



GRATULUJEME VÁM K NÁKUPU VÝROBKU OD SPOLOČNOSTI NOUVAG.

Sme radi, že ste si vybrali kvalitný výrobok od spoločnosti NOUVAG a veľmi pekne vám ďakujeme za dôveru, ktorú ste nám prejavili.

Tento návod na použitie vás oboznámi s prístrojom a jeho funkciami, aby ste ich mohli správne aplikovať a používať.

SYMBOLY

Všeobecné upozornenie



Všeobecné povinné opatrenie



Pozrite si príručku s pokynmi / návodom



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Nepoužívajte opakovane



Vyžaduje sa oddelené spracovanie (OEEZ)



Biologické nebezpečenstvo



Bez latexu z prírodného kaučuku



Obsahuje alebo je prítomný ftalát



Číslo šarže



Katalógové číslo



Sériové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Sterilizované etylénoxidom



Oprávnený zástupca Európskeho spoločenstva



Odolnosť voči vode



Ekvipotencialita



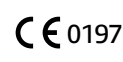
Zobrazenie smeru prietoku čerpadla



Aplikovaná časť typu BF



Nožný spínač



Európska značka zhody



Certifikované spoločnosťou TÜV Rheinland North America Group

OBSAH

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL	4
Lekárske indikácie	
Kontraindikácie	
Nežiaduce účinky	
Zamýšľaní používatelia	
Cieľová skupina	
Podmienky prostredia	
BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	5
Úprava a zneužitie	
Nevyhnutné požiadavky	
Počas používania	
ROZSAH DODÁVKY	6
POHĽAD NA PRÍSTROJ	7
predný pohľad	
Zadný pohľad	
SPŮŠŤANIE	8
Nastavenie zariadenia a príslušenstva	
Pripojenie na zdroj napätia	
Pripojenie vyrovnania potenciálu podľa DIN 42801	
Príprava zariadenia	
OBSLUHA	10
Vypínanie a zapínanie prístroja	
Regulácia procesu infiltrácie	
Pumpa s flexibilnými hadičkami	
Kontrola funkcií	
ČISTENIE A DEZINFEKCIA	10
Ovládacia jednotka a pedál	
Hadičková súprava Kat. č. 6022	
ÚDRŽBA	11
Výmena poistky ovládacej jednotky	
Bezpečnostná prehliadka	
ZÁVADY A RIEŠENIE PROBLÉMOV	12
PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY	13
Informácie o likvidácii	
TECHNICKÉ ÚDAJE	13
ROZSAH ZÁRUKY	14
Dohľad po uvedení na trh	
Servisné stredisko	
PRÍLOHA	15

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

LEKÁRSKE INDIKÁCIE

Dispenser DP 30 LipoPlus je infiltračná pumpa, ktorá sa používa v kombinácii s nožným pedálom a sterilnou súpravou hadičiek na jedno použitie (nezávislé zdravotnícke pomôcky) na infiltráciu tumescentného roztoku (Kleinov roztok) do podkožnej tukovej vrstvy. Dávkovač Dispenser DP 30 LipoPlus sa používa pri týchto lekárskech indikáciách:

// Liposukcia

KONTRAINDIKÁCIE

Všeobecné kontraindikácie sa týkajú zdravotného stavu pacienta, napríklad závažné kardiopulmonálne ochorenie, lokálny zápal, sepsa a poruchy zrážania krvi.

Medzi špecifické kontraindikácie patria:

Infekčné rany Liposukcia sa môže vykonať až po ošetrení infekcie a nekrotického tkaniva.

Liposukcia krátko po prísnej diéte pacienta.

Morbídna obezita (obezita) Veľké objemy odsávania zvyšujú riziko úmrtia v dôsledku posunu tekutín.

Intravaskulárna infúzia tekutín.

Infiltrácia nadmerného objemu tumescentného roztoku (viacero litrov).

