

DE

Gebrauchsanweisung
Dispenser DP 30

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



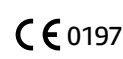
Anzeige der
Pumpenflussrichtung



Anwendungsteil vom
Typ BF



Pedal



Europäisches
Konformitätskenn-
zeichen



Zertifiziert durch
TÜV Rheinland North
America Group

INHALT

PRODUKTBESCHREIBUNG	4
Bestimmungsgemässer Gebrauch und Betrieb	
Zielgruppe	
Kontraindikationen	
Umgebungsbedingungen	
SICHERHEITSHINWEISE	5
EMV-Herstellererklärung	
Integrierte Peristaltikpumpe	
Mögliche Risiken und Nebenwirkungen	
Manipulationen und Zweckentfremdung	
Grundsätzliches	
Bei der Anwendung	
LIEFERUMFANG	7
GERÄTEÜBERSICHT	8
Frontansicht	
Rückansicht	
INBETRIEBNAHME	9
Anschluss an die Spannungsversorgung	
Potentialausgleichsanschluss nach DIN 42801	
Gerätevorbereitung	
Aufstellen des Gerätes	
BEDIENUNG	11
Gerät ein- bzw. ausschalten	
Regulierung des Infiltrationsvorgangs	
Schlauchpumpe	
Funktionskontrolle	
REINIGUNG UND DESINFEKTION	12
Steuergerät und Pedal	
Schlauchset REF 6022a/b	
WARTUNG	13
Austausch der Steuergerätesicherungen	
Sicherheitstechnische Kontrollen	
STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN	14
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	15
Hinweis zur Entsorgung	
TECHNISCHE DATEN	15
GARANTIELEISTUNGEN	16
Überwachung nach dem Inverkehrbringen	
Servicestellen	
ANHANG	17

PRODUKTBESCHREIBUNG

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND BETRIEB

Der Dispenser DP 30 dient als Infiltrationspumpe in das Bindegewebe und findet in folgenden Bereichen Anwendung:

- Tumescenz-Infiltration bei Fettabsaugung (Liposuktion) und Venenbehandlung, Krampfadern (Phlebologie)

Der Dispenser DP 30 darf nur von fachkundigem und geschultem Personal in professioneller Umgebung bedient werden.

ZIELGRUPPE

Erwachsene Patienten, die sich in einem guten Gesundheitszustand befinden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Grundsätzlich allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten.

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 Tumescenzlösung (mehrere Liter).

Behandlung einer übermässig grossen Fläche.

Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

Es ist unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

Jede andersartige Verwendung des Dispenser DP 30 als in der Produktbeschreibung in Abschnitt [\[BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND BETRIEB >4\]](#) festgelegt, beinhaltet Risiken für Patienten und geschultes Personal. Werden andere Behandlungen oder Untersuchungen vorgenommen bei welchen die Geräte nicht benötigt werden, müssen diese vom unmittelbaren Behandlungsort entfernt werden.

EMV-HERSTELLERERKLÄRUNG

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des Dispenser DP 30 kann unerwartete oder nachteilige Eigenschaften verursachen. Das Anschliessen oder nahe Beistellen von anderen Geräten ist untersagt. Verwenden Sie ausschliesslich die zum Produkt spezifizierten Netzkabel. Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung.

INTEGRIERTE PERISTALTIKPUMPE

Die integrierte Peristaltikpumpe dient zur Infiltration von wässrigen Lösungen in das menschliche Bindegewebe. Die Infiltrationspumpe ist nicht für die intravaskuläre Infusion von Flüssigkeiten konzipiert.

MÖGLICHE RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

- Bei unsachgemäßem Gebrauch können Gewebe- oder Organverletzungen des Patienten oder Schnittverletzungen des Benutzers oder einer dritten Person auftreten.
- In seltenen Fällen kann die Behandlung zu leichten neurologischen Störungen führen in sehr seltenen Fällen kann die Behandlung zu endovenöser hitzeinduzierter Thrombose führen.

SICHERHEITSHINWEISE

MANIPULATIONEN UND ZWECKENTFREMUNG



Eine Änderung/Manipulation des Dispenser DP 30 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 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 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.

Eine Überschreitung der maximalen Lidocain-Dosis kann bei Patienten eine verzögerte systemische Toxizität verursachen.

Die Durchflussmenge wird vom Anwender in Abhängigkeit vom Gesundheitszustand des Patienten und der spezifischen Anwendung bestimmt. Die empfohlenen Höchstwerte dürfen nicht überschritten werden.

