

PT

Instruções de utilização
Dispenser DP 30

NOUVAG⁺



PARABÉNS PELA SUA COMPRA DE UM PRODUTO DA NOUVAG.

Estamos satisfeitos por ter escolhido um produto de qualidade da NOUVAG e agradecemos-lhe muito pela confiança que depositou em nós.

Estas instruções de utilização irão familiarizá-lo com o dispositivo e as suas funções, para que possa aplicá-las e utilizá-las correctamente.

SÍMBOLOS

Sinal de aviso geral



Ação obrigatória geral



Consultar o manual



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Recolha separada necessária (REEE)



Risco biológico



Não é fabricado com látex de borracha natural



Contém ou tem presente ftalato



Código do lote



Referência



Número de série



Dispositivo médico



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Resistência à água



Equipotencialidade



Indicação da direcção do fluxo da bomba



Peça aplicada tipo BF



Pedal



Selo de conformidade para a União Europeia



Certificado pelo TÜV Rheinland North America Group

CONTEÚDO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
Utilização e funcionamento previstos	
Público alvo	
Contraindicações	
Condições ambientais	
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	5
Declaração de Conformidade CEM do fabricante	
Bomba peristáltica integrada	
Possíveis riscos e efeitos secundários	
Alteração e utilização indevida	
Requisitos essenciais	
Durante a utilização	
INCLUÍDO NA ENTREGA	7
VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO	8
Vista frontal	
Vista posterior	
MANUTENÇÃO	9
Conexão à fonte de alimentação	
Ligação de equalização potencial de acordo com DIN 42801	
Preparação do dispositivo	
Instalação do dispositivo	
FUNCIONAMENTO	11
Ligar e desligar o dispositivo	
Regulação do processo de infiltração	
Bomba de tubo flexível	
Verificação funcional	
LIMPEZA E DESINFEÇÃO	12
Unidade de controlo e pedal	
Conjunto de tubos REF 6022a/b	
MANUTENÇÃO	13
Substituição do fusível da unidade de controlo	
Inspeções de segurança	
AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	15
Informação sobre eliminação	
DADOS TÉCNICOS	15
TERMOS DE GARANTIA	16
Vigilância pós-comercialização	
Centros de serviço	
ANEXO	17

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

UTILIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO PREVISTOS

O Dispenser DP 30 serve de bomba de infiltração no tecido conjuntivo e é usado nas seguintes áreas:

- Infiltração por tumescência em lipoaspiração
- Bomba de infiltração no tratamento de veias e varizes (angiologia)

O Dispenser DP 30 apenas pode ser operado por profissionais qualificados e com formação específica.

PÚBLICO ALVO

Pacientes adultos, em bom estado de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Feridas infectadas A lipoaspiração só pode ser realizada após tratamento da infecção e do tecido necrosado.

Por princípio, mau estado geral de saúde do paciente.

Lipoaspiração logo após uma dieta rigorosa do paciente.

Obesidade mórbida (obesidade) Aspiração de grandes volumes aumenta o risco de morte devido a extravasão.

Infusão intravascular de fluidos.

Devem ser tidos em conta casos correspondentes da literatura especializada.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
Humidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

É essencial observar as instruções seguintes:

Qualquer utilização do Dispenser DP 30 diferente da definida na descrição do produto na secção [[UTILIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO PREVISTOS >4](#)] implica riscos para pacientes e pessoal. Se forem realizados outros tratamentos ou exames para os quais os dispositivos não sejam necessários, estes terão de ser retirados das imediações do local do tratamento.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CEM DO FABRICANTE

A utilização de dispositivos e equipamentos emissores de radiofrequência (RF) ou a ocorrência de fatores ambientais negativos nas imediações do Dispenser DP 30 pode provocar características inesperadas ou prejudiciais. É proibido conectar ou aproximar outros dispositivos.

Utilize apenas o cabo de alimentação especificado para o produto. Além disso, observe a declaração de CEM do fabricante.

