

HU

Használati útmutató
Dispenser DP 30 LipoPlus

NOUVAG⁺



GRATULÁLUNK, HOGY A NOUVAG-TÓL VÁSÁROLT EGY TERMÉKET.

Örülünk, hogy a NOUVAG minőségi termékét választotta, és nagyon köszönjük a belénk vetett bizalmát.

Ez a használati utasítás megismerteti Önt a készüléssel és annak funkcióival, hogy helyesen alkalmazhassa és használhassa azokat.

SZIMBÓLUMOK

Általános figyelmeztetés



Általános kötelező intézkedés



Olvassa el a használati útmutatót/kézikönyvet



Gyártó



A gyártás dátuma



Lejárat dátum



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Tilos újrafelhasználni



Szelektív kezelése szükséges (WEEE)



Biológiai veszély



Gyártása során természetes gumilátexet nem használtak



Ftalátot tartalmaz



Tételkód



Katalógusszám



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Etilén-oxiddal sterilizálva



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Vízállóság



Ekvipotencialitás



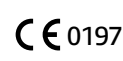
A szivattyú áramlási irányának kijelzése



BF-típusú alkalmazott rész



Lábkapcsoló



Európai megfelelés jelölés



A TÜV Rheinland North America Group által tanúsított

TARTALOM

RENDELTETÉSSZERŰ CÉL	4
Orvosi javallatok	
Ellenjavallatok	
Mellékhatások	
tervezett felhasználók	
Célcsoport	
Környezeti feltételek	
BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	5
Módosítás és helytelen használat	
Alapvető követelmények	
Használ során	
A CSOMAG TARTALMA	6
AZ ESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE	7
Előlnézet	
Hátulnézet	
BEKAPCSOLÁS	8
Eszköz és tartozékok beállítása	
Csatlakoztatás az áramforráshoz	
Potenciál kiegyenlítő csatlakozás a DIN 42801 szerint	
A készülék előkészítése	
HASZNÁLAT	10
A készülék ki- és bekapcsolása	
Az infiltrációs folyamat szabályozása	
Rugalmas cső pumpa	
Működés ellenőrzése	
TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	10
Vezérlőegység és pedál	
Cső Cikkszám REF 6022	
KARBANTARTÁS	11
A vezérlőegység biztosítékának cseréje	
Biztonsági ellenőrzések	
MEGHIBÁSODÁSOK ÉS HIBAELHÁRÍTÁS	12
TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK	13
A leselejtezésre vonatkozó információk	
MŰSZAKI ADATOK	13
GARANCIA TÁRGYA	14
Forgalomba hozatal utáni felügyelet	
Szolgáltatási pontok	
FÜGGELÉK	15

RENDELTETÉSSZERŰ CÉL

ORVOSI JAVALLATOK

A Dispenser DP 30 LipoPlus egy infiltrációs pumpa, amelyet egy lábpedállal és egy steril egyszer használatos csőszettel (független orvostechnikai eszközök) kombinálva használnak a tumescens oldat (Klein oldat) beszívárgásához a bőr alatti zsírrétegbe. A Dispenser DP 30 LipoPlus adagolót a következő orvosi indikációban használják:

// Zsírleszívás

ELLENJAVALLATOK

Az általános ellenjavallatok a beteg egészségi állapotára vonatkoznak, mint például súlyos kardiopulmonális betegség, helyi gyulladás, szepszis és véralvadási zavarok.

A konkrét ellenjavallatok a következők:

Fertőző sebek A zsírleszívás csak a fertőzés és az elhalt szövetek kezelése után végezhető el.

A zsírleszívás röviddel a beteg szigorú diétája után.

Morbid elhízás (obezitás) A nagy szívási térfogat növeli a folyadékáthelyeződések miatti halálozás kockázatát.

Folyadékok intravaszkuláris infúziója.

Túlzott mennyiségű tumescens oldat beszívárgása (több liter).

Túlzott felület kezelése.

MELLÉKHATÁSOK

A zsírleszíváshoz használt tumescens oldat infiltrációjának mellékhatásai általában ritkák és kisebbek.

A klinikai szakirodalom a következő mellékhatásokról számol be:

- ↪ Gyulladás (helyi/rendszeri)
- ↪ Vérzés
- ↪ Vérömlenyek
- ↪ Ödéma
- ↪ Zsír/tüdőembólia

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A készüléket kizárólag professzionális és képzett felhasználók által, professzionális környezetben (pl. kórházban, klinikán) történő használatra tervezték. A készülék nem használható betegek vagy képzetlen felhasználók által.

