



GRATULÁLUNK, HOGY A NOUVAG-TÓL VÁSÁROLT EGY TERMÉKET.

Örülünk, hogy a NOUVAG minőségi termékét választotta, és nagyon köszönjük a belénk vetett bizalmát. Ez a használati utasítás megismerteti Önt a készülékkel és annak funkcióival, hogy helyesen alkalmazhassa és használhassa azokat.

SZIMBÓLUMOK

Általános figyelmeztetés



Általános kötelező intézkedés



Olvassa el a használati útmutatót/kézikönyvet



Gyártó



A gyártás dátuma



Lejárat dátum



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Tilos újrafelhasználni



Szelektív kezelése szükséges (WEEE)



Biológiai veszély



Gyártása során természetes gumilátexet nem használtak



Ftalátot tartalmaz



Tételkód



Katalógusszám



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Etilén-oxiddal sterilizálva



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Vízállóság



Ekvipotencialitás



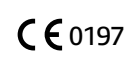
A szivattyú áramlási irányának kijelzése



BF-típusú alkalmazott rész



Lábkapcsoló



Európai megfelelés jelölés



A TÜV Rheinland North America Group által tanúsított

TARTALOM

| | |
|--|-----------|
| TERMÉKLEÍRÁS | 4 |
| Rendeltetési cél és működés | |
| Célcsoport | |
| Ellenjavallatok | |
| Környezeti feltételek | |
| BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK | 5 |
| Elektromágneses kompatibilitás / gyártó megfelelési nyilatkozata | |
| Integrált perisztaltikus szivattyú | |
| Lehetséges kockázatok és mellékhatások | |
| Módosítás és helytelen használat | |
| Alapvető követelmények | |
| Használ során | |
| A CSOMAG TARTALMA | 7 |
| AZ ESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE | 8 |
| Előlnézet | |
| Hátulnézet | |
| BEKAPCSOLÁS | 9 |
| Csatlakoztatás az áramforráshoz | |
| Potenciál kiegyenlítő csatlakozás a DIN 42801 szerint | |
| A készülék előkészítése | |
| Eszköz beállítása | |
| HASZNÁLAT | 11 |
| A készülék ki- és bekapcsolása | |
| Az infiltrációs folyamat szabályozása | |
| Rugalmas cső pumpa | |
| Működés ellenőrzése | |
| TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS | 12 |
| Vezérlőegység és pedál | |
| Cső, Cikkszám REF 6022a/b | |
| KARBANTARTÁS | 13 |
| A vezérlőegység biztosítékának cseréje | |
| Biztonsági ellenőrzések | |
| MEGHIBÁSODÁSOK ÉS HIBAELHÁRÍTÁS | 14 |
| TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK | 15 |
| A leselejtezésre vonatkozó információk | |
| MŰSZAKI ADATOK | 15 |
| GARANCIA TÁRGYA | 16 |
| Forgalomba hozatal utáni felügyelet | |
| Szolgáltatási pontok | |
| FÜGGELÉK | 17 |

TERMÉKLEÍRÁS

RENDELTELESI CÉL ÉS MŰKÖDÉS

A Dispenser DP 30 infiltrációs pumpaként szolgál kötőszövetek infiltrációjához, továbbá a következő területeken alkalmazható:

- Tumescentes infiltráció zsírleszíváshoz és vénakezeléshez, visszérkezeléshez (flebológia)

A Dispenser DP 30 adagolót csak képzett és szakképzett személyzet kezelheti professzionális környezetben.

CÉLCSOPORT

Felnőtt betegek, jó egészségi állapotban.

ELLENJAVALLATOK

Fertőzött sebek Csak a fertőzés és az elhalt szövetek kezelése után végezhető el a zsírleszívás.

A beteg alapvetően rossz általános állapota.

Röviddel a beteg szigorú diétája után végzett zsírleszívás.

Kóros adipositas (elhízottság) Nagy mennyiségű zsír leszívása fokozott halálozási kockázattal jár a folyadék háztartás eltolódásai miatt.

Intravasculáris infúziós folyadékok.

Túlzott mennyiségű tumescens oldat beszivárgása (több liter).

Túlzott felület kezelése.

