



GEFELICITEERD MET UW AANKOOP VAN EEN PRODUCT VAN NOUVAG.

Wij zijn blij dat u voor een kwaliteitsproduct van NOUVAG heeft gekozen en danken u hartelijk voor het in ons gestelde vertrouwen.

Deze gebruiksaanwijzing zal u vertrouwd maken met het apparaat en zijn functies, zodat u deze correct kunt toepassen en gebruiken.

SYMBOLLEN

Algemene
waarschuwing



Note



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd



Niet hergebruiken



Gescheiden
inzameling vereist
(AEEA)



Biologisch gevaar



Niet gemaakt met
latex van natuurlijk
rubber



Bevat ftalaat of er is
ftalaat aanwezig



Partijcode



Catalogusnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Erkend vertegen-
woordiger in de
Europese Gemeenschap



Waterbestendigheid



Equipotentialiteit



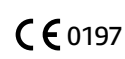
Weergave van de
stroomrichting van de
pomp



Toegepast onderdeel
type BF



Pedal



Europees
conformiteitskeurmerk



Gecertificeerd door de
TÜV Rheinland North
America Group

INHOUD

PRODUCTBESCHRIJVING	4
Gebruik en functie	
Doelgroep	
Contra-indicaties	
Omgevingscondities	
VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	5
EMC, Elektromagnetische compatibiliteit	
Geïntegreerde peristaltische pomp	
Mogelijke risico's en bijwerkingen	
Manipulatie en oneigenlijk gebruik	
Algemene opmerkingen	
Bij gebruik	
OMVANG VAN DE LEVERING	7
OVERZICHT VAN HET APPARAAT	8
Voorzijde	
Achteraanzicht	
INBEDRIJFSTELLING	9
Aansluiten op de netspanning	
Potentiaalvereffeningsaansluiting volgens DIN 42801	
Vorbereiding van het apparaat	
Apparaat instellen	
BEDIENING	11
Apparaat in- resp. uitschakelen	
Regelen van de infiltratie	
Slangpomp	
Functiecontrole	
REINIGING EN DESINFECTIE	12
Besturingsapparaat en voetpedaal	
Slangenset REF 6022a/b	
ONDERHOUD	13
Vervangen van de zekering van het besturingsapparaat	
Controle technische veiligheid	
STORINGEN EN OPSPORING VAN FOUTEN	14
ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN	15
Opmerkingen over afvalverwijdering	
TECHNISCHE GEGEVENS	15
GARANTIEVOORWAARDEN	16
Post-markt toezicht	
Servicepunten	
BIJLAGE	17

PRODUCTBESCHRIJVING

GEBRUIK EN FUNCTIE

De Dispenser DP 30 dient als infiltratiepomp in het bindweefsel en kan verder als volgt worden toegepast:

- Tumescente infiltratie voor liposuctie en aderbehandeling, spataderen (flebologie)

De Dispenser DP 30 mag alleen door vakkundig en geschoold personeel worden toegepast.

DOELGROEP

Volwassen patiënten, in goede gezondheidstoestand.

CONTRA-INDICATIES

Infectieuze wonden Pas na behandeling van de infectie en het necrotiserende weefsel mag de vetafzuiging worden uitgevoerd.

Een fundamenteel algeheel slechte gezondheidstoestand van de patiënt.

Vetafzuiging kort na een streng dieet van de patiënt.

Morbide adipositas (vetzucht) Grote afzuigvolumes verhogen het risico op overlijden vanwege vloeistofverschuivingen.

Intravasculaire infusie van fluïda

Infiltratie van een te groot volume tumescente oplossing (meerdere liters).

Behandeling van een te groot oppervlak.

Relevante gevallen in de vakliteratuur moeten mee in overweging worden genomen.

OMGEVINGSCONDITIONES

	VERVOER EN OPSLAG	BEDIENING
Relatieve vochtigheid	max. 90%	max. 80%
Temperatuur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosferische druk	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Het is daarom van groot belang om de volgende instructies op te volgen:

Elk ander gebruik van de Dispenser DP 30 als in de productomschrijving in sectie [\[GEBRUIK EN FUNCTIE >4\]](#) set bevat risico's voor patiënten en personeel. Als andere behandelingen of onderzoeken gedaan, waarbij de apparaten zijn niet nodig, moeten ze uit de directe punt van zorg worden verwijderd.

