



Οδηγίες χρήσης
Dispenser DP 30

NOUVAG⁺



ΣΥΓΧΑΡΗΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΗΣ NOUVAG.

Χαιρόμαστε που επιλέξατε ένα ποιοτικό προϊόν από τη NOUVAG και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείχνετε.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης απσκοπούν στην εξοικείωσή σας με τη συσκευή και τις λειτουργίες της, ώστε να μπορείτε να την εφαρμόζετε και να τη χρησιμοποιείτε σωστά.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Γενική προειδοποιητική πινακίδα



Γενική υποχρεωτική ενέργεια



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Απαιτείται χωριστή διάθεση (ΑΗΗΕ)



Βιολογικός κίνδυνος



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ



Περιέχει ή παρουσιάζει φθαλικών ενώσεων



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Σειριακός αριθμός



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Εξουσιοδοτημένη εκπροσώπηση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αντοχή στο νερό



Ισοδυναμικότητα



Εμφάνιση της κατεύθυνσης ροής της αντλίας



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF



Πετάλι



Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης



Πιστοποιημένο από την TÜV Rheinland North America Group

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	4
Προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία	
Ομάδα-στόχος	
Αντενδείξεις	
Περιβαλλοντικές συνθήκες	
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
Δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή EMC	
Ενσωματωμένη περισταλτική αντλία	
Πιθανοί κίνδυνοι και παρενέργειες	
Τροποποιήσεις και κακή χρήση	
Ουσιώδεις απαιτήσεις	
Κατά τη χρήση	
ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	7
ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	8
Μπροστινή όψη	
Πίσω όψη	
ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	9
Σύνδεση στην παροχή ρεύματος	
Σύνδεση εξισορρόπησης δυναμικού σύμφωνα με το DIN 42801	
Προετοιμασία συσκευής	
Ρύθμιση συσκευής	
ΧΡΗΣΗ	11
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής	
Ρύθμιση της διαδικασίας διήθησης	
Περισταλτική αντλία	
Λειτουργικός έλεγχος	
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	12
Μονάδα ελέγχου και ποδοδιακόπτης	
Σετ σωληνώσεων REF 6022a/b	
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	13
Αντικατάσταση των ασφαλειών της μονάδας ελέγχου	
Επιθεωρήσεις ασφαλείας	
ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	14
ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	15
Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση	
ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	15
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ	16
Επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά	
Σημεία εξυπηρέτησης	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	17

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Το Dispenser DP 30 χρησιμεύει ως αντλία διήθησης στον συνδετικό ιστό και χρησιμοποιείται στον ακόλουθο τομέα εφαρμογών:

- Διήθηση Tumescant για λιποαναρρόφηση και θεραπεία φλεβών, κισρών (φλεβολογία)

Ο χειρισμός του Dispenser DP 30 επιτρέπεται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό σε επαγγελματικό περιβάλλον.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ

Ενήλικες ασθενείς με καλή υγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μολυσματικές πληγές Η λιποαναρρόφηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μετά την αντιμετώπιση της λοίμωξης και του νεκρωτικού ιστού.

Κατ' αρχήν, γενικά κακή υγεία του ασθενούς.

Λιποαναρρόφηση λίγο μετά από αυστηρή δίαιτα του ασθενούς.

Νοσηρή παχυσαρκία (παχυσαρκία) Οι μεγάλοι όγκοι αναρρόφησης αυξάνουν τον κίνδυνο θανάτου λόγω μετατόπισης υγρών.

Ενδοαγγειακή έγχυση υγρών.

Διήθηση υπερβολικού όγκου διαλύματος tumescant (πολλά λίτρα).

Θεραπεία υπερβολικής επιφάνειας.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές περιπτώσεις στη βιβλιογραφία.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Σχετική υγρασία	max. 90 %	max. 80 %
Θερμοκρασία	0 °C–50 °C	10 °C–30 °C
Πίεση αέρα	700 hPa–1'060 hPa	800 hPa–1'060 hPa

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Είναι σημαντικό να έχετε κατά νου τις ακόλουθες πληροφορίες:

