

- DE** Bedienungsanleitung
- EN** Operation Manual
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzione d'uso
- ES** Instrucciones de uso
- NL** Bedieningshandleiding
- PL** Instrukcja Obsługi
- SK** Operačný návod
- CZ** Návod k obsluze
- HU** Adagoló Használati Útmutató



Dispenser DP 30

Infiltration Pump

Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann. Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products. Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years. You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits. Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années. Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali. Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata. Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG. Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos. Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones. El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

Inhaltsverzeichnis

1	Produktebeschreibung	2
1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	2
1.2	Kontraindikationen	2
1.3	Technische Daten, Dispenser DP 30	2
1.4	Umgebungsbedingungen	2
1.5	Garantieleistungen	2
2	Erläuterung der Symbole	3
3	Sicherheitshinweise	4
3.1	EMV-Herstellererklärung	4
3.2	Integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe	4
3.3	Manipulationen und Zweckentfremdung	5
3.4	Grundsätzlich	5
3.5	Bei der Anwendung	5
4	Lieferumfang	6
5	Geräteübersicht	7
6	Inbetriebnahme	8
6.1	Anschluss an die Spannungsversorgung	8
6.2	Gerätevorbereitung	8
6.3	Aufstellen des Gerätes	9
7	Bedienung	10
7.1	Gerät ein-, bzw. ausschalten	10
7.2	Regulierung des Infiltrationsvorgangs	10
7.3	Schlauchpumpe	10
7.4	Funktionskontrolle	10
8	Reinigung und Desinfektion	11
8.1	Steuergerät und Pedal	11
8.2	Schlauchset REF 6022	11
9	Wartung	12
9.1	Austausch der Steuergerätesicherung	12
9.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	12
9.3	Hinweis zur Entsorgung	12
10	Störungen und Fehlersuchen	13
11	Ersatzteilliste mit Bestellnummern	13

1 Produktebeschreibung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung

Der Dispenser DP 30 dient als Infiltrationspumpe in das Bindegewebe und findet in folgenden Bereichen Anwendung:

- Tumeszenz-Infiltration bei Fettabsaugung (Liposuktion)
- Infiltrationspumpe bei Venenbehandlung, Krampfadern (Angiologie)

Der Dispenser DP 30 darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist in der Bedienungsanleitung des Dispenser DP 30 klar beschrieben und für den geschulten Anwender offensichtlich.

1.2 Kontraindikationen

- a) Infektiöse Wunden – erst nach Behandlung der Infektion und des nekrotisierten Gewebes darf die Fettabsaugung durchgeführt werden.
- b) Grundsätzlich allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten
- c) Fettabsaugung kurz nach strenger Diät des Patienten
- d) Morbide Adipositas (Fettsucht) – große Absaugvolumen erhöhen Todesfallrisiko aufgrund Flüssigkeitsverschiebungen.
- e) Intravaskuläre Infusion von Flüssigkeiten

Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

1.3 Technische Daten, Dispenser DP 30

Spannung: ----- umschaltbar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Sicherung Stromversorgung: ----- (2 Sicherungen) T 1 AL 250 V AC
 Leistungsaufnahme: ----- 40 VA
 Fördervolumen: ----- 0 – 12,5 l/h
 Max. Druck bei Verschluss des Schlauchsystems: ----- 2,0 bar
 Schutzklasse: ----- Klasse II
 Anwendungsteil (Anwendungsteil ist das Schlauchset mit angeschlossenem Instrument): ----- Typ BF
 Abmessungen (B x T x H): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Gewicht Steuergerät netto: ----- 2,4 kg
 Maximales Gewicht an der Aufhänge-Vorrichtung des Tumeszenz-Flüssigkeitsbehälters ----- 2,0 kg

Die angegebenen Förderraten gelten nur für wässrige Lösungen und ohne angeschlossenes Instrument.

1.4 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	max. 90 %	max. 80 %
Temperatur:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Luftdruck:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantieleistungen

Mit dem Kauf des Dispensers DP 30 erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monaten. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

2 Erläuterung der Symbole

DE

	Hinweis beachten		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstellungsdatum Jahr/Monat
	Warnung		CE-Zeichen mit benannter Stelle
	Hersteller		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Zertifiziert durch Canadian Standards Association (CSA)		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften
	Nicht zur Wiederverwendung		Biogefährdung
	Pedal		Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Anzeige der Pump-Flussrichtung		Schlauchset mit angeschlossenem Instrument ist Anwendungsteil des Typs BF
IPX8	Schutz gegen dauerndes Untertauchen		Symbol mit Hinweis auf die Chargennummer
	Fabrikationsdatum		Schlauchset, REF 6022 ist phthalathaltig
	Verfallsdatum		Schlauchset ist Latexfrei
	Schutzklasse II		Potentialausgleich

3 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

Jede andersartige Verwendung des Dispenser DP 30 als in der Produktebeschreibung in Kapitel „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ festgelegt, beinhaltet Risiken für Patienten und Personal. Werden andere Behandlungen oder Untersuchungen vorgenommen bei welchen die Geräte nicht benötigt werden, müssen diese vom unmittelbaren Behandlungsort entfernt werden.

3.1 EMV-Herstellererklärung

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des Dispenser DP 30 kann unerwartete oder nachteilige Eigenschaften verursachen. Das Anschließen oder nahe Beistellen von anderen Geräten ist untersagt.

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Verwenden Sie ausschließlich die zum Produkt spezifizierten Netzkabel. Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung.

3.2 Integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe








Die integrierte Peristaltik-Pumpe dient zur Infiltration von wässrigen Lösungen in das menschliche Bindegewebe. Die Infiltrationspumpe ist nicht für die intravaskuläre Infusion von Flüssigkeiten konzipiert.

3.3 Manipulationen und Zweckentfremdung







Eine Änderung/Manipulation des Dispenser DP 30 und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung und jeglicher Garantieanspruch verfällt.

3.4 Grundsätzlich

	Der Dispenser DP 30 darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!		Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet die Nouvag AG von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!
	Die Verwendung von fremdem Zubehör liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.		Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.
	Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!		Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung und die Netzspannung übereinstimmen!
	Der Dispenser DP 30 darf nur unter ständiger Aufsicht medizinischen Fachpersonales betrieben werden. Er besitzt keine Alarmer, die auf Fehlfunktionen hinweisen. Daher ist eine dauernde Kontrolle der Flussrate unabdinglich.		

3.5 Bei der Anwendung

	Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte beachten Sie die Reinigungsanweisungen in Kapitel 8.		Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden!
	Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäß EN ISO 10993 Biokompatibel ist.		Eine Verwendung des Dispenser DP 30 außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.

