



ONNITTELUT NOUVAGIN TUOTTEEN HANKINNASTA.

Olemme iloisia, että valitsitte laadukkaan NOUVAGin tuotteen, ja kiitämme teitä suuresti meille osoittamastanne luottamuksesta.

Nämä käyttöohjeet tutustuttavat teidät laitteeseen ja sen toimintoihin, jotta voitte käyttää niitä oikein ja tehokkaasti.

MERKINNÄT

Yleinen varoitusmerkki



Yleinen pakollinen toimenpide



Viittaa käyttöohjeisiin



Valmistaja



Valmistuspäivä



Käyttöaika ennen



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Erillinen keräys vaaditaan (WEEE)



Biologinen vaara



Ei valmistettu luonnonkumilateksista.



Sisältää ftalaattia tai ftalaatin läsnäolo



Eräkoodi



Tuotenumerotaulukko



Sarjanumero



Lääketieteellinen laite



Steriloitu etyleenioksidilla



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Vedenkestävyys



Tasapotentiaalisuus



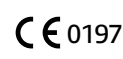
Virtaussyötön suunta-osoitus



Tyyppi BF käyttöosa



Jalkakytkin



Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkki



Sertifioitu TÜV Rheinland Pohjois-Amerikka -ryhmän toimesta

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|--|-----------|
| TUOTEKUVAUS | 4 |
| Tarkoitus ja käyttö | |
| Kohderyhmä | |
| Kontraindikaatiot | |
| Ympäristöolosuhteet | |
| TURVALLISUUSTIEDOT | 5 |
| Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) -valmistajan vakuutus | |
| Integroitu peristalttinen pumppu | |
| Mahdolliset riskit ja haittavaikutukset | |
| Muutokset ja väärinkäyttö | |
| Välttämättömät vaatimukset | |
| Käytön aikana | |
| TOIMITUSSISÄLTÖ | 7 |
| LAITEKUVAUS | 8 |
| Etunäkymä | |
| Takakäpymä | |
| ASETUS | 9 |
| Kytkenä virtalähteeseen | |
| Potentiaalintasausliitäntä DIN 42801 -standardin mukaisesti | |
| Laitteen valmistelu | |
| Laitteasennus | |
| TOIMINTA | 11 |
| Laite päälle ja pois kytkeminen | |
| Infiltraatioprosessin säätö | |
| Peristaattinen pumppu | |
| Toiminnallinen tarkistus | |
| PUHDISTUS JA DESINFIOINTI | 12 |
| Ohjausyksikkö ja jalkakytkin | |
| Putkisarja REF 6022a/b | |
| HUOLTO | 13 |
| Ohjausyksikön sulakkeiden vaihtaminen | |
| Turvallisuustarkastukset | |
| HÄIRIÖT JA VIANETSINTÄ | 14 |
| TARVIKKEET JA VARAOSAT | 15 |
| Tietoa hävittämisestä | |
| TEKNISET TIEDOT | 15 |
| TAKUUKATTAVUUS | 16 |
| Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta | |
| Huoltopisteet | |
| LIITE | 17 |

TUOTEKUVAUS

TARKOITUS JA KÄYTTÖ

Dispenser DP 30 toimii infiltraatiopumppuna sidekudokseen ja sitä käytetään seuraavilla sovellusalueilla:

- Tumescentti-infiltraatio rasvaimuun ja laskimohoitona tehtävään suonikohjujen hoitoon (flebologia)

Dispenser DP 30 -laitetta saavat käyttää ainoastaan koulutetut ja pätevät henkilöt ammatillisessa ympäristössä.

KOHDERYHMÄ

Aikuispotilaat, hyvässä terveydentilassa.

KONTRAINDIKAATIOT

Tarttuvat haavat Rasvaimu voidaan suorittaa vasta infektion ja nekroottisen kudoksen hoidon jälkeen.

Periaatteessa potilaan yleisesti huono terveydentila.

Rasvaimu pian potilaan tiukan ruokavalion jälkeen.

Sairaaloinen lihavuus (obesiteetti) Suuret imutilavuudet lisäävät kuoleman riskiä nesteen siirtymisen vuoksi.

Nesteiden intravaskulaarinen infuusio.

Liian suuren määrän tumescent-liuoksen imeytyminen (useita litroja).

Liian suuren pinta-alan käsittely.