Κάθε χρήση του Dispenser DP που διαφέρει από την περιγραφή του προϊόντος που ορίζεται στην ενότητα [ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ >4] προκαλεί κινδύνους για τους ασθενείς και το εκπαιδευμένο προσωπικό. Εάν διενεργούνται φυσικές εξετάσεις και θεραπείες χωρίς τη χρήση των συσκευών, τότε η συσκευή πρέπει να απομακρύνεται από τον τόπο θεραπείας.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ EMC

Η χρήση συσκευών και εξοπλισμού που εκπέμπουν ραδιοσυχνότητες (RF), καθώς και η εμφάνιση αρνητικών περιβαλλοντικών παραγόντων στην κοντινή περιοχή του Dispenser DP 30 μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη ή δυσμενή λειτουργία. Δεν επιτρέπεται η σύνδεση ή η τοποθέτηση άλλων συσκευών σε κοντινή απόσταση.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα και τα καλώδια που αναφέρονται στην περιγραφή του προϊόντος. Τηρείτε επιπλέον τη δήλωση συμμόρφωσης EMC του κατασκευαστή.

ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΣΤΑΛΤΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ

Η ενσωματωμένη περισταλτική αντλία χρησιμοποιείται για τη διήθηση υδατικών διαλυμάτων στον ανθρώπινο συνδετικό ιστό. Η αντλία διήθησης δεν έχει σχεδιαστεί για ενδοαγγειακή έγχυση υγρών.

ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ιστών ή οργάνων στον ασθενή ή σε κοψίματα στον χρήστη ή σε τρίτο πρόσωπο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μια θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε ήπιες νευρολογικές διαταραχές. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μια θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε ενδοφλέβια θρόμβωση που προκαλείται από θερμότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ



Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις/χειρισμοί στο Dispenser DP 30 και στα εξαρτήματά του. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να έχει απρόβλεπτες συνέπειες για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτους. Για επακόλουθες επιπλοκές, που προκύπτουν από παράνομες τροποποιήσεις/χειρισμούς, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη και η εγγύηση είναι άκυρη.

Η NOUVAG συνιστά τη χρήση του αναισθητικού διαλύματος Klein tumescent. Η χρήση άλλων διαλυμάτων γίνεται με ευθύνη του χειρουργού. Κατά τη διήθηση του διαλύματος αναισθησίας tumescent, μην υπερβαίνετε τη συγκέντρωση αναισθητικού 0,05% κ.β.

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ



Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το κουτί αποστολής έχει τρύπες/ρωγμές στις επίπεδες επιφάνειες ή/και εάν η προστατευτική συσκευασία από φελιζόλ είναι σπασμένη.

Ο χειρισμός του Dispenser DP 30 επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό!

Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών αποτελεί ευθύνη του φορέα εκμετάλλευσης. Η λειτουργικότητα και η ασφάλεια του ασθενούς δεν μπορούν να διασφαλιστούν με αξεσουάρ τρίτων κατασκευαστών.

Οι επισκευές επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς σέρβις της NOUVAG!

Η ακατάλληλη χρήση ή επισκευή της συσκευής ή η μη τήρηση αυτών των οδηγιών απαλλάσσει τη NOUVAG από κάθε υποχρέωση που απορρέει από διατάξεις εγγύησης ή άλλες αξιώσεις.

Πριν από τη χρήση της συσκευής, πριν από την έναρξη λειτουργίας και πριν από τη λειτουργία, ο χρήστης πρέπει πάντοτε να διασφαλίζει ότι η συσκευή και τα εξαρτήματα βρίσκονται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και είναι καθαρά, αποστειρωμένα και λειτουργικά.

Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση της τάσης λειτουργίας αντιστοιχεί στην τοπική τάση δικτύου.

Το Dispenser DP 30 επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο υπό τη συνεχή επίβλεψη ιατρικού προσωπικού. Η απουσία προειδοποιητικού βομβητή που να υποδεικνύει δυσλειτουργίες της συσκευής απαιτεί τον διαρκή έλεγχο της ογκομετρικής μετατόπισης της αντλίας.

Η υπέρβαση της μέγιστης δόσης λιδοκαΐνης μπορεί να προκαλέσει καθυστερημένη συστηματική τοξικότητα σε ασθενείς.

Ο ρυθμός ροής καθορίζεται από τον χρήστη ανάλογα με την κατάσταση της υγείας του ασθενούς και τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες συνιστώμενες τιμές.

