

DE

Gebrauchsanweisung
Dispenser DP 30 LipoPlus

NOUVAG⁺



HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZUM KAUF EINES PRODUKTES DER FIRMA NOUVAG.

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause NOUVAG entschieden haben und bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns entgegenbringen.

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut machen, damit Sie es richtig anwenden und nutzen können.

SYMBOLE

Allgemeiner
Warnhinweis



Vorgeschriebene
Handlung, allgemein



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Nicht verwenden
bei beschädigter
Verpackung



Nicht
wiederverwenden



Getrennte Entsorgung
erforderlich (WEEE)



Biologische Gefahr



Ohne Naturkautschuk
(Latex) hergestellt



Enthält oder
Vorhandensein von
Phthalat



Chargennummer



Katalognummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Bevollmächtigter in
der Europäischen
Gemeinschaft



Wasserbeständigkeit



Potentialausgleich



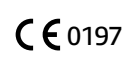
Anzeige der
Pumpenflussrichtung



Anwendungsteil vom
Typ BF



Pedal



Europäisches
Konformitätskenn-
zeichen



Zertifiziert durch
TÜV Rheinland North
America Group

INHALT

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	4
Medizinische Indikationen	
Kontraindikationen	
Nebenwirkungen	
Vorgesehene Anwender	
Zielgruppe	
Umgebungsbedingungen	
SICHERHEITSHINWEISE	5
Manipulationen und Zweckentfremdung	
Grundsätzliches	
Bei der Anwendung	
LIEFERUMFANG	6
GERÄTEÜBERSICHT	7
Frontansicht	
Rückansicht	
INBETRIEBNAHME	8
Einrichtung von Gerät und Zubehör	
Anschluss an die Spannungsversorgung	
Potentialausgleichsanschluss nach DIN 42801	
Gerätevorbereitung	
BEDIENUNG	10
Gerät ein- bzw. ausschalten	
Regulierung des Infiltrationsvorgangs	
Schlauchpumpe	
Funktionskontrolle	
REINIGUNG UND DESINFEKTION	10
Steuergerät und Pedal	
Schlauchset REF 6022	
WARTUNG	11
Austausch der Steuergerätsicherungen	
Sicherheitstechnische Kontrollen	
STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN	12
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	13
Hinweise zur Entsorgung	
TECHNISCHE DATEN	13
GARANTIELEISTUNGEN	14
Überwachung nach dem Inverkehrbringen	
Servicestellen	
ANHANG	15

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Der Dispenser DP 30 LipoPlus ist eine Infiltrationspumpe, die in Kombination mit einem Fusspedal und einem sterilen Einweg-Schlauchset (unabhängige Medizinprodukte) zur Infiltration von Tumeszenzlösung (Klein-Lösung) in die subkutane Fettschicht verwendet wird. Der Dispenser DP 30 LipoPlus wird bei folgenden medizinischen Indikationen eingesetzt:

// **Fettabsaugung**

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine Kontraindikationen betreffen den Gesundheitszustand des Patienten, z.B. schwere kardiopulmonale Erkrankungen, lokale Entzündungen, Sepsis und Gerinnungsstörungen.

Zu den spezifischen Kontraindikationen gehören:

Infektiöse Wunden Erst nach Behandlung der Infektion und des nekrotisierten Gewebes darf die Fettabsaugung durchgeführt werden.

Fettabsaugung kurz nach strenger Diät des Patienten.

Morbide Adipositas (Fettsucht) Grosse Absaugvolumen erhöhen Todesfallrisiko aufgrund Flüssigkeitsverschiebungen.

Intravaskuläre Infusion von Flüssigkeiten.

Infiltration eines übermässigen Volumens an Tumeszenzlösung (mehrere Liter).

Behandlung einer übermässig grossen Fläche.

NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen der Infiltration der Tumeszenzlösung für die Fettabsaugung sind im Allgemeinen selten und gering.