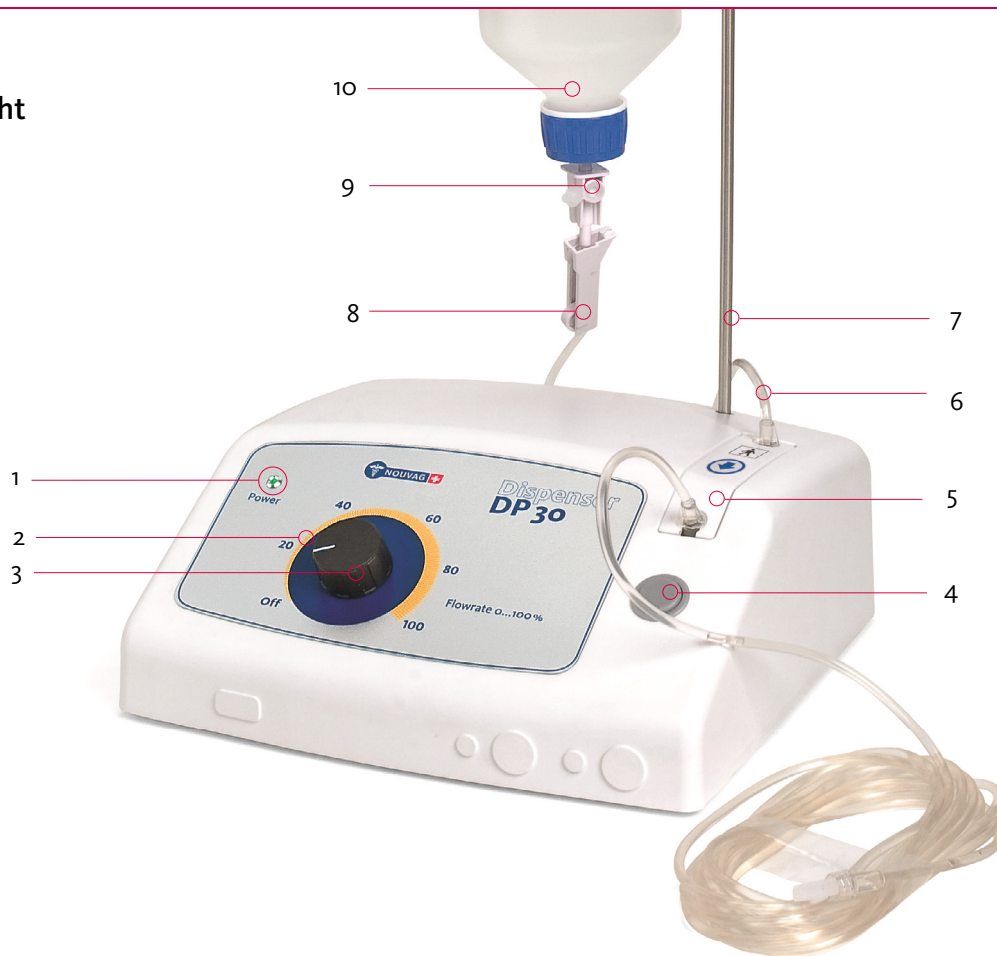
4 Lieferumfang

REF	Bezeichnung	Stückzahl
31678	Bedienungsanleitung für Dispenser DP 30 auf CD-ROM	1
4180	Steuergerät Dispenser DP 30	1
⊗ 6022	Schlauch-Set, steril, 4 m, Einweg	1
1770	Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1
Wahlweise:		
Set-Nr. 4186, Steuergerät Dispenser DP 30 mit ON/OFF-Pedal		
IPX8 1513	ON/OFF-Pedal, IPX8	1
Set-Nr. 4187, Steuergerät Dispenser DP 30 mit VARIO-Pedal		
IPX8 1501	VARIO Pedal, IPX8	1

5 Geräteübersicht

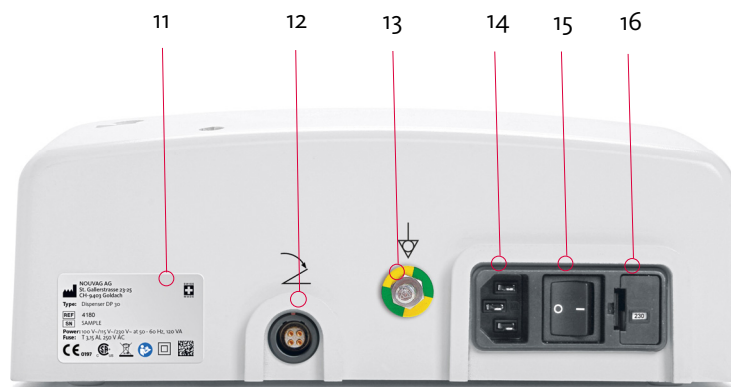
DE

Frontansicht



- | | |
|---|---|
| 1. Kontrollleuchte, Power ON/OFF | 10. Infiltrations-Flüssigkeits-Behälter |
| 2. Bedienpanel mit Skala der Pumpfördermenge | 11. Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Geräte-Sicherungs-Angabe |
| 3. Drehregler zur Einstellung der Pumpfördermenge | 12. Pedalbuchse, Geräte-Rückseite |
| 4. Entriegelungstaste zur Schlauchset-Aufnahme | 13. Potentialausgleich |
| 5. Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme | 14. Netzmodul mit Netzstecker-Buchse |
| 6. Schlauchset | 15. Netzmodul mit Netz-Hauptschalter |
| 7. Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche | 16. Netzmodul mit Länder-Spannungs-Einstellung |
| 8. Quetschrolle | |
| 9. Entlüftungsventil | |

Rückansicht



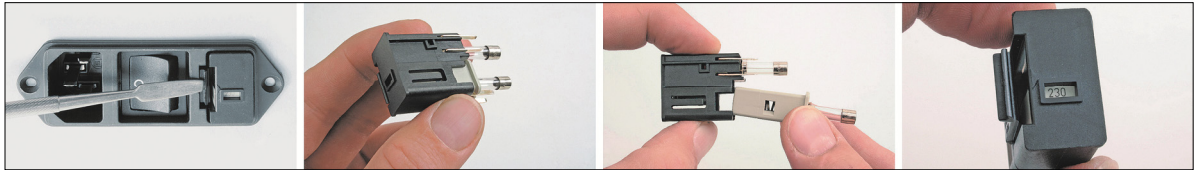
6 Inbetriebnahme

6.1 Anschluss an die Spannungsversorgung




Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung eingestellt werden:



- A) Gerät ausschalten.
- B) Netzkabel ausstecken.
- C) Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
- D) Sicherungshalterung herausziehen.
- E) Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.
- F) Graue Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
- G) Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
- H) Netzkabel wieder am Gerät einstecken.