Μέγιστη δόση λιδοκαΐνης με βάση το βάρος και την κατάσταση της υγείας του ασθενούς:

35 mg/kg σωματικού βάρους για διήθηση με λιποαναρρόφηση

15 mg/kg σωματικού βάρους για φλεβολογία

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ



ΤΗ συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη κατά την παράδοση. Παρακαλείστε να τηρείτε τις οδηγίες [[ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ > 12](#)].

Κατά την επιλογή του οργάνου ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι αυτό επιβεβαιώνει το πρότυπο EN ISO 10993, που σημαίνει ότι είναι βιοσυμβατό.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα μείγματα!

Δεν επιτρέπεται η χρήση του Dispenser DP 30 εκτός από αυτή για την οποία έχει σχεδιαστεί (βλέπε [[ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ > 4](#)]). Την ευθύνη φέρει αποκλειστικά ο χειριστής.

Η διήθηση σε περιοχές του σώματος με υψηλή αγγείωση μπορεί να αυξήσει τη συστηματική απορρόφηση λιδοκαΐνης.

Συνιστώμενος ρυθμός ροής:

για αφαίρεση λίπους (λιποαναρρόφηση) max. 150 ml/min

για θεραπεία φλεβών (φλεβολογία) max. 100 ml/min

Η επιλογή του ρυθμού ροής εξαρτάται από τον ασθενή.

Παράδειγμα για ασθενή βάρους 70 kg, μέγιστη δόση λιδοκαΐνης για λιποαναρρόφηση:

2450 mg σε διάλυμα 4,9l, διηθημένο σε 33 λεπτά (150 ml/min)

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

REF	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
4180	Μονάδα ελέγχου Dispenser DP 30	1
1770	Βάση για φιάλη υγρού άρδευσης	1
31678	Dispenser DP 30 Οδηγίες χρήσης	1

ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΑ: SET NO. 4186 – ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ DISPENSER DP 30 ΜΕ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ ON/OFF

REF	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1513νου	Διακόπτης ποδιού ON/OFF	1

ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΑ: SET NO. 4187 – ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ DISPENSER DP 30 ΜΕ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ VARIO

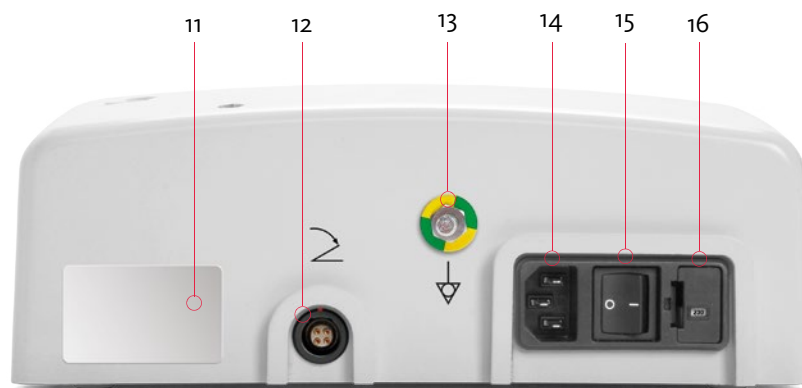
REF	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1501νου	Διακόπτης ποδιού VARIO	1

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΜΠΡΟΣΤΙΝΗ ΟΨΗ



ΠΙΣΩ ΟΨΗ



1 Ενδεικτική λυχνία για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση 2 Πίνακας λειτουργίας με κλίμακα μετατόπισης αντλίας 3 Πίνακας ελέγχου για τη ρύθμιση του όγκου εκτόπισης της αντλίας 4 Πλήκτρο απελευθέρωσης για το στήριγμα σωληνώσεων 5 Περιστρεφόμενος βραχίονας με ενσωματωμένο στήριγμα σετ σωληνώσεων 6 Σετ σωληνώσεων 7 Βάση για φιάλη υγρού άρδευσης 8 Σφιγκτήρας κυλίνδρου 9 Βαλβίδα εξαιρισμού 10 Δοχείο υγρού άρδευσης 11 Πινακίδα τύπου με την ονομασία τύπου, τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό σειράς, πληροφορίες σχετικά με την παροχή ρεύματος και την ασφάλεια της συσκευής 12 Υποδοχή ποδοδιακόπτη 13 Εξיסορρόπηση δυναμικού 14 Μονάδα εισόδου ρεύματος με υποδοχή βύσματος ρεύματος 15 Μονάδα εισόδου ισχύος με διακόπτη ισχύος 16 Μονάδα εισόδου ισχύος με ρύθμιση εθνικής τάσης

ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ



Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η συσκευή μπορεί να συνδεθεί μόνο σε δίκτυο ρεύματος με αγωγό προστασίας PE..

