



GRATULUJEME VÁM K NÁKUPU VÝROBKU OD SPOLEČNOSTI NOUVAG.

Jsme rádi, že jste si vybrali kvalitní výrobek od společnosti NOUVAG, a děkujeme vám za důvěru, kterou jste nám projevíli.

Tento návod k použití vás seznámí s přístrojem a jeho funkcemi, abyste je mohli správně aplikovat a používat.

SYMBOLY

Obecné varování



Obecné povinné opatření



Prostudujte návod k použití/příručku



Výrobce



Datum výroby



Použit do data



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.



Nepoužívejte opakovaně



Je vyžadován tříděný sběr (OEEZ)



Biologické nebezpečí



Není vyrobeno s přírodním kaučukovým latexem



Obsahuje ftalát



Číslo šarže



Katalogové číslo



Sériové číslo



Zdravotnickým prostředkem



Sterilizováno etylenoxidem



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



Odolnost proti vodě



Ekvipotencialita



Zobrazení směru proudění čerpadla



Aplikovaná součást typu B



Nožní spínač



Evropská značka shody



Certifikováno společností TÜV Rheinland North America Group

OBSAH

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL	4
Lékařské indikace	
Kontraindikace	
Nežádoucí účinky	
Zamýšlení uživatelé	
Cílová skupina	
Rozsah záruky	
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	5
Modifikace a nesprávné použití	
Základní požadavky	
Během použití	
OBSAH DODÁVKY	6
CELKOVÝ PŘEHLED	7
Pohled zepředu	
pohled zezadu	
POHLED ZE ZADUPUŠTĚNÍ	8
Nastavení zařízení a příslušenství	
Připojení ke zdroji napájení	
Připojení vyrovnání potenciálů podle DIN 42801	
Příprava zařízení	
PROVOZ	10
Zapnutí a vypnutí zařízení	
Regulace procesu infiltrace	
Peristaltická pumpa	
Kontrola funkce	
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	10
Řídící jednotka a pedál	
Infúzní set č. výrobku 6022	
ÚDRŽBA	11
Výměna pojistky řídicí jednotky	
Bezpečnostní prohlídky	
ZÁVADY A JEJICH ODSTRAŇOVÁNÍ	12
PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY	13
Informace o likvidaci	
TECHNICKÉ ÚDAJE	13
ROZSAH ZÁRUKY	14
Dohled po uvedení na trh	
Servisní středisko	
PŘÍLOHA	15

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

LÉKAŘSKÉ INDIKACE

Dispenser DP 30 LipoPlus je infiltrační pumpa, která se používá v kombinaci s nožním pedálem a sterilní sadou hadiček na jedno použití (samostatné zdravotnické prostředky) k infiltraci tumescenčního roztoku (Kleinova roztoku) do podkožní tukové vrstvy. Dávkovač Dispenser DP 30 LipoPlus se používá v následujících lékařských indikacích:

// Liposukce

KONTRAINDIKACE

Obecné kontraindikace se týkají zdravotního stavu pacienta, například závažné kardiopulmonální onemocnění, místní zánět, sepse a poruchy srážlivosti krve.

Mezi specifické kontraindikace patří:

Infekční rány Liposukci lze provést až po ošetření infekce a nekrotické tkáně.

Liposukce krátce po přísné dietě pacienta.

Morbidní obezita (obezita) Velké objemy odsáté tekutiny zvyšují riziko úmrtí v důsledku posunu tekutin.

Intravaskulární infuze tekutin.

Infiltrace nadměrného objemu tumescenčního roztoku (několik litrů).

Ošetření nadměrného povrchu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky infiltrace tumescenčního roztoku při liposukci jsou obecně vzácné a méně závažné.

Klinická literatura uvádí následující nežádoucí účinky:

- Zánět (lokální/systémový)
- Krvácení
- Hematomy
- Otok
- Tuková/plicní embolie

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Zařízení je určeno pouze pro profesionální a vyškolené uživatele v profesionálním prostředí (např. v nemocnici, na klinice). Přístroj nesmí používat pacienti ani neškolení uživatelé.