6.2 Gerätevorbereitung

1. Stativ für Kühlflüssigkeit in Stativhalter einstecken.
2. Pedalstecker in Pedalbuchse, auf der Rückseite des Steuergeräts einstecken. 
3. Schlauchset-Montage (siehe nachfolgende Bilder):



Schlauchset kontrollieren nach Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.



Beim Einlegen des Schlauchsets ist die Pfeilmarkierung auf dem Schwenkarm der Pumpe zu beachten. Sie gibt die Flussrichtung der Infiltrations-Flüssigkeit an.



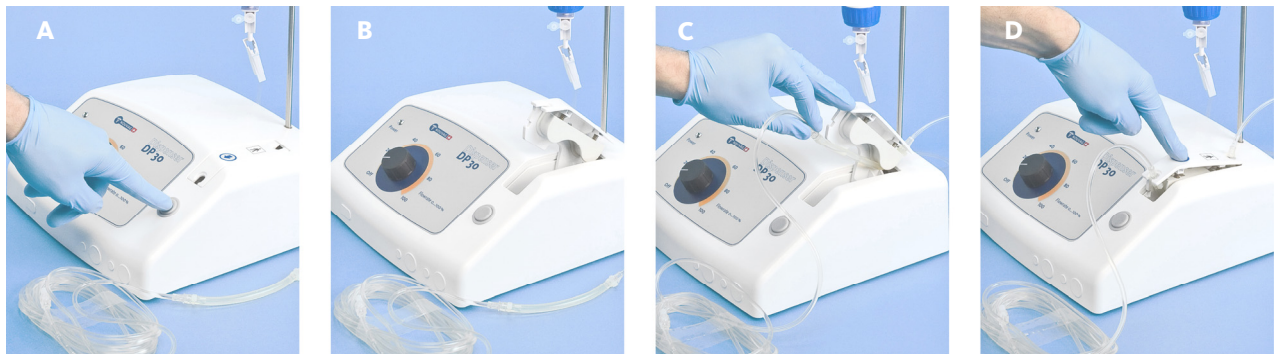
Es darf nur das Nouvag Schlauchset verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.



Die Flüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch den Drehschalter und das Pedal reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag.



Der Beutel der Infiltrationsflüssigkeit darf maximal 2 kg wiegen. Schwerere Beutel als erlaubt, können zum Umkippen des Geräts führen.



- A) Pumpen-Entriegelungstaste zum Öffnen der Pumpe drücken.
- B) Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
- C) Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchset-Ende mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauchs prüfen.
- D) Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.



- 4. Einstechdorn am Ende des Schlauchsets in die Gummimembran des Verschlusses der Infiltrations-Flüssigkeits-Flasche einstechen und Flasche am Stativ aufhängen.
- 5. Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.
- 6. Entlüftungsventil am Einstechdorn öffnen.
- 7. Steuergerät an Steckdose anschließen.



Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte Betriebsspannung und die landestypische Netzspannung übereinstimmen!



Der Beutel der Infiltrationsflüssigkeit darf maximal 2 kg wiegen. Schwerere Beutel als erlaubt, können zum Umkippen des Geräts führen.

6.3 Aufstellen des Gerätes

- Der Dispenser DP 30, mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius um das Gerät herum samt Kabel darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf Bedienpanel mit Regler und Infiltrationsflüssigkeits-Flasche muss jederzeit gewährleistet sein.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.

7 Bedienung

7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten

Mit dem Hauptschalter «I/O», auf der Rückseite des Geräts, wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet. Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig. Das grüne LED-Lämpchen, oben links auf dem Bedienpanel, leuchtet, wenn der Hauptschalter aktiviert wurde und das Gerät betriebsbereit ist.

7.2 Regulierung des Infiltrationsvorgangs



Mit ON/OFF-Pedal



Mit VARIO-Pedal

Drehregler in Verbindung mit ON/OFF-Pedal:

Die gewünschte Förderleistung wird mit dem Drehregler eingestellt. Durch die Betätigung des ON/Off-Pedals startet der Pumpvorgang. Die Förderleistung kann jederzeit per Drehregler verändert werden.

Drehregler in Verbindung mit VARIO-Pedal:

Die maximale Förderleistung kann jederzeit mit dem Drehregler verändert werden, auch während das Pedal gedrückt wird. Durch die Steuerung über das VARIO-Pedal wird die Förderleistung der Pumpe bis zum eingestellten Maximalwert reguliert.

7.3 Schlauchpumpe

Drehregler im Uhrzeigersinn aus der OFF-Position drehen. Pumpe startet, Flüssigkeit tritt aus dem offenen Schlauchende. Durch Drehen bis zum Maximalwert wird die Zunahme der Förderleistung kontrolliert. Wird während des Betriebes der Pumpe die Pumpen-Entriegelungstaste betätigt, stoppt die Pumpe.

7.4 Funktionskontrolle

Vor jeder Inbetriebnahme des Dispenser DP 30 und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität, die Einlegerichtung des Schlauchsets und die Funktion der Schlauchpumpe. Nach dem Einschalten leuchtet die grüne LED-Lampe auf dem Bedienpanel.

8 Reinigung und Desinfektion

Für die Pflege des Materials ist zu beachten:



- Reinigung und Desinfektion nach jeder Behandlung durchführen!

8.1 Steuergerät und Pedal

Äußerliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

8.2 Schlauchset REF 6022



- Einweg-Schlauchset, REF 6022 darf nicht wiederverwendet werden!
- Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen!
- Schlauchset nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung.
- Schlauchset nicht verwenden bei abgelaufenem Verfallsdatum.
- Es darf nur das Nouvag-Schlauchset REF 6022 verwendet werden.



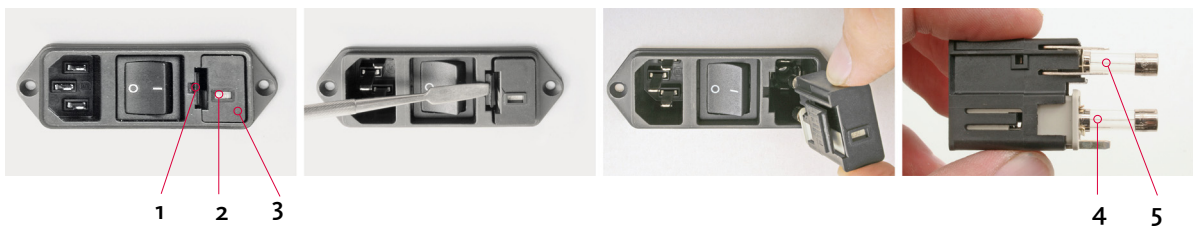
Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

9 Wartung

9.1 Austausch der Steuergerätesicherung

Defekte Steuergerätesicherungen können vom Anwender selbständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

- Gerät ausschalten
- Netzstecker ziehen.
- Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
- Defekte Sicherung T 1 AL 250 V AC auswechseln.
- Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
- Prüfen der angezeigte Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
- Netzstecker wieder einstecken.



