

ES

Instrucciones de uso
Dispenser DP 30 LipoPlus

NOUVAG⁺



ENHORABUENA POR HABER ADQUIRIDO UN PRODUCTO DE NOUVAG.

Nos complace que haya elegido un producto de calidad de NOUVAG y le agradecemos mucho la confianza que ha depositado en nosotros.

Estas instrucciones de uso le permitirán familiarizarse con el aparato y sus funciones para que pueda aplicarlas y utilizarlas correctamente.

SÍMBOLOS

Advertencia general



Acción obligatoria general



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No usar si el paquete está dañado



No reutilizar



Se necesita recogida separada (RAEE)



Peligro biológico



No está fabricado con látex de caucho natural



Contiene o hay presencia de ftalatos



Código de lote



Número de catálogo



Número de serie



Dispositivo médico



Esterilizado con óxido de etileno



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Resistencia al agua



Equipotencialidad



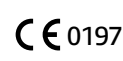
Indicación de la dirección del flujo de la bomba



Parte aplicada de tipo BF



Interruptor de pie



Marca de Conformidad Europea



Certificado por TÜV Rheinland North America Group

CONTENIDO

USO PREVISTO	4
Indicaciones médicas	
Contraindicaciones	
Efectos secundarios	
Usuarios previstos	
Grupo destinatario	
Condiciones ambientales	
INDICACIONES DE SEGURIDAD	5
Manipulaciones y utilización indebida	
Principios básicos	
Durante el uso	
VOLUMEN DE SUMINISTRO	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
Vista frontal	
Vista trasera	
PUESTA EN MARCHA	8
Instalación de la unidad y de los accesorios	
Conexión a la fuente de alimentación de corriente	
Conexión de compensación de potencial según DIN 42801	
Preparación del aparato	
MANEJO	10
Encender y apagar el aparato	
Regulación del proceso de infiltración	
Bomba peristáltica	
Control del funcionamiento	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	10
Unidad de control y pedal	
Set de tubos REF 6022	
MANTENIMIENTO	11
Intercambio de los fusibles en la unidad de control	
Controles técnicos de seguridad	
AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	12
ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO	13
Eliminación	
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	13
GARANTÍA	14
Vigilancia postcomercialización	
Centros de servicio	
ANEXO	15

USO PREVISTO

INDICACIONES MÉDICAS

El Dispenser DP 30 LipoPlus es una bomba de infiltración, que se utiliza en combinación con un pedal y un juego de tubos estériles de un solo uso (productos sanitarios independientes) para infiltrar solución tumescente (solución Klein) en la capa de grasa subcutánea. El Dispenser DP 30 LipoPlus se utiliza en las siguientes indicaciones médicas:

// Liposucción

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones generales se refieren al estado de salud del paciente, como enfermedades cardiopulmonares graves, inflamación local, sepsis y trastornos de la coagulación.

Las contraindicaciones específicas incluyen:

Heridas infectadas La terapia solo se debe iniciar después de tratar la infección y el tejido necrótico.

Liposucción en pacientes que se han sometido hace poco a una dieta estricta.

Obesidad mórbida (obesidad) Los volúmenes de aspiración elevados incrementan el riesgo de muerte por la movilización de los lípidos.

Infusión intravascular de lípidos.

Infiltración de un volumen excesivo de solución tumescente (varios litros).

Tratamiento de una superficie excesiva.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios de la infiltración de solución tumescente para liposucción son generalmente infrecuentes y menores.

La literatura clínica informa de los siguientes efectos secundarios:

- ↪ Inflamación (local/sistémica)
- ↪ Hemorragia
- ↪ Hematomas
- ↪ Edema
- ↪ Embolia grasa/pulmonar

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por usuarios profesionales y formados, en contextos profesionales (por ejemplo, hospitales, clínicas). El dispositivo no debe ser utilizado por pacientes ni por usuarios sin formación.

GRUPO DESTINATARIO

Adultos (> 18 años). Ver contraindicaciones para factores limitantes de la salud.

CONDICIONES AMBIENTALES

	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Presión atmosférica	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD

Todo uso del Dispenser DP 30 LipoPlus distinto al [Uso PREVISTO >4] conlleva riesgos para los pacientes y el personal formado. Si se realizan exámenes físicos y terapias sin utilizar los dispositivos, éstos deben retirarse del lugar de tratamiento. Evite cualquier conexión o proximidad a otros aparatos.