Liečba nadmerného povrchu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky infiltrácie tumescentného roztoku na liposukciu sú vo všeobecnosti zriedkavé a menej závažné.

Klinická literatúra uvádza tieto vedľajšie účinky:

- Zápal (lokálny/systémový)
- Krvácanie
- Hematómy
- Edém
- Embolizmus tukov/plúc

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Prístroj je určený na používanie len profesionálnymi a vyškolenými používateľmi v profesionálnom prostredí (napr. v nemocnici, na klinike). Prístroj nesmú používať pacienti ani nevyškolení používatelia.

CIEĽOVÁ SKUPINA

Dospelí (> 18 rokov). Pozri kontraindikácie pre obmedzujúce zdravotné faktory.

PODMIENKY PROSTREDIA

	TRANSPORT A USKLADNENIE	PREVÁDZKA
Relatívna vlhkosť	max. 90%	max. 80%
Teplota	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Atmosférický tlak	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Každý prípad použitia Dispenser DP 30 LipoPlus líši od opisu výrobku definovaného v kapitole [ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL >4], spôsobí, že riziká pre pacientov a vyškoleným personálom. V prípade, fyzikálne vyšetrenie a terapie sa vykonáva bez použitia zariadení, potom toto zariadenie musí byť odstránené z miesta ošetrovania.

ÚPRAVA A ZNEUŽITIE



Úpravy/manipulácie na zariadení Dispenser DP 30 LipoPlus a jeho príslušenstve nie sú povolené. Nedodržanie týchto pokynov môže mať nepredvídateľné následky pre používateľa, pacienta alebo tretie strany. Za následné komplikácie, ktoré vznikli v dôsledku nedovolených úprav/manipulácií, výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť a záruka je neplatná.

Spoločnosť NOUVAG odporúča používať tumescentný anestetický roztok Klein. Použitie iných roztokov je na zodpovednosť chirurga. Pri infiltrácii tumescentného anestetického roztoku neprekračujte koncentráciu anestetika 0,05 % w/w.

NEVYHNUTNÉ POŽIADAVKY



Zariadenie nepoužívajte, ak má prepravná škatuľa na rovných plochách diery/praskliny a/alebo ak je porušený ochranný obal z polystyrénu.

Zariadenie Dispenser DP 30 LipoPlus smie obsluhovať len kvalifikovaný a vyškolený personál!

Za používanie výrobkov tretích strán je zodpovedný prevádzkovateľ. Pri použití príslušenstva tretích strán nie je možné zaručiť funkčnosť a bezpečnosť pacienta.

Opravy môžu vykonávať len autorizovaní servisní technici spoločnosti NOUVAG!

Nesprávne používanie alebo oprava prístroja alebo nedodržanie tohto návodu zbavuje spoločnosť NOUVAG akýchkoľvek záväzkov vyplývajúcich zo záručných ustanovení alebo iných nárokov.

Pred použitím prístroja, pred uvedením do prevádzky a pred prevádzkou sa musí používateľ vždy uistiť, že prístroj a príslušenstvo sú v dobrom technickom stave a sú čisté, sterilné a funkčné.

Dbajte na to, aby nastavenie prevádzkového napätia zodpovedalo miestnemu sieťovému napätiu.

Prístroj Dispenser DP 30 LipoPlus sa smie prevádzkovať len pod stálym dohľadom zdravotníckeho personálu. Absencia výstražného zvukového signálu, ktorý by signalizoval poruchy zariadenia, si vyžaduje stálu kontrolu objemového výtlačku čerpadla.

POČAS POUŽÍVANIA



Prístroj nie je pri dodaní sterilný. Dodržiavajte pokyny [ČISTENIE A DEZINFEKCIA > 10].

Prístroj nepoužívajte v blízkosti horľavých zmesí!

Používanie prístroja Dispenser DP 30 LipoPlus na iné účely, než na ktoré bol určený (pozri [LEKÁRSKE INDIKÁCIE >4]), nie je povolené. Zodpovednosť nesie výlučne prevádzkovateľ.

