

PL

Istrukcja obsługi
Dispenser DP 30

NOUVAG⁺



GRATULUJEMY ZAKUPU PRODUKTU OD FIRMY NOUVAG.

Cieszymy się, że wybrali Państwo wysokiej jakości produkt firmy NOUVAG i bardzo dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Niniejsza instrukcja obsługi zapozna Państwa z urządzeniem i jego funkcjami, abyście mogli Państwo prawidłowo je zastosować i używać.

SYMBOLE

Ogólny znak ostrzegawczy



Ogólna czynność obowiązkowa



Zapoznać się z instrukcją obsługi/ broszurą



Producent



Data produkcji



Data ważności



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać ponownie



Wymagane oddzielne przetwarzanie (WEEE)



Zagrożenie biologiczne



Produkt niewytworzony z użyciem lateksu naturalnego



Zawiera ftalany lub wykazuje ich obecność



Kod partii



Numer katalogowy



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Wodoodporność



Ekwipotencjalność



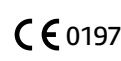
Wyświetlanie kierunku przepływu pompy



Część aplikacyjna typu BF



Przełącznik nożny



Oznaczenie zgodności CE



Certyfikowany przez TÜV Rheinland North America Group

TREŚĆ

OPIS PRODUKTU	4
Przeznaczenie i działanie produktu	
Grupa docelowa	
Przeciwwskazania	
Warunki otoczenia	
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)	
Zintegrowana pompa perystaltyczna	
Możliwe zagrożenia i skutki uboczne	
Modyfikacje i nieprawidłowe użycie	
Bezwzględne wymagania	
Używanie sprzętu	
ZAKRES DOSTAWY	7
PREZENTACJA URZĄDZENIA	8
Przód urządzenia	
Tył urządzenia	
PRZYGOTOWANIE DO URUCHOMIENIA	9
Podłączenie do zasilania	
Przyłącze wyrównania potencjałów zgodnie z DIN 42801	
Przygotowanie urządzenia	
Konfiguracja urządzenia	
DZIAŁANIE	11
Włączanie i wyłączanie urządzenia	
Regulowanie procesu infiltracji	
Kontrola sprzętu	
Pompa i elastyczny wężyk	
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	12
Jednostka sterująca oraz pedał	
Zestaw wężyków REF 6022a/b	
OBSŁUGA TECHNICZNA	13
Wymiana bezpiecznika jednostki sterującej	
Kontrola bezpieczeństwa	
AWARIE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	14
AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	15
Informacje dotyczące utylizacji	
DANE TECHNICZNE	15
ZAKRES GWARANCJI	16
Obserwacja rynku	
Punkty usługowe	
DODATEK	17

OPIS PRODUKTU

PRZEZNACZENIE I DZIAŁANIE PRODUKTU

Pompa Dispenser DP 30 jest stosowana jako pompa do infiltracji do tkanek łącznych i ma poza tym zastosowanie w następujących obszarach:

- Infiltracja tumescencyjna do liposukcji i leczenia żył, żylaków (flebologia)

Pompa Dispenser DP 30 może być obsługiwana wyłącznie przez fachowy i przeszkolony personel.

GRUPA DOCELOWA

Dorośli pacjenci, w dobrym stanie zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

Zakażone rany Dopiero po leczeniu infekcji i tkanek martwiczych wolno przeprowadzać liposukcję.

Zasadniczo ogólnie zły stan zdrowia pacjenta.

Liposukcje niedługo po ścisłej diecie pacjenta.

Chorobliwa otyłość (otyłość) Duże odsysane objętości zwiększają ryzyko zgonu z powodu przesunięcia płynów.

Wewnątrznaczyniowej wlew płynów.

Infiltracja nadmiernej objętości roztworu tumescencyjnego (kilka litrów).

Leczenie nadmiernej powierzchni.

Konieczne jest uwzględnienie odpowiednich przypadków w piśmiennictwie fachowym.

