

FR

Mode d'emploi
Dispenser DP 30 LipoPlus

NOUVAG⁺



FÉLICITATIONS POUR VOTRE ACHAT D'UN PRODUIT DE NOUVAG.

Nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de qualité de NOUVAG et vous remercions vivement de la confiance que vous nous avez accordée.

Ce mode d'emploi vous permettra de vous familiariser avec l'appareil et ses fonctions afin que vous puissiez les appliquer et les utiliser correctement.

SYMBOLE



Signe d'avertissement général



Action générale obligatoire



Se reporter au mode d'emploi



Fabricant



Date de fabrication



Date d'expiration



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Collecte séparée requise (DEEE)



Risque biologique



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Contient des phtalates



Code de lot



Numéro de catalogue



Numéro de série



Dispositif médical



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Représentant agréé pour l'Union européenne



Résistance à l'eau



Équipotentialité



Indication de la direction du débit de la pompe



Partie appliquée de type BF



Pédale



Marque de conformité européenne



Certifié par TÜV Rheinland North America Group

SOMMAIRE

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS	4
Indications médicales	
Contre-indications	
Effets secondaires	
Utilisateurs visés	
Groupe cible	
Conditions ambiantes	
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	5
Manipulations et utilisation détournée	
Principe fondamental	
Lors de l'utilisation	
ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	6
VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL	7
Vue frontale	
Vue de l'arrière	
MISE EN SERVICE	8
Mise en place de l'appareil	
Raccordement à l'alimentation en tension	
Connexion d'égalisation de potentiel selon DIN 42801	
Préparation du dispositif	
UTILISATION	10
Allumer ou éteindre l'appareil	
Régulation du processus d'infiltration	
Pompe à tuyau	
Contrôle des fonctions	
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	10
Unité de contrôle et pédale	
Sets de tuyau REF 6022	
MAINTENANCE	11
Remplacement du fusible de l'unité de contrôle	
Inspection technique de sécurité (ITS)	
DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE	12
ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	13
Conseils pour l'élimination des déchets	
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	13
GARANTIE	14
Surveillance après commercialisation	
Points de service	
ANNEXE	15

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

INDICATIONS MÉDICALES

Le Dispenser DP 30 LipoPlus est une pompe d'infiltration, qui est utilisée en combinaison avec une pédale de commande et un jeu de tubes stériles à usage unique (dispositifs médicaux indépendants) pour infiltrer une solution tumescence (solution de Klein) dans la couche de graisse sous-cutanée. Le Dispenser DP 30 LipoPlus est utilisé dans l'indication médicale suivante :

// Liposuction

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications générales concernent l'état de santé du patient, comme une maladie cardiopulmonaire grave, une inflammation locale, une septicémie et des troubles de la coagulation.

Les contre-indications spécifiques comprennent :

Plaies infectées La liposuction ne doit être réalisée qu'après le traitement de l'infection et du tissu nécrotique.

Liposuction peu de temps après un régime sévère suivi par le patient.

Adiposité morbide (obésité) Les volumes importants de liposuction augmentent le risque de cas mortel en raison des déplacements de liquides.

Infusion intravasculaire de liquides.

Infiltration d'un volume excessif de solution tumescence (plusieurs litres).

Traitement d'une surface excessive.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de l'infiltration de la solution tumescence pour la liposuction sont généralement peu fréquents et mineurs.

La littérature clinique rapporte les effets secondaires suivants :

- ↪ Inflammation (locale/systemique)
- ↪ Saignement
- ↪ Hématomes
- ↪ Œdème
- ↪ Embolie graisseuse/pulmonaire

UTILISATEURS VISÉS

L'appareil est conçu pour être utilisé par des utilisateurs professionnels et formés uniquement, dans des contextes professionnels (par exemple, hôpital, clinique). L'appareil ne doit pas être utilisé par des patients ou par des utilisateurs non formés.

GROUPE CIBLE

Adultes (> 18 ans). Voir les contre-indications pour les facteurs de santé limitatifs.