CÉLCSOPORT

Felnőttek (> 18 évesek). Lásd az ellenjavallatokat a korlátozó egészségügyi tényezőkre vonatkozóan.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS	MŰVELET
Relatív páratartalom	max. 90%	max. 80%
Hőmérséklet	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Légköri nyomás	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Minden használat az Dispenser DP 30 LipoPlus különböző termék leírása fejezetében meghatározott [\[RENDELTE-TÉSSZERŰ CÉL >4\]](#) okoz kockázatokat betegek és a képzett személyzet. Ha a fizikai vizsgálatok és terápiák végzik használata nélkül az eszközök, akkor az eszközt el kell távolítani az a hely, a kezelés.

MÓDOSÍTÁS ÉS HELYTELEN HASZNÁLAT



A Dispenser DP 30 LipoPlus és tartozékai módosítása/manipulálása nem megengedett. Az utasítások be nem tartása beláthatatlan következményekkel járhat a felhasználóra, a betegre vagy harmadik félre nézve. A tiltott módosításokból/manipulációkból eredő következményes komplikációkért a gyártó nem vállal felelősséget, és a garancia érvényét veszti.

A NOUVAG a Klein tumescens érzéstelenítő oldat használatát ajánlja. Más oldatok használata a sebész felelőssége. A tumescens érzéstelenítő oldat infiltrálásakor ne lépje túl a 0,05%-os (w/w) érzéstelenítő koncentrációt.

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK



Ne használja a készüléket, ha a szállítódobozon lyukak/repedések vannak a sík felületeken, és/vagy ha a hungarocell védőcsomagolás törött.

A Dispenser DP 30 LipoPlus készüléket csak képzett és kiképzett személyzet kezelheti!

A harmadik féltől származó termékek használata az üzemeltető felelőssége. A funkcionalitás és a betegbiztonság nem garantálható a harmadik féltől származó tartozékokkal.

Javításokat csak a NOUVAG hivatalos szerviztechnikusai végezhetnek!

A készülék nem megfelelő használata vagy javítása, illetve a jelen utasítások be nem tartása mentesíti a NOUVAG-ot a garanciális rendelkezésekből vagy egyéb igényekből eredő kötelezettségek alól.

A felhasználónak a készülék használata, üzembe helyezése és működtetése előtt mindig meg kell győződnie arról, hogy a készülék és a tartozékok megfelelő állapotban vannak, tiszták, sterilek és működőképeseek.

Győződjön meg arról, hogy az üzemi feszültség beállítása megfelel a helyi hálózati feszültségnek.

A Dispenser DP 30 LipoPlus készüléket csak egészségügyi személyzet állandó felügyelete mellett szabad üzemeltetni. A készülék meghibásodását jelző figyelmeztető hangjelzés hiánya miatt a szivattyú térfogat-kiszorításának állandó ellenőrzése szükséges.

HASZNÁL SORÁN



Az eszköz a szállításkor nem steril. Kérjük, tartsa be az utasításokat [\[TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS >10\]](#).

Ne használja a készüléket gyúlékony keverékek közelében!

A Dispenser DP 30 LipoPlus készüléket nem szabad a rendeltetésétől eltérő módon használni (lásd [\[ORVOSI JAVALLATOK >4\]](#)). A felelősséget kizárólag az üzemeltető viseli.

A CSOMAG TARTALMA

CIKKSZÁM	LEÍRÁS	MENNYISÉG
4181	Vezérlőegység Dispenser DP 30 LipoPlus	1
6022	Egyszer használatos csőszett, steril, 4 m	1
1770	Állvány a folyadék palackja számára	1
31628	Használati útmutató Dispenser DP 30 LipoPlus	1