CÍLOVÁ SKUPINA

Dospělí (> 18 let). Viz kontraindikace omezujících zdravotních faktorů.

ROZSAH ZÁRUKY

	TRANSPORT A SKLADOVÁNÍ	V ČINNOSTI
Relativní vlhkost	max. 90%	max. 80%
Teplota	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Atmosférický tlak	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Každý případ použití Dispenser DP 30 LipoPlus liší od popisu výrobku definovaného v kapitole [ZAMÝŠLENÝ ÚČEL >4], způsobí, že rizika pro pacienty a vyškoleným personálem. V případě, fyzikální vyšetření a terapie se provádí bez použití zařízení, pak toto zařízení musí být odstraněny z místa ošetření.

MODIFIKACE A NESPRÁVNÉ POUŽITÍ



Úpravy/manipulace na Dispenser DP 30 LipoPlus a jeho příslušenství nejsou povoleny. Nedodržení těchto pokynů může mít nepředvídatelné následky pro uživatele, pacienta nebo třetí osoby. Za následné komplikace vzniklé v důsledku nedovolených úprav/manipulací výrobce nenese žádnou odpovědnost a záruka zaniká.

Společnost NOUVAG doporučuje používat tumescenční anestetický roztok Klein. Použití jiných roztoků je na zodpovědnost chirurga. Při infiltraci tumescenčního anestetického roztoku nepřekračujte 0,05% w/w koncentraci anestetika.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY



Zařízení nepoužívejte, pokud má přepravní krabice na rovných plochách dírky/praskliny a/nebo pokud je porušen ochranný polystyrenový obal.

Dispenser DP 30 LipoPlus smí obsluhovat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál!

Za používání výrobků třetích stran odpovídá provozovatel. U příslušenství třetích stran nelze zaručit funkčnost a bezpečnost pacienta.

Opravy smí provádět pouze autorizovaní servisní technici společnosti NOUVAG!

Nesprávné použití nebo oprava přístroje nebo nedodržení tohoto návodu zbavuje společnost NOUVAG jakýchkoli závazků vyplývajících ze záručních ustanovení nebo jiných nároků.

Před použitím přístroje, před uvedením do provozu a před zahájením provozu se musí uživatel vždy ujistit, že přístroj a příslušenství jsou v dobrém technickém stavu a jsou čisté, sterilní a funkční.

Dbejte na to, aby nastavení provozního napětí odpovídalo místnímu síťovému napětí.

Přístroj Dispenser DP 30 LipoPlus smí být provozován pouze pod stálým dohledem zdravotnického personálu. Absence výstražného bzučáku, který by signalizoval poruchy přístroje, vyžaduje stálou kontrolu objemového výtlačku čerpadla.

BĚHEM POUŽITÍ



Přístroj nie je pri dodaní sterilný. Dodržiavajte pokyny [ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE >10].

Nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých směsí!

Použití přístroje Dispenser DP 30 LipoPlus jiným způsobem, než pro který byl navržen (viz [LÉKAŘSKÉ INDIKACE >4]), není dovoleno. Odpovědnost nese výhradně provozovatel.

OBSAH DODÁVKY

ČÍSLO VÝROBKU	POPIS	MNOŽSTVÍ
4181	Řídicí jednotka Dispenser DP 30 LipoPlus	1
6022	Sada jednorázových hadiček, sterilní, 4m	1
1770	Stojan na láhev s irigační tekutinou	1
31628	Návod k obsluze Dispenser DP 30 LipoPlus	1