MANIPULACIONES Y UTILIZACIÓN INDEBIDA



No está permitido realizar modificaciones/manipulaciones en el Dispenser DP 30 LipoPlus ni en sus accesorios. El incumplimiento de estas instrucciones puede tener consecuencias imprevisibles para el usuario, el paciente o terceros. El fabricante no se hace responsable de las complicaciones derivadas de modificaciones/manipulaciones ilícitas y la garantía queda anulada.

NOUVAG recomienda el uso de la solución anestésica tumescente Klein. El uso de otras soluciones es responsabilidad del cirujano. Al infiltrar la solución anestésica tumescente, no supere el 0,05% p/p en peso de concentración anestésica.

PRINCIPIOS BÁSICOS



No utilice la unidad si la caja de envío tiene agujeros/desgarros en las superficies planas y/o si el embalaje protector de poliestireno está dañado.

¡El Dispenser DP 30 LipoPlus solo debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado!

La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.

¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de NOUVAG!

El uso inadecuado y la reparación incorrecta del equipo, así como la no observancia de nuestras indicaciones, nos exime de cualquier prestación de garantía y de cualquier tipo de reclamación.

Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento.

Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país.

El Dispenser DP 30 LipoPlus solo se debe utilizar bajo la vigilancia permanente del personal médico especializado. No dispone de alarmas que indiquen posibles fallos de funcionamiento. Por ello es imprescindible controlar de forma permanente el caudal.

DURANTE EL USO



¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver [LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN >10]).

¡No utilizar el aparato en presencia de mezclas inflamables!

No se permite una utilización del Dispenser DP 30 LipoPlus para indicaciones distintas a las descritas en [INDICACIONES MÉDICAS >4]. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

VOLUMEN DE SUMINISTRO

REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
4181	Unidad de control Dispenser DP 30 LipoPlus	1
6022	Set de tubos desechables, estéril, 4 m	1
1770	Soporte para botella de líquido de infiltración	1
31628	Instrucciones de uso del Dispenser DP 30 LipoPlus	1

DESORDENADO: NO. DE SET 4161 – UNIDAD DE MANDO DISPENSER DP 30 LIPOPLUS CON PEDAL ON/OFF

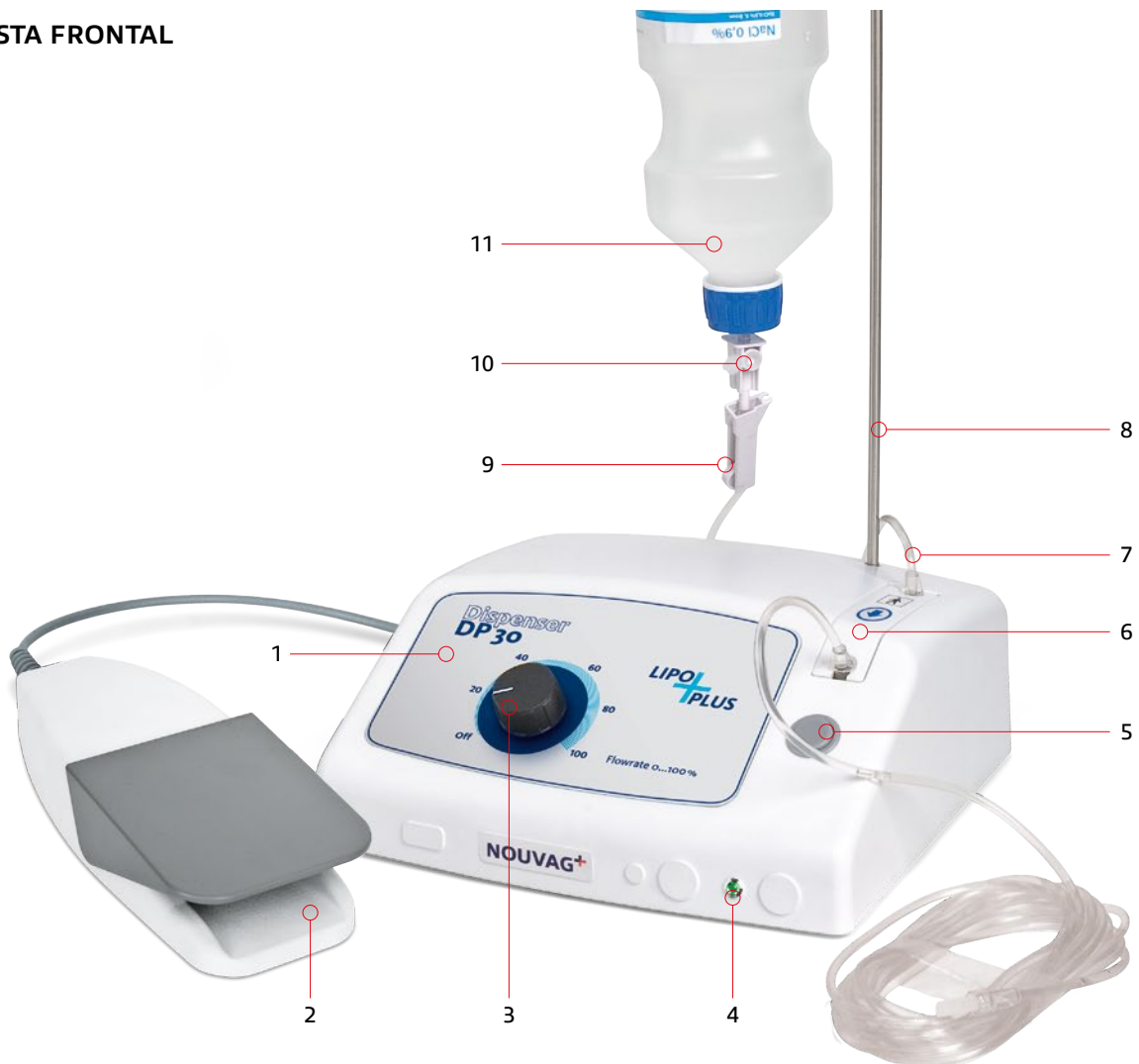
REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1527nou	Pedal ON/OFF	1