BOMBA PERISTÁLTICA INTEGRADA

A bomba peristáltica integrada serve para infiltração de soluções aquosas no tecido conjuntivo humano. A bomba de infiltração não se destina à infusão intravascular de fluidos.

POSSÍVEIS RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS

- A utilização imprópria pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos do paciente ou cortes no utilizador ou numa terceira pessoa.
- Em casos raros, um tratamento pode levar a perturbações neurológicas leves. Em casos muito raros, um tratamento pode levar a trombose endovenosa induzida pelo calor.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

ALTERAÇÃO E UTILIZAÇÃO INDEVIDA



Não são permitidas modificações/manipulações no Dispenser DP 30 e seus acessórios. O não cumprimento destas instruções pode ter consequências imprevisíveis para o utilizador, para o doente ou para terceiros. Para complicações consequentes, resultantes de modificações/manipulações ilícitas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade e a garantia é nula.

A NOUVAG recomenda a utilização da solução de anestesia tumescente Klein. A utilização de outras soluções é da responsabilidade do cirurgião. Ao infiltrar-se na solução de anestesia tumescente, não exceder 0,05% de concentração anestésica.

REQUISITOS ESSENCIAIS



Não utilizar a unidade se a embalagem de expedição tiver buracos/talhas nas superfícies planas e/ou se a embalagem protectora de poliestireno estiver danificada.

O Dispenser DP 30 apenas pode ser operado por profissionais qualificados e com formação específica.

A utilização de produtos de terceiros é da exclusiva responsabilidade do operador. O correto funcionamento e a segurança dos doentes não são garantidos com a utilização de acessórios de outros fabricantes.

As reparações só podem ser efectuadas por técnicos autorizados do serviço NOUVAG!

Em caso de utilização indevida, reparação ou não cumprimento das presentes instruções, o fabricante fica exonerado de qualquer obrigação decorrente da garantia.

Antes da utilização do dispositivo, antes da montagem e antes da sua entrada em funcionamento, o utilizador deverá verificar sempre se o equipamento e os acessórios se encontram em boas condições de funcionamento, limpos, estéreis e operacionais.

Confirme que as definições de voltagem de funcionamento correspondem à voltagem da rede no local.

O Dispenser DP 30 só pode ser operado sob vigilância constante de pessoal médico. Não possui alarmes que indiquem avarias. Por conseguinte, é indispensável que se efetue o controlo permanente do débito.

DURANTE A UTILIZAÇÃO



O dispositivo não é fornecido estéril. Tenha em atenção as instruções de limpeza descritas no [LIMPEZA E DESINFECÇÃO >12].

Ao escolher o instrumento, o utilizador deverá certificar-se de que é biocompatível, em conformidade com a norma EN ISO 10993.

Não utilize o dispositivo na proximidade de substâncias inflamáveis!

Não é permitido utilizar o Dispenser DP 30 de forma diferente das indicações descritas no [UTILIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO PREVISTOS >4]. A responsabilidade será inteiramente assumida pelo utilizador ou operador.

INCLUÍDO NA ENTREGA

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
4180	Unidade de controlo Dispenser DP 30	1
1770	Suporte para o frasco do fluido de irrigação	1
31678	Instruções de utilização do Dispenser DP 30	1