SELEKTIVNĚ: SADA 4161 - ŘÍDICÍ JEDNOTKA DISPENSER DP 30 LIPOPLUS S NOŽNÍM SPÍNAČEM ON/OFF

ČÍSLO VÝROBKU	POPIS	MNOŽSTVÍ
1527nou	ON/OFF pedál	1

SELEKTIVNĚ: SADA 4163 - ŘÍDICÍ JEDNOTKA DISPENSER DP 30 LIPOPLUS S NOŽNÍM SPÍNAČEM VARIO

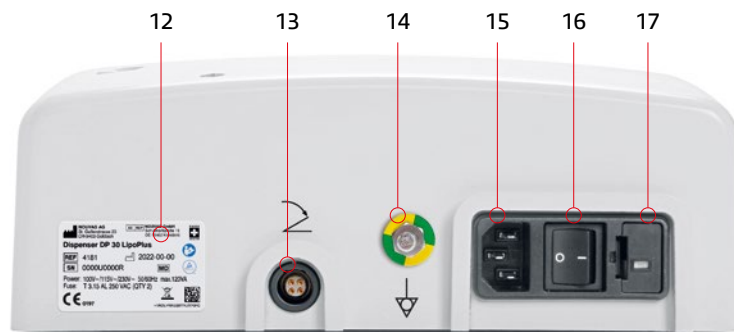
ČÍSLO VÝROBKU	POPIS	MNOŽSTVÍ
1511nou	VARIO pedál	1

CELKOVÝ PŘEHLED

POHLED ZEPŘEDU



POHLED ZE ZADU



1 Ovládací panel s rozsahem objemu pumpy 2 Pedál 3 Knoflík pro nastavení čerpaného objemu pumpy 4 Indikační světlo zapnutého přístroje 5 Uvolňovací tlačítko pro držák infúzního setu 6 Peristaltická pumpa 7 Infúzní set 8 Stojan pro láhev s irigační tekutinou 9 Svorka s přítlačným válečkem 10 Odvzdušňovací ventil 11 Zavlažovací kontejner kapalina 12 Výrobní štítek s názvem, objednacím číslem, výrobním číslem, informací o napájecím napětí a elektrických pojistkách 13 Zásuvka pro pedál 14 Vyrovnání potenciálů zástrčka 15 Napájecí modul se zásuvkou pro napájení 16 Napájecí modul s hlavním vypínačem 17 Napájecí modul s nastavením lokálního napájecího napětí

POHLED ZE ZADUPUŠTĚNÍ

NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Umístěte Dispenser DP 30 LipoPlus a veškeré potřebné příslušenství a nástroje na rovný, neklouzavý povrch a ujistěte se, že máte dobrý přístup ke všem ovládacím prvkům.
- Nedovolte, aby byl provozní rozsah přístroje (včetně kabelu) ohrožen omezujícími faktory.
- Ovládací panel systému a láhev s infiltrační kapalinou musí být vždy plně viditelné.
- Musí být výslovně zajištěno, aby na pedál nemohly spadnout žádné předměty.
- Napájecí zástrčka v zadní části zařízení musí být vždy přístupná.

PŘIPOJENÍ KE ZDROJI NAPÁJENÍ



Aby se předešlo nebezpečí poranění elektrickým proudem, může být zařízení připojeno pouze k elektrické síti vybavené ochranným uzemněním.

Pokud zobrazené napětí neodpovídá místnímu napětí sítě, musí být šedý pojistkový držák nastaven na správné napětí:




- 1 Odpojte síťový napájecí kabel.
- 2 Pomocí šroubováku otevřete pojistkovou štěrbinu.
- 3 vyjměte držák pojistek.
- 4 Vyjměte šedý držák pojistek a vložte znovu tak, aby napětí místní elektrické sítě bylo zobrazeno v malém okénku.
- 5 Šedý držák pojistek zasuňte zpět a uzavřete pojistkovou štěrbinu.
- 6 Zkontrolujte síťové napětí zobrazené v pojistkové štěrbíně.
- 7 K zařízení připojte zpět síťový napájecí kabel.

PŘIPOJENÍ VYROVNÁNÍ POTENCIÁLŮ PODLE DIN 42801


Zástrčka pro vyrovnání potenciálu podle DIN 42801 je připojena k zadní části zařízení. Další ekvipotenciální vazba má za úkol vyrovnat potenciály mezi různými částmi vodivého materiálu, kterých se lze dotknout současně, nebo snížit rozdíly potenciálů.

Toto připojení musí být použito k ochraně pacienta, uživatele a třetích stran před dotykovým napětím.

Zástrčka pro vyrovnání potenciálů je označena tímto symbolem: 

POHLED ZE ZADUPUŠTĚNÍ

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

- 1 Do držáku pro stojan vložte stojan irigační tekutiny.
- 2 Zástrčku pedálu připojte do pedálové zásuvky na zadní straně řídicí jednotky. 
- 3 Sestavte sadu hadiček (dle obrázků).