CONDITIONS AMBIANTES

	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Toute utilisation du Dispenser DP 30 LipoPlus différente de celle prévue [UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS >4] entraîne des risques pour les patients et le personnel formé. Si des examens physiques et des thérapies sont effectués sans l'utilisation des appareils, ceux-ci doivent être retirés du lieu de traitement. Évitez toute connexion ou proximité avec d'autres appareils.

MANIPULATIONS ET UTILISATION DÉTOURNÉE



Les modifications/manipulations du Dispenser DP 30 LipoPlus et de ses accessoires ne sont pas autorisées. Le non-respect de ces instructions peut avoir des conséquences imprévisibles pour l'utilisateur, le patient ou des tiers. Pour les complications consécutives, résultant de modifications/manipulations illicites, le fabricant n'assume aucune responsabilité et la garantie est annulée.

NOUVAG recommande l'utilisation de la solution d'anesthésie tumescence Klein. L'utilisation d'autres solutions est sous la responsabilité du chirurgien. Lors de l'infiltration de la solution d'anesthésie tumescence, ne pas dépasser une concentration d'anesthésique de 0,05% p/p.

PRINCIPE FONDAMENTAL



N'utilisez pas l'appareil si le carton d'expédition présente des trous/fissures sur les surfaces plates et/ou si l'emballage de protection en polystyrène est endommagé.

Le Dispenser DP 30 LipoPlus ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale !

L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.

Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !

Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits.

Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.

Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays.

L'utilisation du Dispenser DP 30 LipoPlus est autorisée uniquement sous la surveillance permanente d'un personnel médical qualifié. Le Dispenser DP 30 LipoPlus ne dispose d'aucun système d'alarme indiquant les dysfonctionnements éventuels. Le débit doit donc être constamment contrôlé.

LORS DE L'UTILISATION



L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir [NETTOYAGE ET DÉSINFECTION >10]).

Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles!

Il est interdit d'utiliser le Dispenser DP 30 LipoPlus en dehors des indications décrites dans le section [INDICATIONS MÉDICALES >4]. L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
4181	Appareil de commande Dispenser DP 30 LipoPlus	1
6022	Set de tuyaux jetables, stérile, 4 m	1
1770	Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1
31628	Mode d'emploi Dispenser DP 30 LipoPlus	1