SZELEKTÍVEN: 4161 SZ. KÉSZLET – DISPENSER DP 30 LIPOPLUS VEZÉRLŐEGYSÉG ON/OFF LÁBKAPCSOLÓVAL

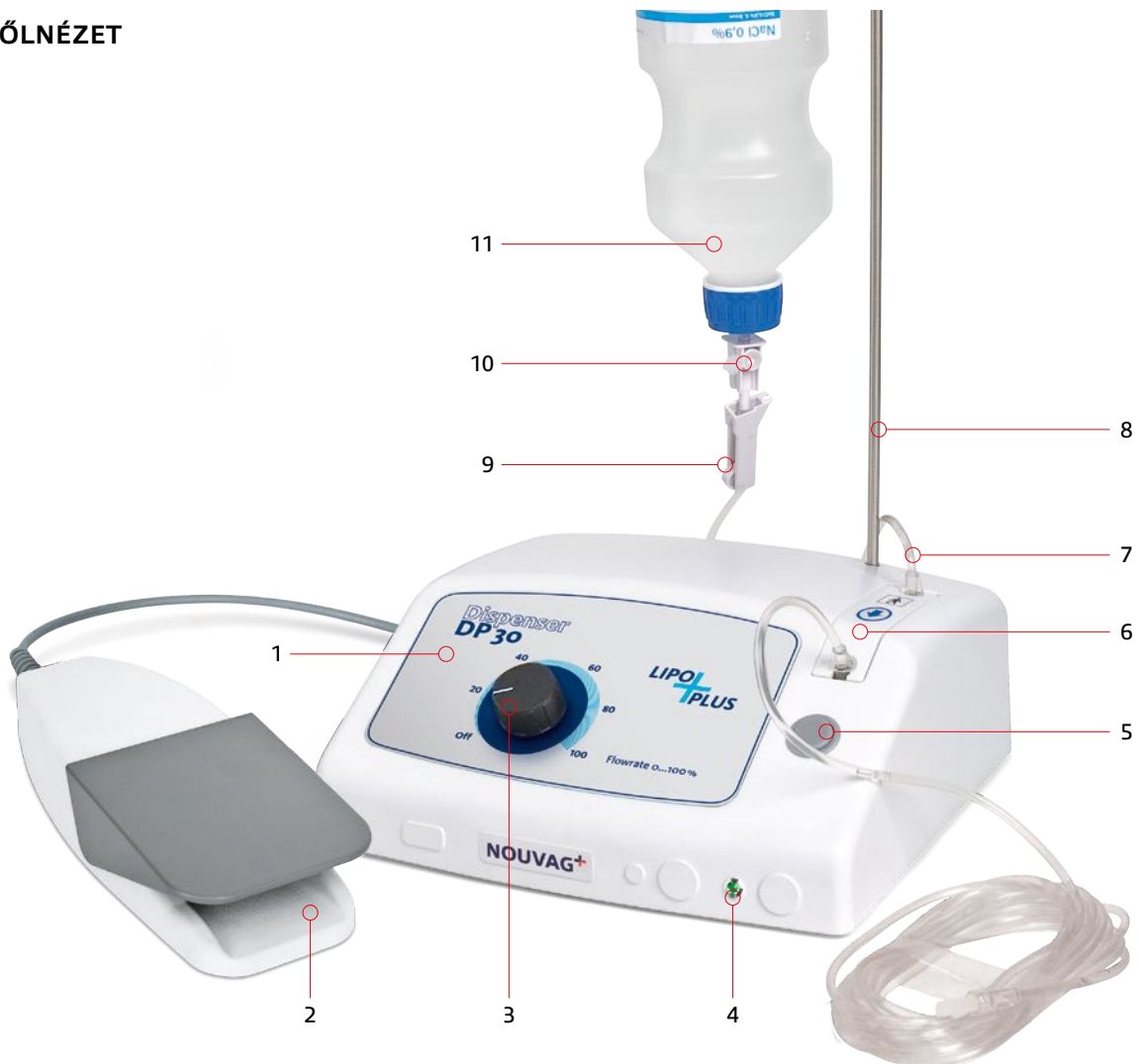
CIKKSZÁM	LEÍRÁS	MENNYISÉG
1527nou	Pedál ON/OFF	1

SZELEKTÍVEN: 4163 SZ. KÉSZLET – DISPENSER DP 30 LIPOPLUS VEZÉRLŐEGYSÉG VARIO LÁBKAPCSOLÓVAL

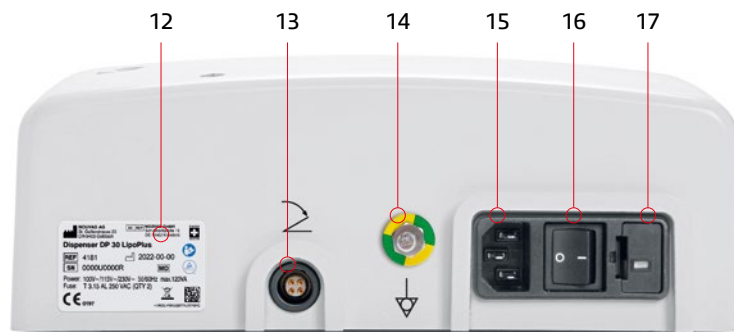
CIKKSZÁM	LEÍRÁS	MENNYISÉG
1511nou	Pedál VARIO	1