Kirjallisuudessa esiintyvät asiaankuuluvat tapaukset on otettava huomioon.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

| | KULJETUS JA VARASTOINTI | KÄYTÖN AIKANA |
|----------------------|-------------------------|-----------------|
| Suhteellinen kosteus | max. 90% | max. 80% |
| Lämpötila | 0 °C – 50 °C | 10 °C – 30 °C |
| Ilmanpaine | 700 – 1'060 hPa | 800 – 1'060 hPa |

TURVALLISUUSTIEDOT

Tärkeää on pitää mielessä seuraavat tiedot:

Jokainen Dispenser DP 30 laitteen käyttö eri tavalla kuin tuotteen kuvauksessa osassa [\[TARKOITUS JA KÄYTTÖ >4\]](#) määritelty aiheuttaa riskejä potilaille ja koulutetulle henkilökunnalle. Jos fyysisiä tutkimuksia ja hoitoja suoritetaan ilman laitteen käyttöä, laite on poistettava hoitopaikalta.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) -VALMISTAJAN VAKUUTUS

Dispenser DP 30 läheisyydessä käytettävien (RF) radioaaltoilaitteiden ja -välineiden sekä haitallisten ympäristötekijöiden esiintyminen saattaa aiheuttaa odottamattomia tai haitallisia toimintahäiriöitä. Muiden laitteiden liittäminen tai sijoittaminen läheiseen läheisyyteen ei ole sallittua.

Käytä ainoastaan tuotekuvauksessa määriteltyjä lisävarusteita ja kaapeleita. Noudata lisäksi sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) valmistajan vakuutusta.

INTEGROITU PERISTALTTINEN PUMPPU

Integroitua peristalttista pumppua käytetään vesipitoisten liuosten tunkeuttamiseen ihmisen sidekudokseen. Infiltraatiopumppua ei ole suunniteltu nesteiden intravaskulaariseen infuusioon.

MAHDOLLISET RISKIT JA HAITTAVAIKUTUKSET

- Virheellinen käyttö voi johtaa potilaan kudos- tai elinvaurioihin tai käyttäjän tai kolmannen henkilön haavoihin.
- Harvinaisissa tapauksissa hoito voi aiheuttaa lieviä neurologisia häiriöitä. Erittäin harvinaisissa tapauksissa hoito voi johtaa laskimotukokseen, joka aiheutuu lämpötilan noususta.

TURVALLISUUSTIEDOT

MUUTOKSET JA VÄÄRINKÄYTTÖ



Muutokset tai manipulaatiot Dispenser DP 30 -laitteessa ja sen lisävarusteissa eivät ole sallittuja. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa ennalta arvaamattomiin seurauksiin käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille. Laitteen valmistaja ei ota vastuuta laittomista muutoksista tai manipulaatioista aiheutuvista jälkikomplikaatioista, ja takuu raukeaa tällöin.

NOUVAG suosittelee Kleinin turvotuksenestoliuoksen käyttöä. Muiden liuosten käyttö on kirurgin vastuulla. Turvotuksenestoliuoksen infuusiosta anestesiapitoisuus ei saa ylittää 0,05% w/w.

VÄLTTÄMÄTTÖMÄT VAATIMUKSET



Älä käytä laitetta, mikäli kuljetuslaatikossa on reikiä/murtumia tasaisilla pinnoilla tai mikäli Styrofoam-suojaava pakkaus on rikki.

Dispenser DP 30 -laitetta saa käyttää vain pätevä ja koulutettu henkilöstö!

Kolmansien osapuolien tuotteiden käyttö on käyttäjän vastuulla. Kolmansien osapuolien lisävarusteiden toimivuutta ja potilasturvallisuutta ei voida taata.

Korjaukset saa suorittaa ainoastaan valtuutetut NOUVAG-huoltoteknikot!

Laitteen virheellinen käyttö tai korjaus, tai näiden ohjeiden laiminlyönti, vapauttaa NOUVAGin kaikesta vastuusta takuehtojen tai muiden vaatimusten osalta.

Ennen laitteen käyttöä, ennen käynnistystä ja ennen toimintaa käyttäjän on aina varmistettava, että laite ja lisävarusteet ovat hyvässä toimintakunnossa, puhtaat, steriilit ja toimintavalmiit.

Varmista, että käyttöjännitesäätö vastaa paikallista verkkovirtajännitettä.