DESORDENADO: NO. DE SET 4163 – UNIDAD DE MANDO DISPENSER DP 30 LIPOPLUS CON PEDAL VARIO

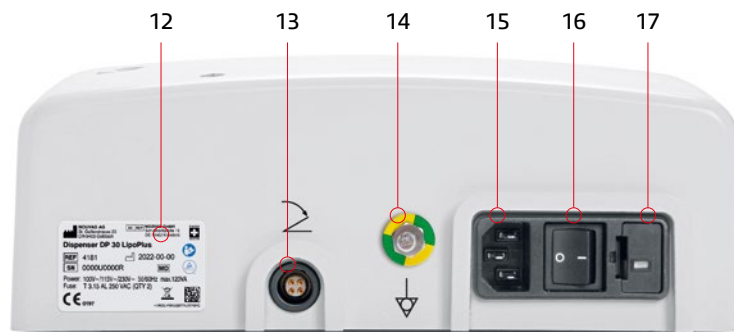
REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1511nou	Pedal VARIO	1

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

VISTA FRONTAL



VISTA TRASERA



1 Panel de mando con escala para el caudal suministrado por la bomba 2 Pedal 3 Regulador giratorio para el caudal suministrado por la bomba 4 Lámpara de control, corriente ON/OFF 5 Tecla de desbloqueo de la bomba 6 Bomba peristáltica 7 Set de tubos 8 Soporte para colgar la botella de medio infiltraciones 9 Rodillo de presión 10 Válvula de purga 11 Botella con líquido de infiltración 12 Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles 13 Conector hembra para el interruptor de pedal 14 Equipotencial 15 Toma de corriente 16 Interruptor principal 17 Módulo de red con compartimento de fusibles

PUESTA EN MARCHA

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD Y DE LOS ACCESORIOS

- El Dispenser DP 30 LipoPlus con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- El radio de acción del aparato no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.

CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE



Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra!


Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



- 1 Apaga el aparato y tirar del cable.
- 2 Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
- 3 Extraer el soporte del fusible.
- 4 Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
- 5 Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
- 6 Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
- 7 Reconectar enchufe a unidad de control.


CONEXIÓN DE COMPENSACIÓN DE POTENCIAL SEGÚN DIN 42801

En la parte posterior del aparato se instala un conector de compensación de potencial, según la norma DIN 42801. La conexión equipotencial adicional tiene la función de igualar los potenciales entre las diferentes partes de los materiales conductores que se pueden tocar al mismo tiempo, o de reducir las diferencias de potencial. Esta conexión debe utilizarse para proteger al paciente, al usuario y a terceros de las tensiones de contacto.

La clavija equipotencial está marcada con el siguiente símbolo: 

PUESTA EN MARCHA

PREPARACIÓN DEL APARATO

- 1 Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.
- 2 Insertar el conector del interruptor de pedal en el conector hembra correspondiente situado en la parte posterior de la unidad de control. 
- 3 Montaje del set de tubos (ver imágenes siguientes).



Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.



Al introducir el set de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo basculante de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido refrigerante.