OPCIONAL: CONJUNTO NO. 4186 – CONSTITUÍDO POR DISPENSER DP 30 COM PEDAL ON/OFF

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1513nou	Pedal ON/OFF	1

OPCIONAL: CONJUNTO NO. 4187 – CONSTITUÍDO POR DISPENSER DP 30 COM PEDAL VARIO

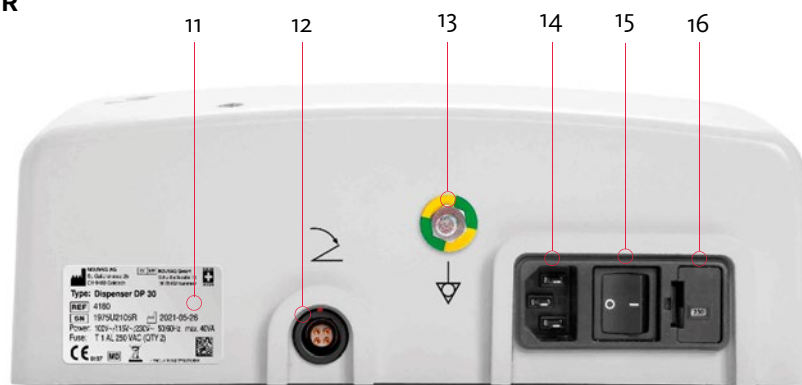
REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1501nou	Pedal VARIO	1

VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO

VISTA FRONTAL



VISTA POSTERIOR



1 Luz indicadora de Ligado/Desligado (ON/OFF) 2 Painel de controlo com escala de deslocamento da bomba 3 Botão de controlo para definir o volume de deslocamento 4 Tecla de abertura do suporte para o tubo 5 Bomba peristáltica 6 Tubo 7 Suporte para frasco do fluido de irrigação 8 Pinça corta fluxo 9 Válvula de ventilação 10 Líquido de irrigação 11 Placa com designação do tipo, número de referência, número de série, informação sobre a fonte de alimentação e os fusíveis 12 Ficha para o pedal (parte posterior do dispositivo) 13 Compensação de potencial 14 Ligação à rede 15 Interruptor principal 16 Módulo com fusíveis de dispositivo e ajuste de tensão do país

MANUTENÇÃO

CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO



Para prevenir o risco de choque elétrico, o dispositivo só deve ser ligado a uma rede de alimentação com condutor de proteção terra (PE).

Se a tensão indicada não corresponder à tensão da rede local, o suporte cinzento do fusível deve ser ajustado para a tensão correta:



- 1 Desligar o aparelho.
- 2 Desligue o cabo de alimentação.
- 3 Use uma chave de fenda para remover a tampa.
- 4 Retire o suporte do fusível.
- 5 Retire o suporte cinzento do fusível e volte a inserir com a definição da tensão pretendida indicada na janela.
- 6 Faça deslizar o suporte cinzento do fusível de volta para a sua posição e feche.
- 7 Verifique a tensão da rede indicada na ranhura do fusível.
- 8 Volte a ligar o cabo de alimentação ao dispositivo.

LIGAÇÃO DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL DE ACORDO COM DIN 42801

Na parte de trás do dispositivo está instalada uma ficha de equalização potencial, de acordo com a norma DIN 42801. A equalização potencial adicional tem a tarefa de equalizar potenciais entre diferentes partes de materiais condutores que podem ser tocados ao mesmo tempo, ou reduzir diferenças potenciais. Esta ligação deve ser utilizada, para proteger o paciente, o utilizador e terceiros contra tensões de contacto.

A ficha equipotencial é marcada com o seguinte símbolo:

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- 1 Insira o suporte para o fluido de irrigação na sua base.
- 2 Ligue a ficha do pedal à tomada do pedal na parte posterior da unidade de controlo.
- 3 Prepare a tubagem (ver imagens).



Confirme a data de validade do tubo e verifique se a embalagem não está danificada. Usar tubos não estéreis pode provocar infeções graves que, em casos extremos, podem ser fatais.

Apenas o tubo NOUVAG REF 6022a/b pode ser utilizado, caso contrário a função não pode ser garantida.



Ao inserir o tubo, certifique-se de que a extremidade do tubo com o espigão sai da bomba para a parte posterior da unidade de controlo, de modo a que possa ser ligada ao frasco de irrigação. Desta forma, o fluido flui na direção do doente.

MANUTENÇÃO



- A** Pressione o botão (no topo da unidade de controlo) para abrir a bomba.
- B** O compartimento com o suporte para o tubo abre-se.
- C** Coloque o tubo no suporte para o efeito de tal forma que a extremidade do tubo com o espigão saia da bomba para a parte posterior da unidade de controlo. Confirme que o tubo fica seguro.
- D** Com o tubo instalado, pressione o compartimento para baixo até encaixar na posição fazendo um “clique”.