In der klinischen Literatur werden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

- Entzündungen (lokal/systemisch)
- Blutungen
- Hämatome
- Ödeme
- Fettembolie/Lungenembolie

VORGESEHENE ANWENDER

Das Gerät darf nur von professionellen und geschulten Anwendern in einem professionellen Umfeld (z.B. Krankenhaus, Klinik) verwendet werden. Das Gerät darf weder von Patienten noch von ungeschulten Anwendern verwendet werden.

ZIELGRUPPE

Erwachsene (> 18 Jahre alt). Siehe Kontraindikationen für einschränkende Gesundheitsfaktoren.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

Jede vom [\[BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH >4\]](#) abweichende Verwendung des Dispenser DP 30 LipoPlus birgt Risiken für Patienten und geschultes Personal. Werden physikalische Untersuchungen und Therapien ohne Verwendung der Geräte durchgeführt, so sind die Geräte vom Behandlungsplatz zu entfernen. Vermeiden Sie jede Verbindung oder unmittelbare Nebeneinanderstellung mit anderen Geräten.

MANIPULATIONEN UND ZWECKENTFREMUNG



Eine Änderung/Manipulation des Dispenser DP 30 LipoPlus und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Das Nichteinhalten dieser Anweisungen kann unabsehbare Folgen für den Anwender, den Patienten oder für Dritte nach sich ziehen. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung und jeglicher Garantieanspruch verfällt.

NOUVAG empfiehlt die Verwendung der Klein-Tumeszenz-Anästhesielösung. Die Verwendung anderer Lösungen liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Bei der Infiltration der Tumeszenzanästhesielösung darf die Anästhesiekonzentration von 0,05% w/w nicht überschritten werden.

GRUNDSÄTZLICHES



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Versandkarton Löcher/Risse auf den flachen Oberflächen aufweist und/oder wenn die Styropor-Schutzverpackung beschädigt ist.

Der Dispenser DP 30 LipoPlus darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!

Die Verwendung von fremdem Zubehör liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.

Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!

Unsachgemässer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet die NOUVAG von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemässen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.

Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung und die Netzspannung übereinstimmen.

Der Dispenser DP 30 LipoPlus darf nur unter ständiger Aufsicht medizinischen Fachpersonals betrieben werden. Er besitzt keine Alarmer, die auf Fehlfunktionen hinweisen. Daher ist eine dauernde Kontrolle der Flussrate unabdinglich.

BEI DER ANWENDUNG



Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte beachten Sie die Anweisungen [\[REINIGUNG UND DESINFEKTION >10\]](#).

Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden!

Eine Verwendung des Dispenser DP 30 LipoPlus ausserhalb der in Abschnitt [\[MEDIZINISCHE INDIKATIONEN >4\]](#) beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.

LIEFERUMFANG

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
4181	Steuergerät Dispenser DP 30 LipoPlus	1
6022	Einweg-Schlauchset, steril, 4m	1
1770	Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1
31628	Gebrauchsanweisung Dispenser DP 30 LipoPlus	1

