



Istruzioni per l'uso
Dispenser DP 30 LipoPlus

NOUVAG⁺



CONGRATULAZIONI PER AVER ACQUISTATO UN PRODOTTO NOUVAG.

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto di qualità di NOUVAG e vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Le presenti istruzioni per l'uso vi permetteranno di familiarizzare con l'apparecchio e le sue funzioni in modo da poterle applicare e utilizzare correttamente.

SIMBOLI

Simbolo di avvertenza generico



Simbolo generico di azione obbligatoria



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Smaltimento speciale (RAEE)



Rischio biologico



Non contiene lattice di gomma naturale



Contiene ftalato o ne presenta tracce



Codice lotto



Numero di catalogo



Numero di serie



Dispositivo medico



Sterilizzato con ossido di etilene



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Resistenza all'acqua



Equipotenzialità



Visualizzazione della direzione del flusso della pompa



Parte applicata di tipo BF



Interruttore a pedale



Marchio di conformità europea



Certificato dal TÜV Rheinland North America Group

CONTENUTO

USO CONFORME	4
Indicazioni mediche	
Controindicazioni	
Effetti collaterali	
Utenti previsti	
Gruppo target	
Condizioni ambientali	
AVVERTENZE DI SICUREZZA	5
Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	
Principi fondamentali	
Per l'utilizzazione	
DOTAZIONE DELLA FORNITURA	6
PANORAMICA DEL DISPOSITIVO	7
Vista anteriore	
Vista posteriore	
MESSA IN SERVIZIO	8
Impostazione del dispositivo	
Collegamento all'alimentazione di tensione	
Connessione di equalizzazione del potenziale (DIN 42801)	
Preparazione dell'apparecchio	
FUNZIONAMENTO	10
Accensione e spegnimento dell'apparecchio	
Regolazione dell'infiltrazione	
Pompa peristaltica	
Test di funzionamento	
PULIZIA E DISINFEZIONE	10
Unità di controllo e pedale	
Set dei tubi flessibili REF 6022	
MANUTENZIONE	11
Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	
Controlli tecnici di sicurezza	
MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	12
ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO	13
Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura	
DATI TECNICI	13
GARANZIA	14
Sorveglianza post-commercializzazione	
Centri di servizio	
APPENDICE	15

USO CONFORME

INDICAZIONI MEDICHE

Il Dispenser DP 30 LipoPlus è una pompa di infiltrazione che viene utilizzata in combinazione con un pedale e un set di tubi sterili monouso (dispositivi medici indipendenti) per infiltrare la soluzione tumescente (soluzione Klein) nello strato di grasso sottocutaneo. Il Dispenser DP 30 LipoPlus viene utilizzato per le seguenti indicazioni mediche:

// Liposuzione

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni generali riguardano lo stato di salute del paziente, come gravi malattie cardiopolmonari, infiammazioni locali, sepsi e disturbi della coagulazione.

Le controindicazioni specifiche includono:

Ferite infette La liposuzione può essere effettuata solo dopo aver trattato l'infezione e il tessuto necrotizzato.

Liposuzione a breve termine in seguito a una dieta rigorosa del paziente.

Obesità morbosa (steatosi) Volumi importanti di aspirazione aumentano il rischio di decesso a causa di alterazioni del volume dei liquidi.

L'infusione intravascolare di liquidi.

Infiltrazione di un volume eccessivo di soluzione tumescente (più litri).

Trattamento di una superficie eccessiva.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali dell'infiltrazione di soluzione tumescente per la liposuzione sono generalmente poco frequenti e di lieve entità.

La letteratura clinica riporta i seguenti effetti collaterali:

- ↪ Infiammazione (locale/sistemica)
- ↪ Emorragia
- ↪ Ematomi
- ↪ Edema
- ↪ Embolia grassa/polmonare

UTENTI PREVISTI

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente da utenti professionisti e addestrati, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, cliniche). Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti o da utenti non addestrati.

GRUPPO TARGET

Adulti (> 18 anni). Vedere le controindicazioni per i fattori di salute limitanti.