1. Verschluss Sicherungsfach
2. Sichtfenster für eingestellte Spannung
3. Sicherungsfach

4. Sicherung 1
5. Sicherung 2

9.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagement Akte beim Hersteller hinterlegt.

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender und Dritte.

Die STK für den Dispenser DP 30 ist alle 2 Jahre und nur durch autorisierte Stellen durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage beim Händler erhältlich.

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Bedienungsanleitung unter «Servicestellen». Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

Weitere internationale Servicestellen sind auf der Nouvag Webseite aufgelistet:

www.nouvag.com > Service > Servicestellen

9.3 Hinweis zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.



Kontaminierte Einweg-Schlauchsets müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die landesüblichen Entsorgungsvorschriften.



Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.

10 Störungen und Fehlersuchen

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Gerät funktioniert nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet nicht)	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschließen	6.1 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	6.1 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	9.1 Austausch der Steuergerätesicherung
Pumpe läuft nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet)	Infiltrationsmenge zu gering eingestellt oder auf «Off»	Mit Drehregler Pumpendrehzahl erhöhen	7.2 Regulierung des Infiltrationsvorgangs
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!)	6.2 Geräte Vorbereitung
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	6.2 Geräte Vorbereitung
	Trittplatte am Pedal nicht heruntergedrückt	Trittplatte herunterdrücken, sofern der Infiltrationsvorgang über das Pedal gesteuert wird	7.2 Regulierung des Infiltrationsvorgangs
	Quetschrolle ist geschlossen	Quetschrolle bis zum Anschlag öffnen	6.2 Geräte Vorbereitung
Pedal funktioniert nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet)	Pedal nicht angeschlossen	Pedalkabel am Netzteil auf der Geräterückseite anschließen	5.0 Geräteübersicht 6.2 Geräte Vorbereitung
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	6.2 Geräte Vorbereitung 7.2 Regulierung des Infiltrationsvorgangs

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind im Anhang dieser Bedienungsanleitung unter «Servicestellen» zu finden.

11 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Zubehör	REF
ON/OFF-Pedal, IPX8	1513
VARIO-Pedal, IPX8	1501
Flaschenhalter	1770
Einweg-Schlauchset mit Einstechdorn und Luer-Lock-Verbindung, 4 m, steril	6022
Bedienungsanleitung für Dispenser DP 30 auf CD-ROM	31678*

** Eine auf Papier gedruckte Bedienungsanleitung kann bei der Nouvag AG gratis angefordert werden. Bei der Bestellung bitte angeben, dass eine auf Papier gedruckte Version gewünscht wird.*

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

Table of contents

1	Product description	2
1.1	Intended use and operation	2
1.2	Contraindications	2
1.3	Technical data, Dispenser DP 30	2
1.4	Ambient conditions	2
1.5	Warranty coverage	2
2	Explanation of symbols	3
3	Safety information	4
3.1	EMC, Manufacturer's Declaration of Conformity	4
3.2	Integrated peristaltic pump	4
3.3	Modification and misuse	5
3.4	Essential requirements	5
3.5	During use	5
4	Scope of delivery	6
5	Device overview	7
6	Startup	8
6.1	Connection to the power supply	8
6.2	Device preparation	8
6.3	Device setup	9
7	Operation	10
7.1	Switching the device on and off	10
7.2	Regulation of the infiltration process	10
7.3	Flexible tube pump	10
7.4	Functional check	10
8	Cleaning and disinfection	11
8.1	Control unit and pedal	11
8.2	Tube set, REF 6022	11
9	Maintenance	12
9.1	Replacing the control unit fuse	12
9.2	Safety inspections	12
9.3	Information on disposal	12
10	Malfunctions and troubleshooting	13
11	Spare parts list with order numbers	13

1 Product description

1.1 Intended use and operation

The Dispenser DP 30 serves as Infiltration pump into the connective tissue and is used in the following field of applications:

- Tumescence infiltration for liposuction (Liposuction)
- Infiltration pump for venous treatment, varicose veins (Angiology)

The Dispenser DP 30 may only be operated by trained and qualified personnel.

The intended use is clearly described in the operation manual of the Dispenser DP 30 and is obvious to the trained user.

1.2 Contraindications

- Infectious wounds - liposuction may only be performed after the treatment of the infection and necrotic tissue.
- In principle, generally poor health of the patient
- liposuction shortly after a strict diet of the patient
- Morbid obesity (obesity) - large suction volumes increase the risk of death due to fluid shifts.
- Intravascular infusion of liquids

Relevant cases in the literature must be considered.

1.3 Technical data, Dispenser DP 30

Voltage: ----- switchable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Fuse, power supply: ----- (2 fuses) T 1 AL 250 V AC
 Power consumption: ----- 40 VA
 Volumetric displacement: ----- 0 – 12.5 l/h
 Maximum pressure with closed tube set: ----- 2.0 bar
 Protection class: ----- Class II
 Applied part (Applied part is the tube set with its attached instruments): ----- Type BF
 Dimensions (W x D x H): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Net weight control unit: ----- 2.4 kg
 Maximum weight at the stand for the irrigation fluid bottle: ----- 2.0 kg

The mentioned volumetric displacement is only valid for aqueous solutions without any instrument connected.


1.4 Ambient conditions

	Transport and storage:	Operation:
Relative humidity:	max. 90 %	max. 80 %
Temperature:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Atmospheric pressure:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Warranty coverage

Purchasing the Dispensers DP 30 entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further 6 months. Consumable parts are not covered by the warranty. Improper use or repair, or failure to observe these instructions, relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

2 Explanation of symbols

	Important information		Observe the instruction for use
	Do not use if the packaging is damaged		Symbol indicating the serial number with the date of manufacture (year/month)
	Warning		CE symbol with notified body
	Manufacturer		Sterilized using ethylene oxide
	Certified by the Canadian Standards Association (CSA) for Canada and the USA		Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Prevailing local disposal regulations apply
	Do not reuse		Biohazard
	Pedal		Symbol indicating the order number
	Indication of pump flow direction		Tube set with attached instrument is Type BF applied part
IPX8	Protected against permanent immersion.		Symbol indicating the lot number
	Manufacturing date		Tube set, REF 6022 is phthalate-based
	Date of expiry		Tube set is latex-free
	Protection class II		Potential equalization

EN

3 Safety information

Your safety, the safety of your team and of course that of your patients is very important to us. It is therefore essential to bear the following information in mind.