WARUNKI OTOCZENIA

	TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE	OPERACJA
Wilgotność względna	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy bezwzględnie przestrzegać następujących wskazówek:

Każde inne użycie Dispenser DP 30, niż podano w opisie produktu w rozdziale [[PRZEZNACZENIE I DZIAŁANIE PRODUKTU >4](#)], wiąże się z ryzykiem dla pacjentów i personelu. Jeżeli wykonywane są inne zabiegi lub badania, które nie wymagają wyposażenia, należy je usunąć z miejsca natychmiastowego leczenia.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (KEM)

Używanie urządzeń i sprzętu emitującego częstotliwości radiowe (RF) lub występowanie niekorzystnych czynników środowiskowych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia Dispenser DP 30 może spowodować nieoczekiwane lub niekorzystne właściwości. Łączenie lub zbliżanie się do innych urządzeń jest zabronione.

Charakterystyka transmisji tego urządzenia pozwala na jego zastosowanie w środowiskach przemysłowych i szpitalach. Kiedy jest używany w domu, to urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed zakłóceniami radiowymi. W razie potrzeby użytkownik musi podjąć działania naprawcze, takie jak wdrożenie lub ponowne ustawienie urządzenia. Używaj tylko kabli zasilających określonych dla produktu. Ponadto należy przestrzegać deklaracji producenta EMC.

ZINTEGROWANA POMPA PERYSTALTYCZNA

Zintegrowana pompa perystaltyczna służy do infiltracji roztworów wodnych do ludzkiej tkanki łącznej. Pompa infiltracyjna nie jest przeznaczona do wewnątrznaczyniowego wlewu płynów.

MOŻLIWE ZAGROŻENIA I SKUTKI UBOCZNE

- Niewłaściwe stosowanie może spowodować obrażenia tkanek lub narządów u pacjenta lub skaleczenia u użytkownika lub osoby trzeciej.
- W rzadkich przypadkach zabieg może prowadzić do łagodnych zaburzeń neurologicznych. W bardzo rzadkich przypadkach zabieg może prowadzić do endowaskularnej zakrzepicy indukowanej ciepłem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

MODYFIKACJE I NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ



Modyfikacje/manipulacje w urządzeniu Dispenser DP 30 i jego akcesoriach są zabronione. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może mieć nieprzewidywalne skutki dla użytkownika, pacjenta lub osób trzecich. Za komplikacje następcze, wynikające z niedozwolonych modyfikacji/manipulacji, producent nie ponosi odpowiedzialności, a gwarancja zostaje unieważniona.

NOUVAG zaleca stosowanie roztworu znieczulającego Klein tumescent. Użycie innych roztworów jest na odpowiedzialność chirurga. Podczas infiltracji roztworu znieczulającego tumescent nie należy przekraczać stężenia 0,05% w/w środka znieczulającego.

BEZWZGLĘDNE WYMAGANIA



Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie transportowe ma dziury/pęknięcia na płaskich powierzchniach i/lub jeśli styropianowe opakowanie ochronne jest uszkodzone.

Urządzenie Dispenser DP 30 może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel!

Za używanie produktów innych firm odpowiada operator. W przypadku akcesoriów innych firm nie można zagwarantować funkcjonalności i bezpieczeństwa pacjenta.

Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanych serwisantów NOUVAG!

Nieprawidłowe użytkowanie lub naprawa urządzenia, a także nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji zwalnia firmę NOUVAG z wszelkich zobowiązań wynikających z przepisów gwarancyjnych lub innych roszczeń.

Przed użyciem urządzenia, przed uruchomieniem oraz przed rozpoczęciem pracy, użytkownik musi zawsze upewnić się, że urządzenie i akcesoria znajdują się w dobrym stanie technicznym oraz są czyste, sterylne i sprawne.

Należy upewnić się, że ustawienie napięcia roboczego odpowiada lokalnemu napięciu sieciowemu.