Sólo se deben usar los sets de tubos de NOUVAG, porque de lo contrario no se puede garantizar un funcionamiento correcto.

La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por la bomba integrada en el Dispenser DP 30 LipoPlus. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope.

La botella de medio de infiltraciones puede pesar un máximo de 2 kg. Botellas más pesadas pueden hacer que el dispositivo se vuelque.



- A Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba para abrir la bomba.
- B Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo.
- C Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.
- D Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.



- 4 Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.



- 5 Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.



- 6 Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.
- 7 Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.

MANEJO

ENCENDER Y APAGAR EL APARATO

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O». El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

La lámpara LED verde situada en la parte superior izquierda del panel de mando se enciende si se ha activado el interruptor principal y el aparato está listo para funcionar.

REGULACIÓN DEL PROCESO DE INFILTRACIÓN

Regulador giratorio en combinación con el interruptor de pedal ON/OFF El caudal de suministro deseado se ajusta con el regulador giratorio. Accionando el interruptor de pedal ON/OFF se iniciará el bombeo. El caudal de suministro se puede modificar en cualquier momento mediante el regulador giratorio.

Regulador giratorio en combinación con el interruptor de pedal VARIO El caudal de suministro máximo se puede modificar en cualquier momento mediante el regulador giratorio, incluso si está pisado el interruptor de pedal. Mediante el control a través del interruptor de pedal VARIO se regula el caudal de suministro de la bomba hasta el valor máximo ajustado.

BOMBA PERISTÁLTICA

Girar el regulador giratorio en sentido horario fuera de la posición OFF. La bomba arranca, el líquido sale por el extremo abierto del tubo. Girando el regulador hasta el valor máximo se regula el aumento del caudal suministrado.

Si se pulsa la tecla de desbloqueo de la bomba durante el funcionamiento, se parará la bomba.

CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO

Antes de cada puesta en marcha del Dispenser DP 30 LipoPlus y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esto incluye la limpieza, la esterilidad, la dirección de introducción del set de tubos y el funcionamiento de la bomba de tubo. Tras la conexión se enciende la lámpara LED verde del panel de mando.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



¡Realice la limpieza y desinfección después de cada tratamiento!

UNIDAD DE CONTROL Y PEDAL

Realice una desinfección externa por frotado con desinfectantes de superficies probados microbiológicamente o con alcohol isopropílico al 70%. El panel frontal de la unidad de control está debidamente sellado y es lavable.

SET DE TUBOS REF 6022



¡El set de tubos desechable no se debe reutilizar!

¡Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria!

No utilizar el set de tubos si el embalaje está abierto o dañado.

No utilizar el set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad.

Se debe utilizar exclusivamente el set de tubos NOUVAG REF 6022.

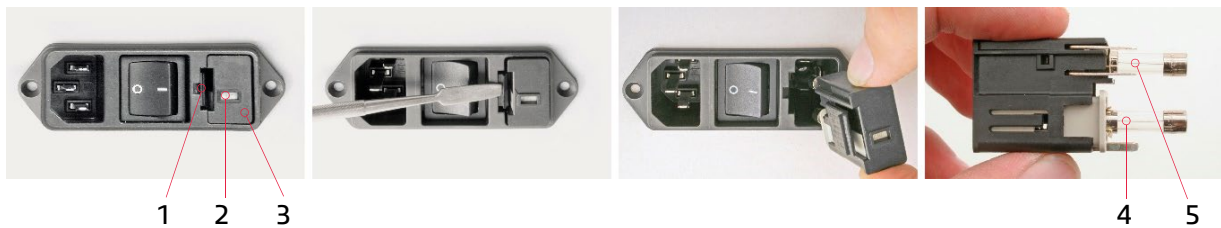
La reutilización o reesterilización del set de tubos no puede garantizar la esterilidad. Las propiedades del material cambian de tal manera que puede provocar el fallo del sistema. Esto puede provocar infecciones graves y, en el peor de los casos, la muerte del paciente.

MANTENIMIENTO

INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- 1 Apagar el aparato.
- 2 Desconectar el cable principal.
- 3 Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- 4 Sustituir el fusible defectuoso T 3,15 A, 250 V AC.
- 5 Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimento del fusible.
- 6 Controlar voltaje en el compartimiento del fusible.
- 7 Conectar de nuevo el cable principal



1 Cierre de la cubierta 2 Indicador de voltaje 3 Cubierta del fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD

Se han definido las principales características y se han evaluado con el análisis de riesgo para el dispositivo. El análisis se encuentra en la carpeta de gestión de riesgos, en posesión de fabricante.