Every use of the Dispenser DP 30 different to the product description defined in chapter “Intended use and operation”, causes risks for patients and trained personnel. If physical examinations and therapies are carried out without use of the devices then the device must be removed from the place of treatment. Avoid any connection or close adjacency to other devices.

3.1 EMC, Manufacturer's Declaration of Conformity

The use of (RF) Radio Frequency emitting devices and equipment as well as the occurrence of negative environmental factors in the close area of the Dispenser DP 30 may cause unexpected or adverse operation. The connection or the placing of other devices in close vicinity is not allowed.

The Product is suitable for use in establishments of the industrial sector and hospitals. When used in the domestic establishments, this unit may not provide adequate protection for radio services. The user must take remedial measures such as implementation or reorientation of the product.

Use only accessories and cables as specified in the product description. Further observe the EMC manufacturer declaration of conformity.

3.2 Integrated peristaltic pump

The integrated peristaltic pump is used for infiltration of watery solutions into the human connective tissue. The infiltration pump is not designed for intravascular infusion of liquids.








3.3 Modification and misuse







Modifications/manipulations on the Dispenser DP 30 and its accessories are not permitted. For consequential complications, resulting from illicit modifications/manipulations the manufacturer assumes no responsibility and the guarantee is void.

EN


3.4 Essential requirements

	The Dispenser DP 30 may only be operated by qualified and trained personnel.		Improper use or repair of the device, or failure to observe these instructions, relieves Nouvag AG from any obligation arising from warranty provisions or other claims.
	The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.		Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.
	Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians.		Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.
	The Dispenser DP 30 may only be operated under constant supervision of medical personnel. The absence of a warning buzz to indicate malfunctions of the device requires the permanent control of the volumetric displacement of the pump.		

3.5 During use

	The device is not sterile on delivery. Please observe the cleaning instructions on Chapter 8.		Do not use device in the vicinity of flammable mixtures!
	At choice of the instrument the user has to make sure it confirms to EN ISO 10993, means that it's biocompatible.		The employment of the Dispenser DP 30 other than that for which it was designed (see chapter 1.1) is not permitted. The responsibility is solely carried by the operator.

4 Scope of delivery

REF	Description	Quantity
31678	Dispenser DP 30 Operation Instructions on CD-ROM	1
4180	Dispenser DP 30 control unit	1
 6022	Tubing set, sterile, 4 m, single-use	1
1770	Stand for irrigation fluid bottle	1
Selectively		
Set No. 4186, Dispenser DP 30 control unit with ON/OFF pedal		
IPX8 1513	ON/OFF pedal, IPX8	1
Set No. 4187, Dispenser DP 30 control unit with VARIO pedal		
IPX8 1501	VARIO pedal, IPX8	1

5 Device overview

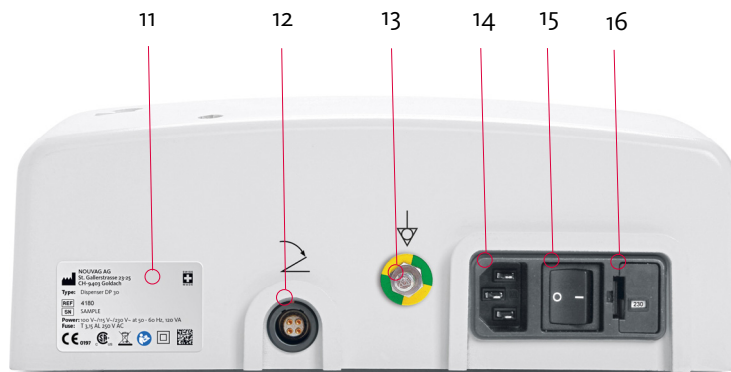
Front view



EN

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicator light for Power On/Off 2. Operating panel with pump displacement scale 3. Control dial to set pump displacement volume 4. Release key for tubing set bracket 5. Peristaltic pump 6. Tubing set 7. Stand for irrigation fluid bottle 8. Roller clam 9. Venting valve | <ol style="list-style-type: none"> 10. Irrigation fluid 11. Type plate with type designation, reference number, serial number, information on power supply and device fuse 12. Pedal socket, device rear 13. Potential equalization 14. Power entry module with power plug socket 15. Power entry module with power switch 16. Power entry module with national voltage setting |
|--|--|

Rear view



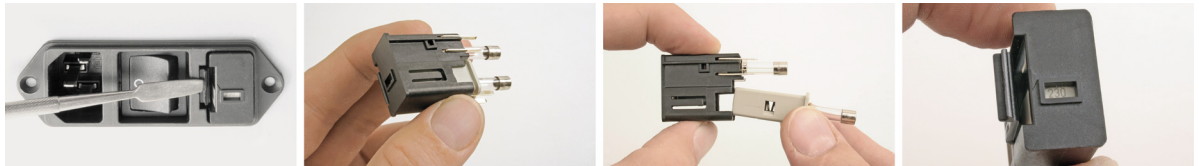
6 Startup

6.1 Connection to the power supply




In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective earth conductor.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



- A) Switch off device.
- B) Unplug the power cable.
- C) Use a screwdriver to open the fuse slot.
- D) Remove the fuse holder.
- E) Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
- F) Slide the grey fuse holder back in and close the fuse slot.
- G) Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- H) Plug the power cable back into the device.

6.2 Device preparation

1. Insert the stand for the irrigation fluid into the stand holder.
2. Plug the pedal plug into the pedal socket at the rear of the control unit. 
3. Assemble the tubing set (see images).



Check the expiry date of the tubing set and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile tubing sets can result in serious infection, and in extreme cases, can be fatal.



When inserting the tubing set, notice the arrow marked on the tubing set bracket. It indicates the direction of flow of the infiltration liquid.



Do not regulate the amount of irrigation fluid using the roller clamp on the tube set; with the Dispenser DP 30, this is regulated instead using the control dial and the foot pedal. For this reason, make sure to open the roller clamp as far as it will go.



Use only the Nouvag tube set, otherwise the function cannot be guaranteed.



The container of irrigation fluid may weigh a maximum of 2 kg. Heavier containers than allowed can cause the device to tip over.