WAHLWEISE: SET-NR. 4161 – STEUERGERÄT DISPENSER DP 30 LIPOPLUS MIT ON/OFF-PEDAL

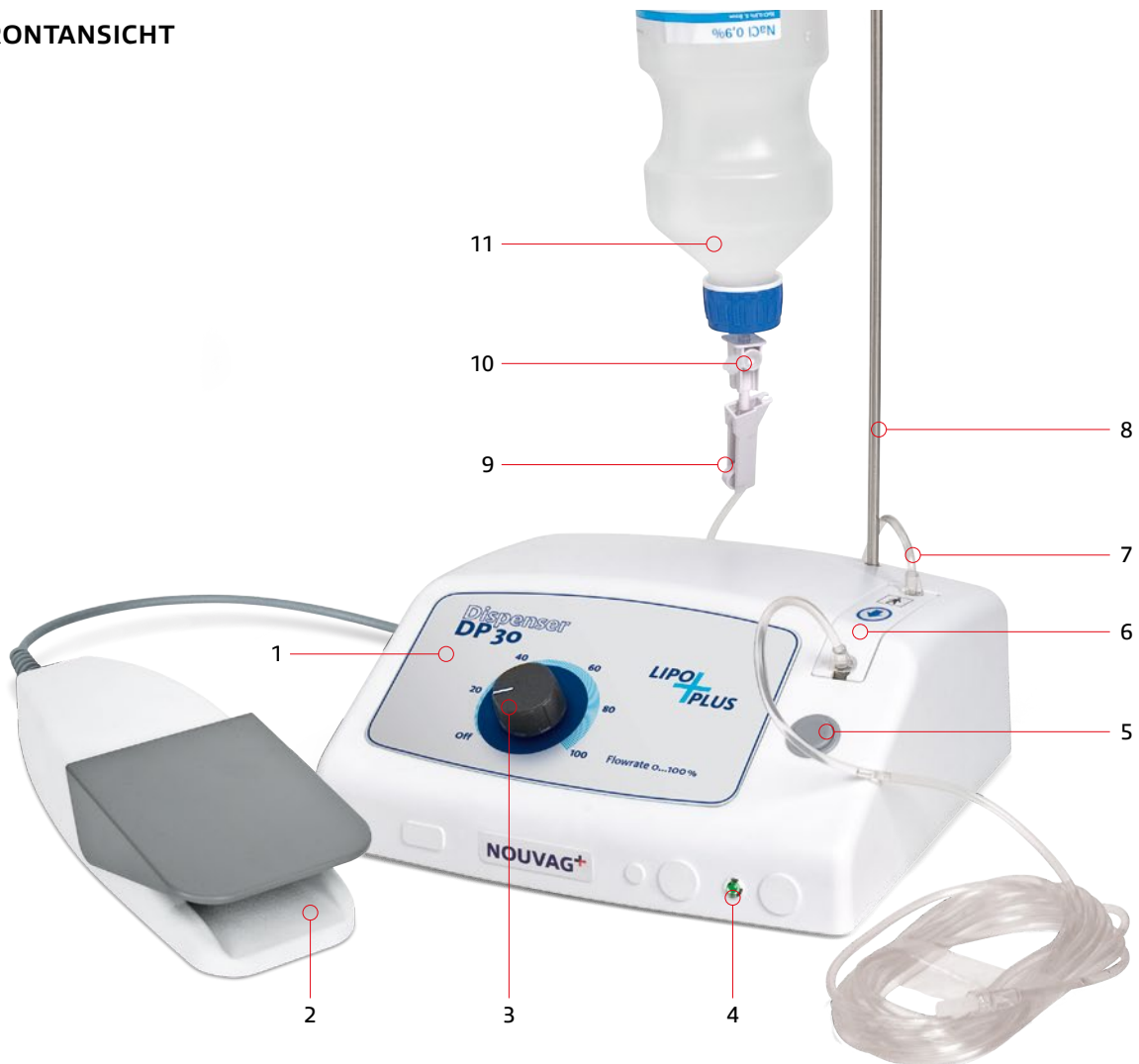
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1527nou	ON/OFF-Pedal	1

WAHLWEISE: SET-NR. 4163 – STEUERGERÄT DISPENSER DP 30 LIPOPLUS MIT VARIO-PEDAL

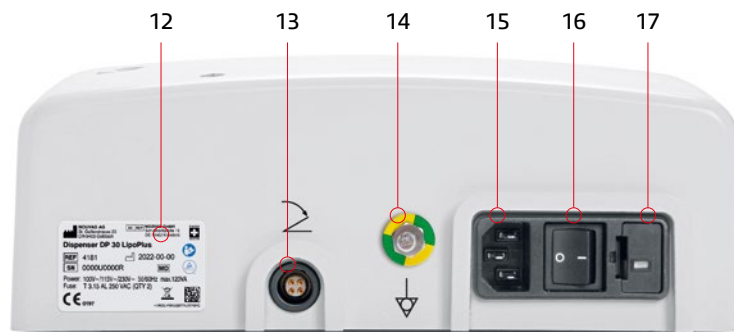
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1511nou	VARIO Pedal	1