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el Dispenser DP 30 LipoPlus se ha establecido un intervalo de comprobación de 2 años. Las instrucciones de servicio, esquemas de conmutación y descripciones están disponibles a petición del fabricante.

La NOUVAG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [\[CENTROS DE SERVICIO > 14\]](#). Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN	NOTA INSTRUCCIONES DE USO
El dispositivo no funciona (La lámpara LED de control no se enciende)	Unidad de control no está encendida	Conmute el interruptor principal «I/O» a la posición «I»	[ENCENDER Y APAGAR EL APARATO >10]
	No se ha establecido una conexión con la red	Conecte la unidad de control a la red eléctrica	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >8]
	Tensión de servicio incorrecta	Comprobar tensión de red	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >8]
	Fusible defectuoso	Sustituir el fusible	[INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL >11]
La bomba no funciona (La lámpara LED de control se enciende)	Tasa de infiltración demasiado baja o en «OFF»	Aumentar las revoluciones de la bomba con el regulador giratorio	[REGULACIÓN DEL PROCESO DE INFILTRACIÓN >10]
	El set de tubos incorrectamente insertado	Introducir el set de tubos correctamente	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	Manejo incorrecto	Lea las instrucciones de uso	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	Placa del pedal no presionada hacia abajo	Presione la placa escalonada si el proceso de infiltración se controla mediante el pedal	[REGULACIÓN DEL PROCESO DE INFILTRACIÓN >10]
	El rodillo de presión está cerrado	Abrir el rodillo de presión hasta el tope	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
El pedal no funciona (La lámpara LED de control se enciende)	El pedal no está conectado	Conecte el cable del pedal a la fuente de alimentación situada en la parte posterior de la unidad	[DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO >7] [PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	Manejo incorrecto	Lea las instrucciones de uso	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9] [REGULACIÓN DEL PROCESO DE INFILTRACIÓN >10]

Si no puede solucionar un error, póngase en contacto con el proveedor o con un centro de servicio autorizado. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [CENTROS DE SERVICIO >14].

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN	REF
Pedal ON/OFF	1527nou
Pedal VARIO	1511nou
Soporte para botella de líquido de infiltración	1770
Set de tubos desechables, estéril, 4 m	6022

Para pedir más piezas, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

ELIMINACIÓN



Los aparatos eléctricos y electrónicos que han llegado al final de su vida útil constituyen residuos peligrosos y no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Se aplican las normativas de eliminación nacionales y locales vigentes.



Al desechar el aparato, sus componentes y accesorios, deben respetarse los requisitos especificados en la legislación. Para garantizar la protección del medio ambiente, los aparatos viejos pueden devolverse al distribuidor o al fabricante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensión, conmutable	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Fusible de suministro de energía	2 fusibles, T 3,15A, 250 VCA
Consumo de potencia	120 VA
Cantidad requerida	0–480 ml/min.
Presión máxima con sistema de tuberías cerrado	2,0 bar
Tipo componente de uso	Tipo BF*
Clase de protección	Clase I
Dimensiones (A x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso dispositivo controlador neto	3,4 kg
Peso máximo en el puesto para suspender la solución de riego	2,0 kg

Los caudales de suministro indicados solo son válidos para soluciones acuosas y si no hay conectado un instrumento.

* La componente de uso es el juego de mangueras con el instrumento conectado.

GARANTÍA

NOUVAG garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación y materiales durante un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha original de compra. Si se devuelve la tarjeta de garantía para su registro o se solicita la ampliación de la garantía en nuestro sitio web en un plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la cobertura de la garantía se ampliará por un periodo de 6 meses, quedando excluidas de la garantía las piezas de desgaste. Durante este periodo de garantía, NOUVAG se compromete a reparar o sustituir el producto, a su elección, si el producto no funciona correctamente en condiciones normales de uso y servicio y dicho fallo se debe exclusivamente a un defecto de fabricación o de los materiales.

Esta garantía quedará anulada si la reparación o el mantenimiento del producto son realizados o intentados por cualquier persona no autorizada por NOUVAG para ello, o si en cualquier reparación o mantenimiento se utiliza una pieza de repuesto no autorizada por NOUVAG.

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN



En caso de incidentes relacionados con el uso del producto sanitario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante por correo electrónico complaint@nouvag.com o por teléfono.

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



Suiza
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Alemania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Para obtener una lista completa de los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo, visite nuestro sitio web en: Nouvag.com > [Service](#)

ANEXO

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.


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@nouvag.com
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197