EMC, ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het gebruik van apparatuur en voorzieningen voor radiofrequentie-uitzending (RF-radiofrequentie) of het optreden van negatieve omgevingsfactoren in de onmiddellijke nabijheid van de Dispenser DP 30, kan onverwachte of ongunstige eigenschappen veroorzaken. Andere apparaten aansluiten of benaderen is verboden. De transmissie-eigenschappen van dit apparaat maken het gebruik in industriële omgevingen en in ziekenhuizen mogelijk. Bij gebruik thuis, biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiointerferentie. Indien nodig moet de gebruiker corrigerende maatregelen nemen, zoals de implementatie of herschikking van het apparaat. Gebruik alleen de netsnoeren die voor het product zijn gespecificeerd. Houd bovendien rekening met de verklaring van de EMC-fabrikant.

GEÏNTEGREERDE PERISTALTISCHE POMP

De geïntegreerde peristaltische pomp wordt gebruikt om waterige oplossingen in het menselijk bindweefsel te infiltreren. De infiltratiepomp is niet ontworpen voor intravasculaire infusie van vloeistoffen.

MOGELIJKE RISICO'S EN BIJWERKINGEN

- Onjuist gebruik kan resulteren in weefsel- of orgaanverwondingen bij de patiënt of snijwonden bij de gebruiker of een derde persoon.
- In zeldzame gevallen kan de behandeling leiden tot milde neurologische stoornissen. In zeer zeldzame gevallen kan de behandeling leiden tot endoveneuze warmtegeïnduceerde trombose.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

MANIPULATIE EN ONEIGENLIJK GEBRUIK



Wijzigingen/manipulaties aan de Dispenser DP 30 en zijn accessoires zijn niet toegestaan. Het niet opvolgen van deze instructies kan onvoorspelbare gevolgen hebben voor de gebruiker, de patiënt of derden. Voor complicaties als gevolg van ongeoorloofde wijzigingen/manipulaties is de fabrikant niet verantwoordelijk en vervalt de garantie.

NOUVAG adviseert het gebruik van Klein tumescente verdovingsoplossing. Het gebruik van andere oplossingen valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg. Bij het infiltreren van tumescente anesthesie-oplossing, niet meer dan 0,05% w/w verdovingsmiddel concentratie.

ALGEMENE OPMERKINGEN



Gebruik het apparaat niet als de verzenddoos gaten/scheuren op de platte vlakken vertoont en/of als de beschermende verpakking van piepschuim kapot is.

De Dispenser DP 30 mag alleen door gekwalificeerd en geschoold personeel bediend worden!

Het gebruik van producten van derden valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Met accessoires van derden kan de functionaliteit en de veiligheid van de patiënt niet worden gegarandeerd.

Reparaties mogen alleen door erkende NOUVAG-servicetechnici worden uitgevoerd!

Ondeskundig gebruik of reparatie van het apparaat, of het niet in acht nemen van deze instructies, ontslaat NOUVAG van elke verplichting die voortvloeit uit garantiebepalingen of andere claims.

Voor het gebruik van het apparaat, voor de inbedrijfstelling en voor het gebruik moet de gebruiker er altijd voor zorgen dat het apparaat en de accessoires in goede staat verkeren en schoon, steriel en operationeel zijn.

Zorg ervoor dat de instelling van de bedrijfsspanning overeenkomt met de plaatselijke netspanning.

De Dispenser DP 30 mag alleen onder voortdurend toezicht van medisch personeel worden gebruikt. Het ontbreken van een waarschuwingszoem om storingen van het apparaat aan te geven, vereist een permanente controle van de volumeverplaatsing van de pomp.

Het overschrijden van de maximale lidocaïnedosis kan leiden tot vertraagde systemische toxiciteit bij patiënten.

De debiet wordt bepaald door de gebruiker, afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt en de specifieke toepassing. Aanbevolen maximale waarden niet overschrijden.

Maximale dosis lidocaïne gebaseerd op het gewicht en de gezondheidstoestand van de patiënt:

35 mg/kg lichaamsgewicht voor liposuctie-infiltratie

15 mg/kg lichaamsgewicht voor flebologie.

BIJ GEBRUIK



Het apparaat is bij levering niet steriel. Neem de instructies [[REINIGING EN DESINFECTIE >12](#)] in acht.