Zkontrolujte platnost sady hadiček a neporušenost obalu. Nesterilní sady hadiček mohou vést k závažným infekcím a v nejhorším případě k úmrtí.



Při zavádění hadicové soupravy sledujte označení šipkou na otočném rameni pumpy. Označuje směr proudění infiltrační kapaliny.

Smí se používat pouze hadicová souprava NOUVAG, jinak nelze zaručit funkčnost.

Přítok infiltrační kapaliny se reguluje pomocí čerpadla integrovaného v Dispenser DP 30 LipoPlus. Proto vždy nechte válečkovou svorku maximálně otevřenou.

Nádoba s infiltrační kapalinou může vážit maximálně 2 kg. Těžší nádoby, než je povoleno, mohou způsobit převrácení zařízení.



- A Pro otevření pumpy zmáčkněte (v horní části řídicí jednotky) uvolňovací tlačítko pouzdra infúzního setu.
- B Komora pro infúzní set se otevře.
- C Infúzní set umístěte do pouzdra takovým způsobem, aby konec infúzního setu opouštěl hrotem pumpu na zadní straně řídicí jednotky. Zkontrolujte, že hadička je dobře upevněna.
- D S vloženým infúzním setem zmáčkněte pouzdro směrem dolů, až na místě zacvakne.



- 4 Připojte konec infúzního setu do láhve s irigační tekutinou a láhev zavěste na stojan.
- 5 Na infúzním setu otevřete svorku s přítlačným válečkem na maximum.
- 6 Na konci hadičky otevřete odvětrávací ventil.
- 7 Řídicí jednotku připojte do zásuvky elektrické sítě.

PROVOZ

ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ

K zapnutí a vypnutí řídicí jednotky používejte hlavní vypínač «I/O» umístěný na zadní straně řídicí jednotky. Zařízení může být kdykoli vypnuto, bez ohledu na postup pro vypnutí zařízení.

Když je hlavní vypínač zapnutý a zařízení je připraveno k činnosti, svítí na řídicím panelu vlevo zelený indikátor.

REGULACE PROCESU INFILTRACE

Řídicí stupnice ve spojení s pedálem ON/OFF Požadované objemové množství je nastaveno pomocí řídicí stupnice. Činnost pumpy je spuštěna by stisknutím pedálu ON/OFF. Použitím řídicí stupnice může být kdykoli měněno objemové množství.

Řídicí stupnice ve spojení s pedálem VARIO Maximální objemové množství může kdykoli změněno pomocí řídicí stupnice dokonce, když je zmáčknutý pedál. Řízení pomocí pedálu Vario reguluje objemové množství pumpy až do nastavené maximální hodnoty.

PERISTALTICKÁ PUMPA

Otočte řídicím knoflíkem z polohy OFF ve směru hodinových ručiček. Pumpa se spustí, objeví se tekutina na otevřeném konci hadičky. Otáčením na stupnici až do maximální hodnoty se ovládá zvyšování objemového množství. Pumpa se ihned zastaví po zmáčknutí uvolňovacího tlačítka pouzdra pumpy.

KONTROLA FUNKCE

Před každým spuštěním stojanu Dispenser DP 30 LipoPlus a jeho příslušenství se musí uživatel ujistit, že jednotlivé komponenty jsou ve správném a bezporuchovém stavu. To zahrnuje čistotu, sterilitu, směr zavádění sady hadic a funkci peristaltické pumpy. Po zapnutí se rozsvítí zelená kontrolka LED na ovládacím panelu.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE



S ohledem na údržbu materiálu je důležitý následující bod: Čištění a dezinfekci provádějte po každém léčení.

ŘÍDICÍ JEDNOTKA A PEDÁL

Vnější povrch otřete pomocí ověřené povrchové dezinfekce nebo 70 procentním izopropanolem. Přední stěna řídicí jednotky je z tohoto důvodu utěsněna a může být čistěna otíráním.

INFÚZNÍ SET Č. VÝROBKU 6022



Jednorázový infúzní set nesmí být opakovaně použit.