Dispenser DP 30 -laitetta saa käyttää vain jatkuvan lääketieteellisen henkilöstön valvonnan alaisena. Hälytyssummerin puuttuminen laitteen toimintahäiriöiden ilmaisemiseksi edellyttää pumppumallin tilavuusmuutosten jatkuvaa valvontaa.

Maksimaalisen lidokaiinimäärän ylittäminen voi aiheuttaa viivästyneitä systeemisiä myrkytysoireita potilailla.

Virtausnopeus määräytyy käyttäjän mukaan potilaan terveydentilasta ja erityisesti käyttötarkoituksesta riippuen. Älä ylitä suositeltuja enimmäisarvoja.

Enimmäisannos lidokaiinia potilaan painon ja terveydentilan perusteella:

35 mg/kg kehonpainoa rasvaimun infuusioon

15 mg/kg kehonpainoa flebologialle

KÄYTÖN AIKANA



Laitte ei ole steriili toimitettaessa. Noudatathan ohjeita [[PUHDISTUS JA DESINFIOINTI >12](#)].

Välineen valinnassa käyttäjän on varmistettava, että se vastaa standardia EN ISO 10993 ja on biologisesti yhteensopiva.

Älä käytä laitetta syttyvien seosten läheisyydessä!

Dispenser DP 30 -laitetta ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin siihen, mihin se on suunniteltu (ks. [[TARKOITUS JA KÄYTTÖ >4](#)]). Vastuu on yksinomaan käyttäjällä.

Infuusio voimakkaasti verisuonittuneilla alueilla voi lisätä systeemistä lidokaiinin imeytymistä.

Suosittelut virtausnopeus:

rasvanpoisto (rasvaimu) enintään 150 ml/min

suonikäsittely (flebologia) enintään 100 ml/min

Virtausnopeuden valinta on potilaskohtaista.

Esimerkki: 70 kg painava potilas, enimmäisannos lidokaiinia rasvaimulle:

2450 mg 4,9 litran liuoksessa, infiltroitua 33 minuutissa (150 ml/min)

TOIMITUSSISÄLTÖ

| REF | KUVAUS | MÄÄRÄ |
|-------|-------------------------------------|-------|
| 4180 | Dispenser DP 30 Ohjausyksikkö | 1 |
| 1770 | Teline huuhteluaineen pulloa varten | 1 |
| 31678 | Dispenser DP 30 Käyttöohjeet | 1 |

VALINNAISESTI: SARJA NRO 4186 – DISPENSER DP 30 OHJAUSYKSIKKÖ ON/OFF-JALKAKYTKIMELLÄ

| REF | KUVAUS | MÄÄRÄ |
|---------|------------------------|-------|
| 1513nou | ON/OFF-jalkakytkimellä | 1 |

VALINNAISESTI: SARJA NRO 4187 – DISPENSER DP 30 OHJAUSYKSIKKÖ VARIO-JALKAKYTKIMELLÄ

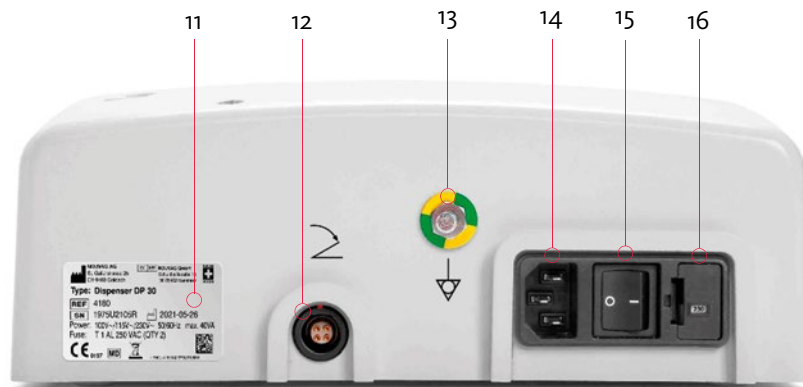
| REF | KUVAUS | MÄÄRÄ |
|---------|-----------------------|-------|
| 1501nou | VARIO-jalkakytkimellä | 1 |