Urządzenie Dispenser DP 30 może być obsługiwane wyłącznie pod stałym nadzorem personelu medycznego. Brak brzęczyka ostrzegawczego sygnalizującego nieprawidłowe działanie urządzenia wymaga stałej kontroli przemieszczenia objętościowego pompy.

Przekroczenie maksymalnej dawki lidokainy może spowodować opóźnioną toksyczność ogólnoustrojową u pacjentów.

Natężenie przepływu jest określane przez użytkownika w zależności od stanu zdrowia pacjenta i konkretnego zastosowania. Nie należy przekraczać maksymalnych zalecanych wartości.

Maksymalna dawka lidokainy zależy od masy ciała i stanu zdrowia pacjenta:

35 mg/kg masy ciała do infiltracji liposukcji

15 mg/kg masy ciała w flebologii

UŻYWANIE SPRZĘTU



Urządzenie nie jest sterylne w momencie dostawy. Należy przestrzegać instrukcji [[CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA >12](#)].

Przy wyborze instrumentu użytkownik musi się upewnić, że spełnia on wymogi normy EN ISO 10993, co oznacza, że jest biokompatybilny.

Nie używać urządzenia w pobliżu łatwopalnych mieszanin!

Używanie Dispenser DP 30 w sposób inny niż ten, do którego został zaprojektowany (patrz [[PRZEZNACZENIE I DZIAŁANIE PRODUKTU >4](#)]) jest niedozwolone. Odpowiedzialność ponosi wyłącznie użytkownik.

Infiltracja w silnie unaczynionych obszarach ciała może zwiększyć ogólnoustrojowe wchłanianie lidokainy.

Zalecane natężenie przepływu:

do liposukcji (usuwania tłuszczu) maks. 150 ml/min

do leczenia żył (flebologii) maks. 100 ml/min.

Wybór szybkości przepływu zależy od pacjenta.

Przykład dla pacjenta ważącego 70 kg, maksymalna dawka lidokainy do liposukcji:

2450 mg w 4,9l roztworu, infiltracja w ciągu 33 minut (150 ml/min)

ZAKRES DOSTAWY

REF	OPIS	ILOŚĆ
4180	Jednostka sterująca Dispenser DP 30	1
1770	Stojak na butlę z płynem do irygacji	1
31678	Instrukcja obsługi Dispenser DP 30	1