ROZSAH DODÁVKY

KAT. Č.	POPIS	MNOŽSTVO
4181	Riadiaca jednotka Dispenser DP 30 LipoPlus	1
6022	Jednorazová súprava hadičiek, sterilná, 4 m	1
1770	Stojan na fľaše pre irigačné roztoky	1
31628	Operačný návod Dispenser DP 30 LipoPlus	1

SELEKTÍVNE: SADA 4161 - RIADIACA JEDNOTKA DISPENSER DP 30 LIPOPLUS S NOŽNÝM SPÍNAČOM ON/OFF

KAT. Č.	POPIS	MNOŽSTVO
1527nou	ON/OFF pedál	1

SELEKTÍVNE: SADA 4163 - RIADIACA JEDNOTKA DISPENSER DP 30 LIPOPLUS S NOŽNÝM SPÍNAČOM VARIO

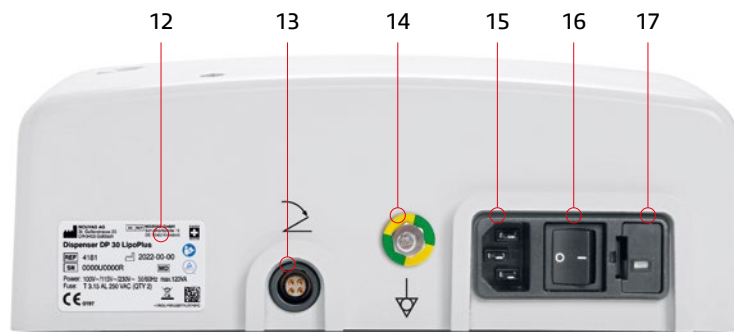
KAT. Č.	POPIS	MNOŽSTVO
1511nou	VARIO pedál	1

POHĽAD NA PRÍSTROJ

PREDNÝ POHĽAD



ZADNÝ POHĽAD



1 Riadiaci panel s prietokovým rozhraním pumpy 2 Pedál 3 Kruhovú stupnicu pre nastavenie prietoku pumpy 4 Svetelný indikátor pre zapnutie ON/OFF 5 Uvoľňovacie tlačidlo na sklápacie rameno 6 Peristaltická pumpa 7 Hadičková súprava 8 Stojan na fľaše pre irigačné roztoky 9 Koliesková svorka 10 Ventiláčna záklopka 11 Irigačná tekutina 12 Typový štítok s popisom typu, referenčným číslom, sériovým číslom, informáciou o zdroji napájania a poistkách prístroja 13 Zástrčka pre pedál 14 Vyrovanie potenciálov zástrčka 15 Modul pre prívod napätia s pripojovacou zástrčkou 16 Modul pre prívod napätia s vypínačom 17 Modul pre prívod napätia s národným nastavením napätia

SPÚŠŤANIE

NASTAVENIE ZARIADENIA A PRÍSLUŠENSTVA

- Umiestnite Dispenser DP 30 LipoPlus a všetko potrebné príslušenstvo a nástroje na rovný, nekĺzavý povrch a uistite sa, že máte dobrý prístup ku všetkým ovládacím prvkom.
- Nedovoľte, aby bol pracovný rozsah zariadenia (vrátane kábla) ohrozený obmedzujúcimi faktormi.
- Ovládací panel systému a fľaša s infiltračnou kvapalinou musia byť vždy plne viditeľné.
- Musí byť výslovne zabezpečené, aby na pedál nemohli spadnúť žiadne predmety.
- Zástrčka napájania v zadnej časti zariadenia musí byť vždy prístupná.

PRIPOJENIE NA ZDROJ NAPÄTIA



TS ohľadom na prevenciu rizika elektrického šoku, zariadenie môže byť pripojené len na elektrickú sieť len s PE ochranným uzemňovacím vodičom.