Εάν η αναγραφόμενη τάση δεν αντιστοιχεί στην τοπική τάση δικτύου, η γκρι ασφαλειοθήκη πρέπει να ρυθμιστεί στη σωστή τάση:



- 1 Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- 2 Βγάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
- 3 Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να ανοίξετε την υποδοχή της ασφάλειας.
- 4 Αφαιρέστε τη θήκη της ασφάλειας.
- 5 Αφαιρέστε τον γκρι ασφαλειοφόρα και επανατοποθετήστε τον έτσι ώστε η ρύθμιση της τοπικής τάσης δικτύου να εμφανίζεται στο μικρό παράθυρο.
- 6 Τοποθετήστε ξανά τη γκρι θήκη της ασφάλειας και κλείστε την υποδοχή της ασφάλειας.
- 7 Ελέγξτε την τάση δικτύου που εμφανίζεται στην υποδοχή της ασφάλειας.
- 8 Συνδέστε ξανά το καλώδιο τροφοδοσίας στη συσκευή.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ DIN 42801

Στο πίσω μέρος της συσκευής είναι εγκατεστημένο ένα βύσμα εξισορρόπησης δυναμικού, σύμφωνα με το DIN 42801. Η πρόσθετη εξισορρόπηση δυναμικού έχει ως αποστολή την εξίσωση των δυναμικών μεταξύ διαφορετικών τμημάτων αγωγίμων υλικών που μπορούν να αγγιχτούν ταυτόχρονα ή τη μείωση των διαφορών δυναμικού. Αυτή η σύνδεση πρέπει να χρησιμοποιείται, για την προστασία του ασθενούς, του χρήστη και τρίτων από τάσεις αφής.

Το βύσμα ισοδυναμίας επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- 1 Τοποθετήστε τη βάση για το υγρό άρδευσης στη βάση στήριξης.
- 2 Συνδέστε το βύσμα ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στο πίσω μέρος της μονάδας ελέγχου.
- 3 Assemble the tubing set (see images).



Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του σετ σωληνώσεων και βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση μη αποστειρωμένων σετ σωληνώσεων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη και, σε ακραίες περιπτώσεις, μπορεί να αποβεί μοιραία.

Χρησιμοποιείτε μόνο το σετ σωληνώσεων NOUVAG REF 6022a/b, διαφορετικά δεν μπορεί να διασφαλιστεί η λειτουργία.



Κατά την τοποθέτηση του σετ σωληνώσεων, προσέξτε το βέλος που επισημαίνεται στο στήριγμα του σετ σωληνώσεων. Υποδεικνύει την κατεύθυνση ροής του υγρού διήθησης.

ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ



- A** Πατήστε το πλήκτρο απελευθέρωσης για το στήριγμα σωληνώσεων για να ανοίξει η αντλία.
- B** Το διαμέρισμα με το ενσωματωμένο στήριγμα σωληνώσεων ανοίγει.
- C** Τοποθετήστε το σετ σωληνώσεων στο παρεχόμενο στήριγμα σωληνώσεων με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του σετ σωληνώσεων με την ακίδα να εξέρχεται από την αντλία προς το πίσω μέρος της μονάδας ελέγχου. Ελέγξτε ότι η σωλήνωση είναι ασφαλής.
- D** Με το σετ σωληνών τοποθετημένο, πιέστε το διαμέρισμα προς τα κάτω μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.



- 4** Εισάγετε την ακίδα στο άκρο του σετ σωληνώσεων στη φιάλη του υγρού διήθησης και κρεμάστε τη φιάλη στη βάση.
- 5** Ανοίξτε το σφιγκτήρα κυλίνδρου στο σετ σωληνώσεων όσο το δυνατόν περισσότερο.
- 6** Ανοίξτε τη βαλβίδα εξαερισμού στην ακίδα.
- 7** Συνδέστε τη μονάδα ελέγχου στην πρίζα ρεύματος.



Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση της τάσης λειτουργίας αντιστοιχεί στην τοπική τάση δικτύου!

Το δοχείο του υγρού διήθησης μπορεί να ζυγίζει το πολύ 2 kg. Τα βαρύτερα δοχεία μπορεί να προκαλέσουν ανατροπή της συσκευής.



Η ροή του υγρού διήθησης ρυθμίζεται μέσω της αντλίας που είναι ενσωματωμένη στο Dispenser DP 30. Επομένως, αφήνετε πάντα τον σφιγκτήρα κυλίνδρου ανοιχτό στο μέγιστο.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Τοποθετήστε το Dispenser DP 30 και όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα και όργανα σε μια επίπεδη, αντιολισθητική επιφάνεια και βεβαιωθείτε ότι έχετε καλή πρόσβαση σε όλα τα χειριστήρια.
- Μην αφήνετε το εύρος λειτουργίας της συσκευής (συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου) να επηρεαστεί από περιοριστικούς παράγοντες.
- Ο πίνακας λειτουργίας του συστήματος και η φιάλη του υγρού διήθησης πρέπει να είναι πλήρως ορατά ανά πάσα στιγμή.
- Πρέπει να διασφαλίζεται ρητά ότι δεν μπορούν να πέσουν αντικείμενα πάνω στον ποδοδιακόπτη.
- Το βύσμα τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της συσκευής πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή προσβάσιμο.

ΧΡΗΣΗ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο κεντρικός διακόπτης «I/O» στο πίσω μέρος της συσκευής χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου. Η απενεργοποίηση μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή και δεν εξαρτάται από μια διαδικασία απενεργοποίησης. Η πράσινη λυχνία LED στο επάνω αριστερό μέρος του πίνακα ελέγχου ανάβει όταν ο κύριος διακόπτης έχει ενεργοποιηθεί και η μονάδα είναι έτοιμη για λειτουργία.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ

Πίνακας ελέγχου σε συνδυασμό με ποδοδιακόπτη ON/OFF Η επιθυμητή ογκομετρική μετατόπιση ρυθμίζεται με τον επιλογέα ελέγχου. Η διαδικασία άντλησης ξεκινά με την ενεργοποίηση του ποδοδιακόπτη ON/OFF. Η ογκομετρική μετατόπιση μπορεί να μεταβάλλεται ανά πάσα στιγμή με τον επιλογέα ελέγχου.

Πίνακας ελέγχου σε συνδυασμό με τον ποδοδιακόπτη VARIO Η μέγιστη ογκομετρική μετατόπιση μπορεί να μεταβάλλεται ανά πάσα στιγμή με τον επιλογέα ελέγχου, ακόμη και όταν είναι πατημένος ο ποδοδιακόπτης. Ο έλεγχος μέσω του ποδοδιακόπτη VARIO ρυθμίζει την ογκομετρική μετατόπιση της αντλίας μέχρι τη ρυθμισμένη μέγιστη τιμή.

ΠΕΡΙΣΤΑΛΤΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ

Γυρίστε τον επιλογέα ελέγχου δεξιόστροφα από τη θέση OFF. Η αντλία ξεκινά, το υγρό βγαίνει από το ανοικτό άκρο του σωλήνα. Στρέφοντας τον επιλογέα μέχρι τη μέγιστη τιμή ελέγχετε την αύξηση της ογκομετρικής μετατόπισης.

Η αντλία σταματά αμέσως όταν πατηθεί το κουμπί απελευθέρωσης του διαμερίσματος αντλίας.

ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ ΔΙΗΘΗΣΗΣ

ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ [ml/min]	ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ				
	20 %	40 %	60 %	80 %	100 %
χωρίς βελόνα διήθησης*	46	92	138	184	230

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗ ΛΙΠΟΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ

ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ [ml/min]		ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ				
		20 %	40 %	60 %	80 %	100 %
με βελόνα διήθησης	Ø 3,00 mm*	45	90	135	—	—
με βελόνα διήθησης	Ø 1,20 mm*	45	90	135	—	—

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗ ΦΛΕΒΟΛΟΓΙΑ

ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ [ml/min]		ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ				
		20 %	40 %	60 %	80 %	100 %
με βελόνα διήθησης	Ø 1,20 mm*	45	90	—	—	—
με βελόνα διήθησης	Ø 0,50 mm**	30	40	45	50	50

