml/min

Izbor brzine protoka specifičan je za svakog pacijenta.

Primjer za pacijenta težine 70 kg, maksimalna doza lidokaina za liposukciju:

2450 mg u 4,9 l otopine, infiltrirano u 33 minute (150 ml/min)

OPSEG ISPORUKE

REF	OPIS	KOLIČINA
4180	Dispenser DP 30 upravljačka jedinica	1
1770	Stalak za bočicu za ispiranje	1
31678	Dispenser DP 30 upute za uporabu	1

SELEKTIVNO: POSTAVITE BR. 4186 – UPRAVLJAČKU JEDINICU DISPENSER DP 30 S ON/OFF NOŽNIM PREKIDAČEM

REF	OPIS	KOLIČINA
1513nou	ON/OFF nožni prekidač	1

SELEKTIVNO: POSTAVITE BR. 4187 – UPRAVLJAČKU JEDINICU DISPENSER DP 30 S VARIO NOŽNIM PREKIDAČEM

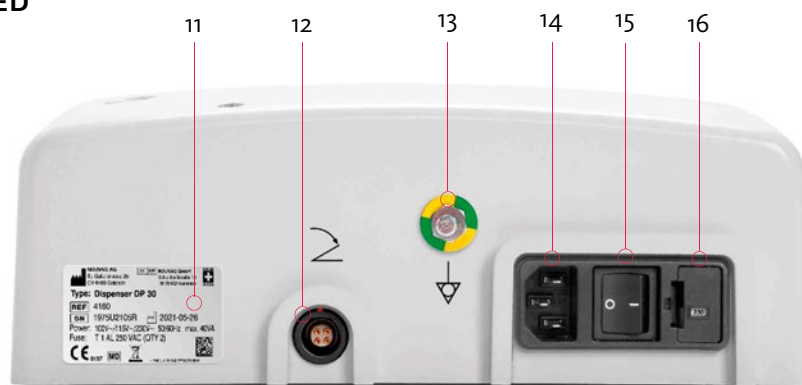
REF	OPIS	KOLIČINA
1501nou	VARIO nožni prekidač	1

PREGLED UREĐAJA

PREDNJI POGLED



STRAŽNJI POGLED



1 Indikatorsko svjetlo za napajanje ON/OFF 2 Radna ploča s ljestvicom pumpe za premještanje 3 Kontrolni gumb za postavljanje volumena pumpe 4 Otpuštajući ključ za držač cijevnog seta 5 Okretna ruka s integriranim držačem za cijevni set 6 Cijevni set 7 Stalak za bocu s tekućinom za ispiranje 8 Valjak za regulaciju protoka 9 Ventil za izjednačavanje tlaka 10 Posuda s tekućinom za ispiranje 11 Tipka s oznakom tipa, referentnim brojem, serijskim brojem, informacijom o napajanju i osiguračem uređaja 12 Priključak za nožni prekidač 13 Izjednačavanje potencijala 14 Modul za unos napajanja s priključkom za utikač 15 Modul za unos napajanja s prekidačem za napajanje 16 Modul za unos napajanja s postavkom nacionalnog napona

POSTAVLJANJE

SPAJANJE NA NAPAJANJE



Kako biste spriječili opasnost od električnog udara, uređaj se smije povezivati samo s električnom mrežom koja ima PE zaštitni uzemljivač.


Ako prikazani napon ne odgovara lokalnom naponskom nivou, sivi nosač osigurača treba postaviti na ispravan napon:




- 1 Isključite uređaj.
- 2 Isključite napajajući kabel.
- 3 Koristite odvijač za otvaranje utora za osigurač.
- 4 Izvadite držač osigurača.
- 5 Izvadite sivi nosač osigurača i ponovno ga umetnite tako da lokalna naponska postavka mreže bude vidljiva u malom prozoru.
- 6 Ponovno gurnite sivi držač osigurača i zatvorite utor za osigurač.
- 7 Provjerite napon mreže prikazan na utoru za osigurač.
- 8 Vratite napajajući kabel natrag u uređaj.

SPOJ POTENCIJALNE IZJEDNAČENOSTI PREMA STANDARDU DIN 42801

Na stražnjoj strani uređaja instaliran je utikač za izjednačavanje potencijala prema normi DIN 42801. Dodatno izjednačavanje potencijala ima zadatak izjednačiti potencijale između različitih dijelova vodičkih materijala koji se istovremeno mogu dodirivati ili smanjiti razlike potencijala. Ova veza mora biti korištena kako bi se zaštitili pacijent, korisnik i treće strane od dodirnih napona.