OPCJONALNIE: ZESTAW NR 4186 – JEDNOSTKA STERUJĄCA DISPENSER DP 30 Z PEDAŁEM ON/OFF

REF	OPIS	ILOŚĆ
1513nou	Pedał ON/OFF	1

OPCJONALNIE: ZESTAW NR 4187 – JEDNOSTKA STERUJĄCA DISPENSER DP 30 Z PEDAŁEM VARIO

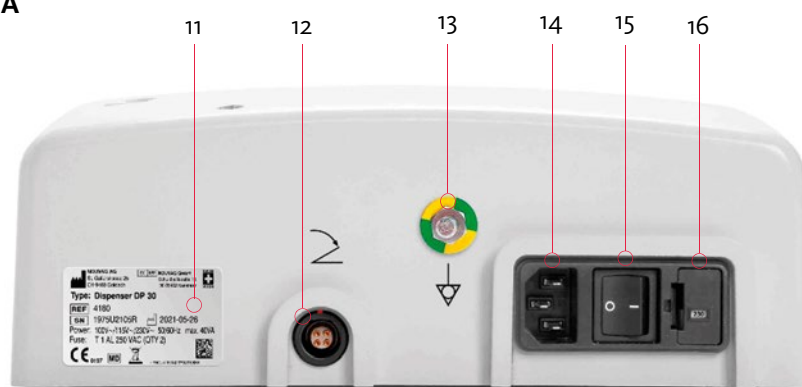
REF	OPIS	ILOŚĆ
1501nou	Pedał VARIO	1

PREZENTACJA URZĄDZENIA

PRZÓD URZĄDZENIA



TYŁ URZĄDZENIA



1 Kontrolka zasilania ON/OFF 2 Panel kontrolny ze skalą szybkości podawania płynu 3 Pokrętko ustawiające szybkość podawania płynu 4 Przycisk otwierający wnękę do podłączenia zestawu wężyków 5 Pompa perystaltyczna 6 Zestaw wężyków 7 Stojak na butlę z płynem irygacyjnym 8 Suwak z zaciskiem 9 Filtr powietrza 10 Płyn do irygacji 11 Płytkę informacyjną z określeniem typu, numeru referencyjnego oraz numeru seryjnego. Informacje dotyczące zasilania oraz bezpiecznika aparatu. 12 Gniazdko na pedał (tył urządzenia) 13 Wyrównanie potencjałów 14 Moduł sieciowy z gniazdem wtyczki sieciowej 15 Moduł sieciowy z głównym włącznikiem zasilania 16 Moduł sieciowy z ustawieniem napięcia dla danego kraju

PRZYGOTOWANIE DO URUCHOMIENIA

PODŁĄCZENIE DO ZASILANIA



Przed podłączeniem kabla z zasilaniem do gniazdka po raz pierwszy, należy sprawdzić ustawienia podłączonego zasilania obok włącznika zasilania.


Jeśli pokazane napięcie nie odpowiada napięciu w lokalnej sieci elektrycznej, szary pojemnik z bezpiecznikiem musi zostać ustawiony zgodnie z odpowiednim napięciem:




- 1 Wyłącz urządzenie.
- 2 Odłącz kabel zasilający.
- 3 Użyj śrubokrętu aby otworzyć szczelinę z bezpiecznikiem.
- 4 Remove the fuse holder.
- 5 Usuń szary pojemnik z bezpiecznikiem tak, aby w okienku pokazało się napięcie odpowiadające lokalnej sieci.
- 6 Wsuń szary pojemnik na bezpiecznik z powrotem oraz zamknij szczelinę.
- 7 Sprawdź napięcie w sieci zasilającej pokazane w szczelinie na bezpiecznik.
- 8 Podłącz kabel zasilający do urządzenia.

PRZYŁĄCZE WYRÓWNIANIA POTENCJAŁÓW ZGODNIE Z DIN 42801

Z tyłu urządzenia zainstalowana jest wtyczka wyrównująca potencjały, zgodnie z normą DIN 42801. Zadaniem dodatkowego wyrównania potencjałów jest wyrównanie potencjałów pomiędzy różnymi częściami materiałów przewodzących, które mogą być dotykane w tym samym czasie, lub zmniejszenie różnic potencjałów. Połączenie to musi być stosowane w celu ochrony pacjenta, użytkownika i osób trzecich przed napięciami dotykowymi.

Wtyczka ekwipotencjalna oznaczona jest następującym symbolem: 

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

- 1 Umieść stojak na płyn irygacyjny w chwytaku na stojak.
- 2 Podłącz wtyczkę pedała do gniazda na pedał z tyłu jednostki sterującej. 
- 3 Podłącz zestaw wężyków (patrz obrazki).



Sprawdź datę ważności zestawu wężyków oraz upewnij się, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Niejałowe zestawy wężyków mogą prowadzić do ciężkich infekcji, a w najgorszym przypadku do śmierci.

Stosować wyłącznie zestaw rur NOUVAG REF 6022a/b, w przeciwnym razie nie można zagwarantować funkcjonalności.



Używając zestawu wężyków upewnij się, że zaostzona końcówka zestawu wężyków wychodzi z pompy z tyłu tak, aby można było ją podłączyć do butelki z płynem irygacyjnym. To zapewni odpowiedni kierunek przepływu.

PRZYGOTOWANIE DO URUCHOMIENIA



- A** Aby otworzyć pompę naciśnij przycisk na jednostce kontrolnej.
- B** Otwiera się pojemnik przeznaczony dla zestawu wężyków.
- C** Umieść zestaw wężyków w pojemniku w taki sposób, aby zaostzona końcówka zestawu wężykowego wychodziła z pompy z tyłu. Upewnij się, że można bezpiecznie korzystać z wężyków.
- D** Kiedy zestaw wężyków zostanie zainstalowany, zatrzaśnij przykrywkę.