- 4** Introduza o espigão na ponta do tubo no frasco do fluido de irrigação e pendure o frasco no suporte.
- 5** Abra a pinça corta fluxo o mais possível.
- 6** Abra o filtro de ar do espigão.
- 7** Ligue a unidade de controlo à tomada usando a ficha de alimentação.



Confirme que as definições de voltagem de funcionamento correspondem à voltagem da rede no local.

O saco do fluido de infiltração deve pesar no máximo 2 kg. Sacos mais pesados podem fazer tombar o dispositivo.



A quantidade de líquido não deve ser regulada pela pinça corta fluxo no tubo flexível, mas sim pelo interruptor rotativo e pelo pedal. Portanto, abra a pinça corta fluxo até ao máximo.

INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO

- O Dispenser DP 30 e todos os acessórios e instrumentos necessários devem ser colocados numa superfície plana nivelada e antiderrapante.
- Não permita que a capacidade de funcionamento do dispositivo (nomeadamente do cabo) seja comprometida por fatores limitativos.
- A visão do painel de controlo e do frasco do fluido de infiltração devem estar sempre garantidas.
- Devem ser tomadas todas as medidas para impedir a queda de algum objeto sobre o pedal.
- A ficha da parte posterior do dispositivo deve estar sempre acessível.

FUNCIONAMENTO

LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO

O interruptor de ligar/desligar «I/O» na parte posterior da unidade de controlo serve para ligar e desligar a unidade de controlo. O dispositivo pode ser desligado a qualquer momento independentemente de qualquer procedimento para o desligar. A luz indicadora verde do painel de controlo (em cima à esquerda) está acesa quando o interruptor principal está ligado e o dispositivo está pronto para funcionar.

REGULAÇÃO DO PROCESSO DE INFILTRAÇÃO



Com pedal ON/OFF



Com pedal VARIO

Botão de controlo com o pedal ON/OFF Volume do fluxo desejado é regulado com o botão de controlo. O processo de bombagem é iniciado ativando o pedal ON/OFF. O volume do fluxo pode ser ajustado a qualquer momento através do botão de controlo.

Botão de controlo com o pedal VARIO Volume do fluxo máximo pode ser ajustado a qualquer momento através do botão de controlo, mesmo que o pedal esteja a ser pressionado. O controlo com o pedal Vario regula o volume do fluxo da bomba dentro do limite máximo definido.

BOMBA DE TUBO FLEXÍVEL

Rode o botão de controlo no sentido dos ponteiros do relógio a partir da posição OFF. A bomba arranca, o líquido aparece na extremidade aberta do tubo. Rodar o botão até ao valor máximo para controlar o aumento do volume do fluxo. A bomba pára imediatamente se a tecla de abertura do suporte da bomba for pressionada quando a bomba estiver a funcionar.

VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Antes de ligar o Dispenser DP 30 ou de usar qualquer acessório, o utilizador deve assegurar-se sempre de que cada componente não apresenta defeitos, se encontra em boas condições de limpeza e esterilidade e está operacional. O tubo tem de estar introduzido de acordo com a direção correta do fluxo. Depois do dispositivo ser ligado, a luz indicadora verde acende.

Para verificar se o dispositivo está em condições de funcionamento, carregar no pedal até ao limite e rodar lentamente o mostrador de controlo do dispositivo até atingir o máximo. O caudal máximo de 210 ml/min. deve ser atingido na extremidade superior da escala no mostrador de controlo.

Em caso de problemas, verificar se a braçadeira do rolo no conjunto de tubos está aberta até ao limite e se a parte grossa do conjunto de tubos foi correctamente inserida no suporte do tubo.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Limpe e desinfete o dispositivo após cada tratamento!

UNIDADE DE CONTROLO E PEDAL

Limpe o exterior com um detergente de superfícies testado ou com solução de álcool etílico a 70%. O painel frontal da unidade de controlo é fechado hermeticamente para poder ser limpo.