Potencijski izjednačavajući utikač označen je sljedećim simbolom: 

PRIPREMA UREĐAJA

- 1 Umetnite stalak za irigacijsku tekućinu u držač stalka.
- 2 Uključite utikač nožnog prekidača u utičnicu nožnog prekidača na stražnjoj strani upravljačke jedinice. 
- 3 Složite set cijevi (vidi slike).



Provjerite datum isteka seta crijeva i osigurajte da pakiranje nije oštećeno. Korištenje setova crijeva koji nisu sterilni može rezultirati ozbiljnom infekcijom, a u ekstremnim slučajevima može biti smrtonosno.

Koristite samo NOUVAG set crijeva REF 6022a/b, inače funkcija ne može biti zajamčena.



Prilikom umetanja seta crijeva, obratite pozornost na strelicu označenu na držaču seta crijeva. Ona označava smjer protoka infiltracijske tekućine.

POSTAVLJANJE



- A** Pritisnite tipku za otpuštanje držača seta cijevi kako biste otvorili pumpu.
- B** Odjeljak s integriranim držačem cijevi će se otvoriti.
- C** Postavite set cijevi u predviđeni držač cijevi na način da kraj seta cijevi s iglom izlazi iz pumpe prema stražnjem dijelu kontrolne jedinice. Provjerite je li cijev čvrsto postavljena.
- D** S umetnutim setom cijevi, pritisnite odjeljak prema dolje dok se ne zaključa na svom mjestu.



- 4** Umetnite šiljak na kraju cjevčice seta za infuziju u bocu s infuzijskom tekućinom i objesite bocu na stalak.
- 5** Otvorite valjak-kopču na cjevčici seta koliko god je moguće.
- 6** Otvorite ventil za ispuštanje zraka na šiljku.
- 7** Povežite kontrolnu jedinicu s utičnicom za napajanje.



Osigurajte da postavka radnog napona odgovara lokalnom mrežnom naponu!

Spremnik tekućine za infiltraciju smije težiti najviše 2 kg. Teži spremnici mogu uzrokovati prevrtanje uređaja.



Protok infiltracijske tekućine regulira se putem pumpe integrirane u Dispenser DP 30. Stoga uvijek ostavite kolutnu stezaljku potpuno otvorenom.

POSTAVLJANJE UREĐAJA

- Postavite Dispenser DP 30 i sve potrebne dodatke i instrumente na ravnu, protukliznu površinu i pobrinite se da imate dobar pristup svim upravljačkim elementima.
- Ne dopustite da radni raspon uređaja (uključujući kabel) bude kompromitiran ograničavajućim faktorima.
- Sustavna ploča za upravljanje i bočica s infuzijskom tekućinom moraju biti uvijek u potpunosti vidljivi.
- Eksplicitno treba osigurati da se na pedalu za nogu ne mogu srušiti nikakvi objekti.
- Utikač za napajanje na stražnjoj strani uređaja mora biti uvijek dostupan.

ZA VRIJEME UPORABE

UKLJUČIVANJE I ISKLJUČIVANJE UREĐAJA

Glavni prekidač «I/O» na stražnjoj strani uređaja koristi se za uključivanje i isključivanje upravljačke jedinice.

Isključivanje se može obaviti u bilo kojem trenutku i nije ovisno o postupku isključivanja.

Zelena LED svjetiljka na gornjem lijevom dijelu upravljačke ploče upali se kada je glavni prekidač aktiviran i uređaj je spreman za rad.

REGULACIJA POSTUPKA INFILTRACIJE

Okretni gumb za kontrolu u kombinaciji s nožnim prekidačem ON/OFF Željeni volumetrijski pomak podšava se okretnim gumbom za kontrolu. Postupak ubrizgavanja započinje pritiskom na nožni prekidač ON/OFF. Volumetrijski pomak može se bilo kada mijenjati pomoću okretnog gumba za kontrolu.

Okretni gumb za kontrolu u kombinaciji s nožnim prekidačem VARIO Maksimalni volumetrijski pomak može se bilo kada mijenjati pomoću okretnog gumba za kontrolu, čak i dok je nožni prekidač pritisnut.

Kontrola putem nožnog prekidača VARIO regulira volumetrijski pomak pumpe do postavljene maksimalne vrijednosti.