Bij de keuze van het instrument moet de gebruiker ervoor zorgen dat het voldoet aan EN ISO 10993, wat betekent dat het biocompatibel is.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare mengsels!

Het gebruik van de Dispenser DP 30 anders dan waarvoor het ontworpen is (zie [[GEBRUIK EN FUNCTIE >4](#)]) is niet toegestaan. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt uitsluitend bij de exploitant.

Infiltratie in sterk gevasculariseerde lichaamsgebieden kan systemische lidocaïneabsorptie verhogen.

Aanbevolen debiet:

voor vetverwijdering (liposuctie) max 150 ml/min

voor aderbehandeling (flebologie) max 100 ml/min

De keuze van de debiet is patiëntspecifiek.

Voorbeeld voor een patiënt van 70 kg, maximale lidocaïnedosis voor liposuctie:

2450 mg in 4,9l oplossing, geïnfiltrerd in 33 minuten (150 ml/min)

OMVANG VAN DE LEVERING

REF	OMSCHRIJVING	AANTAL
4180	Besturingseenheid Dispenser DP 30	1
1770	Statief voor fles met infiltratievloeistof	1
31678	Gebruiksaanwijzing Dispenser DP 30	1

OPTIONEEL: SETNR. 4186 – BESTURINGSAPPARAAT DISPENSER DP 30 MET ON/OFF-PEDAAL

REF	OMSCHRIJVING	AANTAL
1513nou	ON/OFF-pedaal	1

OPTIONEEL: SETNR. 4187 – BESTURINGSAPPARAAT DISPENSER DP 30 MET VARIO-PEDAAL

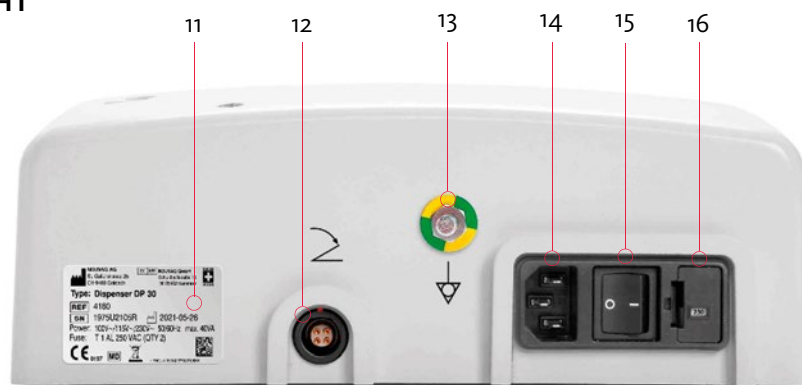
REF	OMSCHRIJVING	AANTAL
1501nou	VARIO-pedaal	1

OVERZICHT VAN HET APPARAAT

VOORZIJD



ACHTERAANZICHT



1 Controlelampje, power ON/OFF 2 Bedieningspaneel met schaalverdeling pompdebiet 3 Draaiknop voor het instellen van het pompdebiet 4 Ontgrendelingsknop voor het aansluiten van de slangenset 5 Zwenkarm met geïntegreerde aansluiting voor de slang 6 Slangenset 7 Statief voor fles met infiltratievloeistof 8 Rolregelklem 9 Ontluchttingsventiel 10 Koelvloeistof 11 Typeplaatje met beschrijving van het type apparaat, referentienummer, serienummer, gegevens over de spanning en informatie over de apparaatzekeringen 12 Voetpedaal aansluiting (achterzijde apparaat) 13 Equipotentiaal 14 Netvoedingseenheid met netsnoeraansluiting 15 Netvoedingseenheid met hoofdschakelaar netvoeding 16 Netvoedingseenheid met landspecifieke spanningsinstelling

INBEDRIJFSTELLING

AANSLUITEN OP DE NETSPANNING



Om het risico van elektrische schokken tegen te gaan, mag het apparaat alleen op een geaard elektriciteitsnet worden aangesloten.