A szakirodalomban fellelhető hasonló eseteket figyelembe kell venni.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

| | SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS | MŰVELET |
|----------------------|----------------------|-----------------|
| Relatív páratartalom | max. 90% | max. 80% |
| Hőmérséklet | 0 °C – 50 °C | 10 °C – 30 °C |
| Légköri nyomás | 700 – 1'060 hPa | 800 – 1'060 hPa |

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Ebből következően nagyon fontos, hogy a következő információkat mindig szem előtt tartsa.

Minden használat az Dispenser DP 30 különböző termék leírása fejezetében meghatározott [RENDELTSÉSI CÉL ÉS MŰKÖDÉS >4] okoz kockázatokat betegek és a képzett személyzet. Ha a fizikai vizsgálatok és terápiák végzik használata nélkül az eszközök, akkor az eszközt el kell távolítani az a hely, a kezelés.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS / GYÁRTÓ MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATA

A rádiófrekvenciákat kibocsátó eszközök és berendezések használata, valamint a negatív környezeti tényezők előfordulása a Dispenser DP 30 közelségében váratlan vagy kedvezőtlen működést okozhat. Más készülékek csatlakoztatása vagy elhelyezése a közelben nem megengedett.

A termék alkalmas az ipari szektor és a kórházak telephelyén való használatra. Háztartási környezetben ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiószolgáltatások ellen. A felhasználónak olyan javító intézkedéseket kell tennie, mint például a termék áthelyezése. Csak a termék leírásban megadott tartozékokat és kábeleket használja. Tartsa be az EMK gyártó megfelelőségi nyilatkozatát.

INTEGRÁLT PERISZTALTIKUS SZIVATTYÚ

Az integrált perisztaltikus szivattyú a vizes oldatoknak az emberi kötőszövetbe való beszivárgására szolgál. Az infiltrációs szivattyú nem tervezték folyadékok intravaszkuláris infúziójára.

LEHETSÉGES KOCKÁZATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

- A nem megfelelő használat a beteg szöveti vagy szervi sérüléseit, illetve a felhasználó vagy harmadik személy vágásait eredményezheti.
- Ritka esetekben a kezelés enyhe neurológiai zavarokhoz vezethet. Nagyon ritka esetekben a kezelés endovenózus hőindukált trombózishoz vezethet.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MÓDOSÍTÁS ÉS HELYTELEN HASZNÁLAT



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

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

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK



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

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

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

Javításokat csak a NOUVAG hivatalos szerviztechnikusai végezhetnek!

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

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

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

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

A lidokain maximális adagjának túllépése késleltetett szisztémás toxicitást okozhat a betegeknél.

Az áramlási sebességet a felhasználó határozza meg a beteg egészségi állapotától és az adott alkalmazástól függően. Ne lépje túl a maximális ajánlott értékeket.

A lidokain maximális adagja a beteg súlya és egészségi állapota alapján:

35 mg/testtömeg-kilogramm zsírszívás infiltrációhoz.

15 mg/testtömeg-kilogramm a vérképzéshez.

HASZNÁL SORÁN



Az eszköz a szállításkor nem steril. Kérjük, tartsa be az utasításokat [[TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS > 12](#)].

Az eszköz kiválasztásakor a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy megfelel az EN ISO 10993 szabványnak, ami azt jelenti, hogy biokompatibilis.

Ne használja a készüléket gyúlékony keverékek közelében!

A Dispenser DP 30 készüléket nem szabad a rendeltetésétől eltérő módon használni (lásd [[RENDELTESEI CÉL ÉS MŰKÖDÉS > 4](#)]). A felelősséget kizárólag az üzemeltető viseli.

Az erősen vaszkularizált testtájakra történő beszívárgás növelheti a szisztémás lidokain felszívódását.

Ajánlott áramlási sebesség:

zsírszíváshoz (zsíreltávolítás) max. 150 ml/perc

vénakezeléshez (flebológia) max 100 ml/perc

Az áramlási sebesség megválasztása páciensspecifikus.