EN

- A) Press the release key for tubing set bracket (on top of the control unit) to open the pump.
- B) The compartment with the integrated tubing bracket opens.
- C) Place the tubing set into the tubing bracket provided in such a way that the end of the tubing set with the spike exits the pump to the rear of the control unit. Check that the tubing is secure.
- D) With the tubing set inserted, press the compartment downwards until it clicks into place.



4. Insert the spike at the end of the tubing set into the irrigation fluid bottle and hang the bottle onto the stand.
5. Open the roller clamp on the tubing set as far as it will go.
6. Open the vent valve at the spike.
7. Connect the control unit to the power socket.



Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.



The container of irrigation fluid may weigh a maximum of 2 kg. Heavier containers than allowed can cause the device to tip over.

6.3 Device setup

- Place the Dispenser DP 30 and all required accessories and instruments on an even, non-slip surface and make sure you have good access to all controls.
- Do not allow the operating range of the device (including the cable) to be compromised by limiting factors.
- The system operation panel and the infiltration liquid bottle must be fully visible at all times.
- It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal.
- The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.

7 Operation

7.1 Switching the device on and off

Use the power switch “I/O” at the rear of the control unit to switch the control unit on and off. The device may be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device. The green indicator light up left on the operation panel is on, when the main switch is switched on and the device is ready for operation.

7.2 Regulation of the infiltration process



With ON/OFF pedal



With VARIO pedal

Control dial in conjunction with ON/OFF pedal

The desired volumetric displacement is set with the control dial. The pumping process is started by actuating the ON/OFF pedal. The volumetric displacement can be varied at any time using the control dial.

Control dial in conjunction with VARIO pedal

The maximum volumetric displacement can be varied at any time using the control dial, even while the pedal is being pressed. Control using the VARIO pedal regulates the volumetric displacement of the pump up to the set maximum value.

7.3 Flexible tube pump

Turn control dial clockwise from the OFF position. Pump starts, liquid emerges from the open tube end. Turning the dial up to the maximum value controls the increase in volumetric displacement. The pump stops immediately when the release button of the pump compartment is pressed.

7.4 Functional check

Prior to Dispenser DP 30 startup or use of accessory equipment, the user must always ensure that each individual component is in good working order, free of defects, clean, sterile and operational. The tube set has to correspond with the correct flow direction (6.2 Device Preparation) and the pump has to function. The green LED is on after the device is switched on.

8 Cleaning and disinfection

The following point is important with regard to caring for the material:



- Perform cleaning and disinfection after every treatment.

EN

8.1 Control unit and pedal

Wipe the outside using tested surface disinfectant or 70 percent of isopropyl alcohol. The front plate of the control unit is sealed accordingly for this purpose and can be wiped clean.

8.2 Tube set, REF 6022



- Single-use tubing sets may not be reused.
- Tube sets must be disposed of properly after use.
- Don't use tube set when pack was open or damaged .
- Don't use tube set when expiry date is timed out.
- Use only Nouvag tubing sets with REF 6022!



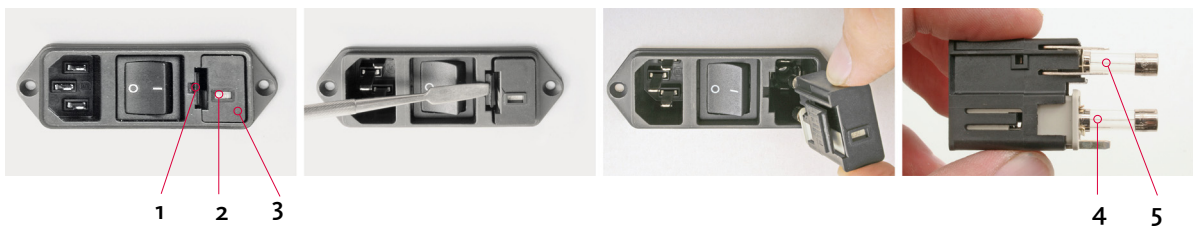
Sterility cannot be guaranteed by reusing and re-sterilization of tubing sets. The characteristics of the material change in a manner that can result in failure of the system. This may result in serious infections or even patient death worst-case.

9 Maintenance

9.1 Replacing the control unit fuse

Users can replace faulty control unit fuses themselves. These are located at the rear of the device in the fuse slot beside the power switch:

- Switch off device.
- Unplug the power plug.
- Open the fuse slot using a screwdriver.
- Replace the faulty fuse T 1 AL 250 V AC.
- Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
- Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- Plug in the power plug again.



1. Fuse slot locking mechanism
2. Display window for voltage setting
3. Fuse slot

4. Fuse 1
5. Fuse 2

9.2 Safety inspections

The essential requirements have been defined and within the risk analysis assessed. The approved results have been filed in the risk management act with the manufacturer.

The performance of safety inspections on medical devices is required by law in several countries. The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

The STI (Safety Technical Inspection) for the Dispenser DP 30 shall be executed every 2 years by authorized experts. Results shall be documented.

The service manual, wiring diagrams, and descriptions are available upon request from the manufacturer.

NOUVAG AG offers a safety inspection service for its customers. Addresses can be found in the appendix of this operation manual under "Service centers". For further information please contact our technical service department.

Further international service centers are listed on the Nouvag website:

www.nouvag.com > Service > Service providers

9.3 Information on disposal

When disposing of the device, device parts and accessories, the regulations prescribed by law must be observed. To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer.



Contaminated single-use tubing sets are subject to specific disposal requirements. Please observe prevailing national disposal regulations.



When discarding the device components and accessories, please comply with the issued statutory regulations. With regard to the preservation of the environment old equipment may be returned to the distributor or manufacturer.

10 Malfunctions and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution	Refer to the operating instructions
Device is not functional (Indicator light is not on)	Control unit not switched on	Set the power switch "I/O" to "I"	7.1 Switching the device on and off
	Power connection not established	Connect the control unit to the mains power supply	6.1. Connection to the power supply
	Incorrect operating voltage	Check the mains voltage	6.1. Connection to the power supply
	Faulty fuse	Replace the fuse	9.1 Replacing the control unit fuse
Pump doesn't work (Indicator light is on)	Control switch is on too low position or "Off"	Raise pump performance by turning control switch up	7.2 Regulation of infiltration process
	Tubing set incorrectly inserted	Insert tubing set correctly (note the direction)	6.2 Device preparation
	Incorrect operation	Check operating instructions	6.2 Device preparation
	Pedal was not pressed	Press pedal	7.2 Regulation of infiltration process
	Roller clamp is closed	Open Roller clamp all the way	6.2 Device preparation
Pedal doesn't work (Indicator light is on)	Pedal is not connected	Connect pedal with the socket on rear of device	5.0 Device overview 6.2 Device preparation
	Incorrect operation	Check operating instructions	7.2 Regulation of infiltration process 6.2 Device preparation

EN

If the problem cannot be solved please contact your supplier or an authorized service center. The addresses are provided in the appendix of this operation manual under "Service center".