Ak napätie nezodpovedá lokálnemu elektrickému napätiu, sivý držiak poistiek musí byť nastavený na správne napätie:



- 1 Vytiahnite elektrický kábel.
- 2 Použite skrutkovač na otvorenie priestoru pre poistky.
- 3 Odstráňte držiak poistky.
- 4 Odstráňte sivý držiak poistky a znovu vložte tak aby sa lokálne nastavenie napätia zobrazilo v malom okne.
- 5 Zložte naspäť sivý držiak poistiek a uzatvorte priestor poistiek.
- 6 Skontrolujte sieťové napätie zobrazené v priestore poistiek.
- 7 Zasuňte elektrický kábel naspäť do zariadenia.

PRIPOJENIE VYROVNANIA POTENCIÁLU PODĽA DIN 42801

Na zadnej strane zariadenia je nainštalovaná zástrčka na vyrovnanie potenciálu podľa DIN 42801.


Dodatočné vyrovnanie potenciálov má za úlohu vyrovnať potenciály medzi rôznymi časťami vodivých materiálov, ktoré sa môžu dotýkať súčasne, alebo znížiť rozdiely potenciálov.

Toto pripojenie sa musí používať, aby sa pacient, používateľ a tretie osoby chránili pred dotykovým napätím.

Ekvipotenciálna zástrčka je označená nasledujúcim symbolom: 

SPŮŠŤANIE

PRÍPRAVA ZARIADENIA

- 1 Vložte podstavec pre irigačnú tekutinu do držiaka podstavca.
- 2 Zasuňte koncovku pedálu do zásuvky pedálu na zadnej strane ovládacej jednotky. 
- 3 Namontujte hadičkovú súpravu (pozri obrázky).



Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť obalu súpravy hadičiek. Nesterilné súpravy hadíc môžu viesť k vážnym infekciám a v najhoršom prípade k smrti.



Pri vkladaní hadicovej súpravy sledujte označenie šípku na otočnom ramene čerpadla. Označuje smer prúdenia infiltračnej kvapaliny.

Môže sa používať len hadicová súprava NOUVAG, inak nie je možné zaručiť jej funkčnosť.

Prietok infiltračnej kvapaliny sa reguluje prostredníctvom čerpadla integrovaného v Dispenser DP 30 LipoPlus. Preto vždy nechajte valčekovú svorku otvorenú na maximum.

Nádoba s infiltračnou tekutinou môže vážiť maximálne 2 kg. Ťažšie nádoby, ako je povolené, môžu spôsobiť prevrátenie zariadenia.



- A Stlačte uvoľňovací spínač pre sklápacie rameno na otvorenie pumpy.
- B Priestor s integrovaným ramenom otvorený.
- C Umiestnite hadičkovú súpravu do ramena tak, aby koniec hadičkovej súpravy s hrotom vychádzal z pumpy na zadnej strane ovládacej jednotky. Skontrolujte, či hadička je zaistená.
- D Ak je hadičková súprava vložená, stlačte rameno dole až kým nezapadne na miesto.



- 4 Vložte hrot na konci hadičkovej súpravy do fľaše s irigačnou tekutinou a zaveste ju na stojan.
- 5 Otvorte kolieskovú svorku hadičkovej súpravy na maximum.
- 6 Otvorte ventil na hrote.
- 7 Pripojte ovládaciu jednotku do elektrickej zásuvky.

OBSLUHA

VYPÍNANIE A ZAPÍNANIE PRÍSTROJA

Používajte vypínač «I/O» na zadnej strane ovládacej jednotky na vypínanie a zapínanie prístroja.

Zariadenie môže byť vypnuté kedykoľvek nezávisle od procedúry vypínania prístroja.

Zelené svetlo indikátora na ľavo hore na ovládacej jednotke je zapnuté, keď je hlavný vypínač zapnutý a zariadenie je pripravené na prevádzku.