Als de ingestelde spanning niet overeenkomt met de plaatselijke netspanning, moet bij de grijze zekeringshouder de juiste spanning worden ingesteld:




- 1 Schakel het apparaat uit.
- 2 Koppel het netsnoer los.
- 3 Open het zekeringsvakje met een schroevendraaier.
- 4 Trek de zekeringshouder uit het apparaat.
- 5 Trek de grijze zekeringshouder eruit en plaats hem zo terug dat in het kleine raampje de plaatselijke netspanningswaarde te zien is.
- 6 Plaats de grijze zekeringshouder weer terug en sluit het zekeringsvakje.
- 7 Controleer of de netspanning op het zekeringsvakje klopt.
- 8 Sluit het netsnoer weer op het apparaat aan.

POTENTIALVEREFFENINGSAANSLUITING VOLGENS DIN 42801

Een potentiaalvereffeningsstekker volgens DIN 42801 is aan de achterkant van het toestel bevestigd. De aanvullende potentiaalvereffening heeft tot taak de potentiëlen tussen verschillende geleidende materialen die gelijktijdig kunnen worden aangeraakt, te vereffenen of potentiaalverschillen te verkleinen. Deze aansluiting moet worden gebruikt om de patiënt, de gebruiker en derden te beschermen tegen aanraakspanningen.

De potentiaalvereffeningsstekker is gemerkt met het volgende symbool: 

VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT

- 1 Zet het statief voor de koelvloeistof in de statiefhouder.
- 2 Sluit het voetpedaal aan op de aansluiting aan de achterkant van het besturingsapparaat. 
- 3 Monteer de slangenset (zie volgende afbeeldingen):



Controleer de vervaldatum van de slangenset en bekijk of de verpakking niet beschadigd is. Niet-steriele slangensets kunnen ernstige infecties veroorzaken, die in het ergste geval dodelijk kunnen zijn.

Gebruik alleen de NOUVAG slangenset REF 6022a/b, anders kan de werking niet worden gegarandeerd.



Controleer bij het aanbrengen van de slangenset de pijlmarkering op de zwenkarm van de pomp. De pijl geeft de stroomrichting van de infiltratievloeistof aan.

INBEDRIJFSTELLING



- A** Druk de pompontgrendelingsknop in om de pomp te openen.
- B** De zwenkarm met geïntegreerde slangaansluiting gaat open.
- C** Hang de slangenset zo in de betreffende slangaansluiting dat het uiteinde van de slangenset met de insteekpunt de pomp verlaat in de richting van de achterkant van het apparaat. Controleer of de slang goed vastzit.
- D** Druk de zwenkarm met de ingezette slangenset naar beneden tot de zwenkarm zichzelf vergrendeld.



- 4** Steek de insteekpunt aan het uiteinde van de slangenset door de rubberen membraan van de afsluiter van de fles met infiltratievloeistof en hang de fles aan het statief.
- 5** Open de rolregelklem van de slangenset tot hij niet meer verder kan.
- 6** Open het ontluchtingsventiel van de insteekpunt.
- 7** Sluit het besturingsapparaat op het stopcontact aan.



Controleer of de ingestelde bedrijfsspanning en de landspecifieke netspanning overeenkomen!

De zak met infiltratievloeistof kan maximaal 2kg wegen. Zwaardere tassen kunnen ertoe leiden dat het apparaat kantelt.



De infiltratievloeistofstroom wordt geregeld via de in Dispenser DP 30 geïntegreerde pomp. Laat daarom de rolklem altijd maximaal open staan.

APPARAAT INSTELLEN

- Plaats de Dispenser DP 30 en alle benodigde accessoires en instrumenten op een vlakke, slipvrije ondergrond en zorg ervoor dat u goed bij alle bedieningselementen kunt.
- Laat het werkbereik van het apparaat (inclusief de kabel) niet in gevaar komen door beperkende factoren.
- Het bedieningspaneel van het systeem en de fles met infiltratievloeistof moeten te allen tijde volledig zichtbaar zijn.
- Er moet uitdrukkelijk voor worden gezorgd dat er geen voorwerpen op het pedaal kunnen vallen.
- De stekker aan de achterzijde van het apparaat moet te allen tijde bereikbaar zijn.

BEDIENING

APPARAAT IN- RESP. UITSCHAKELEN

Het apparaat wordt in- en uitgeschakeld door middel van de hoofdschakelaar «I/O», aan de achterzijde van het apparaat. Het apparaat kan altijd worden uitgeschakeld, er hoeft geen uitschakelingsprocedure te worden gevolgd. Als het groene ledlampje links bovenaan het bedieningspaneel brandt, is de hoofdschakelaar geactiveerd en is het apparaat klaar voor gebruik.