11 Spare parts list with order numbers

Accessories	REF
ON/OFF pedal, IPX8-----	1513
VARIO pedal, IPX8-----	1501
Stand for irrigation fluid bottle-----	1770
Tubing set with spike, roller clamp and Luer Lock, sterile, 4 m, single-use-----	6022
Operation manual for Dispenser DP 30 on CD-ROM-----	31678*

*A printed version of the operation manual is available at Nouvag AG, free of charge. At order please designate that you wish to receive a printed version.

To order additional parts, please contact our customer service department.

Table des matières

1	Description	2
1.1	Utilisation et mode de fonctionnement	2
1.2	Contre-indication	2
1.3	Données techniques, Dispenser DP 30	2
1.4	Conditions ambiantes	2
1.5	Garantie	2
2	Explication des symboles	3
3	Consignes de sécurité	4
3.1	Compatibilité électromagnétique	4
3.2	Pompe péristaltique intégrée	4
3.3	Manipulations et utilisation détournée	5
3.4	Principe fondamental	5
3.5	Lors de l'utilisation	5
4	Étendue de la fourniture	6
5	Vue d'ensemble de l'appareil	7
6	Mise en service	8
6.1	Raccordement à l'alimentation en tension	8
6.2	Installation de l'appareil	8
6.3	Installation de l'appareil	9
7	Utilisation	10
7.1	Allumer/éteindre l'appareil	10
7.2	Régulation du processus d'infiltration	10
7.3	Pompe à tuyau	10
7.4	Contrôle des fonctions	10
8	Nettoyage, désinfection et stérilisation	11
8.1	Unité de contrôle et pédale	11
8.2	Sets de tuyau REF 6022	11
9	Maintenance	12
9.1	Remplacement du fusible de l'unité de contrôle	12
9.2	Inspection technique de sécurité (ITS)	12
9.3	Conseils pour l'élimination des déchets	12
10	Pannes et recherche d'erreurs	13
11	Références des pièces détachées	13

1 Description

1.1 Utilisation et mode de fonctionnement

Le Dispenser DP 30 sert de pompe d'infiltration dans le tissu conjonctif et trouve une utilisation dans les domaines suivants :

- Infiltration tumescence dans la liposuction
- Pompe d'infiltration pour traitement veineux, varices (Angiologie)

Le Dispenser DP 30 ne doit être utilisé que par des personnes spécialisées et formées.

L'utilisation conforme est décrite de manière explicite dans le mode d'emploi du Dispenser DP 30 et de manière évidente pour l'utilisateur formé.

1.2 Contre-indication

- a) Plaies infectées – la liposuction ne doit être réalisée qu'après le traitement de l'infection et du tissu nécrotique.
- b) De manière générale, mauvais état général du patient
- c) Liposuction peu de temps après un régime sévère suivi par le patient
- d) Adiposité morbide (obésité) – les volumes importants de liposuction augmentent le risque de cas mortel en raison des déplacements de liquides.
- e) Infusion intravasculaire de liquides

Les cas correspondants dans la littérature spécialisée doivent être pris en considération.

1.3 Données techniques, Dispenser DP 30

Voltage : commutable entre : 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Fusible d'alimentation : (2 fusible) T 1 AL 250 V AC
 Tension : 40 VA
 Débit : 0 – 12.5 l/h
 Pression max. en cas de système de tuyaux fermé : 2.0 bar
 Classe de protection : Classe II
 Composant utilisable (le set de tuyaux avec l'instrument raccordé constitue la pièce appliquée sur le patient): Type BF
 Dimensions (L x P x H) : 260 x 250 x 110 mm
 Poids net : 2.4 kg
 Charge maximale sur le trépied pour suspendre la solution d'irrigation : 2.0 kg

Les débits indiqués sont valables uniquement pour les solutions aqueuses et uniquement si aucun instrument n'est raccordé.







1.4 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	L'utilisation :
Humidité relative de l'air :	max. 90 %	max. 80 %
Température :	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Pression atmosphérique :	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantie

L'achat du Dispenser DP 30 vous donne droit à 1 an de garantie. Si la carte de garantie est envoyée endéans 4 semaines après la date d'achat pour enregistrement, la garantie est prolongée de 6 mois supplémentaires. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entraînent la perte du droit de garantie et des autres exigences.

2 Explication des symboles

	Information important		Observer le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
	Avertissement		Marquage CE et n° de l'organisme notifié
	Fabricant		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Certifié par la Canadian Standards Association (CSA) pour le Canada et les Etats-Unis.		Les anciens appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Faites attention aux instructions d'élimination des déchets locales.
	À usage unique		Risque biologique
	Pédale		Symbole avec indication de la référence
	Affichage de la direction du flux de pompage		Le set de tuyaux avec l'instrument raccordé constitue une pièce appliquée sur le patient de type BF
IPX8	Protection contre l'immersion permanente		Symbole avec indication du numéro de lot
	Date de production		Le set de tuyaux, REF 6022, contient du phtalate
	Date de péremption		Le set de tuyaux ne contient pas de latex
	Classe de protection II		Equipotentiel (égalisation potentielle)

FR

3 Consignes de sécurité

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu celle de vos patients nous tient particulièrement à cœur. Il est donc indispensable de respecter les consignes suivantes :

Toute utilisation du Dispenser DP 30 différente de la description du produit définie au chapitre « Usage et fonctionnement prévus », entraîne des risques pour les patients et le personnel qualifié. Si les examens physiques et les traitements sont effectués sans utilisation des dispositifs, le dispositif doit être retiré du lieu de traitement. Évitez toute connexion ou proximité étroite à d'autres périphériques.

3.1 Compatibilité électromagnétique

L'utilisation d'appareils et équipements émettant des radiofréquences (RF Radio Frequency) ou l'apparition de facteurs environnementaux négatifs à proximité directe du Dispenser DP 30 peut entraîner des propriétés inattendues ou néfastes. Évitez de brancher ou de placer d'autres appareils à proximité.

Le produit convient aux établissements du secteur industriel et des hôpitaux. Lorsqu'il est utilisé dans les établissements domestiques, cette unité peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de radio. L'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles que la mise en œuvre ou la réorientation du produit.

Utilisez uniquement le câble d'alimentation spécifié pour le produit. Tenez également compte de la déclaration CEM du fabricant.

3.2 Pompe péristaltique intégrée








La pompe tubulaire péristaltique intégrée sert à infiltrer les solutions aqueuses dans le tissu conjonctif humain. La pompe d'infiltration n'est pas conçue pour la perfusion intravasculaire de liquides.