LAITEKUVAUS

ETUNÄKYMÄ



TAKAKÄPYMÄ



1 Merkkivalo virta päällä/pois päältä 2 Käyttöpaneeli pumpun siirtymisasteikon kanssa 3 Ohjauksella pumpun siirtymistilavuuden asettamiseen 4 Vapautusnäppäin letkuston pidikkeelle 5 Pyörivä käsivarsi integroidulla letkuston pidikkeellä 6 Letkustosarja 7 Teline huuhteluaineen pullolle 8 Rullaklipsi 9 Ilmanpoistovenntiili 10 Huuhteluaineen säiliö 11 Tyypikilpi tyypimerkinnällä, viitenumeraalla, sarjanumerolla, tiedoilla virtalähteestä ja laitteen sulakkeesta 12 Jalkakytkimen liitäntä 13 Potentiaalintasaus 14 Virtaliitäntämoduuli virtapistokeliitännällä 15 Virtaliitäntämoduuli virtakytkimellä 16 Virtaliitäntämoduuli kansallisella jännitteen asetuksella

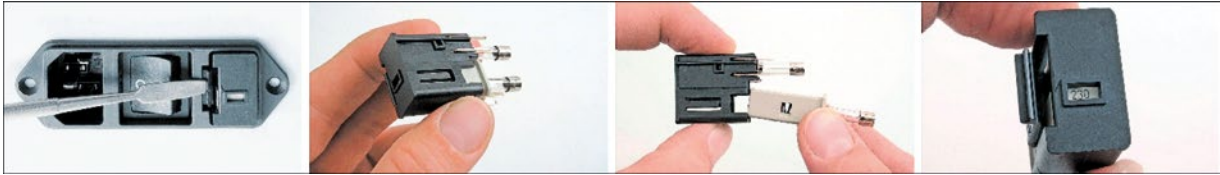
ASETUS

KYTKENTÄ VIRTALÄHTEESEEN



Sähköiskun riskin välttämiseksi laite saa olla kytkettynä vain virtaverkkoon, jossa on suojamaadoitettu PE-johto.

Jos näytetty jännite ei vastaa paikallista verkkovirtajännitettä, harmaa sulakepidin on asetettava oikeaan jännitteeseen:



- 1 Sammuta laite.
- 2 Irrota virtajohto pistorasiasta.
- 3 Käytä ruuvimeisseliä avatakseksi sulakkeen pidikkeen.
- 4 Poista sulakepidin.
- 5 Poista harmaa sulakepidin ja aseta se takaisin niin, että paikallisen verkkovirtajännitteen asetus näkyy pienessä ikkunassa.
- 6 Liuta harmaa sulakepidin takaisin paikoilleen ja sulje sulakepidikkeen paikka.
- 7 Tarkista sulakepidikkeen näyttämä verkkovirtajännite.
- 8 Kytke virtajohto takaisin laitteeseen.

POTENTIAALINTASAU SLIITÄNTÄ DIN 42801 -STANDARDIN MUKAISESTI

Laitteen takana on asennettu potentiaalintasausliitin, DIN 42801 -standardin mukaisesti.

Lisäpotentiaalintasauksen tehtävänä on tasoittaa potentiaalieroja eri johtavien materiaalien osien välillä, joita voidaan koskettaa samanaikaisesti, tai vähentää potentiaalieroja.

Tätä liitäntää on käytettävä suojatakseen potilasta, käyttäjää ja kolmansia osapuolia kosketusjännitteiltä.

Potentiaalintasausliitin on merkitty seuraavalla symbolilla:

LAITTEEN VALMISTELU

- 1 Aseta kastelunesteen teline jalustaan.
- 2 Liitä jalkakytkimen liitin ohjauksyksikön takaosassa olevaan jalkakytkimen pistorasiaan.
- 3 Kokoa putkiston sarja (katso kuvat).



Tarkista putkiston sarjan viimeinen käyttöpäivä ja varmista, ettei pakkaus ole vaurioitunut. Steriilittömien putkistojen käyttö voi johtaa vakavaan infektiin ja ääritapauksissa voi olla kohtalokasta.

Käytä ainoastaan NOUVAG-putkistoa REF 6022a/b, muuten toimintaa ei voida taata.



Kun asetat putkiston sarjaa, huomioi putkiston sarjatelineessä oleva nuoli. Se osoittaa infilttraatioliuoksen virtaussuunnan.