Példa 70 kg-os beteg esetében, max. lidokain adag zsírszíváshoz:

2450 mg 4,9l oldatban, 33 perc alatt infiltrált (150 ml/perc)

A CSOMAG TARTALMA

| CIKKSZÁM | LEÍRÁS | MENNYISÉG |
|----------|-------------------------------------|-----------|
| 4180 | Vezérlőegység Dispenser DP 30 | 1 |
| 1770 | Állvány a folyadék palackja számára | 1 |
| 31678 | Használati útmutató Dispenser DP 30 | 1 |

OPCIONÁLIS: KÉSZLET, CIKKSZÁM: 4186 – DP 30 ADAGOLÓ VEZÉRLŐEGYSÉG ON/OFF PEDÁLLAL

| CIKKSZÁM | LEÍRÁS | MENNYISÉG |
|----------|--------------|-----------|
| 1513nou | Pedál ON/OFF | 1 |

OPCIONÁLIS: KÉSZLET – SET NO. 4187 – DISPENSER DP 30 CONTROL UNIT WITH VARIO PEDAL

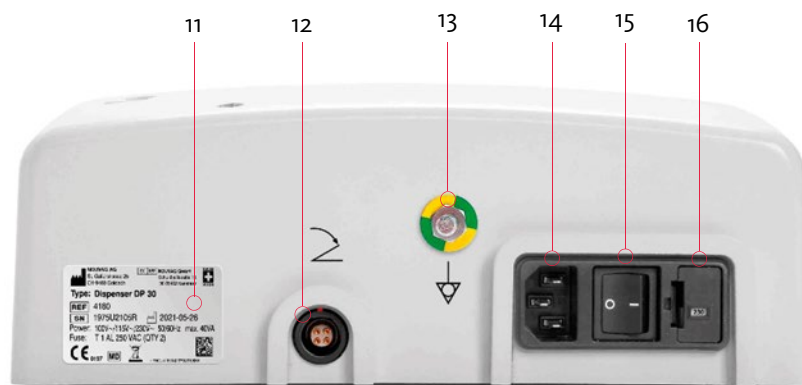
| CIKKSZÁM | LEÍRÁS | MENNYISÉG |
|----------|-------------|-----------|
| 1501nou | Pedál VARIO | 1 |

AZ ESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE

ELŐLNÉZET



HÁTULNÉZET



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

BEKAPCSOLÁS

CSATLAKOZTATÁS AZ ÁRAMFORRÁSHOZ



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

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



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

POTENCIÁL KIEGYENLÍTŐ CSATLAKOZÁS A DIN 42801 SZERINT

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

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

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

A kiegyenlítő csatlakozót a következő szimbólummal jelölik:

A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

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



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

Csak a NOUVAG REF 6022a/b tömlőszett használható, ellenkező esetben a funkció nem garantálható.



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

BEKAPCSOLÁS



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



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



Bizonyosodjon meg róla, hogy az üzemi feszültség-beállítások megfelelnek-e a helyi hálózat feszültségének. Az öntözőfolyadék tartály legfeljebb 2 kg súlyú lehet. A határérték figyelmen kívül hagyása az öntözőfolyadék tartály felborulását okozhatja.



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

ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA

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

HASZNÁLAT

A KÉSZÜLÉK KI- ÉS BEKAPCSOLÁSA

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

Az eszköz az eljárástól függetlenül bármikor lekapcsolható.

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

AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA

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

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

RUGALMAS CSŐ PUMPA

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

ÁRAMLÁSI SEBESSÉG INFILTRÁCIÓS TŰ NÉLKŰL

| ÁRAMLÁSI SEBESSÉG [ml/min] | VEZÉRLŐTÁRCSA A SZIVATTYÚ | | | | |
|----------------------------|---------------------------|-----|-----|-----|------|
| | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% |
| infiltrációs tű nélkül* | 46 | 92 | 138 | 184 | 230 |

A ZSÍRLESZÍVÁSHOZ AJÁNLOTT BEÁLLÍTÁSOK

| ÁRAMLÁSI SEBESSÉG [ml/min] | | VEZÉRLŐTÁRCSA A SZIVATTYÚ | | | | |
|----------------------------|------------|---------------------------|-----|-----|-----|------|
| | | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% |
| infiltrációs tűvel | Ø 3,00 mm* | 45 | 90 | 135 | — | — |
| infiltrációs tűvel | Ø 1,20 mm* | 45 | 90 | 135 | — | — |