GERÄTEÜBERSICHT

FRONTANSICHT



RÜCKANSICHT



1 Bedienpanel mit Skala der Pumpfördermenge 2 Pedal 3 Drehregler zur Einstellung der Pumpfördermenge 4 Kontrollleuchte Power ON/OFF 5 Entriegelungstaste zur Schlauchsetaufnahme 6 Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme 7 Schlauchset 8 Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche 9 Quetschrolle 10 Entlüftungsventil 11 Infiltrations-Flüssigkeitsbehälter 12 Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenznummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Gerätesicherung 13 Pedalbuchse 14 Potentialausgleich 15 Netzstecker 16 Hauptschalter 17 Sicherungsfach

INBETRIEBNAHME

EINRICHTUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

- Den Dispenser DP 30 LipoPlus mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius des Geräts darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allzeit gewährleistet sein.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.

ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG



Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden:




- 1 **Netzkabel abziehen.**
- 2 **Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.**
- 3 **Sicherungshalterung herausziehen.**
- 4 **Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.**
- 5 **Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen**
- 6 **Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.**
- 7 **Netzkabel wieder am Gerät einstecken.**

POTENTIALAUSGLEICHSANSCHLUSS NACH DIN 42801

An der Rückseite des Gerätes ist ein Potentialausgleichsstecker nach DIN 42801 angebracht.


Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potentiale zwischen verschiedenen leitfähigen Materialteilen, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potentialunterschiede zu verringern.

Um Patient, Anwender und Dritte vor Berührungsspannungen zu schützen, muss dieser Anschluss benutzt werden.

Der Potentialausgleichsstecker ist mit folgendem Symbol gekennzeichnet: 

INBETRIEBNAHME

GERÄTEVORBEREITUNG

- 1 Stativ für Kühlflüssigkeit in Stativhalter einstecken.
- 2 Pedalstecker in Pedalbuchse auf der Rückseite des Steuergeräts einstecken. 
- 3 Schlauchset-Montage (siehe nachfolgende Bilder).



Schlauchset kontrollieren auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.



Beim Einlegen des Schlauchsets ist die Pfeilmarkierung auf dem Schwenkarm der Pumpe zu beachten. Sie gibt die Flussrichtung der Kühlflüssigkeit an.

Es darf nur das NOUVAG Schlauchset verwendet werden, ansonsten ist die Funktion nicht gewährleistet.

Die Flüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden. Diese wird beim Dispenser DP 30 LipoPlus durch den Drehregler und das Pedal reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag.

Der Beutel der Infiltrationsflüssigkeit darf maximal 2 kg wiegen. Schwerere Beutel können zum Umkippen des Geräts führen.



- A Pumpenentriegelungstaste zum Öffnen der Pumpe drücken.
- B Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
- C Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchset-Ende mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauchs prüfen.
- D Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.



- 4 Einstechdorn am Ende des Schlauchsets in die Gummimembrane des Verschlusses des Infiltrations-Flüssigkeitsbehälters einstechen und Flasche am Stativ aufhängen.
- 5 Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.
- 6 Entlüftungsventil am Einstechdorn öffnen.
- 7 Steuergerät an Steckdose anschliessen.

BEDIENUNG

GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN

Mit dem Hauptschalter «I/O», auf der Rückseite des Geräts, wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet. Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig.

Das grüne LED-Lämpchen oben links auf dem Bedienpanel leuchtet, wenn der Hauptschalter aktiviert wurde und das Gerät betriebsbereit ist.

REGULIERUNG DES INFILTRATIONSVORGANGS

Drehregler in Verbindung mit ON/OFF-Pedal Die gewünschte Förderleistung wird mit dem Drehregler eingestellt. Durch die Betätigung des ON/OFF-Pedals startet der Pumpvorgang. Die Förderleistung kann jederzeit per Drehregler verändert werden.