CONJUNTO DE TUBOS REF 6022A/B



Tubos de uso único não reutilizar.

Os tubos devem ser eliminados de forma adequada depois do uso.

Não use o tubo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não use o tubo depois da data de validade.

Apenas o conjunto de mangueiras REF 6022a/b pode ser usado.

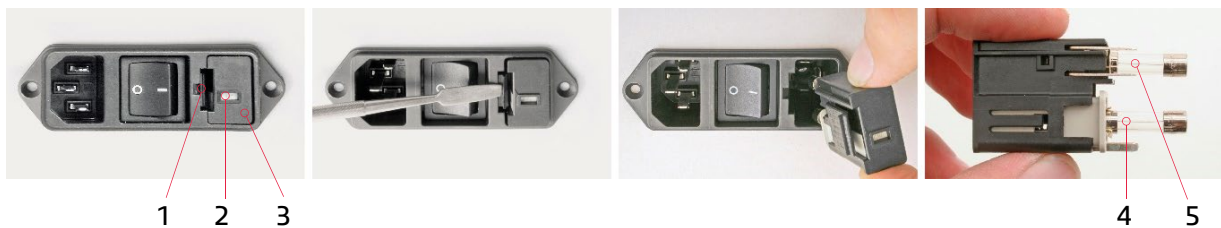
A reutilização ou reesterilização do tubo de montagem não é uma garantia de esterilidade. As características materiais mudam de tal forma que podem levar à falha do sistema. Em consequência disso podem ocorrer infecções graves e, no pior dos casos, a morte do paciente.

MANUTENÇÃO

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLO

O próprio utilizador pode substituir os fusíveis da unidade de controlo. Estes encontram-se na parte posterior do dispositivo, na ranhura ao lado do interruptor principal:

- 1 Desligar o aparelho.
- 2 Desligar a ficha de alimentação.
- 3 Abra a ranhura com a ajuda de uma chave de fendas.
- 4 Substitua o fusível queimado T 1A, 250V AC.
- 5 Faça deslizar o suporte do fusível de volta para a sua posição e feche a abertura.
- 6 Verifique a tensão da rede indicada na ranhura do fusível.
- 7 Volte a ligar a ficha à tomada.



1 Mecanismo de bloqueio 2 Janela que indica a definição da tensão 3 Compartimento de fusíveis 4 Fusível 1 5 Fusível 2

INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

As principais características do desempenho foram definidas e avaliadas através de uma análise de risco do dispositivo. A análise é arquivada no dossier de gestão de riscos do fabricante.

Os regulamentos de vários países exigem controlos técnicos de segurança dos dispositivos médicos. O controlo técnico de segurança é uma verificação periódica de segurança prescrita às entidades exploradoras de dispositivos médicos. O objetivo desta medida é detetar atempadamente falhas nos aparelhos e riscos para pacientes, utilizadores e terceiros. O controlo técnico de segurança do Dispenser DP 30 deve ser executado e documentado a cada 2 anos e apenas por organismos autorizados. Instruções de serviço, diagramas e descrições estão disponíveis por pedido ao representante comercial.