REGULÁCIA PROCESU INFILTRÁCIE

Kruhovú stupnicu spoločne s pedálom ON/OFF Požadované objemové vytlačenie sa nastavuje pomocou kruhovej stupnice. Proces pumpovania sa začína stlačením pedálu ON/OFF. Objemové vytlačenie sa môže kedykoľvek meniť pomocou kruhovej stupnice.

Kruhovú stupnicu spoločne s pedálom VARIO Maximálne objemové vytlačenie sa môže kedykoľvek meniť pomocou kruhovej stupnice, aj vtedy, keď je pedál stlačený. Ovládanie pomocou pedálu VARIO reguluje objemové vytlačenie pumpy až po maximálne hodnoty.

PUMPA S FLEXIBILNÝMI HADIČKAMI

Otočte kruhovou stupnicou v smere hodinových ručičiek z polohy OFF. Pumpa sa zapne, tekutina vychádza z otvoreného konca hadičky. Otočenie kruhovej stupnice na maximálne hodnoty zvyšuje objemové vytlačenie. Pumpa zastane okamžite, ak uvoľňovacie tlačidlo pumpy je zatlačené.

KONTROLA FUNKCIÍ

Pred spustením Dispenser DP 30 LipoPlus alebo použitím prídavného zariadenia, sa musí užívateľ presvedčiť, že všetky individuálne komponenty sú v dobrom stave, bez poškodenia, čisté, sterilné a funkčné. Hadičková súprava musí zodpovedať správnejmu smeru prúdenia a pumpa musí fungovať. Zelené LED svetlo sa rozsvieti ak sa zapne zariadenie.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA



Čistite a dezinfikujte po každom používaní.

OVĽADACIA JEDNOTKA A PEDÁL

Čistite povrch pomocou odskúšaného povrchového dezinficiens alebo 70 percentným izopropyl alkoholom. Predná plocha ovládacej jednotky je utesená presne pre tento účel a môže byť utretá do čista.

HADIČKOVÁ SÚPRAVA KAT. Č. 6022



Jednorázová hadičková súprava nemôže byť použitá znovu.

Hadičková súprava musí byť správne zlikvidovaná.

Nepoužívajte hadičkovú súpravu, ak bol obal otvorený alebo poškodený.

Nepoužívajte hadičkovú súpravu po dátume expirácie.

Používajte len hadičkovú súpravu NOUVAG s kat. č. 6022.

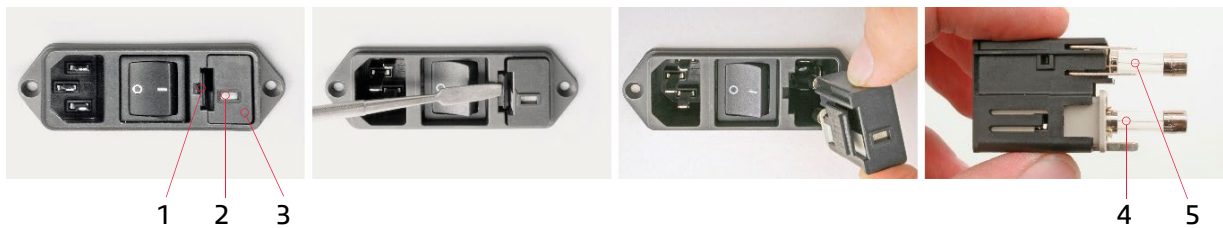
Opakovaným používaním a resterilizáciou hadičkovej súpravy nemôže byť zaručená sterilita. Vlastnosti materiálu sa zmenia spôsobom, že to môže viesť k zlyhaniu systému. To môže viesť k vážnym infekciám alebo dokonca k smrti pacienta.

ÚDRŽBA

VÝMENA POISTKY OVLÁDACEJ JEDNOTKY

Užívateľia si môžu vymeniť poškodené poistky ovládacej jednotky samy. Tieto sú umiestnené na zadnej strane prístroja v priestore poistiek vedľa hlavného vypínača:

- 1 Vypnite zariadenie.
- 2 Vytiahnite kábel zo zásuvky.
- 3 Otvorte priestor poistiek pomocou skrutkovača.
- 4 Vymeňte poškodenú poistku T 3,15 A, 250 V AC.
- 5 Odtiahnite držiak poistiek nabok a zatvorte priestor poistiek.
- 6 Skontrolujte napätie zobrazené na priestore poistiek.
- 7 Zapojte kábel naspäť do zásuvky.