Infúzní set musí být po použití řádným způsobem zlikvidován.

Infúzní set nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.

Infúzní set nepoužívejte, pokud má prošlou dobu expirace.

Používejte pouze infúzní set NOUVAG č. výrobku 6022.

Při opakovaném použití a resterilizaci infúzního setu nemůže být garantována sterilita. Vlastnosti materiálu se změní takový způsobem, že může dojít k selhání systému. To může vyvolat závažnou infekci nebo v nejhorším případě dokonce smrt pacienta.

ÚDRŽBA

VÝMĚNA POJISTKY ŘÍDÍCÍ JEDNOTKY

Uživatel může v kontrolní jednotce samostatně vyměnit vadnou pojistku. Pojistky jsou umístěny ve štěrbině pro pojistky vedle hlavního vypínače na zadní straně zařízení:

- 1 Zařízení vypněte.
- 2 Odpojte síťovou napájecí šňůru.
- 3 Pomocí šroubováku otevřete štěrbinu pro pojistky.
- 4 Vyměňte vadnou pojistku T 3,15 A, 250 V AC.
- 5 Držák pojistek zasuňte zpět a štěrbinu pro pojistky uzavřete.
- 6 Zkontrolujte síťové napětí zobrazené ve štěrbině pro pojistky.
- 7 Napájecí síťovou šňůru připojte zpět.



1 Zámek štěrbinu pro pojistky 2 Zobrazovací okénko pro nastavené napětí 3 Štěrbinu pro pojistky 4 Pojistka 1 5 Pojistka 2

BEZPEČNOSTNÍ PROHLÍDKY

Základními požadavky byly stanoveny i v rámci analýzy rizik posoudit. Schválené výsledky byly podány v zákoně řízení rizik s výrobcem.

Výkon bezpečnostních kontrol o zdravotnických prostředcích je požadováno zákonem v několika zemích. Bezpečnostní kontrola je pravidelná kontrola bezpečnosti, která je povinná pro tyto operační zdravotnické prostředky. Cílem tohoto opatření je zajistit, aby vady zařízení a ohrožení pacientů, uživatelů nebo třetích stran jsou identifikovány v čase.

STI (bezpečnostní technické kontroly) pro Dispenser DP 30 LipoPlus musí být provedeny každé 2 roky autorizovanými odborníky. Výsledky musí být zdokumentovány. Tato služba manuál, schémata zapojení a popisy jsou k dispozici na vyžádání od výrobce.

Společnost NOUVAG pro své zákazníky nabízí zajištění bezpečnostního inspekčního servisu. Adresy mohou být nalezeny v příloze této provozní příručky pod názvem [SERVISNÍ STŘEDISKO >14]. Pro další informace kontaktujte prosím naše oddělení technického servisu.

ZÁVADY A JEJICH ODSTRAŇOVÁNÍ

ZÁVADA	PŘÍČINA	ŘEŠENÍ	VIZ NÁVOD K OBSLUZE
Zařízení nefunguje (Světelný indikátor nesvítí)	Řídící jednotka není zapnuta	Zapněte hlavní vypínač z «I/O» na «I»	[ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ ZAŘÍZENÍ >10]
	Přístroj není připojen k elektrické síti	Připojte řídicí jednotku do zásuvky elektrické sítě	[PŘIPOJENÍ KE ZDROJI NAPÁJENÍ >8]
	Nesprávné provozní napětí	Zkontrolujte napájecí napětí	[PŘIPOJENÍ KE ZDROJI NAPÁJENÍ >8]
	Spálená pojistka	Vyměňte pojistku	[VÝMĚNA POJISTKY ŘÍDÍCÍ JEDNOTKY >11]
Pumpa nepracuje (Světelný indikátor svítí)	Řídící knoflík je v příliš nízké poloze nebo v poloze «OFF»	Spustte pumpu otočením řídícího knoflíku do vyšší polohy	[REGULACE PROCESU INFILTRACE >10]
	Infúzní set je špatně vložen	Vložte infúzní set správně (dbejte na správný směr)	[PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ >9]
	Nesprávná obsluha	Zkontrolujte pokyny k obsluze	[PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ >9]
	Pedál nebyl zmáčknut	Zmáčkněte pedál	[REGULACE PROCESU INFILTRACE >10]
	Svorka s přítlačným válečkem je zavřená	Otevřete naplno svorku s přítlačným válečkem	[PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ >9]
Pedál nepracuje (Světelný indikátor svítí)	Pedál není připojen	Připojte pedál do zásuvky na zadní straně přístroje	[CELKOVÝ PŘEHLED >7] [PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ >9]
	Nesprávná obsluha	Zkontrolujte pokyny k obsluze	[PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ >9] [REGULACE PROCESU INFILTRACE >10]