AU CHOIX: N° DE SET 4161 – APPAREIL DE COMMANDE DISPENSER DP 30 LIPOPLUS AVEC PÉDALE ON/OFF

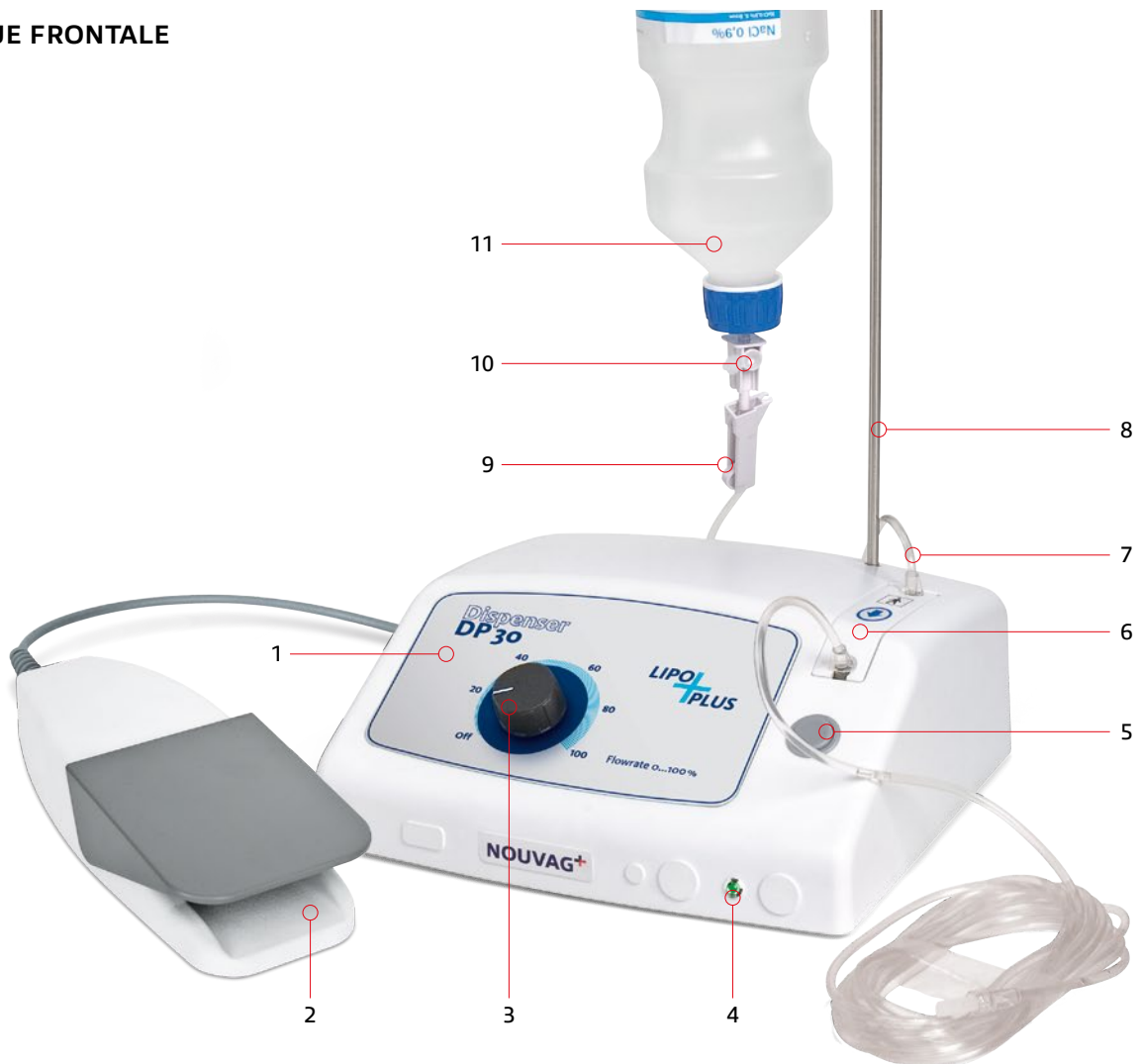
REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
1527nou	Pédale ON/OFF	1

AU CHOIX: N° DE SET 4163 – APPAREIL DE COMMANDE DISPENSER DP 30 LIPOPLUS AVEC PÉDALE VARIO

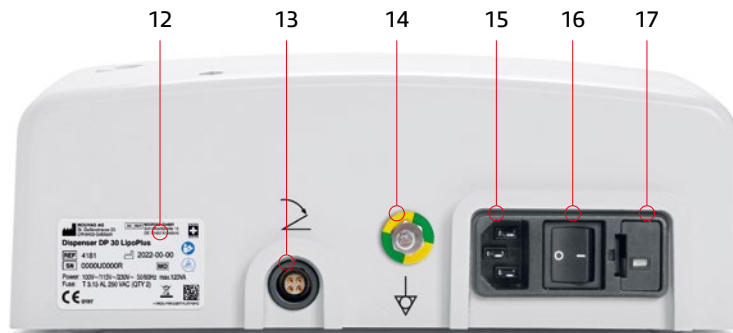
REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
1511nou	Pédale VARIO	1

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

VUE FRONTALE



VUE DE L'ARRIÈRE



1 Panneau de commande avec échelle de débit de pompage 2 Pédale 3 Bouton de réglage du débit de pompage 4 Touche de déverrouillage pompe 5 Voyant lumineux Power MARCHÉ/ARRÊT 6 Bras mobile avec logement intégré pour le tuyau 7 Tubulure 8 Statif pour bouteille de liquide d'infiltration 9 Rouleau de pression 10 Valve de purge 11 Récipient avec liquide d'infiltration 12 Plaquette avec indication de type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles 13 Prise pédale au pied 14 Bouchon de compensation de potentiel 15 Prise secteur 16 Interrupteur principal 17 Compartiment de fusibles

MISE EN SERVICE

MISE EN PLACE DE L'APPAREIL

- Installez le Dispenser DP 30 LipoPlus avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière que tous les éléments soient librement accessibles.
- Le champ d'action de l'appareil ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.

RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION



Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre!


Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre la porte fusible gris sur le voltage correct:



- 1 Éteindre l'appareil et débrancher la fiche secteur.
- 2 Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un outil.
- 3 Retirer la porte fusible.
- 4 Retirer la porte fusible et le replacer de manière que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
- 5 Remettre la porte fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
- 6 Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
- 7 Rebrancher la fiche secteur.


CONNEXION D'ÉGALISATION DE POTENTIEL SELON DIN 42801

Une fiche de compensation de potentiel conforme à la norme DIN 42801 est fixée à l'arrière de l'appareil. L'égalisation de potentiel supplémentaire a pour tâche d'égaliser les potentiels entre différentes parties de matériaux conducteurs qui peuvent être touchés en même temps ou de réduire les différences de potentiel. Cette connexion doit être utilisée pour protéger le patient, l'utilisateur et les tiers des tensions de contact.

La fiche de liaison équipotentielle est marquée du symbole suivant : 

MISE EN SERVICE

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- 1 Enfichez le statif pour le liquide de refroidissement dans le support.
- 2 Enfichez la fiche de raccordement dans la prise appropriée. 
- 3 Montage de la tubulure (voir photos suivantes).



Contrôler la date de péremption et l'intégrité de la tubulure. Des tubulures non stériles peuvent provoquer de graves infections et dans le pire des cas entraîner la mort.



Tenir compte du marquage fléché sur le bras mobile de la pompe en introduisant la tubulure. Il indique les sens d'écoulement du liquide de refroidissement.

Seules les tubulures NOUVAG doivent être utilisées. Avec tout autre modèle, le bon fonctionnement n'est pas garanti.

Le liquide de refroidissement ne peut pas être réglé par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans le Dispenser DP 30 LipoPlus. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée.

Le récipient de liquide d'infiltration peut peser au maximum 2 kg. Des récipients plus lourds peuvent provoquer le basculement de l'appareil.



- A Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe pour ouvrir la pompe.
- B Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.
- C Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.
- D Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.



- 4 Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille au statif.
- 5 Ouvrir le rouleau de pression de la tubulure jusqu'à la butée.
- 6 Ouvrir la valve de purge en-dessous du perforateur de l'extrémité de la tubulure.
- 7 Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.

UTILISATION

ALLUMER OU ÉTEINDRE L'APPAREIL

L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « I/O » (à l'arrière de l'appareil).

L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.

Le petit voyant lumineux vert placé en haut à gauche du panneau de commande est allumé si l'interrupteur principal a été actionné et si l'appareil est prêt à fonctionner.

RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION

Bouton de réglage combiné à la pédale ON/OFF Vous pouvez régler le débit de pompage de votre choix à l'aide du bouton de réglage. Le processus de pompage démarre dès que vous actionnez la pédale ON/OFF. Le débit de pompage peut être modifié à tout moment avec le bouton de réglage.

Bouton de réglage combiné à la pédale VARIO Le débit de pompage maximum peut être modifié à tout moment avec le bouton de réglage, même si vous appuyez en même temps sur la pédale. La commande de l'appareil à l'aide de la pédale VARIO permet de régler le débit de la pompe jusqu'à la valeur maximum.

POMPE À TUYAU

Tourner le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre, ce dernier ne se trouve donc plus sur la position OFF. La pompe démarre, le liquide sort de l'extrémité ouverte du tuyau. En tournant le bouton jusqu'à la valeur maximum, il est possible de contrôler l'augmentation du débit.

Si le bouton de déverrouillage de la pompe est actionné pendant le fonctionnement de la pompe, la pompe s'arrête.