CONDIZIONI AMBIENTALI

	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Ogni utilizzo di Dispenser DP 30 LipoPlus diverso da quello [Uso CONFORME >4] comporta rischi per i pazienti e per il personale addestrato. Se gli esami fisici e le terapie vengono eseguiti senza l'uso dei dispositivi, questi devono essere rimossi dal luogo di trattamento. Evitare il collegamento o la vicinanza con altri dispositivi.

MANIPOLAZIONI E CAMBIO DELLA DESTINAZIONE D'USO



Non sono consentite modifiche/manipolazioni del Dispenser DP 30 LipoPlus e dei suoi accessori. Il mancato rispetto di queste istruzioni può avere conseguenze imprevedibili per l'utente, il paziente o terzi. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni conseguenti derivanti da modifiche/manipolazioni non autorizzate e decade ogni diritto alla garanzia.

NOUVAG raccomanda l'uso della soluzione anestetica tumescente Klein. L'uso di altre soluzioni è responsabilità del chirurgo. Durante l'infiltrazione della soluzione anestetica tumescente, non deve essere superata la concentrazione anestetica dello 0,05% p/p.

PRINCIPI FONDAMENTALI



Non utilizzare l'unità se l'imballaggio esterno presenta fori/strappi sulle superfici piane e/o se l'imballaggio interno protettivo in polistirolo è danneggiato.

Dispenser DP 30 LipoPlus può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!

L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttrici! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.

Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!

Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese.

Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.

Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del Paese corrispondano.

Dispenser DP 30 LipoPlus può essere utilizzato solo sotto il monitoraggio continuo del personale medico specializzato. Non ha allarmi che avvisino in caso di malfunzionamento, perciò è indispensabile un controllo continuo della velocità di flusso.

PER L'UTILIZZAZIONE



L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere [PULIZIA E DISINFEZIONE >10]).

Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di miscele combustibili!

L'utilizzo dell'apparecchio Dispenser DP 30 LipoPlus per indicazioni diverse da quelle descritte nella sezione [INDICAZIONI MEDICHE >4] non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'operatore.

DOTAZIONE DELLA FORNITURA

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
4181	Unità di controllo Dispenser DP 30 LipoPlus	1
6022	Set di flessibili monouso, sterile, 4m	1
1770	Supporto per il flacone del liquido d'infiltrazione	1
31628	Istruzioni per l'uso di Dispenser DP 30 LipoPlus	1

A SCELTA: NO. SET 4161 – UNITÀ DI CONTROLLO DISPENSER DP 30 LIPOPLUS CON PEDALE ON/OFF

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
1527nou	Pedale ON/OFF	1

A SCELTA: NO. SET 4163 – UNITÀ DI CONTROLLO DISPENSER DP 30 LIPOPLUS CON PEDALE VARIO

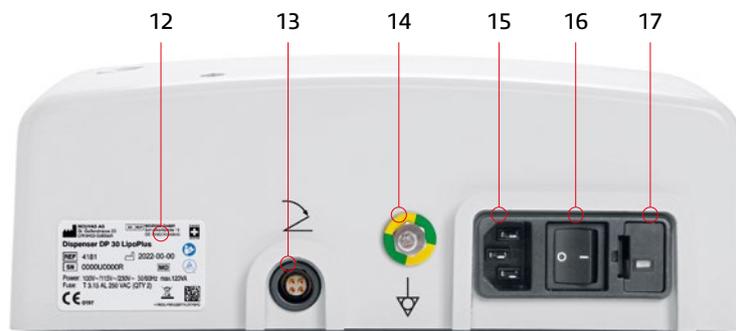
REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
1511nou	Pedale VARIO	1

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

VISTA ANTERIORE



VISTA POSTERIORE



1 Pannello comandi con scala della velocità di flusso della pompa 2 Pedale 3 Manopola per impostare la velocità di flusso della pompa 4 Indicatore luminoso, power ON/OFF 5 Tasto di sblocco pompe 6 Braccio orientabile con alloggiamento flessibili integrato 7 Set di tubi flessibili 8 Stativo per il flacone del liquido di infiltrazione 9 Rullo di schiacciamento 10 Valvola di sfiato 11 Liquido di infiltrazione 12 Contrassegno di fabbrica con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio 13 Presa pedale 14 Compensazione del potenziale 15 Spina di rete 16 Interruttore generale 17 Vano fusibili

MESSA IN SERVIZIO

IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Montare il Dispenser DP 30 LipoPlus con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE



Per evitare il rischio di una scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica con conduttore di protezione!