ASETUS



- A** Paina vapautuspainiketta letkusetin pidikkeen avaamiseksi ja päästääksesi pumpun auki.
- B** Osasto, jossa on integroitu letkusetin pidike, aukeaa.
- C** Aseta letkuset letkusetin pidikkeeseen siten, että letkusarjan pää, jossa on piikki, tulee ulos pumpusta ohjausyksikön takaosaan päin. Varmista, että letku on kiinnitetty turvallisesti.
- D** Kun letkusetti on asetettu, paina osastoa alaspäin, kunnes se napsahtaa paikalleen.



- 4** Aseta letkusarjan päässä oleva piikki infiltrointiaineen pulloon ja ripusta pullo telineeseen.
- 5** Avaa letkusarjan rullasolmu niin pitkälle kuin mahdollista.
- 6** Avaa piikissä oleva ilmanpoistiventtiili.
- 7** Liitä ohjausyksikkö virtapistokkeeseen.



Varmista, että käyttöjännitteen asetus vastaa paikallista verkkojännitettä!

Infiltointiaineen säiliö voi painaa enintään 2 kg. Raskaammat säiliöt voivat saada laitteen kaatumaan.



Infiltraatio-nesteen virtausta säädetään Dispenser DP 30:ssä olevan pumpun avulla. Jätä siksi aina rullakiristin auki maksimiasentoon.

LAITEASENNUS

- Aseta Dispenser DP 30 ja kaikki tarvittavat lisävarusteet ja instrumentit tasaiselle ja liukumattomalle pinnalle varmistaen hyvä pääsy kaikkiin säätimiin.
- Älä anna laitteen käyttöalueen (mukaan lukien kaapeli) rajoittua rajoittavien tekijöiden vuoksi.
- Järjestelmän käyttöpaneelin ja infiltraationestepullon tulee olla aina täysin näkyvissä.
- On nimenomaisesti varmistettava, ettei esineitä voi pudota jalkakytkimelle.
- Laitteen takaosassa olevan virtapistokkeen tulee olla aina saavutettavissa.

TOIMINTA

LAITE PÄÄLLE JA POIS KYTKEMINEN

Laiteen pääkytkintä «I/O» laitteen takaosassa käytetään ohjausyksikön päälle ja pois kytkemiseen. Sammuttaminen voidaan suorittaa milloin tahansa eikä se riipu sammutusmenettelystä.

Vihreä LED-valo ohjauspaneelin vasemmassa yläkulmassa syttyy, kun pääkytkin on aktivoitu ja laite on valmis toimintaan.

INFILTRAATIOPROSESSIN SÄÄTÖ

Ohjaukiekko yhdessä ON/OFF-jalkakytkimen kanssa Haluttu tilavuuden siirto asetetaan ohjaukiekolla. Pumpun käynnistys tapahtuu ON/OFF-jalkakytkintä painamalla. Tilavuuden siirtoa voidaan muuttaa milloin tahansa ohjaukiekkoa käyttämällä.

Ohjaukiekko yhdessä VARIO-jalkakytkimen kanssa Maksimaalista tilavuuden siirtoa voidaan muuttaa milloin tahansa ohjaukiekkoa käyttämällä, jopa silloin kun jalkakytkintä painetaan. VARIO-jalkakytkimen avulla voidaan säätää pumpun tilavuuden siirtoa aina asetettuun enimmäisarvoon saakka.

PERISTAATTINEN PUMPPU

Käännä ohjaukiekkoa myötäpäivään OFF-asennosta. Pumppu käynnistyy, neste virtaa avoimen putken päästä. Kiekon kääntäminen maksimiarvoon säätää tilavuuden siirron lisääntymisen.

Pumppu pysähtyy välittömästi, kun pumppuosaston vapautuspainiketta painetaan

VIRTAUSNOPEUS ILMAN INFILTRAATIOPISTOKETTA

| VIRTAUSNOPEUS [ml/min] | SÄÄTÖNUPPI | | | | |
|-------------------------------|------------|-----|-----|-----|------|
| | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% |
| Ilman infiltraatiopistoketta* | 46 | 92 | 138 | 184 | 230 |

SUOSITELLUT ASETUKSET KÄYTETTÄVÄKSI RASVAIMUSSA

| VIRTAUSNOPEUS [ml/min] | | SÄÄTÖNUPPI | | | | |
|--------------------------|------------|------------|-----|-----|-----|------|
| | | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% |
| Infiltraatiopistokkeella | Ø 3,00 mm* | 45 | 90 | 135 | — | — |
| Infiltraatiopistokkeella | Ø 1,20 mm* | 45 | 90 | 135 | — | — |