AZ ESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE

ELŐLNÉZET



HÁTULNÉZET



1 Kezelőpanel a pumpa térfogat-kiszorítási skálájával 2 Pedállal 3 Vezérlőtárcsa a szivattyú térfogat-kiszorítási mennyiségének beállításához 4 Bekapcsolásjelző lámpa 5 A csőrögztető kioldógombja 6 Perisztaltikus pumpa 7 Cső 8 Állvány a folyadék palackja számára 9 Görgős elzáró 10 Szellőztető szelep 11 Öntözés folyadék tartály 12 Típuslemez, melyen a következő információk vannak feltüntetve: típus megnevezése, referenciaszám, sorozatszám, a tápegységgel és a biztosítékkal kapcsolatos információk 13 Pedál csatlakozója 14 Ekvipotenciális 15 Tápegység tápcsatlakozóval 16 Tápegység tápkapcsolóval 17 Tápegység beállítható hálózati feszültséggel

BEKAPCSOLÁS

ESZKÖZ ÉS TARTOZÉKOK BEÁLLÍTÁSA

- Helyezze a Dispenser DP 30 LipoPlus készüléket és az összes szükséges tartozékot és eszközt egyenletes, csúszásmentes felületre, és győződjön meg arról, hogy minden kezelőszervhez jól hozzáfér.
- Ne engedje, hogy a készülék és a tartozékok működési tartományát korlátozó tényezők veszélyeztessék.
- A rendszer kijelzőjének mindig teljesen láthatónak kell lennie.
- Kifejezetten biztosítani kell, hogy a pedálra semmilyen tárgy nem eshet.
- A készülék hátulján lévő hálózati csatlakozónak mindig hozzáférhetőnek kell lennie.

CSATLAKOZTATÁS AZ ÁRAMFORRÁSHOZ



Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a készüléket PE védőföldeléssel ellátott hálózathoz szabad csatlakoztatni.

Amennyiben a feszültség nem felel meg a helyi feszültségnek, a szürke biztosítéktartót a megfelelő feszültség értékre kell állítani:



- 1 Húzza ki a tápkábelt.
- 2 Egy csavarhúzó segítségével nyissa fel a biztosíték nyílását.
- 3 Távolítsa el a biztosítéktartót.
- 4 Távolítsa el a szürke biztosítéktartót, majd helyezze vissza úgy, hogy a helyi hálózati feszültség beállítás legyen látható a kisméretű ablakban.
- 5 Csúsztassa vissza a szürke biztosítéktartót és zárja le a biztosítéknyílást.
- 6 Ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség látható-e a biztosítéknyíláson.
- 7 Csatlakoztassa vissza a hálózati kábelt a készülékhez.

POTENCIÁL KIEGYENLÍTŐ CSATLAKOZÁS A DIN 42801 SZERINT

A készülék hátulján a DIN 42801 szabvány szerinti potenciál kiegyenlítő dugó található.


A kiegészítő potenciálkiegyenlítés feladata az egyidejűleg érinthető vezető anyagok különböző részei közötti potenciálok kiegyenlítése, illetve a potenciálkülönbségek csökkentése.

Ezt a csatlakozót azért kell használni, hogy megvédje a beteget, a felhasználót és harmadik személyeket az érintési feszültségektől.

A kiegyenlítő csatlakozót a következő szimbólummal jelölik:

BEKAPCSOLÁS

A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

- 1 Helyezze a folyadék állványát az állványtartóba.
- 2 Dugja be a pedál dugóját a vezérlőegység hátulján található pedál csatlakozóba. 
- 3 Szerelje össze a csöveket (lásd a képeket).



Ellenőrizze a csőszett lejárati idejét és a csomagolás sértetlenségét. A nem steril csőgarnitúrák súlyos fertőzésekhez, legrosszabb esetben halálhoz vezethetnek.



A tömlőkészlet behelyezésekor vegye figyelembe a szivattyú forgatókarján lévő nyíljelölést. Ez jelzi a beszívógó folyadék áramlási irányát.