CONTRÔLE DES FONCTIONS

Avant chaque mise en service du Dispenser DP 30 LipoPlus et de ses composants, l'utilisateur doit s'assurer que chaque composant est conforme et que son état est parfait. Ceci concerne la propreté, la stérilité et la direction dans laquelle le set de tuyaux est mis en place ainsi que le fonctionnement de la pompe à tuyau. Une fois l'appareil allumé, le voyant lumineux vert placé sur le panneau de commande est allumé.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation !

UNITÉ DE CONTRÔLE ET PÉDALE

Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70%. La plaque frontale de l'unité de commande est hermétique et lavable.

SETS DE TUYAU REF 6022



La tubulure jetable ne peut pas être réutilisée!

La tubulure utilisée doit être éliminée conformément aux règles.

Ne pas utiliser la tubulure en cas d'emballage ouvert ou endommagé!

Ne pas utiliser la tubulure en cas de dépassement de la date de péremption.

Utiliser uniquement la tubulure NOUVAG REF 6022.

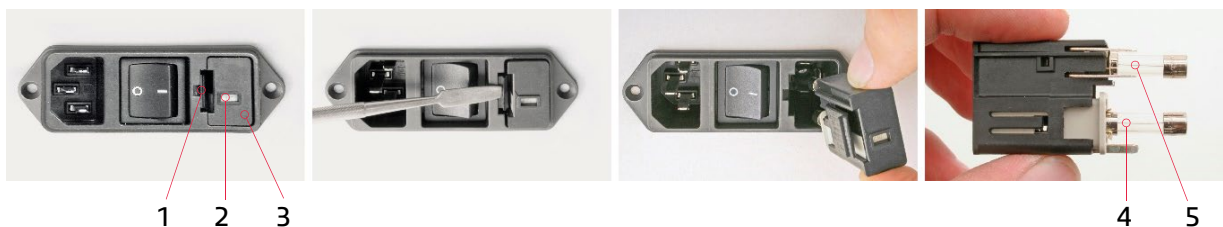
La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entraîner une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient.

MAINTENANCE

REPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

Un fusible défectueux sur l'unité de contrôle peut être facilement remplacé, sans aide extérieure. Il se trouve à l'arrière de l'appareil dans le compartiment à fusible près de l'interrupteur principal.

- 1 Éteindre l'appareil.
- 2 Débrancher le câble principal.
- 3 Ouvrir le compartiment à fusibles avec un outil.
- 4 Remplacer le fusible défectueux T 3,15 A, 250 V AC.
- 5 Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- 6 Contrôler la tension de secteur affichée sur la boîte de fusibles.
- 7 Rebrancher le câble principal.



1 Fermeture du compartiment à fusible 2 Affichage du voltage 3 Compartiment à fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

INSPECTION TECHNIQUE DE SÉCURITÉ (ITS)

Les exigences essentielles ont été définies et dans le cadre de l'analyse des risques évaluée. Les résultats approuvés ont été déposés dans la loi sur la gestion des risques avec le fabricant.

L'exécution des inspections de sécurité sur les dispositifs médicaux est requise par la loi dans plusieurs pays. L'inspection de sécurité est un contrôle de sécurité régulier qui est obligatoire pour ceux qui utilisent des dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de s'assurer que les défauts des appareils et les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers sont identifiés dans le temps.

L'ITS (inspection technique de sécurité) du Dispenser DP 30 LipoPlus doit être exécuté tous les 2 ans par des experts agréés. Les résultats doivent être documentés. Le manuel de service, les schémas de câblage et les descriptions sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