Se la tensione visualizzata non coincide con la tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruotato sulla tensione giusta:



- 1 Spegner e l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
- 2 Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
- 3 Estrarre il portafusibili nero.
- 4 Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
- 5 Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
- 6 Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- 7 Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.

CONNESSIONE DI EQUALIZZAZIONE DEL POTENZIALE (DIN 42801)

Sul retro del dispositivo è installata una connessione di equalizzazione del potenziale, secondo la norma DIN 42801.

La connessione di equalizzazione del potenziale aggiuntiva ha il compito di equalizzare i potenziali tra diverse parti di materiale conduttivo che possono essere toccate contemporaneamente, o di ridurre le differenze di potenziale. Questa connessione deve essere utilizzata per proteggere il paziente, l'utente e terzi da tensioni di contatto.

La connessione di equalizzazione del potenziale è contrassegnata dal seguente simbolo: 

MESSA IN SERVIZIO

PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO

- 1 Inserire il supporto del contenitore di liquido di raffreddamento nell'alloggiamento del supporto.
- 2 Inserire la spina del pedale nella presa del pedale sul retro dell'unità di controllo. 
- 3 Montaggio del set di tubi flessibili (v. immagini successive).



Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione del set di tubi flessibili. I set di tubi flessibili non sterili possono causare infezioni gravi e nel peggiore dei casi il decesso.



Quando si inserisce il set di tubi flessibili, osservare la freccia sul braccio orientabile della pompa. Essa indica la direzione di flusso del liquido di raffreddamento.

Utilizzare soli i set di tubi flessibili NOUVAG, altrimenti il funzionamento non può essere garantito.

La quantità di liquido di raffreddamento non deve essere regolata con il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili, essa viene regolata tramite la pompa integrata in Dispenser DP 30 LipoPlus. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto.

Il contenitore del fluido di infiltrazione può pesare un massimo di 2 kg. Contenitori più pesanti possono causare il ribaltamento del dispositivo.



- A Premere il tasto di sblocco delle pompe per aprire la pompa.
- B Il braccio orientabile con alloggiamento integrato per il tubo flessibile si apre.
- C Agganciare il set di tubi flessibili nell'alloggiamento previsto in modo tale che il set dei tubi flessibili con il perforatore esca dalla pompa verso il retro dell'apparecchio. Controllare la seduta del tubo flessibile.
- D Premere il braccio orientabile con il set dei tubi flessibili sotto tensione fino all'arresto.



- 4 Inserire il perno di perforazione all'estremità del set di tubi nella membrana di gomma del tappo del contenitore di liquido di infiltrazione e appendere il contenitore al supporto.
- 5 Aprire completamente il morsetto a rullo sul set dei tubi flessibili.
- 6 Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
- 7 Collegare l'unità di controllo alla presa.

FUNZIONAMENTO

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO

L'interruttore principale «I/O», sul retro dell'unità, serve per accendere e spegnere l'unità di controllo. Lo spegnimento può essere effettuato in qualsiasi momento e non dipende da una procedura di spegnimento.

La spia LED verde in alto a sinistra del pannello di controllo si accende quando l'interruttore principale è stato attivato e l'unità è pronta per il funzionamento.

REGOLAZIONE DELL'INFILTRAZIONE

Manopola in combinazione con pedale ON/OFF La portata desiderata viene regolata con la manopola.

Azionando il pedale ON/OFF si avvia la pompa. La portata può essere modificata in qualsiasi momento con la manopola.

Manopola in combinazione con pedale VARIO La portata massima può essere modificata in qualsiasi momento con la manopola, anche quando il pedale è premuto. Tramite il pedale VARIO la portata della pompa viene regolata fino al valore massimo.

POMPA PERISTALTICA

Girare la manopola in senso orario dalla posizione OFF. La pompa si avvia, dall'estremità aperta del flessibile fuoriesce liquido. Girando fino al valore massimo si controlla l'aumento della velocità di flusso.