Csak a NOUVAG tömlőszett használható, ellenkező esetben a funkció nem garantálható.

A beszívógó folyadék áramlását a Dispenser DP 30 LipoPlus beépített szivattyúval szabályozza. Ezért mindig hagyja a görgős szorítót a maximálisan nyitott állapotban.

Az öntözőfolyadék tartály legfeljebb 2 kg súlyú lehet. A határérték figyelmen kívül hagyása az öntözőfolyadék tartály felborulását okozhatja.



- A A pumpa kinyitásához nyomja meg a csőrögztítő kiodógombját (a vezérlőegység tetején található).
- B Ekkor kinyílik az integrált csőrögztítővel ellátott rekesz.
- C Helyezze be a csövet a csőrögztítőbe úgy, hogy a cső tűskés vége lépjen ki a pumpából a vezérlőegység hátulja felé. Ellenőrizze, hogy a cső szorosan van-e rögzítve.
- D A cső behelyezését követően nyomja lefelé a rekeszt, míg a helyére nem kattann.



- 4 Helyezze be a cső tűskés végét a folyadékpalackba, majd akassza fel a palackot az állványra.
- 5 Nyissa meg a görgős elzárót, amennyire csak lehet.
- 6 Nyissa ki a tűskénél lévő szelölőztető szelepet.
- 7 Csatlakoztassa a vezérlőegységet a konnektorhoz.

HASZNÁLAT

A KÉSZÜLÉK KI- ÉS BEKAPCSOLÁSA

A vezérlőegység bekapcsolásához használja a vezérlőegység hátulján található bekapcsoló gombot «I/O».

Az eszköz az eljárástól függetlenül bármikor lekapcsolható.

Amikor a főkapcsolót felkapcsolja és a készülék készen áll a használatra, a vezérlőpanel bal oldalán található zöld jelzőlámpa bekapcsol.

AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA

Vezérlőtárcsa ON/OFF pedállal A szükséges térfogatot a vezérlőtárcsa segítségével kell beállítani. A pumpálási folyamat az ON/OFF pedál lenyomásával indítható el. A maximális térfogat bármikor módosítható a vezérlőtárcsa segítségével, még a pedál lenyomása közben is.

Vezérlőtárcsa VARIO pedállal A maximális térfogat bármikor módosítható a vezérlőtárcsa segítségével, még a pedál lenyomása közben is. A VARIO pedállal ellátott vezérlő a pumpa térfogat-kiszorítását szabályozza a beállított maximális értékig.

RUGALMAS CSŐ PUMPA

Fordítsa el a vezérlőgombot jobbra az OFF pozícióra. A pumpa elindul, és folyadék kezd el kiáramlani a nyitott csővégen. A tárcsa maximális értékre tekerése a térfogat-kiszorítás növekedését szabályozza. A pumpa kioldógombjának megnyomásakor a pumpa azonnal leáll.

MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

A Dispenser DP 30 LipoPlus bekapcsolása vagy a kiegészítő berendezés használata előtt a felhasználónak minden esetben ellenőriznie kell, hogy az egyes komponensek megfelelő állapotban vannak-e, hibamentesek, tiszták, steriliek és megfelelően működnek. A csőnek a megfelelő folyásiránynak megfelelően kell csatlakoztatva lennie és a pumpának működni kell. A készülék bekapcsolása után a zöld LED felkapcsol.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS



Minden kezelés után tisztítsa és fertőtlenítse az eszközöket!

VEZÉRLŐEGYSÉG ÉS PEDÁL

Tesztelt fertőtlenítőszer vagy 70%-os izopropil alkohol segítségével törölje át a készülék felületét. A vezérlőegység elülső oldala úgy van szigetelve, hogy az ilyen típusú tisztítás lehetséges legyen.

CSŐ CIKKSZÁM REF 6022



Az egyszer használatos tubuskészletet nem szabad ismételtelen felhasználni.

A használt csőszettek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ne használja a tubuskészletet, ha a csomagolás felnyílt vagy megsérült.

Ne használja a csőszettet, ha lejárt.

Kizárólag 6022 cikkszámú NOUVAG csövet használjon!