- 4** Umieść zaostzoną końcówkę znajdującą się na końcu zestawu wężyków w butelce z płynem irygacyjnym i powieś butelkę na stojaku.
- 5** Przesuń suwak, aby zagwarantować maksymalny przepływ.
- 6** Otwórz filtr powietrza pod zaostzoną końcówką.
- 7** Podłącz jednostkę kontrolną do gniazdka z zasilaniem wykorzystując wtyczkę.



Upewnij się, że ustawione napięcie, pod którym ma działać aparat odpowiada napięciu lokalnej sieci zasilającej. Worek płynu do infiltracji może ważyć maksymalnie 2 kg. Cięższe torby niż dozwolone mogą spowodować przewrócenie urządzenia.



Nie regulować ilości płynu do irygacji przy wykorzystaniu suwaka umieszczonego w zestawie wężyków. W aparacie Dispenser DP 30 ilość płynu regulowana jest za pomocą zintegrowanej pompy. Dlatego, należy przesunąć suwak tak, aby zagwarantować maksymalny przepływ.

KONFIGURACJA URZĄDZENIA

- Umieść Dispenser DP 30 oraz wszystkie wymagane akcesoria i przyrządy na równej, antypoślizgowej powierzchni i upewnij się, że masz dobry dostęp do wszystkich elementów sterujących.
- Nie wolno dopuścić do tego, aby zasięg działania urządzenia (wraz z kablem) był ograniczony przez czynniki ograniczające.
- Panel obsługi systemu oraz butla z płynem infiltracyjnym muszą być przez cały czas w pełni widoczne.
- Należy wyraźnie zapewnić, aby na pedał nie mogły spaść żadne przedmioty.
- Wtyczka zasilania z tyłu urządzenia musi być zawsze dostępna.

DZIAŁANIE

WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Przełącznik «I/O» (z tyłu maszyny) wykorzystywany jest do włączania jednostki sterującej i jej wyłączenia. Urządzenie może być wyłączane zawsze bez względu na jakąkolwiek procedurę wyłączenia maszyny. Zielona lampka kontrolna (górną lewą stroną) na panelu operacyjnym jest włączona, kiedy główny przełącznik jest włączony i urządzenie jest gotowe do działania.

REGULOWANIE PROCESU INFILTRACJI

Panel kontrolny w połączeniu z pedałem ON/OFF Pożądana szybkość podawania płynu ustawiana jest za pomocą pokrętki. Proces pompowania zaczyna się, gdy uruchomiony zostanie pedał ON/OFF. Pompa przy każdym zatrzymaniu pracy zmienia kierunek tłoczenia, by zapobiec wpływaniu płynu z przewodu.

Regulator obrotów w połączeniu z pedałem VARIO Maksymalną wydajność pompy można w każdej chwili zmieniać regulatorem obrotów, również w czasie, gdy pedał jest wciśnięty. Poprzez sterowanie pedałem Vario wydajność pompy jest regulowana do ustawionej wartości maksymalnej.

KONTROLA SPRZĘTU

Przed pierwszym uruchomieniem Dispenser DP 30 lub wykorzystaniem akcesoriów i sprzętu, użytkownik musi zawsze upewnić się, że każdy komponent działa poprawnie, jest wolny od defektów oraz że jest czysty, sterylny i zdolny do działania. Kiedy urządzenie jest włączone świeci się zielona lampka kontrolki.