PERISTALTIČKA PUMPA

Okrenite kontrolni gumb u smjeru kazaljke na satu s pozicije OFF. Pumpa se pokreće, tekućina izlazi iz otvorenog kraja cijevi. Okretanjem gumba do maksimalne vrijednosti kontrolira se povećanje volumetričkog pomaka.

Pumpa se odmah zaustavlja kada se pritisne gumb za otpuštanje spremnika pumpe.

PROTOK BEZ INFILTRACIJSKE IGLE

PROTOK [ml/min]	KONTROLNI GUMB				
	20%	40%	60%	80%	100%
bez infiltracijske igle*	46	92	138	184	230

PREPORUČENE POSTAVKE ZA UPOTREBU U LIPOSUKCIJI

PROTOK [ml/min]		KONTROLNI GUMB				
		20%	40%	60%	80%	100%
s infiltracijskom iglom	Ø 3,00 mm*	45	90	135	—	—
s infiltracijskom iglom	Ø 1,20 mm*	45	90	135	—	—

PREPORUČENE POSTAVKE ZA UPOTREBU U FLEBOLOGIJI

PROTOK [ml/min]		KONTROLNI GUMB				
		20%	40%	60%	80%	100%
s infiltracijskom iglom	Ø 1,20 mm*	45	90	—	—	—
s infiltracijskom iglom	Ø 0,50 mm**	30	40	45	50	50

— nije preporučeno

* Tolerancija ± 25%

** Tolerancija ± 25 %, bez linearne preciznosti zbog malog promjera igle

PROVJERA FUNKCIONALNOSTI

Prije pokretanja Dispenser DP 30 ili upotrebe dodatne opreme, korisnik uvijek mora osigurati da svaki pojedini komponent bude u dobrom radnom stanju, bez mana, čist, sterilan i funkcionalan. Cjevovodni sklop mora odgovarati ispravnom smjeru protoka, a pumpa mora biti funkcionalna. Zelena LED dioda će se upaliti nakon što se uređaj uključi.

Da biste provjerili je li uređaj ispravan, pritisnite nožni prekidač koliko god je moguće i polako okrećite kontrolni gumb na uređaju kroz cijeli raspon performansi. Maksimalni protok mora biti postignut na vrhu skale na kontrolnom gumbu.

U slučaju problema, molimo provjerite je li regulator na cjevovodnom sklopu otvoren koliko je moguće i je li sili-konski dio na cjevovodnom sklopu ispravno umetnut u držač cijevi.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA



Očistite i dezinficirajte uređaje nakon svakog tretmana!

UPRAVLJAČKA JEDINICA I NOŽNI PREKIDAČ

Obrišite vanjsku površinu testiranim dezinficijensom za površine ili s 70% izopropilnog alkohola. Prednja ploča upravljačke jedinice je zapečaćena i može se očistiti brisanjem.

SET CRIJEVA REF 6022a/b



Setovi crijeva za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti!

Upotrijebljeni setovi crijeva moraju se pravilno zbrinuti.

Ne koristite set crijeva ako je pakiranje već otvoreno ili oštećeno!

Ne koristite set crijeva ako je istekao.

Koristite samo NOUVAG setove crijeva s REF 6022a/b.

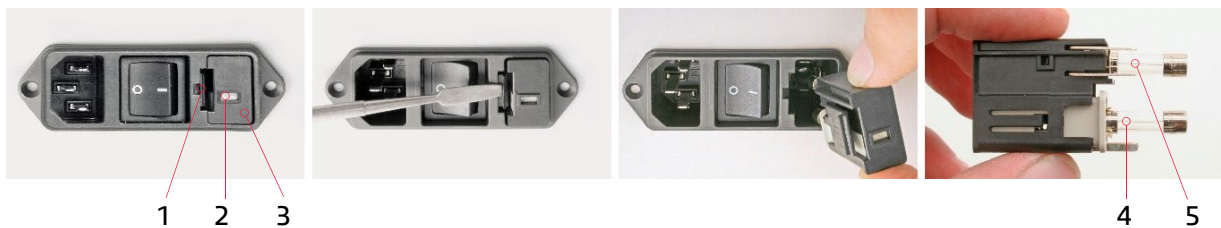
Ponovnom uporabom i ponovnom sterilizacijom setova crijeva ne može se jamčiti sterilnost. Karakteristike uređaja se mogu promijeniti što može rezultirati ozbiljnim infekcijama ili, u najgorem slučaju, smrću pacijenta.