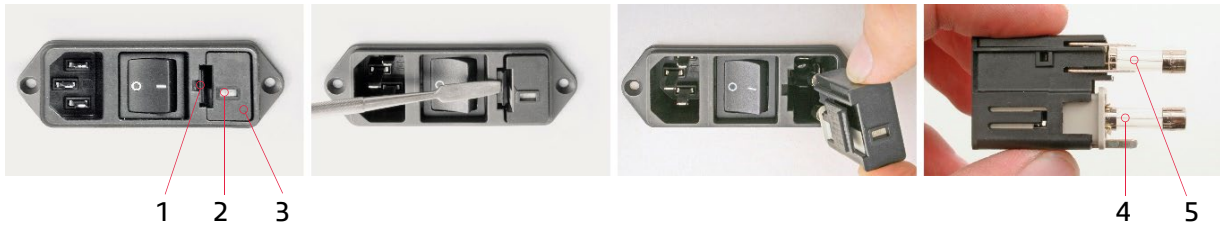
A következő pont rendkívül fontos a készülék megfelelő ápolásához: Minden kezelés után tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt. Ne használja a tubuskészletet, ha a lejárató idő elmúlt.

KARBANTARTÁS

A VEZÉRLŐEGYSÉG BIZTOSÍTÉKÁNAK CSERÉJE

A kiolvadt biztosítékokat a felhasználók maguk is kicserélhetik. Ezek a készülék hátulján található biztosítéknyílásban, a tápkapcsoló mellett található:

- 1 Kapcsolja le a készüléket.
- 2 Húzza ki a dugót a konnektorból.
- 3 Egy csavarhúzó segítségével nyissa fel a biztosítéknyílást.
- 4 Cserélje ki a hibás biztosítékot T 3,15 A, 250 V AC.
- 5 Csúsztassa vissza a biztosítéktartót és zárja le a biztosítéknyílást.
- 6 Ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség látható-e a biztosítéknyíláson.
- 7 Dugja vissza a tápdugót a konnektorba.



1 Biztosítéknyílás zárómechanizmus 2 A beállított feszültség ellenőrzőablaka 3 Biztosítéknyílás 4 Biztosíték 1 5 Biztosíték 2

BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉSEK

Az alapvető követelményeket meghatározták és a kockázatelemzésen belül értékelték. A jóváhagyott eredményeket a gyártó által vezetett kockázatkezelési eszközben katalogizálják.

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó biztonsági ellenőrzéseket több országban a törvény előírja. A rendszeres biztonsági ellenőrzés kötelező az orvosi eszközöket üzemeltetők számára. Ennek az intézkedésnek a célja annak biztosítása, hogy a betegek, a felhasználók vagy harmadik felek eszközhibái és kockázata időben azonosítható legyen.

A Dispenser DP 30 LipoPlus STI-jét (biztonsági műszaki ellenőrzés) minden második évben felhatalmazott szakértők végzik. Az eredményeket dokumentálni kell. Kérésre a szervizelési kézikönyv, a kapcsolási rajzok és a leírások a gyártóktól kaphatók.

A biztonsági műszaki ellenőrzést a NOUVAG biztosítja. A címek megtalálhatók ezen üzemeltetési kézikönyv függelékében a [\[SZOLGÁLTATÁSI PONTOK >14\]](#) alatt. További információért forduljon műszaki szolgálatunkhoz.

MEGHIBÁSODÁSOK ÉS HIBAELHÁRÍTÁS

HIBA	OK	MEGOLDÁS	TEKINTSE MEG A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT
A készülék nem működik (A jelzőlámpa nem kapcsol be)	A vezérlőegység nincs bekapcsolva	Állítsa az «I/O» tápkapcsolót «I» állásra	[A KÉSZÜLÉK KI- ÉS BEKAPCSOLÁSA >10]
	A tápkábel nincs bedugva	Csatlakoztassa a vezérlőegységet a hálózathoz	[CSATLAKOZTATÁS AZ ÁRAMFORRÁSHOZ >8]
	Nem megfelelő feszültség	Ellenőrizze a hálózati feszültséget	[CSATLAKOZTATÁS AZ ÁRAMFORRÁSHOZ >8]
	Hibás biztosíték	Cserélje ki a biztosítékot	[A VEZÉRLŐEGYSÉG BIZTOSÍTÉKÁNAK CSERÉJE >11]
A pumpa nem működik (A jelzőlámpa bekapcsol)	A vezérlőkapcsoló túlságosan alacsony pozíción vagy «OFF» pozíción van	A vezérlőkapcsoló feltekerésével növelje a szivattyú teljesítményét	[AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA >10]
	A tubus nem megfelelően van behelyezve	Helyezze be megfelelően a tubust	[A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9]
	Helytelen használat	Tekintse meg a használati útmutatót	[A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9]
	A pedál nincs lenyomva	Nyomja le a pedált	[AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA >10]
	A görgős elzáró el van zárva	Nyissa ki teljesen a görgős elzárót	[A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9]
A pedál nem működik (A jelzőlámpa bekapcsol)	A pedál nincs csatlakoztatva	Csatlakoztassa a pedált a készülék hátulján található csatlakozóhoz	[AZ ESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE >7] [A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9]
	Helytelen használat	Tekintse meg a használati útmutatót	[A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9] [AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA >10]