SUOSITELLUT ASETUKSET KÄYTETTÄVÄKSI FLEBOLOGIASSA

| VIRTAUSNOPEUS [ml/min] | | SÄÄTÖNUPPI | | | | |
|--------------------------|-------------|------------|-----|-----|-----|------|
| | | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% |
| Infiltraatiopistokkeella | Ø 1,20 mm* | 45 | 90 | — | — | — |
| Infiltraatiopistokkeella | Ø 0,50 mm** | 30 | 40 | 45 | 50 | 50 |

— ei suositella

* Toleranssi ± 25%

** Toleranssi ± 25 %, ei lineaarisuutta pienen neulan halkaisijan vuoksi

TOIMINNALLINEN TARKISTUS

Ennen Dispenser DP 30:n käynnistämistä tai lisävarusteiden käyttöä käyttäjän on aina varmistettava, että jokainen yksittäinen osa on hyvässä toimintakunnossa, virheetön, puhdas, steriili ja käyttökuntoinen. Letkujärjestelmän on vastattava oikeaa virtaussuuntaa ja pumpun on oltava toimintakunnossa. Vihreä LED-valo syttyy laitteen kytkemisen jälkeen.

Laitekunnon tarkistamiseksi paina jalkakytkintä niin pitkälle kuin mahdollista ja käännä hitaasti laitteen säätörullaa koko suoritusalueen läpi. Maksimivirtausnopeuden on oltava saavutettavissa säätörullan yläpäässä olevassa asteikossa.

Ongelmatilanteissa tarkista, että letkujärjestelmän rullakytkin on auki niin pitkälle kuin mahdollista ja että silikoniosa letkujärjestelmässä on asetettu oikein letkutelineeseen.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI



Puhdista ja desinfioi laitteet jokaisen hoidon jälkeen!

OHJAUSYKSIKKÖ JA JALKAKYTKIN

Pyyhi ulkopinta käyttäen testattua pinnan desinfiointiainetta tai 70% isopropyylialkoholia. Ohjausyksikön etulevy on tiivistetty ja sen voi pyyhkiä puhtaaksi.

PUTKISARJA REF 6022a/b



Kertakäyttöisiä putkisarjoja ei saa käyttää uudelleen!

Käytetyt putkisarjat on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä putkisarjaa, jos pakkaus on jo avattu tai vaurioitunut!

Älä käytä putkisarjaa, jos se on vanhentunut.

Käytä ainoastaan NOUVAGin putkisarjoja REF 6022a/b.

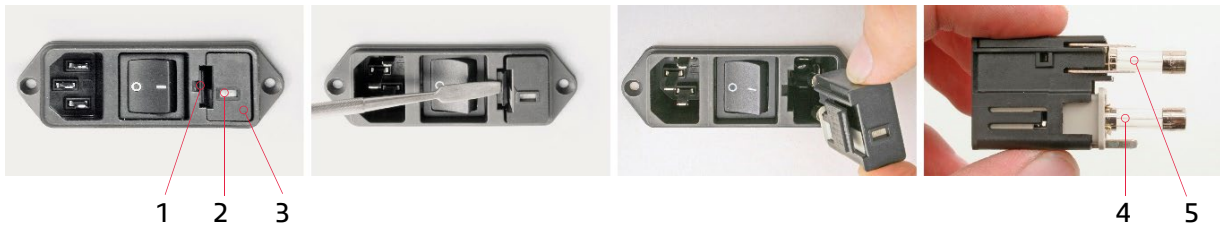
Steriiliyttä ei voida taata putkisarjojen uudelleenkäytöllä tai uudelleensteriloinnilla. Laitteen ominaisuudet voivat muuttua, mikä voi johtaa vakaviin infektoihin tai pahimmassa tapauksessa potilaan kuolemaan.