La NOUVAG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [\[POINTS DE SERVICE > 14\]](#). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION	RÉFÉRENCE DANS LE MODE D'EMPLOI
L'appareil ne fonctionne pas (le voyant de contrôle n'est pas allumé)	L'appareil de contrôle n'est pas allumé	Placer l'interrupteur « I/O » sur la position « I »	[ALLUMER OU ÉTEINDRE L'APPAREIL >10]
	La connexion au réseau n'est pas établie	Brancher l'appareil de contrôle au réseau électrique	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >8]
	Tension de service non adaptée	Vérifier la tension du réseau	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >8]
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	[REMPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE >11]
La pompe ne fonctionne pas (le voyant de contrôle est allumé)	Réglage de la quantité d'infiltration trop faible ou sur « OFF »	Augmenter le pompage à l'aide du bouton de réglage	[RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION >10]
	Set de tuyaux mal bloqué	Serrer correctement le set de tuyau	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
	Erreur d'utilisation	Consulter à nouveau le mode d'emploi	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
	L'utilisateur n'a pas appuyé sur la plaque de la pédale au pied	Comme la pédale permet de piloter le processus d'infiltration, appuy sur la plaque de la pédale	[RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION >10]
	Le rouleau de pression est fermé	Ouvrir le rouleau de pression jusqu'à la butée	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
La pédale ne fonctionne pas (le voyant de contrôle est allumé)	La pédale n'est pas raccordée	Raccorder le câble de la pédale au bloc d'alimentation placé au dos de l'appareil	[VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL >7] [PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
	Erreur d'utilisation	Consulter à nouveau le mode d'emploi	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9] [RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION >10]

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [POINTS DE SERVICE >14].

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

ACCESSOIRES

DESCRIPTION	REF
Pédale ON/OFF	1527nou
Pédale VARIO	1511nou
Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1770
Set de tuyaux jetables, stérile, 4 m	6022

Pour commander d'autres pièces, notre service clientèle se tient à votre disposition.

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Les appareils électriques et électroniques arrivés en fin de vie constituent des déchets dangereux et ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Les réglementations nationales et locales en vigueur en matière d'élimination sont applicables.



Lors de la mise au rebut de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, les exigences spécifiées dans la législation doivent être respectées. Pour assurer la protection de l'environnement, les anciens appareils peuvent être retournés au revendeur ou au fabricant.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Voltage, commutable	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Fusible d'alimentation	2 fusibles, T 3,15A, 250 VCA
Puissance électrique absorbée	120 VA
Volume de refoulement	1–24l/h
Pression max. en cas de système de tuyaux fermé	2,0 bar
Composant utilisable	Type BF*
Classe de protection	Classe I
Dimensions (L x P x H)	260 x 250 x 110 mm
Poids net de l'appareil de commande	3,4 kg
Charge maximale sur le trépied pour suspendre la solution d'irrigation	2,0 kg

Les volumes de refoulement indiqués ne sont valables que pour des solutions aqueuses et sans instrument raccordé.

* La composante utilisation est le set de tubulure avec l'instrument raccordé.

GARANTIE

NOUVAG garantit que ce produit est exempt de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période de douze (12) mois à compter de la date d'achat initiale. Si la carte de garantie est retournée pour enregistrement ou si l'extension de garantie est demandée sur notre site internet dans un délai de 4 semaines à compter de la date d'achat, la couverture de la garantie est étendue pour une période de 6 mois, les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Pendant cette période de garantie, NOUVAG s'engage à réparer ou à remplacer le produit, à son choix, si le produit ne fonctionne pas correctement dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien et que cette défaillance est due uniquement à un défaut de fabrication ou de matériaux.

Cette garantie est annulée si la réparation ou l'entretien du produit est effectué ou tenté par une personne non autorisée par NOUVAG, ou si une pièce de rechange non autorisée par NOUVAG est utilisée pour toute réparation ou entretien.

SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION



En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@novvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

POINTS DE SERVICE



Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Téléfon +41 71 846 66 00
info@novvag.com
www.novvag.com



Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

Téléfon +49 7531 1290-0
info-de@novvag.com
www.novvag.com



Vous trouverez une liste complète de tous les points de service agréés par NOUVAG dans le monde sur notre site web : Nouvag.com > [Service](#)

ANNEXE

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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 480ml/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 1511nou / 1527nou	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.


ANNEXE

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.

ANNEXE

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