Ha a probléma nem oldódik meg, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval vagy egy hivatalos szervizközponttal. A címek megtalálhatók ezen üzemeltetési kézikönyv függelékében a [SZOLGÁLTATÁSI PONTOK >14] alatt.

TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

TARTOZÉK

LEÍRÁS	REF
ON/OFF pedál	1527nou
VARIO pedál	1511nou
Állvány a folyadék palackja számára	1770
Egyszer használatos csőszett, steril, 4 m	6022

További alkatrészek rendeléséhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

A LESELEJTEZÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



Az élettartamuk végét elérő elektromos és elektronikus eszközök veszélyes hulladéknak minősülnek, és nem ártalmatlaníthatók a háztartási hulladékkal együtt. A mindenkor nemzeti és helyi ártalmatlanítási előírások érvényesek.



A készülék, a készülék alkatrészei és tartozékai ártalmatlanításakor be kell tartani a jogszabályokban meghatározott követelményeket. A környezetvédelem biztosítása érdekében a régi készülékeket vissza lehet küldeni a kereskedőnek vagy a gyártónak.

MŰSZAKI ADATOK

Feszültség, állítható	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Biztosíték, tápegység	2 biztosíték, T 3,15A, 250 V AC
Áramfogyasztás	120 VA
Térfogat-kiszorítás	0–480 ml/min.
Max. nyomás zárt csövek esetén	2,0 bar
Érintett alkatrész	BF típus*
Védelmi osztály	I. osztály
Méretek (SZ x Mé x Ma)	260 x 250 x 110 mm
Vezérlőegység nettó súlya	3.4 kg
Maximális tömeg a döngölt folyadéktartály felfüggesztő eszközén	2.0 kg

Az említett térfogat-kiszorítás csak a vizes oldatokra vonatkozik, amikor nincsenek egyéb berendezések csatlakoztatva.

* Az alkalmazási rész a csatlakoztatott műszerrel ellátott tömlőkészlet.

GARANCIA TÁRGYA

A NOUVAG az eredeti vásárlástól számított tizenkét (12) hónapig garانتálja, hogy a termék nem tartalmaz gyártási és anyaghibákat. Ha a jótállási kártyát a vásárlás dátumától számított 4 héten belül visszaküldik regisztrációra, vagy a weboldalunkon kérik a garancia meghosszabbítását, a jótállási fedezet 6 hónapra meghosszabbodik, a kopó alkatrészek nem tartoznak a jótállás hatálya alá. A NOUVAG vállalja, hogy a jótállási időszak alatt saját választása szerint kijavítja vagy kicseréli a terméket, ha a termék normál használat és szervizelés mellett nem működik megfelelően, és ez a hiba kizárólag gyártási vagy anyaghibára vezethető vissza.

Ez a garancia érvényét veszti, ha a termék javítását vagy szervizelését a NOUVAG által erre nem felhatalmazott személy végzi vagy kísérli meg, vagy ha a javítás vagy szervizelés során a NOUVAG által nem engedélyezett cserealkatrészt használnak.

FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELET



Az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos incidensek esetén kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba a gyártóval a complaint@nouvag.com e-mail címen vagy telefonon.

A megfelelő tájékoztatás érdekében kérjük, töltsen ki az incidensekre vonatkozó kérdőívet a következő internetes címen

Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

SZOLGÁLTATÁSI PONTOK



Svájc
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Németország
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



A világszerte engedélyezett NOUVAG szervizpontok teljes listájáért kérjük, látogasson el weboldalunkra a következő címen: Nouvag.com > [Service](#)

FÜGGELÉK

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.


FÜGGELÉK

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.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec 30 A/m	70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec 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.

FÜGGELÉK

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