REGELEN VAN DE INFILTRATIE

Draaiknop in combinatie met ON/OFF-pedaal Het gewenste debiet wordt ingesteld met de draaiknop. Door het ON/OFF-pedaal in te drukken, begint de pomp te werken. Het debiet kan op elk moment worden aangepast met de draaiknop.

Draaiknop in combinatie met het VARIO-pedaal Het maximale debiet kan elk moment met de draaiknop worden veranderd, ook als het pedaal ingedrukt is. Door de besturing via het VARIO-pedaal wordt het debiet van de pomp gereguleerd tot de ingestelde maximale waarde.

SLANGPOMP

Draai de knop met de klok mee uit de OFF-stand. De pomp begint te draaien en er komt vloeistof uit het open uiteinde van de slang. De toename van het debiet kan worden geregeld door de knop tot de maximale waarde te draaien. De pomp stopt als tijdens het draaien van de pomp de pompontgrendelingsknop wordt ingedrukt.

DEBIET ZONDER INFILTRATIENAALD

DEBIET [ml/min]	DRAAIKNOP				
	20%	40%	60%	80%	100%
zonder infiltratienaald*	46	92	138	184	230

AANBEVOLEN INSTELLINGEN VOOR GEBRUIK BIJ LIPOSUCTIE

DEBIET [ml/min]		DRAAIKNOP				
		20%	40%	60%	80%	100%
met infiltratienaald	Ø 3,00 mm*	45	90	135	—	—
met infiltratienaald	Ø 1,20 mm*	45	90	135	—	—

AANBEVOLEN INSTELLINGEN VOOR GEBRUIK IN FLEBOLOGIE

DEBIET [ml/min]		DRAAIKNOP				
		20%	40%	60%	80%	100%
met infiltratienaald	Ø 1,20 mm*	45	90	—	—	—
met infiltratienaald	Ø 0,50 mm**	30	40	45	50	50

— niet aanbevolen

* Tolerantie ±25%

** Tolerantie ± 25 %, geen lineariteit door kleine naalddiameter

FUNCTIECONTROLE

De gebruiker moet voor het inbedrijfstellen van de Dispenser DP 30 en de bijbehorende accessoires controleren of alle componenten zich in de juiste toestand bevinden en niet beschadigd zijn. Daarbij moet worden gelet op schoonheid, steriliteit, de juiste plaatsing van de slangenset en de werking van de slangpomp. Na het inschakelen gaat op het bedieningspaneel de groene ledlamp branden. Om de werking van het toestel te controleren, drukt u het pedaal zo ver mogelijk in en draait u de draaiknop langzaam over het gehele uitgangsbereik tot de bovenste aanslag. De maximale stroomsnelheid moet nu worden bereikt.

Als er problemen zijn, controleer dan of de rolklem op de slangenset zo ver mogelijk open staat en of het verdikte slangdeel op de slangenset correct in de slanghouder is geplaatst.

REINIGING EN DESINFECTIE



Reinig en desinfecteer het apparaat na iedere behandeling!

BESTURINGSAPPARAAT EN VOETPEDAAL

Van buiten desinfecteren door afnemen met een microbiologisch getest middel voor oppervlaktedesinfectie of met een 70%-isopropylalcoholoplossing. De voorzijde van de besturingseenheid is goed afgedicht en daardoor afwasbaar.

SLANGENSET REF 6022a/b



Wegwerpslangenset mag niet opnieuw worden gebruikt!

Voer gebruikte slangensets op de juiste wijze af als afval!

Gebruik de slangenset niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Gebruik de slangenset niet als de vervaldatum is verlopen.

Gebruik alleen de slangenset van NOUVAG, REF 6022a/b.