AJÁNLOTT BEÁLLÍTÁSOK A FLEBOLÓGIÁBAN VALÓ HASZNÁLATHOZ

| ÁRAMLÁSI SEBESSÉG [ml/min] | | VEZÉRLŐTÁRCSA A SZIVATTYÚ | | | | |
|----------------------------|-------------|---------------------------|-----|-----|-----|------|
| | | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% |
| infiltrációs tűvel | Ø 1,20 mm* | 45 | 90 | — | — | — |
| infiltrációs tűvel | Ø 0,50 mm** | 30 | 40 | 45 | 50 | 50 |

— nem ajánlott

* Tolerancia ±25%

** Tolerancia ± 25 %, a kis tűátmérő miatt nincs linearitása

MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

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

Annak ellenőrzéséhez, hogy a készülék működőképes-e, nyomja a pedált, ameddig csak lehet, és lassan fordítsa el a készülék vezérlőtárcsáját a teljes teljesítménytartományon keresztül. A maximális áramlási sebességet a skála felső végén kell elérni a vezérlőtárcsán.

Problémák esetén ellenőrizze, hogy a csőszett görgős szorítója a végsőig nyitva van-e, és hogy a csőszett megvastagított csőszakasza helyesen van-e behelyezve a csőtartóba.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS



Minden kezelés után tisztítsa és fertőtlenítse az eszközöket!

VEZÉRLŐEGYSÉG ÉS PEDÁL

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

CSŐ, CIKKSZÁM REF 6022a/b



Az egyszer használatos tubuskészletet nem szabad ismételten felhasználni.

A használt csőszetteket megfelelően kell ártalmatlanítani.

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

Ne használja a csőkészletet, ha lejárt.

Kizárólag 6022a/b cikkszámú NOUVAG csövet használjon!

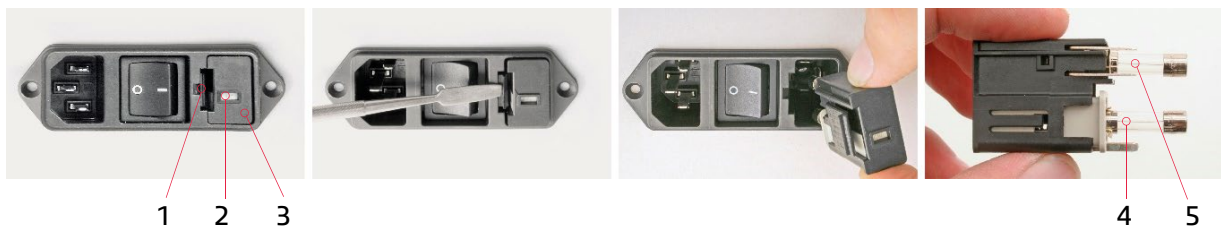
A következő pont rendkívül fontos a készülék megfelelő ápolásához: Minden kezelés után tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt. Ne használja a tubuskészletet, ha a lejáratási idő elmúlt.

KARBANTARTÁS

A VEZÉRLŐEGYSÉG BIZTOSÍTÉKÁNAK CSERÉJE

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

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



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

BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉSEK

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

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

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

A biztonsági műszaki ellenőrzést a NOUVAG biztosítja. A címek megtalálhatók ezen üzemeltetési kézikönyv függelékében a [\[SZOLGÁLTATÁSI PONTOK >16\]](#) alatt. További információért forduljon műszaki szolgálatunkhoz.