Se si aziona il tasto di sblocco della pompa mentre è in funzione, la pompa si arresta.

TEST DI FUNZIONAMENTO

Prima di ogni messa in funzione del Dispenser DP 30 LipoPlus e dei suoi accessori, l'utente deve accertarsi che i singoli componenti siano in condizioni regolari e che non presentino guasti. Questo include la pulizia, la sterilità, la direzione di inserimento del set di tubi flessibili e il funzionamento della pompa flessibile. Dopo l'accensione, si accende la spia LED verde sul pannello di controllo.

PULIZIA E DISINFEZIONE



Eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento!

UNITÀ DI CONTROLLO E PEDALE

Disinfettare esternamente con un panno imbevuto di disinfettante per superfici (microbiologicamente testato) o alcol etilico al 70%. Il pannello frontale dell'unità di controllo è sigillato e lavabile.

SET DEI TUBI FLESSIBILI REF 6022



Il set non può essere riutilizzato!

Il set deve essere smaltito correttamente.

Non utilizzare il set se la confezione è già aperta o danneggiata!

Non utilizzare il set se la data di scadenza è passata.

Utilizzare solo il set di flessibili NOUVAG con REF 6022.

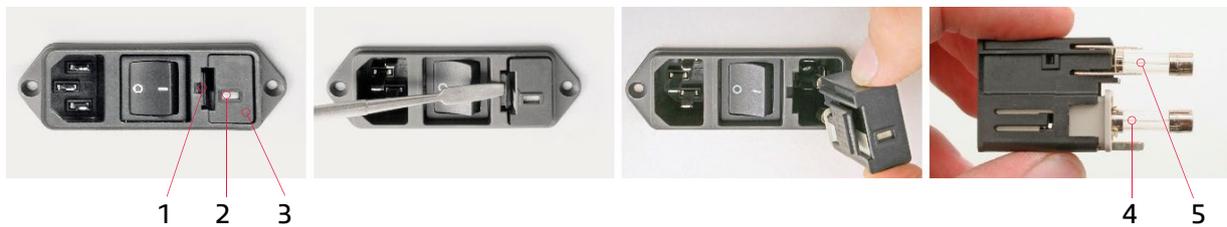
La sterilità non può essere garantita se il set viene riutilizzato o sterilizzato nuovamente. Le caratteristiche del dispositivo cambiano in modo tale da poter provocare gravi infezioni e, nel peggiore dei casi, la morte del paziente.

MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo:

- 1 Spegnere l'apparecchio.
- 2 Staccare il cavo di alimentazione.
- 3 Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- 4 Sostituire il fusibile difettoso T 3,15 A, 250 V AC.
- 5 Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- 6 Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- 7 Reinserire il cavo di alimentazione.



1 Chiusura vano fusibili 2 Finestra indicante la tensione 3 Vano fusibili 4 Fusibile 1 5 Fusibile 2

CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA

I requisiti essenziali delle prestazioni sono stati definiti e valutati con l'analisi dei rischi del dispositivo. L'analisi viene archiviata nel file di gestione del rischio del produttore.

Diversi Paesi richiedono nelle loro normative controlli di sicurezza dei dispositivi medici. Il controllo di sicurezza è un'ispezione periodica di sicurezza prescritta per gli operatori di dispositivi medici. L'obiettivo di questa misura è l'individuazione tempestiva dei difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, gli utenti e terzi.

Il controllo di sicurezza per l'apparecchio Dispenser DP 30 LipoPlus deve essere eseguito e documentato ogni 2 anni e condotto solo da enti autorizzati. Le istruzioni per la manutenzione, gli schemi di circuito e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il concessionario.