Drehregler in Verbindung mit VARIO-Pedal Die maximale Förderleistung kann jederzeit mit dem Drehregler verändert werden, auch während das Pedal gedrückt wird. Durch die Steuerung über das VARIO-Pedal wird die Förderleistung der Pumpe bis zum eingestellten Maximalwert reguliert.

SCHLAUCHPUMPE

Drehregler im Uhrzeigersinn aus der OFF-Position drehen. Pumpe startet, Flüssigkeit tritt aus dem offenen Schlauchende. Durch Drehen bis zum Maximalwert wird die Zunahme der Förderleistung kontrolliert.

Wird während des Betriebs der Pumpe die Pumpen-Entriegelungstaste betätigt, stoppt die Pumpe.

FUNKTIONSKONTROLLE

Vor jeder Inbetriebnahme des Dispenser DP 30 LipoPlus und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemässen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität, die Einlegerichtung des Schlauchsets und die Funktion der Schlauchpumpe. Nach dem Einschalten leuchtet die grüne LED-Lampe auf dem Bedienpanel.

REINIGUNG UND DESINFEKTION



Reinigung und Desinfektion nach jeder Behandlung durchführen!

STEUERGERÄT UND PEDAL

Äusserliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70%-igem Isopropyl-Alkohol durchführen. Die Frontplatte der Steuerungseinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

SCHLAUCHSET REF 6022



Einweg-Schlauchsets dürfen nicht wiederverwendet werden!

Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen.

Schlauchset nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung!

Schlauchset nicht verwenden bei abgelaufenem Verfallsdatum.

Es darf nur das NOUVAG-Schlauchset REF 6022 verwendet werden.

Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann Sterilität nicht gewährleistet werden.

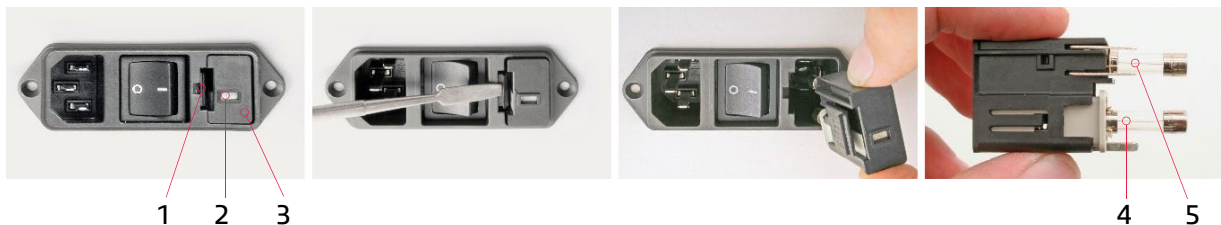
Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

WARTUNG

AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTSICHERUNGEN

Defekte Steuergerätsicherungen können vom Anwender selbstständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

- 1 Gerät ausschalten.
- 2 Netzstecker abziehen.
- 3 Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
- 4 Defekte Sicherung T 3,15 A, 250V AC austauschen.
- 5 Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.
- 6 Prüfen der angezeigten Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
- 7 Netzstecker wieder einstecken.



1 Verschluss Sicherungsfach 2 Sichtfenster für eingestellte Spannung 3 Sicherungsfach 4 Sicherung 1 5 Sicherung 2

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagementakte beim Hersteller hinterlegt.

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsprüfung. Das Ziel dieser Massnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender und Dritte.

Die STK für den Dispenser DP 30 LipoPlus ist alle 2 Jahre und nur durch autorisierte Stellen durchzuführen und zu dokumentieren. Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage beim Händler erhältlich.