— δεν συνιστάται

* Ανοχή ±25 %

** Ανοχή ± 25 %, δεν υπάρχει γραμμικότητα λόγω της μικρής διαμέτρου της βελόνας

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Πριν από την έναρξη λειτουργίας του Dispenser DP 30 ή τη χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού, ο χρήστης πρέπει πάντα να διασφαλίζει ότι κάθε επιμέρους εξάρτημα είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας, χωρίς ελαττώματα, καθαρό, αποστειρωμένο και λειτουργικό. Το σετ σωλήνων πρέπει να αντιστοιχεί στη σωστή κατεύθυνση ροής και η αντλία πρέπει να λειτουργεί. Η πράσινη λυχνία LED ανάβει μετά την ενεργοποίηση της συσκευής.

Για να ελέγξετε αν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση λειτουργίας, πατήστε τον ποδοδιακόπτη μέχρι τέρμα και γυρίστε αργά τον επιλογέα ελέγχου της συσκευής σε όλο το εύρος απόδοσης. Η μέγιστη παροχή πρέπει να επιτυγχάνεται στο άνω άκρο της κλίμακας στον επιλογέα ελέγχου.

Σε περίπτωση προβλημάτων, ελέγξτε ότι ο κυλινδρικός σφιγκτήρας στο σετ σωληνώσεων είναι ανοιχτός μέχρι τέρμα και ότι το τμήμα σιλικόνης στο σετ σωληνώσεων έχει εισαχθεί σωστά στο στήριγμα σωληνώσεων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ



Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τις συσκευές μετά από κάθε θεραπεία!

ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ

Σκουπίστε το εξωτερικό μέρος χρησιμοποιώντας δοκιμασμένο απολυμαντικό επιφανειών ή 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Η μπροστινή πλάκα της μονάδας ελέγχου είναι σφραγισμένη και μπορεί να καθαριστεί.

ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ REF 6022a/b



Τα σετ σωληνώσεων μίας χρήσης δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν!

Τα χρησιμοποιημένα σετ σωληνώσεων πρέπει να απορρίπτονται σωστά.

Μην χρησιμοποιείτε σετ σωληναρίων όταν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά!

Μην χρησιμοποιείτε σετ σωληνώσεων εάν έχει λήξει.

Χρησιμοποιείτε μόνο σετ σωληνώσεων NOUVAG με το REF 6022a/b.

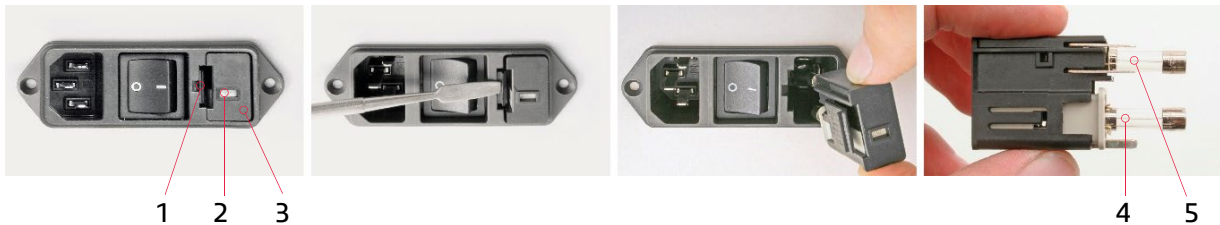
Η στειρότητα δεν μπορεί να διασφαλιστεί με την επαναχρησιμοποίηση και επαναποστείρωση των σετ σωληνώσεων. Τα χαρακτηριστικά της συσκευής μπορεί να αλλάξουν με αποτέλεσμα να προκληθούν σοβαρές λοιμώξεις ή, στη χειρότερη περίπτωση, ο θάνατος του ασθενούς.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι χρήστες μπορούν να αντικαταστήσουν μόνοι τους τις ελαττωματικές ασφάλειες της μονάδας ελέγχου. Αυτές βρίσκονται στο πίσω μέρος της συσκευής στην υποδοχή ασφαλειών δίπλα στον διακόπτη τροφοδοσίας:

- 1 Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- 2 Βγάλτε το φως από την πρίζα.
- 3 Ανοίξτε την υποδοχή των ασφαλειών χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι.
- 4 Αντικαταστήστε την ελαττωματική ασφάλεια T 1A, 250V AC.
- 5 Τοποθετήστε ξανά τη θήκη της ασφάλειας και κλείστε την υποδοχή της ασφάλειας.
- 6 Ελέγξτε την τάση δικτύου που εμφανίζεται στην υποδοχή της ασφάλειας.
- 7 Συνδέστε ξανά το φως τροφοδοσίας στην πρίζα.