NOUVAG offre ispezioni di sicurezza ai clienti. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso alla voce [\[CENTRI DI SERVIZIO >14\]](#). Per ulteriori informazioni, contattare il nostro servizio tecnico clienti.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MALFUNZIONAMENTO	CAUSA	SOLUZIONE	RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
L'apparecchio non funziona (LED di controllo spento)	L'unità di controllo non è accesa	Portare l'interruttore generale «I/O» sulla posizione «I»	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO >10]
	Collegamento di rete non stabilita	Collegare l'unità di controllo alla rete elettrica	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE >8]
	Tensione d'esercizio errata	Controllare la tensione di rete	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE >8]
	Fusibile difettoso	Sostituire il fusibile	[SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO >11]
La pompa non funziona (LED acceso)	Pecentuale d'infiltrazione impostata troppo bassa o su «OFF»	Aumentare la velocità della pompa con la manopola di controllo	[REGOLAZIONE DELL'INFILTRAZIONE >10]
	Set dei tubi flessibili inserito scorrettamente	Inserire correttamente il set dei tubi flessibili	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Malfunzionamento	Rileggere le istruzioni per l'uso	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Piastra del pedale non premuta	Se il processo di infiltrazione è controllato tramite il pedale, premere la piastra di appoggio	[REGOLAZIONE DELL'INFILTRAZIONE >10]
	Il rullo di schiacciamento è chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento fino all'arresto	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
Il pedale non funziona (LED acceso)	Il pedale non è collegato	Collegare il cavo del pedale all'alimentatore sul retro del dispositivo	[PANORAMICA DEL DISPOSITIVO >7] [PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Malfunzionamento	Rileggere le istruzioni per l'uso	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9] [REGOLAZIONE DELL'INFILTRAZIONE >10]

Se non è possibile eliminare un guasto, rivolgersi al fornitore o a un centro di assistenza autorizzato, i cui indirizzi sono riportati in appendice alle presenti istruzioni per l'uso, alla voce [CENTRI DI SERVIZIO >14].

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

ACCESSORI

DESCRIZIONE	REF
Pedale ON/OFF	1527nou
Pedale VARIO	1511nou
Supporto per il flacone del liquido d'infiltrazione	1770
Set di flessibili monouso, sterile, 4 m	6022

Per ordinare altri pezzi, contattare il nostro servizio clienti.

ISTRUZIONI PER L'ELIMINAZIONE DELL'APPARECCHIATURA



I dispositivi elettrici ed elettronici giunti a fine vita sono rifiuti pericolosi e non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Si applicano le norme nazionali e locali vigenti in materia di smaltimento.



Per lo smaltimento del dispositivo, dei componenti e degli accessori è necessario attenersi ai requisiti previsti dalla normativa. Per garantire la tutela dell'ambiente, i vecchi dispositivi possono essere restituiti al rivenditore o al produttore.

DATI TECNICI

Tensione, commutabile	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Fusibile alimentazione	2 fusibili, T 3,15A, 250 VCA
Consumo di energia	120 VA
Volume di consegna	0–480 ml/min.
Max. pressione quando il sistema di tubi è chiuso	2,0 bar
Tipo parte di applicazione	Tipo BF*
Classe di protezione	Classe I
Dimensioni (L x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso netto della unità di controllo	3,4 kg
Peso massimo sul dispositivo di sospensione del contenitore del liquido tumescente	2,0 kg

I volumi di consegna indicati si riferiscono solo a soluzioni acquose e senza strumenti collegati.

* La parte di applicazione è il set di tubi con lo strumento collegato.

GARANZIA

NOUVAG garantisce che questo prodotto è privo di difetti di lavorazione e di materiali per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di acquisto originale. Se la scheda di garanzia viene restituita per la registrazione o l'estensione della garanzia viene richiesta sul nostro sito web entro 4 settimane dalla data di acquisto, la copertura della garanzia viene estesa per un periodo di 6 mesi; le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia. Durante questo periodo di garanzia, NOUVAG si impegna a riparare o sostituire il prodotto a sua discrezione se il prodotto non funziona correttamente in condizioni di uso e manutenzione normali e tale guasto è dovuto esclusivamente a un difetto di fabbricazione o di materiali.

La presente garanzia decade se la riparazione o l'assistenza del prodotto viene eseguita o tentata da persone non autorizzate da NOUVAG o se per la riparazione o l'assistenza viene utilizzato un pezzo di ricambio non autorizzato da NOUVAG.

SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE



In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati Nouvag in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: Nouvag.com > [Service](#)

APPENDICE

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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 480ml/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 1511nou / 1527nou	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.

APPENDICE

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.

APPENDICE

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@nouvag.com
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197