Pokud problém nelze vyřešit, kontaktujte prosím vašeho dodavatele nebo centrum autorizovaného servisu. Adresy mohou být nalezeny v příloze této provozní příručky pod názvem [SERVISNÍ STŘEDISKO >14].

PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

PŘÍSLUŠENSTVÍ

POPIS	REF
Pedál ON/OFF	1527nou
Pedál VARIO	1511nou
Stojan na láhev s irigační tekutinou	1770
Sada jednorázových hadiček, sterilní, 4 m	6022

Pro objednávku náhradních dílů kontaktujte prosím naše oddělení zákaznického servisu.

INFORMACE O LIKVIDACI



Elektrická a elektronická zařízení s ukončenou životností jsou nebezpečným odpadem a nesmí být likvidována společně s domovním odpadem. Platí platné národní a místní předpisy pro likvidaci.



Při likvidaci zařízení, jeho součástí a příslušenství je třeba dodržovat požadavky stanovené právními předpisy. Pro zajištění ochrany životního prostředí lze staré zařízení vrátit prodejci nebo výrobci.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Síťové napětí, přepínatelné	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Pojistka zdroje napájení	2 pojistky, T 3,15A, 250 VAC
Přík on	120 VA
Litráž čerpadla	1–24l/h
Max. tlak s uzavřeným systémem hadiček	2,0 bar
Aplikovaná část	Typ BF*
Třída ochrany	Třída I
Rozměry (Š x H x V)	260 x 250 x 110 mm
Čistá hmotnost řídící jednotky	3,4 kg
Maximální hmotnost na závěsném zařízení tumescentní nádoby s kapalinou:	2,0 kg

Uvedená litráž čerpadla platí pouze pro vodné roztoky bez připojeného přístroje.

* Aplikovaná část je sada hadic s připojeným přístrojem.

ROZSAH ZÁRUKY

Společnost NOUVAG poskytuje na tento výrobek záruku na bezvadné zpracování a materiál po dobu dvanácti (12) měsíců od původního data nákupu. Pokud je záruční list vrácen k registraci nebo je požádáno o prodloužení záruky na našich webových stránkách do 4 týdnů od data nákupu, je záruční krytí prodlouženo na dobu 6 měsíců, opotřebitelné díly jsou ze záruky vyloučeny. Během této záruční doby se společnost NOUVAG zavazuje výrobek podle své volby buď opravit, nebo vyměnit, pokud výrobek při běžném používání a obsluze nefunguje správně a tato závada je způsobena výhradně vadou zpracování nebo materiálu.

Tato záruka zaniká, pokud opravu nebo servis výrobku provede nebo se o něj pokusí někdo, kdo k tomu není společností NOUVAG oprávněn, nebo pokud je při opravě nebo servisu použit náhradní díl, který není společností NOUVAG autorizován.

DOHLED PO UVEDENÍ NA TRH



V případě událostí souvisejících s používáním zdravotnického prostředku neprodleně kontaktujte výrobce e-mailem complaint@nouvag.com nebo telefonicky.

Pro poskytnutí adekvátních informací prosím sestavte dotazník k incidentu na webové adrese [Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire](#).

SERVISNÍ STŘEDISKO



Švýcarsko
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Německo
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Úplný seznam autorizovaných servisních míst společnosti NOUVAG naleznete na našich webových stránkách na adrese: [Nouvag.com > Service](#)

PŘÍLOHA

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.


PŘÍLOHA

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.

PŘÍLOHA

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