1 Zatvárací mechanizmus priestoru poistiek 2 Zobrazovacie okno pre nastavenie napätia 3 Priestor poistiek 4 Poistka 1
5 Poistka 2

BEZPEČNOSTNÁ PREHLIADKA

Základnými požiadavkami boli stanovené aj v rámci analýzy rizík posúdiť. Schválené výsledky boli podané v zákone riadenia rizík s výrobcom. Výkon bezpečnostných kontrol o zdravotníckych pomôckach je požadované zákonom v niekoľkých krajinách.

Bezpečnostná kontrola je pravidelná kontrola bezpečnosti, ktorá je povinná pre tieto operačné zdravotnícke pomôcky. Cieľom tohto opatrenia je zabezpečiť, aby vady zariadenia a ohrozenie pacientov, používateľov alebo tretích strán sú identifikované v čase.

STI (bezpečnostné technickej kontroly) pre Dispenser DP 30 LipoPlus musí byť vykonané každé 2 roky autorizovanými odborníkmi. Výsledky sa zdokumentujú. Táto služba manuál, schémy zapojenia a popisy sú k dispozícii na vyžiadanie od výrobcu.

NOUVAG poskytuje servis bezpečnostnej prehliadky pre zákazníkov.

Adresy sa môžu vyhľadať v dodatku tohto operačného návodu pod [[SERVISNÉ STREDISKO >14](#)]. Pre ďalšie informácie prosím kontaktujte naše technické servisné oddelenie.

ZÁVADY A RIEŠENIE PROBLÉMOV

ZÁVADA	PRÍČINA	RIEŠENIE	POZRITE SI NÁVOD NA OBSLUHU
Zariadenie je nefunkčné (Indikátorové svetlo nesvieti)	Ovládacia jednotka nie je zapnutá	Nastavte hlavný vypínač «I/O» na «I»	[VYPÍNANIE A ZAPÍNANIE PRÍSTROJA >10]
	Elektrické pripojenie chýba	Pripojte zariadenie do elektrického prúdu	[PRIPOJENIE NA ZDROJ NAPÄTIA >8]
	Nesprávne pracovné napätie	Skontrolujte napätie	[PRIPOJENIE NA ZDROJ NAPÄTIA >8]
	Poškodená poistka	Vymeňte poistku	[VÝMENA POISTKY OVLÁDACEJ JEDNOTKY >11]
Pumpa nepracuje (Indikátorové svetlo svieti)	Kontrolný vypínač je na veľmi nízkej polohe alebo v polohe «OFF»	Zvýšiť výkon pumpy otočením gombíka smerom hore	[REGULÁCIA PROCESU INFILTRÁCIE >10]
	Nesprávne založenie hadičkovej súpravy	Založte hadičkovú súpravu správne	[PRÍPRAVA ZARIADENIA >9]
	Nesprávne ovládanie	Pozrite operačný návod	[PRÍPRAVA ZARIADENIA >9]
	Pedál nebol stlačený	Stlačte pedál	[REGULÁCIA PROCESU INFILTRÁCIE >10]
	Koliesková svorka je uzavretá	Otvorte kolieskovú svorku úplne	[PRÍPRAVA ZARIADENIA >9]
Pedál nefunguje (Indikátorové svetlo svieti)	Pedál nie je pripojený	Pripojte pedál zariadenia do zásuvky	[POHĽAD NA PRÍSTROJ >7] [PRÍPRAVA ZARIADENIA >9]
	Nesprávne ovládanie	Pozrite operačný návod	[PRÍPRAVA ZARIADENIA >9] [REGULÁCIA PROCESU INFILTRÁCIE >10]

Ak problém nemôže byť vyriešený, prosím kontaktujte svojho dodávateľa alebo autorizované servisné centrum. Adresy sa môžu vyhľadať v dodatku tohto operačného návodu pod [SERVISNÉ STREDISKO >14].

PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY

PRÍSLUŠENSTVO

POPIS	REF
ON/OFF pedál	1527nou
VARIO pedál	1511nou
Stojan na fľaše pre irigačné roztoky	1770
Jednorazová súprava hadičiek, sterilná, 4 m	6022

Ak si chcete objednať ďalšie diely, kontaktujte náš zákaznícky servis.

INFORMÁCIE O LIKVIDÁCII



Elektrické a elektronické zariadenia, ktorých životnosť sa skončila, predstavujú nebezpečný odpad a nesmú sa likvidovať spolu s odpadom z domácností. Platia platné národné a miestne predpisy o likvidácii.



Pri likvidácii zariadenia, súčastí zariadenia a príslušenstva sa musia dodržiavať požiadavky uvedené v právnych predpisoch. V záujme zabezpečenia ochrany životného prostredia je možné staré zariadenia odovzdať predajcovi alebo výrobcovi.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Napätie, prepínateľné	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Poistky, napájací zdroj	2 poistky, T 3,15A, 250 VAC
Spotreba energie	120 VA
Objemový prietok	0–480 ml/min.
Max. tlak s zatvorenou hadičkovou súpravou	2,0 bar
Trieda ochrany	Typ BF*
Aplikačná časť	Trieda I
Rozmery (Š x D x V)	260 x 250 x 110 mm
Netto hmotnosť riadiacej jednotky	3,4 kg
Maximálna hmotnosť na zavesovacom zariadení zásobníka tekutiny	2,0 kg

Spomínané objemové vytlačenie platí len pre vodné roztoky bez akéhokoľvek pripojeného prístroja.

* Aplikačná časť je súprava hadíc s pripojeným prístrojom.

ROZSAH ZÁRUKY

Spoločnosť NOUVAG poskytuje na tento výrobok záruku bez výrobných a materiálových chýb po dobu dvanástich (12) mesiacov od pôvodného dátumu nákupu. Ak je záručný list vrátený na registráciu alebo je požiadané o predĺženie záruky na našej webovej stránke do 4 týždňov od dátumu nákupu, záručné krytie sa predlžuje na obdobie 6 mesiacov, opotrebované diely sú zo záruky vylúčené. Počas tejto záručnej doby sa spoločnosť NOUVAG zaväzuje podľa vlastného uváženia výrobok buď opraviť, alebo vymeniť, ak výrobok pri bežnom používaní a obsluhu nefunguje správne a takáto porucha je spôsobená výlučne chybou spracovania alebo materiálu.

Táto záruka stráca platnosť, ak opravu alebo servis výrobku vykoná alebo sa oň pokúsi osoba, ktorá na to nemá oprávnenie od spoločnosti NOUVAG, alebo ak sa pri oprave alebo servise použije náhradný diel, ktorý nie je autorizovaný spoločnosťou NOUVAG.

DOHĽAD PO UVEDENÍ NA TRH



V prípade incidentov súvisiacich s používaním zdravotníckej pomôcky okamžite kontaktujte výrobcu e-mailom na adrese complaint@nouvag.com alebo telefonicky.

V záujme poskytnutia adekvátnych informácií vyplňte dotazník o incidentoch na webovej adrese [Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire](https://www.nouvag.com>Contact us > Incident questionnaire).

SERVISNÉ STREDISKO



Švajčiarsko
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Nemecko
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Kompletný zoznam autorizovaných servisných miest spoločnosti NOUVAG na celom svete nájdete na našej webovej stránke: [Nouvag.com > Service](https://www.nouvag.com/Service)

PRÍLOHA

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. The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
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.


PRÍLOHA

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.

PRÍLOHA

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						
1845	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
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