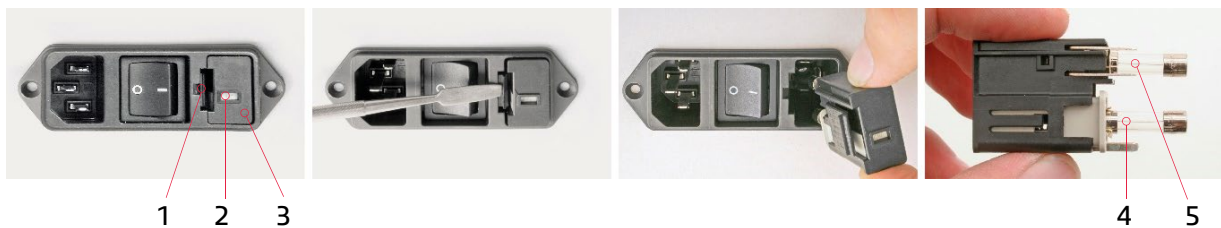
Bij hergebruik of opnieuw steriliseren van de slangenset kan de steriliteit niet worden gewaarborgd. De materiaaleigenschappen veranderen er zo door dat het systeem hierdoor mogelijk niet meer goed werkt. Dit kan tot ernstige infecties leiden en in het ergste geval de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

ONDERHOUD

VERVANGEN VAN DE ZEKERING VAN HET BESTURINGSAPPARAAT

Defecte zekeringen van het besturingsapparaat kunnen door de gebruiker zelf worden vervangen. Ze bevinden zich aan de achterkant van het apparaat in het zekeringsvakje naast de hoofdschakelaar:

- 1 Schakel het apparaat uit.
- 2 Unplug the power plug.
- 3 Open het zekeringsvakje met een schroevendraaier.
- 4 Vervang de defecte zekering T 1A, 250V AC.
- 5 Plaats de zekeringshouder weer terug en sluit het zekeringsvakje.
- 6 Controleer of de netspanning op het zekeringsvakje juist is.
- 7 Steek het netsnoer weer in het stopcontact.



1 Afsluiting van het zekeringsvakje 2 Raampje voor ingestelde spanning 3 Zekeringsvakje 4 Zekering 1 5 Zekering 2

CONTROLE TECHNISCHE VEILIGHEID

De belangrijkste kenmerken zijn gedefinieerd en geëvalueerd met de risicoanalyse het apparaat. De analyse wordt opgeslagen in het risicomangement bestand link. Verschillende landen eisen in de regelgeving Veiligheidscontrole (CTV) van medische hulpmiddelen. De veiligheidscontrole is voorgeschreven voor de exploitanten van medische hulpmiddelen periodieke veiligheidsinspectie. Het doel van deze actie is de tijdige detectie van apparatuur tekortkomingen en risico's voor patiënten, gebruikers en derden. De CTV voor de Dispenser DP 30 is elke 2 jaar en alleen door geautoriseerde partijen en gedocumenteerd worden uitgevoerd. De service-instructies, schema's en beschrijvingen zijn beschikbaar op verzoek van de handelaren.

NOUVAG biedt klanten deze controle op technische veiligheid aan. Zie daartoe de adressen onder het kopje [\[SERVICEPUNTEN >16\]](#) in de bijlage bij deze gebruiksaanwijzing. Neem voor meer informatie contact op met onze technische klantenservice. Kijk voor meer internationale serviceafdelingen op de website van NOUVAG.

STORINGEN EN OPSPORING VAN FOUTEN

STORING	OORZAAK	VERHELPEN	OPMERKING GEBRUIKSAANWIJZING
Apparaat werkt niet (ledcontrolelampje brand niet)	Besturingsapparaat is uitgeschakeld	Zet de hoofdschakelaar «I/O» op de stand «I»	[APPARAAT IN- RESP. UITSCHAKELEN >11]
	Geen verbinding met netspanning aanwezig	Sluit het besturingsapparaat op het elektriciteitsnet aan	[AANSLUITEN OP DE NETSPANNING >9]
	Verkeerde bedrijfsspanning	Controleer de netspanning	[AANSLUITEN OP DE NETSPANNING >9]
	Defecte zekering	Vervang de zekering	[VERVANGEN VAN DE ZEKERING VAN HET BESTURINGSAPPARAAT >13]
Pomp draait niet (ledcontrolelampje brand)	De infiltratiehoeveelheid is te laag ingesteld of staat op «OFF»	Verhoog het pompdebiet met de draaiknop	[REGELEN VAN DE INFILTRATIE >11]
	De slangenset is verkeerd geplaatst	Breng de slangenset op de juiste manier aan	[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >9]
	Verkeerde bediening	Lees de gebruiksaanwijzing door	[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >9]
	De voetplaat van het pedaal is niet ingedrukt	Druk de voetplaat naar beneden, voorzover de infiltratie via het pedaal wordt gestuurd	[REGELEN VAN DE INFILTRATIE >11]
	Rolregelklem is gesloten	Open de rolregelklem tot hij niet meer verder kan	[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >9]
Pedaal werkt niet (ledcontrolelampje brand)	Pedaal niet aangesloten	Sluit het snoer van het pedaal op de achterkant van het apparaat aan	[OVERZICHT VAN HET APPARAAT >8] [VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >9]
	Verkeerde bediening	Lees de gebruiksaanwijzing door	[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >9] [REGELEN VAN DE INFILTRATIE >11]