1 Μηχανισμός ασφάλισης υποδοχής ασφαλειών 2 Παράθυρο οθόνης για τη ρύθμιση της τάσης 3 Υποδοχή ασφάλειας 4 Ασφάλεια 1
5 Ασφάλεια 2

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι βασικές απαιτήσεις έχουν καθοριστεί και αξιολογηθεί στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνου. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης αποθηκεύονται στον φάκελο διαχείρισης κινδύνου του κατασκευαστή.

Η διενέργεια επιθεωρήσεων ασφαλείας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτείται από το νόμο σε αρκετές χώρες. Η επιθεώρηση ασφαλείας είναι ένας τακτικός έλεγχος ασφαλείας που είναι υποχρεωτικός για όσους χειρίζονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι τα ελαττώματα των συσκευών και οι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τρίτους εντοπίζονται εγκαίρως.

Η STI (Τεχνική Επιθεώρηση Ασφαλείας) για το Dispenser DP 30 εκτελείται κάθε 2 χρόνια από εξουσιοδοτημένους εμπειρογνώμονες. Τα αποτελέσματα πρέπει να τεκμηριώνονται. Το εγχειρίδιο σέρβις, τα διαγράμματα καλωδίωσης και οι περιγραφές είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος από τον κατασκευαστή.

Η NOUVAG προσφέρει μια υπηρεσία επιθεώρησης ασφαλείας για τους πελάτες της. Οι διευθύνσεις βρίσκονται στο παράρτημα των παρόντων οδηγιών χρήσης στην ενότητα [[ΣΗΜΕΙΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ > 16](#)]. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης.

ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΑΙΤΙΑ	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ	ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Συσκευή δεν λειτουργεί (Η λυχνία ελέγχου LED δεν ανάβει)	Η μονάδα ελέγχου δεν είναι ενεργοποιημένη	Θέστε το διακόπτη ισχύος «I/O» στη θέση «I»	[ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ > 11]
	Η σύνδεση ρεύματος δεν έχει δημιουργηθεί	Συνδέστε τη μονάδα ελέγχου στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	[ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ >9]
	Λανθασμένη τάση λειτουργίας	Ελέγξτε την τάση δικτύου	[ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ >9]
Αντλία δεν λειτουργεί (Δείκτης φωτεινή ένδειξη είναι αναμμένη)	Ελαττωματική ασφάλεια	Αντικαταστήστε την ασφάλεια	[ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ > 13]
	Η ποσότητα διήθησης έχει ρυθμιστεί πολύ χαμηλά ή έχει ρυθμιστεί στο «OFF»	Αυξήστε την απόδοση της αντλίας στρέφοντας τον διακόπτη ελέγχου προς τα πάνω	[ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ > 11]
	Το σετ σωλήνων έχει τοποθετηθεί λανθασμένα	Τοποθετήστε σωστά το σετ σωληνώσεων	[ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ >9]
	Λανθασμένη λειτουργία	Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης	[ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ >9]
	Ο ποδοδιακόπτης δεν ήταν πατημένος	Πιέστε τον ποδοδιακόπτη προς τα κάτω, εάν η διαδικασία διήθησης ελέγχεται μέσω του ποδοδιακόπτη	[ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ > 11]
Ο σφιγκτήρας κυλίνδρου είναι κλειστός	Ανοίξτε το σφιγκτήρα κυλίνδρου μέχρι τέρμα		[ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ >9]
	Ο ποδοδιακόπτης δεν είναι συνδεδεμένος	Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη με την υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής	[ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ >8] [ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ >9]
Διακόπτης ποδιού δεν λειτουργεί (Δείκτης φωτεινή ένδειξη είναι αναμμένη)	Λανθασμένη λειτουργία	Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης	[ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ >9] [ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ > 11]

Εάν η βλάβη δεν μπορεί να αποκατασταθεί, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Οι διευθύνσεις βρίσκονται στο παράρτημα του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης στην ενότητα [ΣΗΜΕΙΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ > 16].