Die NOUVAG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [\[SERVICESTELLEN > 14\]](#). Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG	HINWEIS GEBRAUCHSANWEISUNG
Gerät funktioniert nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet nicht)	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	[GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >10]
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschliessen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >8]
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >8]
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	[AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTSICHERUNGEN >11]
Pumpe läuft nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet)	Infiltrationsmenge zu gering eingestellt oder auf «OFF»	Mit Drehregler Pumpendrehzahl erhöhen	[REGULIERUNG DES INFILTRATIONSVORGANGS >10]
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen	[GERÄTEVORBEREITUNG >9]
	Fehlbedienung	Gebrauchsanweisung nachlesen	[GERÄTEVORBEREITUNG >9]
	Trittplatte am Pedal nicht heruntergedrückt	Trittplatte herunterdrücken, sofern der Infiltrationsvorgang über das Pedal gesteuert wird	[REGULIERUNG DES INFILTRATIONSVORGANGS >10]
	Quetschrolle ist geschlossen	Quetschrolle bis zum Anschlag öffnen	[GERÄTEVORBEREITUNG >9]
Pedal funktioniert nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet)	Pedal nicht angeschlossen	Pedalkabel am Netzteil auf der Geräterückseite anschliessen	[GERÄTEÜBERSICHT >7] [GERÄTEVORBEREITUNG >9]
	Fehlbedienung	Gebrauchsanweisung nachlesen	[GERÄTEVORBEREITUNG >9] [REGULIERUNG DES INFILTRATIONSVORGANGS >10]

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Adressen finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [SERVICESTELLEN >14].

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

ZUBEHÖR

BEZEICHNUNG	REF
ON/OFF Pedal	1527nou
VARIO Pedal	1511nou
Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1770
Einweg-Schlauchset, steril, 4 m	6022

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG



Elektrische und elektronische Geräte, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, sind Sondermüll und dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die jeweils gültigen nationalen und lokalen Entsorgungsvorschriften.



Bei der Entsorgung des Gerätes, der Gerätekomponenten und des Zubehörs sind die gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Um den Umweltschutz zu gewährleisten, können Altgeräte an den Händler oder Hersteller zurückgegeben werden.

TECHNISCHE DATEN

Spannung, umschaltbar	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Sicherung Stromversorgung	2 Sicherungen, T 3,15A, 250 VAC
Leistungsaufnahme	120 VA
Fördervolumen	0–480 ml/min.
Max. Druck bei Verschluss des Schlauchsystems	2,0 bar
Typ Anwendungsteil	Typ BF*
Schutzklasse	Klasse I
Abmessungen (B x T x H)	260 x 250 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto	3,4 kg
Maximales Gewicht an der Aufhänge-Vorrichtung des Tumescenz-Flüssigkeitsbehälters	2,0 kg

Die angegebenen Förderraten gelten nur für wässrige Lösungen und ohne angeschlossenes Instrument.

* Anwendungsteil ist das Schlauchset mit geschlossenem Instrument.

GARANTIELEISTUNGEN

Die NOUVAG garantiert, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab dem Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet bzw. die Garantieverlängerung auf unserer Website beantragt, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monaten, Verschleissteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Während dieser Garantiedauer verpflichtet sich NOUVAG, das Produkt nach seinem Gutdünken entweder zu reparieren oder zu ersetzen, falls das Produkt bei normaler Verwendung und Bedienung nicht ordnungsgemäss funktionieren sollte, und diese Fehlfunktion ausschliesslich auf einen Verarbeitungs- oder Materialmangel zurückzuführen ist.

Diese Garantie verfällt, wenn eine Reparatur oder Wartung des Produktes von einer Person durchgeführt oder versucht wird, die nicht von NOUVAG dazu autorisiert ist, oder wenn bei einer Reparatur oder Wartung ein Ersatzteil verwendet wird, das nicht von NOUVAG autorisiert ist.

ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN



Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse Nouvag.com > [Kontakt](#) > [Fragebogen zu Vorfällen](#).

SERVICESTELLEN



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Deutschland
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: Nouvag.com > [Service](#)

ANHANG

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.


ANHANG

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
	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	from an uninterruptible power supply or a battery.
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.

ANHANG

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