ODRŽAVANJE

ZAMJENA OSIGURAČA UPRAVLJAČKE JEDINICE

Korisnici sami mogu zamijeniti neispravne osigurače upravljačke jedinice. Oni se nalaze na stražnjoj strani uređaja u utoru za osigurače pored prekidača za napajanje:

- 1 Isključite uređaj.
- 2 Isključite utikač iz strujne utičnice.
- 3 Otvorite utor za osigurače pomoću odvijača.
- 4 Zamijenite neispravan osigurač T 1 A, 250 V AC.
- 5 Vratite držač osigurača natrag i zatvorite utor za osigurače.
- 6 Provjerite nazivni napon prikazan na utoru za osigurače.
- 7 Ponovno spojite utikač u strujnu utičnicu.



1 Mehanizam zaključavanja utora za osigurač 2 Prikazni prozor za postavljanje napona 3 Utor za osigurač 4 Osigurač 1 5 Osigurač 2

SIGURNOSNI PREGLEDI

Osnovni zahtjevi su definirani i procijenjeni unutar analize rizika. Rezultati analize pohranjeni su u dosjeu upravljanja rizikom proizvođača.

Izvođenje sigurnosnih pregleda medicinskih uređaja zakonski je obvezno u nekoliko zemalja. Sigurnosni pregled redovita je sigurnosna provjera koja je obavezna za one koji rukuju medicinskim uređajima. Cilj je osigurati da se nedostaci uređaja i rizici za pacijente, korisnike ili treće strane identificiraju na vrijeme.

STI (Sigurnosno tehnički pregled) za Dispenser DP 30 treba se provoditi svakih 2 godine od strane ovlaštenih stručnjaka. Rezultati se moraju dokumentirati. Priručnik za servisiranje, sheme spajanja i opisi dostupni su na zahtjev od proizvođača.

NOUVAG nudi uslugu sigurnosnog pregleda za svoje kupce. Adrese se mogu pronaći u prilogu ovih uputa za uporabu pod [\[MJESTA SERVISA >16\]](#). Za dodatne informacije obratite se našem tehničkom odjelu za servis.

KVAROVI I RJEŠAVANJE PROBLEMA

KVAR	UZROK	RJEŠENJE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU
Uređaj nije funkcionalan (Indikatora svjetlost je isključena)	Kontrolna jedinica nije uključena	Postavite prekidač napajanja na «I»	[UKLJUČIVANJE I ISKLJUČIVANJE UREĐAJA >11]
	Napajanje nije uspostavljeno	Spojite kontrolnu jedinicu na strujni izvor	[SPAJANJE NA NAPAJANJE >9]
	Neispravni radni napon	Provjerite napon iz strujne mreže	[SPAJANJE NA NAPAJANJE >9]
	Neispravan osigurač	Zamijenite osigurač	[ZAMJENA OSIGURAČA UPRAVLJAČKE JEDINICE >13]
Pumpa ne radi (Indikatora svjetla su upaljena)	Količina infuzije postavljena je prenisko ili postavljena na «OFF»	Poboljšajte performanse pumpe pomicanjem upravljačkog prekidača prema gore	[REGULACIJA POSTUPKA INFILTRACIJE >11]
	Cjevčica je nepravilno umetnuta	Ispravno umetnite set cijevi	[PRIPREMA UREĐAJA >9]
	Neispravan rad	Provjerite upute za uporabu	[PRIPREMA UREĐAJA >9]
	Noga prekidača nije pritisnuta	Pritisnite nožni prekidač prema dolje, ako se proces infiltracije kontrolira putem nožnog prekidača	[REGULACIJA POSTUPKA INFILTRACIJE >11]
	Valjak za zatvaranje cijevi je zatvoren	Potpuno otvorite klijesta za valjke	[PRIPREMA UREĐAJA >9]
Noga prekidač ne radi (Indikatora svjetlo je upaljeno)	Nožni prekidač nije spojen	Spojite nožni prekidač u utičnicu na stražnjoj strani uređaja	[PREGLED UREĐAJA >8] [PRIPREMA UREĐAJA >9]
	Nekorektno funkcioniranje	Provjerite upute za uporabu	[PRIPREMA UREĐAJA >9] [REGULACIJA POSTUPKA INFILTRACIJE >11]

Ako problem ne može biti riješen, molimo kontaktirajte svog dobavljača ili ovlaštenu servisnu centar. Adrese se mogu pronaći u prilogu ovih uputa za uporabu pod nazivom [MJESTA SERVISA >16].