HUOLTO

OHJAUSYKSIKÖN SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN

Käyttäjät voivat itse vaihtaa vialliset ohjausyksikön sulakkeet. Nämä sijaitsevat laitteen takana virtakytkimen vieressä olevassa sulakkeen pidikkeessä:

- 1 Sammuta laite.
- 2 Irrota virtapistoke pistorasiasta.
- 3 Avaa sulakkeen pidike ruuvimeisselillä.
- 4 Vaihda viallinen sulake T 1 A, 250V AC.
- 5 Liuta sulakepidike takaisin ja sulje sulakkeen pidike.
- 6 Tarkista sulakkeen pidikkeessä näkyvä verkkovirtajännite.
- 7 Kytke virtapistoke takaisin pistorasiaan.



1 Sulakkeen pidikkeen lukitusmekanismi 2 Jänniteasetuksen näyttöikkuna 3 Sulakkeen pidike 4 Sulake 1 5 Sulake 2

TURVALLISUUSTARKASTUKSET

Kriittiset vaatimukset on määritelty ja arvioitu riskianalyyssissä. Analyysin tulokset on tallennettu valmistajan riskienhallintatiedostoon.

Lääkinnällisten laitteiden turvallisuustarkastusten suorittaminen on vaadittua laissa useissa maissa. Turvallisuustarkastus on säännöllinen turvatarkastus, joka on pakollinen niille, jotka käyttävät lääkinällisiä laitteita. Tavoitteena on varmistaa, että laitteen viat ja riskit potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille tunnistetaan ajoissa. Dispenser DP 30:n STI (Turvallisuustekninen tarkastus) on suoritettava joka 2. vuosi valtuutettujen asiantuntijoiden toimesta. Tulokset on dokumentoitava. Huolto-ohjeet, kytkentäkaaviot ja kuvaukset ovat saatavilla valmistajalta pyydettyä.

NOUVAG tarjoaa turvallisuustarkastuspalvelun asiakkailleen. Osoitteet löytyvät tämän käyttöohjeen liitteestä kohdasta [\[HUOLTOPISTEET >16\]](#). Lisätietoja saatte yhteydenottamalla tekniseen palveluosastoomme.

HÄIRIÖT JA VIANETSINTÄ

| HÄIRIÖ | SYY | RATKAISU | KATSO KÄYTTÖOHJEET |
|---|--|---|---|
| Laite ei ole toiminnassa (Merkkivalo ei ole päällä) | Ohjausyksikkö ei ole kytketty päälle | Aseta virtakytkin «I/O» -asentoon «I» | [LAITE PÄÄLLE JA POIS KYTKEMINEN >11] |
| | Virtaliitäntä ei ole muodostettu | Liitä ohjausyksikkö verkkovirtaan | [KYTKENTÄ VIRTALÄHTEESEEN >9] |
| | Väärä käyttöjännite | Tarkista verkkojännite | [KYTKENTÄ VIRTALÄHTEESEEN >9] |
| | Viallinen sulake | Vaihda sulake | [OHJAUUSYKSIKÖN SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN >13] |
| Pumppu ei toimi (Merkkivalo on päällä) | Infiltraatiomäärä asetettu liian alhaiseksi tai asetettu «OFF» -asentoon | Lisää pumpun suorituskykyä kääntämällä säätönuppia ylöspäin | [INFILTRAATIOPROSESSIN SÄÄTÖ >11] |
| | Putkisarja asetettu väärin | Aseta putkisarja oikein paikalleen | [LAITTEEN VALMISTELU >9] |
| | Väärä käyttö | Tarkista käyttöohjeet | [LAITTEEN VALMISTELU >9] |
| | Jalkakytkintä ei painettu | Paina jalkakytkintä alas, jos infiltraatioprosessia ohjataan jalkakytkimen avulla | [INFILTRAATIOPROSESSIN SÄÄTÖ >11] |
| | Rullakytkin on suljettu | Avaa rullakytkin kokonaan | [LAITTEEN VALMISTELU >9] |
| Jalkakytkin ei toimi (Merkkivalo on päällä) | Jalkakytkin ei ole liitetty | Liitä jalkakytkin laitteen takaosassa olevaan pistorasiaan | [DEVICE OVERVIEW ><AE>] [LAITTEEN VALMISTELU >9] |
| | Väärä käyttö | Tarkista käyttöohjeet | [LAITTEEN VALMISTELU >9] [INFILTRAATIOPROSESSIN SÄÄTÖ >11] |

Mikäli ongelmaa ei voida ratkaista, ole hyvä ja ota yhteys toimittajaasi tai valtuutettuun huoltokeskukseen. Osoitteet löytyvät tämän käyttöohjeen liitteestä kohdasta [HUOLTOPISTEET >16].