Die maximale Lidocain-Dosis richtet sich nach Gewicht und Gesundheitszustand des Patienten:

35 mg/kg Körpergewicht für die Liposuktionsinfiltration

15 mg/kg Körpergewicht für die Phlebologie.

BEI DER ANWENDUNG



Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte beachten Sie die Anweisungen [\[REINIGUNG UND DESINFEKTION >12\]](#).

Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäss EN ISO 10993 biokompatibel ist.

Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden!

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

Infiltration in stark vaskularisierte Körperbereiche kann die systemische Lidocainabsorption erhöhen.

Empfohlene Durchflussmenge:

für die Fettabsaugung (Liposuktion) max. 150 ml/min

für die Venenbehandlung (Phlebologie) max. 100 ml/min

Die Wahl der Durchflussmenge ist patientenspezifisch.

Beispiel für einen 70kg schweren Patienten, maximale Lidocain-Dosis für die Fettabsaugung:

2450 mg in 4,9l Lösung, infiltriert in 33 Minuten (150 ml/min)

LIEFERUMFANG

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
4180	Steuergerät Dispenser DP 30	1
1770	Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1
31678	Gebrauchsanweisung Dispenser DP 30	1

WAHLWEISE: SET-NR. 4186 – STEUERGERÄT DISPENSER DP 30 MIT ON/OFF-PEDAL

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1513nou	ON/OFF-Pedal	1

WAHLWEISE: SET-NR. 4187 – STEUERGERÄT DISPENSER DP 30 MIT VARIO-PEDAL

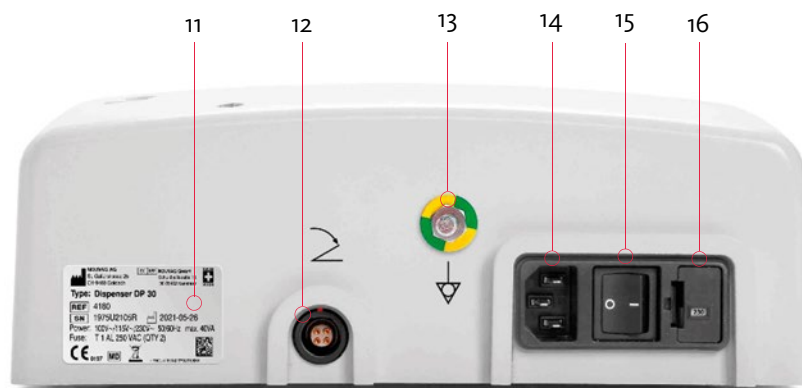
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1501nou	VARIO Pedal	1

GERÄTEÜBERSICHT

FRONTANSICHT



RÜCKANSICHT



1 Kontrollleuchte, Power ON/OFF 2 Bedienpanel mit Skala der Pumpfördermenge 3 Drehregler zur Einstellung der Pumpfördermenge 4 Entriegelungstaste zur Schlauchset-Aufnahme 5 Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme 6 Schlauchset 7 Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche 8 Quetschrolle 9 Entlüftungsventil 10 Infiltrations-Flüssigkeitsbehälter 11 Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Gerätesicherung 12 Pedalbuchse (Geräte-Rückseite) 13 Potentialausgleich 14 Netzmodul mit Netzstecker-Buchse 15 Netzmodul mit Netz-Hauptschalter 16 Netzmodul mit Länder-Spannungs-Einstellung

INBETRIEBNAHME

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, muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung eingestellt werden:



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

POTENTIALAUSGLEICHANSCHLUSS 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:

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 nach Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.

Es darf nur das NOUVAG Schlauchset REF 6022a/b verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.



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

INBETRIEBNAHME



- A Pumpen-Entriegelungstaste 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 herunterdrücken 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.



Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte Betriebsspannung und die landestypische Netzspannung übereinstimmen!

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



Die Flüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch den Drehschalter und das Pedal reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag.

AUFSTELLEN DES GERÄTES

- Der Dispenser DP 30, mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius um das Gerät herum samt Kabel darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf Bedienpanel mit Regler und Infiltrationsflüssigkeits-Flasche muss jederzeit 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.

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.