Als een fout niet kan worden verholpen, neem dan contact op met uw leverancier of met een daartoe aangewezen serviceafdeling. Zie daartoe de adressen onder het kopje [[SERVICEPUNTEN >16](#)] in de bijlage bij deze gebruiksaanwijzing

ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

ACCESSOIRE

OMSCHRIJVING	REF
ON/OFF-pedaal	1513nou
VARIO-pedaal	1501nou
Statief voor fles met infiltratievloeistof	1770
Slangset voor eenmalig gebruik met doorn en Luer-Lock aansluiting, steriel, 4 m	6022a/b

Om meer onderdelen te bestellen, kunt u contact opnemen met onze klantenservice.

OPMERKINGEN OVER AFVALVERWIJDERING

Bij het afvoeren van het apparaat en de onderdelen en accessoires ervan, moeten de plaatselijke voorschriften van de wetgever worden opgevolgd. Uit milieu-overwegingen kan oude apparatuur ook worden teruggegeven aan de leverancier of de fabrikant.



Gecontamineerde wegwerpslangensets moeten als gevaarlijk afval worden afgevoerd. Controleer de voorschriften voor het afvoeren van afval in uw eigen land.

Uitgediende elektrische of elektronische apparatuur is gevaarlijk afval en mag daarom niet met het huisvuil worden afgevoerd. Houd u aan de plaatselijke voorschriften voor afvalverwijdering.

TECHNISCHE GEGEVENS

Spanning, omschakelbaar	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Zekering stroomvoorziening	2 zekeringen, T 1 A, 250 VAC
Opgenomen vermogen	40 VA
Pompdebiet	0–230 ml/min.
Max. infusiedruk bij afsluiten van de slangenset	2,0 bar
Toegepast onderdeel	Type BF*
Beschermingsklasse	Klasse I
Afmetingen (B x D x H)	260 x 250 x 110 mm
Nettogewicht besturingsapparaat	2,4 kg
Maximaal gewicht op de ophanging van de tumescente vloeistofcontainer	2,0 kg

Het opgegeven debiet geldt alleen voor waterige oplossingen en zonder aangesloten instrument.

* Het toepassingsgedeelte is de slangenset met aangesloten instrument.

GARANTIEVOORWAARDEN

NOUVAG garandeert dat dit product vrij is van fabricage- en materiaalfouten gedurende een periode van twaalf (12) maanden vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Als de garantiekaart voor registratie wordt geretourneerd of de garantieverlenging binnen 4 weken na de aankoopdatum op onze website wordt aangevraagd, wordt de garantiedekking verlengd voor een periode van 6 maanden, slijtageonderdelen zijn uitgesloten van de garantie. Gedurende deze garantieperiode zal NOUVAG het product naar eigen keuze repareren of vervangen als het product bij normaal gebruik en onderhoud niet goed functioneert en dit uitsluitend te wijten is aan een defect in vakmanschap of materialen.

Deze garantie vervalt als reparatie of service van het product wordt uitgevoerd of geprobeerd door iemand die niet door NOUVAG gemachtigd is om dit te doen, of als een vervangend onderdeel dat niet door NOUVAG is gemachtigd wordt gebruikt in een reparatie of service.

POST-MARKT TOEZICHT



In geval van incidenten in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de fabrikant via complaint@nouvag.com of per telefoon.

Om adequate informatie te verstrekken, kunt u de vragenlijst voor incidenten samenstellen op het webadres Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

SERVICEPUNTEN



Zwitserland
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Duitsland
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Voor een volledige lijst van NOUVAG geautoriseerde service punten wereldwijd, bezoek onze website op: Nouvag.com > [Service](#)

BIJLAGE

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


BIJLAGE

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.

BIJLAGE

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