NATĘŻENIE PRZEPŁYWU BEZ IGŁY INFILTRACYJNEJ

NATĘŻENIE PRZEPŁYWU [ml/min]	POKRĘTKO USTAWIAJĄCE				
	20%	40%	60%	80%	100%
bez igły infiltracyjnej*	46	92	138	184	230

ZALECANE USTAWIENIA DO STOSOWANIA W LIPOSUKCJI

NATĘŻENIE PRZEPŁYWU [ml/min]		POKRĘTKO USTAWIAJĄCE				
		20%	40%	60%	80%	100%
z igłą infiltracyjną	Ø 3,00 mm*	45	90	135	—	—
z igłą infiltracyjną	Ø 1,20 mm*	45	90	135	—	—

ZALECANE USTAWIENIA DO UŻYTKU W FLEBOLOGII

NATĘŻENIE PRZEPŁYWU [ml/min]		POKRĘTKO USTAWIAJĄCE				
		20%	40%	60%	80%	100%
z igłą infiltracyjną	Ø 1,20 mm*	45	90	—	—	—
z igłą infiltracyjną	Ø 0,50 mm**	30	40	45	50	50

— niezalecane

* Tolerancja ±25%

** Tolerancja ± 25%, brak liniowości ze względu na małą średnicę igły

POMPA I ELASTYCZNY WĘŻYK

Przekręć tarczę kontrolną z pozycji OFF. Pompa zacznie działać, płyn pojawi się przy otwartej końcówce wężyka. Przekręcenie pokrętki do maksymalnej wartości kontroluje zwiększenie się szybkości podawania płynu. Pompa zatrzymuje się, gdy przycisk odłączający zestaw wężyków zostanie naciśnięty podczas działania pompy. Aby sprawdzić, czy urządzenie jest sprawne, należy nacisnąć pedał do oporu i powoli przekręcić pokrętkę regulacyjną urządzenia w całym zakresie wydajności. Maksymalne natężenie przepływu musi być osiągnięte na górnym końcu skali na pokrętkie regulacyjnym.

W razie problemów należy sprawdzić, czy zacisk rolkowy na zestawie rurek jest maksymalnie otwarty i czy pogrubiona część rurki zestawu rurek została prawidłowo umieszczona w uchwycie rurki.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA



Po każdym zabiegu dokonywać dezynfekcji i czyszczenia sprzętu.

JEDNOSTKA STERUJĄCA ORAZ PEDAŁ

Wyczyść zewnętrzną część wykorzystując sprawdzony środek dezynfekujący lub 70% roztwór alkoholu etylowego. Przednia płyta jednostki kontrolnej jest szczelna i może być czyszczona bez przeszkód.

ZESTAW WĘŻYKÓW REF 6022a/b



Jednorazowe zestawy wężykowe nie mogą być wykorzystane ponownie.

Zestawy wężykowe muszą zostać odpowiednio zutylizowane po użyciu.

Nie używać zestawu wężyków jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Nie używać zestawu wężyków po upływie daty ważności.

Wolno stosować wyłącznie zestaw wężyków NOUVAG REF 6022a/b.

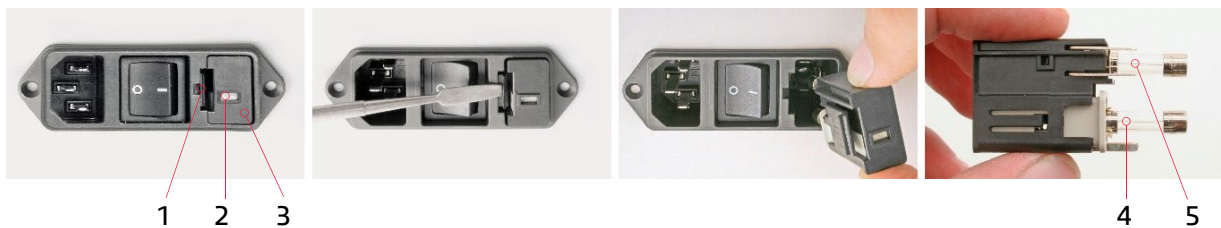
W przypadku ponownego użycia lub ponownej sterylizacji zestawu wężyków nie można zagwarantować sterylności. Właściwości materiałowe zmieniają się wskutek tego w taki sposób, że może to prowadzić do awarii systemu. Następstwem mogą być ciężkie infekcje, a w najgorszym przypadku śmierć pacjenta.