DURCHFLUSSMENGE OHNE INFILTRATIONSNADEL

DURCHFLUSSMENGE [ml/min]	DREHREGLER				
	20%	40%	60%	80%	100%
ohne Infiltrationsnadel*	46	92	138	184	230

EMPFOHLENE EINSTELLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG IN DER LIPOSUKTION

DURCHFLUSSMENGE [ml/min]		DREHREGLER				
		20%	40%	60%	80%	100%
mit Infiltrationsnadel	Ø 3,00 mm*	45	90	135	—	—
mit Infiltrationsnadel	Ø 1,20 mm*	45	90	135	—	—

EMPFOHLENE EINSTELLUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG IN DER PHLEBOLOGIE

DURCHFLUSSMENGE [ml/min]		DREHREGLER				
		20%	40%	60%	80%	100%
mit Infiltrationsnadel	Ø 1,20 mm*	45	90	—	—	—
mit Infiltrationsnadel	Ø 0,50 mm**	30	40	45	50	50

– nicht empfohlen

* Toleranz ±25%

** Toleranz ±25%, keine Linearität aufgrund des kleinen Nadeldurchmessers

FUNKTIONSKONTROLLE

Vor jeder Inbetriebnahme des Dispenser DP 30 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.

Um die Funktionsfähigkeit des Gerätes zu prüfen, drücken Sie das Pedal bis zum Anschlag und drehen Sie das Einstellrad langsam über den gesamten Leistungsbereich, bis zum oberen Anschlag. Die maximale Flussrate muss nun erreicht werden.

Bei Problemen prüfen sie ob die Rollenklemme am Schlauchset so weit wie möglich geöffnet ist und ob der verdickte Rohrabchnitt am Schlauchset korrekt in der Schlauchhalterung liegt.

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 6022a/b



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 6022a/b verwendet werden.

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

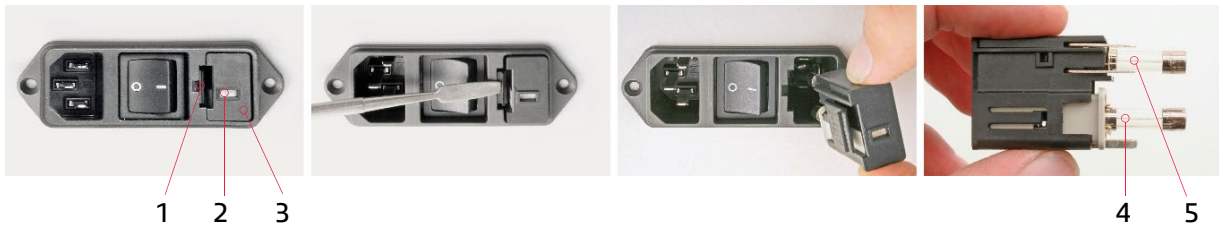
Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

WARTUNG

AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN

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

- 1 Gerät ausschalten.
- 2 Netzkabel abziehen.
- 3 Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
- 4 Defekte Sicherung T 1 A, 250 V AC austauschen.
- 5 Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
- 6 Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
- 7 Netzkabel wieder am Gerät 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 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 [\[SERVICESTELLEN >16\]](#). 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 >11]
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschliessen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >9]
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >9]
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	[AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN >13]
Pumpe läuft nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet)	Infiltrationsmenge zu gering eingestellt oder auf «OFF»	Mit Drehregler Pumpendrehzahl erhöhen	[REGULIERUNG DES INFILTRATIONSVORGANGS >11]
	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 >11]
	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 >8] [GERÄTEVORBEREITUNG >9]
	Fehlbedienung	Gebrauchsanweisung nachlesen	[GERÄTEVORBEREITUNG >9] [REGULIERUNG DES INFILTRATIONSVORGANGS >11]

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [SERVICESTELLEN >16].

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

ZUBEHÖR

BEZEICHNUNG	REF
ON/OFF Pedal	1513nou
VARIO Pedal	1501nou
Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1770
Einweg-Schlauchset mit Einstechdorn und Luer-Lock-Verbindung, steril, 4 m	6022a/b

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

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.



Kontaminierte Einweg-Schlauchsets müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die landesüblichen Entsorgungsvorschriften.

Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.

TECHNISCHE DATEN

Spannung, umschaltbar	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Sicherung Stromversorgung	2 Sicherungen, T 1 A, 250 VAC
Leistungsaufnahme	40 VA
Fördervolumen	0–230 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	2,4 kg
Maximales Gewicht an der Aufhänge-Vorrichtung des Tumesenz-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.

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 230ml/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 1501nou / 1513nou	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 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.

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