A NOUVAG presta o serviço de inspeção de segurança aos seus clientes. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [\[CENTROS DE SERVIÇO >16\]](#). Contacte o nosso departamento de assistência técnica para mais informações.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARIA	CAUSA	SOLUÇÃO	NOTA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo não funciona (a luz indicadora está apagada)	A unidade de controlo não está ligada	Mude o interruptor da posição «I/O» para «I»	[LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO >11]
	Ligação de corrente não estabelecida	Ligue a unidade de controlo à corrente elétrica	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >9]
	Tensão de funcionamento incorreta	Verifique a tensão da rede	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >9]
	Fusível queimado	Substitua o fusível	[SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLO >13]
A bomba não funciona (a luz indicadora está acesa)	O interruptor de controlo está numa posição muito baixa ou desligado «OFF»	Aumente o desempenho da bomba, rodando o interruptor para cima	[REGULAÇÃO DO PROCESSO DE INFILTRAÇÃO >11]
	O tubo não está inserido corretamente	Insira o tubo corretamente	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Funcionamento incorreto	Consulte as instruções de utilização	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	O pedal não foi pressionado	Pressione o pedal	[REGULAÇÃO DO PROCESSO DE INFILTRAÇÃO >11]
	A pinça corta fluxo está fechada	Abra a pinça corta fluxo até ao máximo	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
O pedal não funciona (a luz indicadora está acesa)	O pedal não está ligado	Ligue o pedal à ficha na parte posterior do dispositivo	[VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO >8] [PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Funcionamento incorreto	Consulte as instruções de utilização	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9] [REGULAÇÃO DO PROCESSO DE INFILTRAÇÃO >11]

Se não conseguir resolver um problema, contacte o seu fornecedor ou um serviço de assistência técnica autorizado. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [CENTROS DE SERVIÇO >16].

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO	REF
Pedal ON/OFF	1513nou
Pedal VARIO	1501nou
Suporte para o frasco do fluido de irrigação	1770
Conjunto de tubos descartáveis com mandril perfurante e ligação Luer-Lock, esterilizados, 4 m	6022a/b

Para encomendar peças adicionais, contacte o nosso serviço de apoio ao cliente.

INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO

Ao eliminar o dispositivo, peças do dispositivo ou seus acessórios, deverá cumprir os requisitos previstos na legislação aplicável. Por razões ambientais, poderá devolver dispositivos antigos ao distribuidor ou ao fabricante.



Os tubos de uso único contaminados estão sujeitos a requisitos específicos quanto à sua eliminação. Tenha em atenção os regulamentos nacionais em matéria de eliminação.

Elimine os componentes e acessórios do dispositivo de acordo com os requisitos e regulamentos legais. Por razões ambientais, dispositivos antigos podem ser devolvidos ao distribuidor ou ao fabricante.

DADOS TÉCNICOS

Voltagem, variável	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusível, fonte alimentação	2 fusíveis, T 1 A, 250 VAC
Consumo elétrico	40 VA
Deslocamento volumétrico	0–12,5 l/h
Pressão máx. ao fechar o sistema de mangueiras	2,0 bar
Parte de aplicação	Tipo BF*
Classe de proteção	Classe I
Dimensões (L x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso líquido da unidade de controlo	2,4 kg
Peso máximo no dispositivo de suspensão do reservatório de fluido para tumescência	2,0 kg

Os valores indicados são válidos apenas para soluções aquosas e sem instrumento acoplado.

* A parte de aplicação é o conjunto de mangueiras com instrumento ligado.

TERMOS DE GARANTIA

A NOUVAG garante que este produto está livre de defeitos de fabrico e materiais durante um período de doze (12) meses a partir da data original de compra. Se o cartão de garantia for devolvido para registo ou a extensão da garantia for solicitada no nosso website no prazo de 4 semanas a partir da data de compra, a cobertura da garantia é prolongada por um período de 6 meses, as peças de desgaste são excluídas da garantia. Durante este período de garantia, a NOUVAG concorda em reparar ou substituir o produto à sua escolha, se o produto não funcionar correctamente em condições normais de utilização e serviço e se tal falha se dever exclusivamente a um defeito de fabrico ou de materiais.

Esta garantia é anulada se a reparação ou serviço do produto for efectuado ou tentado por alguém não autorizado pela NOUVAG, ou se uma peça de substituição não autorizada pela NOUVAG for utilizada em qualquer reparação ou serviço.

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTROS DE SERVICIO



Suíça
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Alemanha
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Uma lista completa dos pontos de serviço certificados NOUVAG pode ser encontrada no website da NOUVAG: Nouvag.com > [Service](#)

ANEXO

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 $\pm 25\%$, 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.
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.


ANEXO

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.

ANEXO

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@novag.com
www.novag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