TARVIKKEET JA VARAOSAT

TARVIKKEET

| KUVAUS | REF |
|--|---------|
| ON/OFF-jalkakytkimellä | 1513nou |
| VARIO-jalkakytkimellä | 1501nou |
| Teline huuhteluaineen pulloa varten | 1770 |
| Kertakäyttöinen letkuseti, jossa on neula ja Luer-Lock-liitäntä, steriili, 4 m | 6022a/b |

Lisäosien tilaamiseksi ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

TIETOA HÄVITTÄMISESTÄ

Laitteen, laitteen osien ja tarvikkeiden hävittämisessä on noudatettava lainsäätäjän antamia määräyksiä. Ympäristönsuojelun varmistamiseksi vanhat laitteet voidaan palauttaa jälleenmyyjälle tai valmistajalle.



Saastuneet kertakäyttöiset letkusarjat on hävitettävä erityisvaatimusten mukaisesti. Noudata voimassa olevia kansallisia hävittämisohjeita.

Hävittäessä laitteen osat ja tarvikkeet, noudata annettuja lakisääteisiä määräyksiä. Ympäristön säilyttämisen kannalta vanhat laitteet voidaan palauttaa jälleenmyyjälle tai valmistajalle.

TEKNISET TIEDOT

| | |
|--|------------------------------------|
| Jännite, vaihdettava | 100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz |
| Sulake virtalähde | 2 sulaketta, T 1 A, 250 VAC |
| Virrankulutus | 40 VA |
| Tilavuuden siirtymä | 0–230 ml/min. |
| Suurin paine suljetulla putkisarjalla | 2,0 bar |
| Käytetty osa | Tyyppi BF* |
| Suojaluokka | Luokka I |
| Mitat (L x S x K) | 260 x 250 x 110 mm |
| Ohjausyksikön nettomassa | 2,4 kg |
| Maksimipaino telineessä olevaa kastelunestepulloa varten | 2,0 kg |

Mainittu tilavuuden siirtymä koskee vain vesiliuoksia ilman liitettyjä instrumentteja.

* Käytetty osa on putkisarja liitetyine instrumentteineen.

TAKUUKATTAVUUS

NOUVAG takaa, että tämä tuote on virheetön valmistuksessa ja materiaaleissa alkuperäisestä ostopäivästä lähtien 12 kuukauden ajan. Mikäli takuukortti palautetaan rekisteröintiä varten tai takuun jatkoa pyydetään verkkosivuillemme 4 viikon kuluessa ostohetkestä, takuukattavuus jatkuu 6 kuukauden ajan, kulumisosat eivät kuulu takuun piiriin. Tämän takuujakson aikana NOUVAG sitoutuu joko korjaamaan tai vaihtamaan tuotteen oman harkintansa mukaan, mikäli tuote ei toimi asianmukaisesti normaalissa käytössä ja huollossa ja tällainen vika johtuu yksinomaan valmistusvirheestä tai materiaalivirheestä.

Tämä takuu raukeaa, mikäli tuotteen korjaus tai huolto suoritetaan tai yritetään suorittaa kenen tahansa toimesta, jolla ei ole NOUVAG:n valtuutusta tähän, tai mikäli korjauksessa tai huollossa käytetään osaa, joka ei ole NOUVAG:n valtuuttama.

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA



Tapauksissa, jotka liittyvät lääkinällisen laitteen käyttöön, ole välittömästi yhteydessä valmistajaan sähköpostitse osoitteeseen complaint@nouvag.com tai puhelimitse.

Tarvittavan tiedon antamiseksi täytä tapauskyselylomake verkkosivun osoitteessa [Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire](#).

HUOLTOPISTEET



Sveitsi
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Saksa
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Täydellinen lista NOUVAG:n hyväksymistä huoltopisteistä löytyy NOUVAG:n verkkosivuilta: [Nouvag.com > Service](#)

LIITE

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. |


LIITE

| | | | |
|--|---|---|---|
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle | 0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec 30 A/m | 70 % U_T ; for 25/30 cycles 0 % U_T ; for 5 sec 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

| Immunity tests | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|-------------------------------|---|---|--|
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz | 3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz |
| | | | Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

LIITE

| 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@novag.com
www.novag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197