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

ΑΞΕΣΟΥΑΡ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ	REF
Διακόπτης ποδιού ON/OFF	1513nou
Διακόπτης ποδιού VARIO	1501nou
Στατό για τη φιάλη υγρού καταιονισμού	1770
Σετ σωλήνων μίας χρήσης, με αγκύλη διάτρησης και σύνδεση Luer-Lock, αποστειρωμένο, 4 m, (10)	6022a/b

Για να παραγγείλετε περαιτέρω ανταλλακτικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών μας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Κατά την απόρριψη της συσκευής, των εξαρτημάτων της συσκευής και των εξαρτημάτων, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί που εκδίδει ο νομοθέτης.

Για να διασφαλιστεί η προστασία του περιβάλλοντος, οι παλιές συσκευές μπορούν να επιστραφούν στον αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή.



Τα μολυσμένα σετ σωληνώσεων μίας χρήσης υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις απόρριψης. Παρακαλείσθε να τηρείτε τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς διάθεσης.

Κατά την απόρριψη των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ της συσκευής, τηρείτε τους εκδιδόμενους νομικούς κανονισμούς. Όσον αφορά τη διατήρηση του περιβάλλοντος, οι παλιές συσκευές μπορούν να επιστραφούν στον διανομέα ή στον κατασκευαστή.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Τάση, εναλλασσόμενη	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Ασφάλεια τροφοδοσίας ρεύματος	2 ασφάλειες, T 1A, 250 VAC
Κατανάλωση ενέργειας	40 VA
Ογκομετρική μετατόπιση	0–230 ml/min.
Μέγιστη πίεση με κλειστό σύνολο σωλήνων	2.0 bar
Εφαρμοσμένο μέρος	Τύπος BF*
Κατηγορία προστασίας	Κατηγορία I
Διαστάσεις (Π x Β x Υ)	260 x 250 x 110 mm
Καθαρό βάρος μονάδας ελέγχου	2.4 kg
Μέγιστο βάρος στη βάση για τη φιάλη υγρού άρδευσης	2.0 kg

Η αναφερόμενη ογκομετρική μετατόπιση ισχύει μόνο για υδατικά διαλύματα χωρίς συνδεδεμένο όργανο.

* Το εφαρμοσμένο μέρος είναι το σετ σωληνώσεων με τα συνδεδεμένα όργανα.

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η NOUVAG εγγυάται ότι αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα κατασκευής και υλικών για περίοδο δώδεκα (12) μηνών από την αρχική ημερομηνία αγοράς. Εάν η κάρτα εγγύησης επιστραφεί για καταχώριση ή ζητηθεί η επέκταση της εγγύησης στην ιστοσελίδα μας εντός 4 εβδομάδων από την ημερομηνία αγοράς, η κάλυψη της εγγύησης επεκτείνεται για περίοδο 6 μηνών, τα εξαρτήματα φθοράς εξαιρούνται από την εγγύηση. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου εγγύησης, η NOUVAG συμφωνεί να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το προϊόν κατά την επιλογή της, εάν το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά υπό κανονική χρήση και συντήρηση και η εν λόγω βλάβη οφείλεται αποκλειστικά σε ελάττωμα κατασκευής ή υλικών. Η παρούσα εγγύηση είναι άκυρη εάν η επισκευή ή η συντήρηση του προϊόντος εκτελείται ή επιχειρείται από οποιονδήποτε που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη NOUVAG να το κάνει, ή εάν χρησιμοποιηθεί ανταλλακτικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη NOUVAG σε οποιαδήποτε επισκευή ή συντήρηση.

ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ



Σε περίπτωση περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον κατασκευαστή μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου complaint@nouvag.com ή μέσω τηλεφώνου.

Για να παρέχετε επαρκείς πληροφορίες, παρακαλούμε συμπληρώστε το ερωτηματολόγιο συμβάντος στη διεύθυνση Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

ΣΗΜΕΙΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ



Ελβετία
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Γερμανία
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Πλήρης κατάλογος όλων των εξουσιοδοτημένων σημείων σέρβις της NOUVAG παγκοσμίως βρίσκεται στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση: Nouvag.com > [Service](#)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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.


ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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@novvag.com
www.novvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197