DODACI I REZERVNI DIJELOVI

DODACI

OPIS	REF
ON/OFF nožni prekidač	1513nou
VARIO nožni prekidač	1501nou
Stalak za bočicu s tekućinom za ispiranje	1770
Set jednokratnih cijevi s iglom i Luer-Lock spojem, sterilan, duljine 4 m	6022a/b

Za naručivanje dodatnih dijelova, molimo kontaktirajte naš odjel za korisničku podršku.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Prilikom odlaganja uređaja, komponenti uređaja i pribora, potrebno je slijediti propise izdane od strane zakonodavca.

Radi osiguranja zaštite okoliša, stari uređaji se mogu vratiti prodavaču ili proizvođaču.



Zagađeni setovi jednokratnih cijevi podliježu posebnim zahtjevima za odlaganje. Molimo vas da se pridržavate važećih nacionalnih propisa o odlaganju.

Kada odlučujete o odbacivanju komponenata uređaja i pribora, molimo vas da se pridržavate izdanih zakonskih propisa. U skladu s očuvanjem okoliša, stari uređaji se mogu vratiti distributeru ili proizvođaču.

TEHNIČKI PODACI

Napon, moguće prekidačem	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Osigurač napajanja	2 osigurači, T 1 A, 250 VAC
Potrošnja energije	40 VA
Volumetrijsko premještanje	0–230 ml/min.
Maksimalni tlak s zatvorenim setom cijevi	2,0 bar
Primijenjeni dio	Vrsta BF*
Klasa zaštite	Klasa I
Dimenzije (Š x D x V)	260 x 250 x 110 mm
Neto težina kontrolne jedinice	2,4 kg
Maksimalna težina na stalku za bocu s irigacijskom tekućinom	2,0 kg

Navedeno volumetrijsko premještanje vrijedi samo za vodene otopine bez ikakvih povezanih instrumenata.

* Primijenjeni dio je set cijevi sa svojim pričvršćenim instrumentima.

JAMSTVENI POKRIVAČ

NOUVAG jamči da je ovaj proizvod slobodan od nedostataka u izradi i materijalima u razdoblju od dvanaest (12) mjeseci od izvornog datuma kupnje. Ako se jamstvena kartica vrati radi registracije ili se produljenje jamstva zatraži na našoj web stranici unutar 4 tjedna od datuma kupnje, jamstvena pokrivenost se produljuje za razdoblje od 6 mjeseci, pri čemu dijelovi podložni trošenju nisu obuhvaćeni jamstvom. Tijekom ovog jamstvenog razdoblja, NOUVAG se obvezuje ili popraviti ili zamijeniti proizvod po vlastitom nahođenju ako proizvod ne uspije ispravno funkcionirati pri normalnoj uporabi i servisu i takav kvar isključivo proizlazi iz nedostatka u izradi ili materijalima. Ovo jamstvo postaje nevažeće ako popravak ili servis proizvoda izvodi ili pokušava izvesti osoba koju nije ovlastio NOUVAG, ili ako se u popravku ili servisu koristi zamjenski dio koji nije ovlašten od strane NOUVAG-a.

NADZOR NAKON STAVLJANJA PROIZVODA NA TRŽIŠTE



U slučaju incidenata vezanih uz uporabu medicinskog uređaja, molimo odmah kontaktirajte proizvođača putem e-pošte complaint@nouvag.com ili telefonom.

Kako bismo osigurali adekvatne informacije, molimo vas da popunite upitnik o incidentu na internetskoj adresi Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

MJESTA SERVISA



Švicarska
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



Njemačka
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Potpuni popis NOUVAG ovlaštenih servisnih centara nalazi se na NOUVAG web stranici: Nouvag.com > [Service](#)

DODATAK

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the Dispenser DP 30.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Essential Performance

The essential performance is that the infiltration of tumescent solution in the fat tissue taking into account the infiltration flow rate and pressure is maintained. The maximum infiltration flow rate deviation is ± 25%, the infiltration flowrate is between 60 and 230ml/min and the maximum pressure is 2.5bar.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Foot pedal IPX8 REF 1501nou / 1513nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.


DODATAK

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

DODATAK

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment			
The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

CE 0197