OBSŁUGA TECHNICZNA

WYMIANA BEZPIECZNIKA JEDNOSTKI STERUJĄCEJ

Użytkownicy mogą sami zastępować zepsute bezpieczniki jednostek kontrolnych. Znajdują się one z tyłu urządzenia w pojemniku na bezpiecznik obok włącznika:

- 1 Wyłączyć urządzenie.
- 2 Odłączyć kabel zasilający.
- 3 Otwórz komorę na bezpiecznik przy pomocy śrubokrętu.
- 4 Zastąp wadliwy bezpiecznik T 1 A, 250V AC.
- 5 Wsuń szary pojemnik na bezpiecznik z powrotem oraz zamknij komorę na bezpiecznik.
- 6 Sprawdź napięcie w sieci zasilającej pokazane w szczelinie na bezpiecznik.
- 7 Podłącz ponownie kabel zasilający.



1 Mechanizm zamykający komorę na bezpiecznik 2 Okienko wyświetlające ustawienia napięcia 3 Komora na bezpiecznik 4 Bezpiecznik 1 5 Bezpiecznik 2

KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA

Zasadnicze wymagania zostały określone i analizy ryzyka w ocenie. Zatwierdzone wyniki zostały złożone w akcie zarządzania ryzykiem z producentem. Skuteczność kontroli bezpieczeństwa dotyczących wyrobów medycznych jest wymagane przez prawo w wielu krajach. Kontrola bezpieczeństwa jest regularna kontrola bezpieczeństwa, który jest obowiązkowy dla tych działających urządzeń medycznych. Celem tego działania jest zapewnienie, że wady urządzeń i zagrożenia dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich zostały określone w czasie.

STI (Safety Dozoru Technicznego) do Dispenser DP 30 będą wykonywane co 2 lata przez uprawnionych specjalistów. Wyniki powinny być udokumentowane. Podręcznik serwisowy, schematy i opisy są dostępne na żądanie producenta. NOUVAG oferuje swym klientom usługę przeprowadzania kontroli bezpieczeństwa. Adresy można znaleźć w załączniku do instrukcji obsługi w punkcie [[PUNKTY USŁUGOWE >16](#)]. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

AWARIE I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

AWARIA	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE	PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI
Urządzenie nie działa (kontrolka nie świeci się)	Jednostka sterująca jest wyłączona	Ustawić przełącznik «I/O» na «I»	[WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA >11]
	Nie podłączono zasilania	Podłącz jednostkę sterującą do sieci zasilającej	[PODŁĄCZENIE DO ZASILANIA >9]
	Niepoprawnie działające napięcie	Sprawdź napięcie z sieci zasilającej	[PODŁĄCZENIE DO ZASILANIA >9]
	Bezpiecznik nie działa	Wymień bezpiecznik	[WYMIANA BEZPIECZNIKA JEDNOSTKI STERUJĄCEJ >13]
Pompa nie działa (kontrolka się pali)	Pokrętło regulujące szybkość podawania płynu jest w pozycji «OFF»	Zwiększyć wydajność pompy za pomocą pokrętła regulującego szybkość podawania płynu	[REGULOWANIE PROCESU INFILTRACJI >11]
	Zestaw wężyków zamontowany niepoprawnie	Wstaw w odpowiedni sposób zestaw wężyków	[PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA >9]
	Niepoprawne działanie	Sprawdź instrukcję działania	[PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA >9]
	Pedał nie został naciśnięty	Wciśnij pedał	[REGULOWANIE PROCESU INFILTRACJI >11]
	Suwak z zaciskiem jest zamknięty	Ustaw suwak tak, aby zapewnić maksymalny przepływ płynu	[PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA >9]
Pedał nie działa (kontrolka się pali)	Pedał nie jest podłączony	Podłącz pedał w tylnej części urządzenia	[PREZENTACJA URZĄDZENIA >8] [PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA >9]
	Niepoprawne działanie	Sprawdź instrukcję obsługi	[PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA >9] [REGULOWANIE PROCESU INFILTRACJI >11]

Jeśli awarii nie da się naprawić, proszę skontaktować się z dostawcą lub autoryzowanym centrum usługowym. Adresy można znaleźć w załączniku do instrukcji obsługi w punkcie [PUNKTY USŁUGOWE >16].

AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

AKCESORIA

OPIS	REF
Pedał ON/OFF	1513nou
Pedał VARIO	1501nou
Stojak na butlę z płynem do irygacji	1770
Zestaw rurek jednorazowego użytku z trzpieniem do przekłuwania i złączem Luer-Lock, sterylne, 4 m	6022a/b

Aby zamówić części dodatkowe, proszę skontaktować się z naszym działem obsługi klienta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Pozbywając się urządzenia, części oraz akcesoriów należy przestrzegać przepisów prawa. W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony środowiska można części zwrócić producentowi lub autoryzowanemu sprzedawcy.



Skażone zestawy wężyków jednorazowego użytku powinny być utylizowane w specjalny sposób. Proszę zastosować się do obowiązujących regulacji dotyczących utylizacji.

Pozbywając się komponentów urządzenia lub akcesoriów proszę przestrzegać obowiązujących przepisów prawa. W związku z ochroną środowiska naturalnego zużyty sprzęt może zostać zwrócony dystrybutorowi lub producentowi.

DANE TECHNICZNE

Napięcie, zmienność:	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Bezpiecznik, zasilanie	2 bezpieczniki, T 1 A, 250 VAC
Pobór mocy	40 VA
Wyparcie objętościowe	0–230 ml/min.
Maksymalne ciśnienie podawania płynu przez dołączony zestaw wężyków	2,0 bar
Klasa ochronności	Typ BF*
Część użytkowa	Klasa I
Wymiary (Sz x Dł x Wys)	260 x 250 x 110 mm
Waga netto - jednostka sterująca	2,4 kg
Maksymalna waga pojemnika na tumescencyjny płyn na urządzeniu do zawieszania	2,0 kg

Podane szybkości dostaw obowiązują tylko dla roztworów wodnych i bez podłączonego urządzenia

* Częścią użytkową jest zestaw węży z podłączonym urządzeniem.

ZAKRES GWARANCJI

NOUVAG gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad wykonania i materiałów przez okres dwunastu (12) miesięcy od daty pierwotnego zakupu. Jeśli karta gwarancyjna zostanie zwrócona do rejestracji lub wniosek o przedłużenie gwarancji zostanie złożony na naszej stronie internetowej w ciągu 4 tygodni od daty zakupu, ochrona gwarancyjna zostanie przedłużona na okres 6 miesięcy, części zużywające się są wyłączone z gwarancji. W tym okresie gwarancyjnym NOUVAG zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktu według własnego uznania, jeśli produkt nie działa prawidłowo w warunkach normalnego użytkowania i obsługi, a takie niepowodzenie jest spowodowane wyłącznie wadą wykonania lub materiałów.

Gwarancja traci ważność, jeśli naprawa lub serwis produktu zostanie przeprowadzona lub podjęta przez osobę nieupoważnioną do tego przez NOUVAG, lub jeśli podczas naprawy lub serwisu zostanie użyta część zamienna nieautoryzowana przez NOUVAG.

OBSERWACJA RYNKU



W przypadku wystąpienia incydentów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego prosimy o niezwłoczny kontakt z wytwórcą za pośrednictwem poczty elektronicznej complaint@nouvag.com lub telefonicznie.

W celu przekazania odpowiednich informacji prosimy o sporządzenie kwestionariusza incydentu pod adresem internetowym

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

PUNKTY USŁUGOWE



Szwajcaria
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Niemcy
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Pełna lista certyfikowanych punktów serwisowych NOUVAG znajduje się na stronie internetowej NOUVAG:
Nouvag.com > [Service](#)

DODATEK

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.


DODATEK

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.

DODATEK

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