MEGHIBÁSODÁSOK ÉS HIBAELHÁRÍTÁS

| HIBA | OK | MEGOLDÁS | TEKINTSE MEG A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT |
|---|--|---|---|
| A készülék nem működik (A jelzőlámpa nem kapcsol be) | A vezérlőegység nincs bekapcsolva | Állítsa az «I/O» tápkapcsolót «I» állásra | [A KÉSZÜLÉK KI- ÉS BEKAPCSOLÁSA >11] |
| | A tápkábel nincs bedugva | Csatlakoztassa a vezérlőegységet a hálózathoz | [CSATLAKOZTATÁS AZ ÁRAMFORRÁSHOZ >9] |
| | Nem megfelelő feszültség | Ellenőrizze a hálózati feszültséget | [CSATLAKOZTATÁS AZ ÁRAMFORRÁSHOZ >9] |
| | Hibás biztosíték | Cserélje ki a biztosítékot | [A VEZÉRLŐEGYSÉG BIZTOSÍTÉKÁNAK CSERÉJE >13] |
| A pumpa nem működik (A jelzőlámpa bekapcsol) | A vezérlőkapcsoló túlságosan alacsony pozíción vagy «OFF» pozíción van | A vezérlőkapcsoló feltekerésével növelje a szivattyú teljesítményét | [AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA >11] |
| | A tubus nem megfelelően van behelyezve | Helyezze be megfelelően a tubust | [A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9] |
| | Helytelen használat | Tekintse meg a használati útmutatót | [A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9] |
| | A pedál nincs lenyomva | Nyomja le a pedált | [AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA >11] |
| | A görgős elzáró el van zárva | Nyissa ki teljesen a görgős elzárót | [A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9] |
| A pedál nem működik (A jelzőlámpa bekapcsol) | A pedál nincs csatlakoztatva | Csatlakoztassa a pedált a készülék hátulján található csatlakozóhoz | [AZ ESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE >8] [A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9] |
| | Helytelen használat | Tekintse meg a használati útmutatót | [A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE >9] [AZ INFILTRÁCIÓS FOLYAMAT SZABÁLYOZÁSA >11] |

Ha a probléma nem oldódik meg, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval vagy egy hivatalos szervizközponttal. A címek megtalálhatók ezen üzemeltetési kézikönyv függelékében a [SZOLGÁLTATÁSI PONTOK >16] alatt.

TARTOZÉKOK ÉS PÓTALKATRÉSZEK

TARTOZÉK

| LEÍRÁS | REF |
|--|---------|
| ON/OFF pedál | 1513nou |
| VARIO pedál | 1501nou |
| Állvány a folyadék palackja számára | 1770 |
| Egyszer használatos csőszett átfúró tűskével és Luer-Lock csatlakozóval, steril, 4 m | 6022a/b |

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

A LESELEJTEZÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A készülék, a készülék alkatrészeinek vagy tartozékainak leselejtezésekor minden esetben tartsa szem előtt a hatályos törvényeket. A környezet védelme érdekében a régi készüléket a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz kell visszavinni.



A szennyezett, egyszer használatos tubusokra speciális követelmények vonatkoznak. Kérjük, tekintse meg a mérvadó nemzeti jogszabályokat.

Az eszköz komponenseinek és tartozékainak leselejtezése esetén kérjük, tartsa szem előtt a hatályban lévő jogszabályokat. A környezet védelme érdekében kérjük, hogy a régi készülékeket a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz juttassa vissza.

MŰSZAKI ADATOK

| | |
|---|------------------------------------|
| Feszültség, állítható | 100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz |
| Biztosíték, tápegység | 2 biztosíték, T 1 A, 250 V AC |
| Áramfogyasztás | 40 VA |
| Térfogat-kiszorítás | 0–230 ml/min. |
| Max. nyomás zárt csövek esetén | 2.0 bar |
| Érintett alkatrész | BF típus* |
| Védelmi osztály | I. osztály |
| Méret (SZ x Mé x Ma) | 260 x 250 x 110 mm |
| Vezérlőegység nettó súlya | 2.4 kg |
| Maximális tömeg a döngölt folyadéktartály felfüggesztő eszközén | 2.0 kg |

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

* Az alkalmazási rész a csatlakoztatott műszerrel ellátott tömlőkészlet.

GARANCIA TÁRGYA

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

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

FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI FELÜGYELET



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

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

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

SZOLGÁLTATÁSI PONTOK



Svájc
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Németország
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



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

FÜGGELÉK

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the Dispenser DP 30.

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. |


FÜGGELÉK

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FÜGGELÉK

| Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices | | | | | | |
|--|-----------------------|--|----------------------------------|--------------------------|---------------|-------------------|
| Test frequency MHz | Frequency band MHz | Communication service | Modulation | Maximum Performance W | distance m | Test level V/m |
| 385 | 380 to 390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| 450 | 430 to 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| 710 | 704 to 787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | | | | | | |
| 870 | 800 to 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 to 1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 to 2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 5240 | 5100 to 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 8785 | | | | | | |

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment | | | |
|---|--|--|--|
| The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,04 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies. | | | |
| Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. | | | |
| Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@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