3.3 Manipulations et utilisation détournée







Il est interdit de modifier/manipuler le Dispenser DP 30 et ses accessoires. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ultérieurs résultant d'une modification/manipulation interdite. Dans ces cas, la garantie s'éteint.

3.4 Principe fondamental

	Le Dispenser DP 30 ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale.		Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !
	L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.		Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.
	Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !		Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays!
	L'utilisation du Dispenser DP 30 est autorisée uniquement sous la surveillance permanente d'un personnel médical qualifié. Le Dispenser DP 30 ne dispose d'aucun système d'alarme indiquant les dysfonctionnements éventuels. Le débit doit donc être constamment contrôlé.		

FR

3.5 Lors de l'utilisation

	L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir « 8.o Nettoyage, désinfection et stérilisation »).		Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles !
	Lors du choix de l'instrument, l'utilisateur doit s'assurer que celui-ci est biocompatible selon EN ISO 10993.		Il est interdit d'utiliser le Dispenser DP 30 en dehors des indications décrites dans le chapitre 1.1. L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

4 Étendue de la fourniture

REF	Désignation	Quantité
31678	Mode d'emploi Dispenser DP 30 sur CD-ROM	1
4180	Appareil de commande Dispenser DP 30	1
⊗ 6022	Tubulure, stérile, 4 m, jetable	1
1770	Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1
Au choix :		
N° de set 4186, Appareil de commande Dispenser DP 30 avec pédale ON/OFF		
IPX8 1513	Pédale ON/OFF, IPX8	1
N° de set 4187, Appareil de commande Dispenser DP 30 avec pédale VARIO		
IPX8 1501	Pédale VARIO, IPX8	1

5 Vue d'ensemble de l'appareil

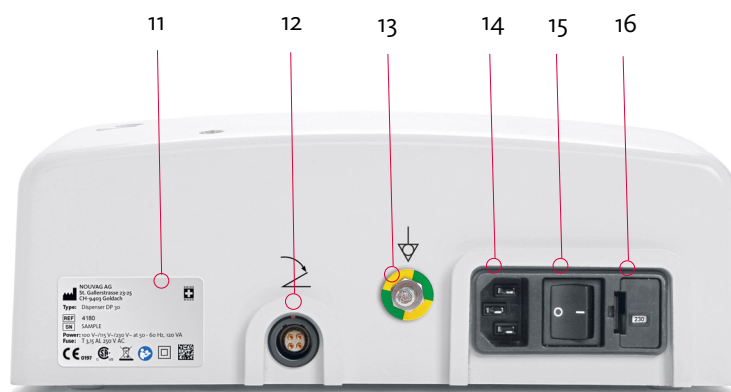
Vue frontale



FR

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Voyant lumineux Power MARCHÉ/ARRÊT 2. Panneau de commande avec échelle de débit de pompage 3. Bouton de réglage du débit de pompage 4. Touche de déverrouillage pompe 5. Bras mobile avec logement intégré pour le tuyau 6. Tubulure 7. Statif pour bouteille de liquide d'infiltration 8. Rouleau de pression 9. Valve de purge | <ul style="list-style-type: none"> 10. Liquide d'infiltration 11. Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles 12. Prise pédale, arrière de l'appareil 13. Compensation de potentiel 14. Module secteur avec prise secteur 15. Module secteur avec interrupteur principal 16. Module secteur avec compartiment à fusibles |
|---|---|

Vue arrière



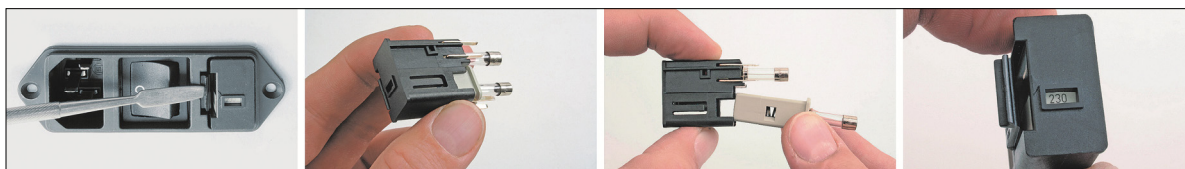
6 Mise en service

6.1 Raccordement à l'alimentation en tension



Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre.

Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre le porte-fusibles gris sur le voltage correct :



- A) Éteindre l'appareil.
- B) Débrancher la fiche secteur.
- C) Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un tournevis.
- D) Retirer le porte-fusibles.
- E) Retirer le porte-fusibles et le replacer de manière à ce que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
- F) Remettre le porte-fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
- G) Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
- H) Rebrancher la fiche secteur.

6.2 Installation de l'appareil

1. Enfichez le statif pour le liquide de refroidissement dans le support.
2. Enfichez la fiche de raccordement dans la prise appropriée « Σ ».
3. Montage de la tubulure (voir photos suivantes) :



Contrôler la date de péremption et l'intégrité de la tubulure. Des tubulures non stériles peuvent provoquer de graves infections et dans le pire des cas entraîner la mort.



Tenir compte du marquage fléché sur le bras mobile de la pompe en introduisant la tubulure. Il indique le sens d'écoulement du liquide de refroidissement.



Le liquide de refroidissement ne peut pas être réglé par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans le Dispenser DP 30. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée.



Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, seule l'utilisation du set de tuyaux n° d'art. 6022 est autorisée.



Des contenants tumescents plus lourds que ceux autorisés (2 kg) peuvent faire basculer l'appareil.



FR

- A) Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe (sur la partie supérieure de l'appareil de commande) pour ouvrir la pompe.
- B) Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.
- C) Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.
- D) Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.



4. Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille au statif.
5. Ouvrir le rouleau de pression de la tubulure jusqu'à la butée.
6. Ouvrir la valve de purge en-dessous du perforateur de l'extrémité de la tubulure.
7. Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.



Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays !



Des contenants tumescents plus lourds que ceux autorisés (2 kg) peuvent faire basculer l'appareil.

6.3 Installation de l'appareil

- Installez le Dispenser DP 30 avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- Le radius d'action de l'appareil, y compris câble, ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- Le panneau de commande, le bouton de réglage et la bouteille contenant le liquide d'infiltration doivent toujours être visibles.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.

7 Utilisation

7.1 Allumer/éteindre l'appareil

L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « I/O » (à l'arrière de l'appareil). L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.

Le petit voyant lumineux vert placé en haut à gauche du panneau de commande est allumé si l'interrupteur principal a été actionné et si l'appareil est prêt à fonctionner.

7.2 Régulation du processus d'infiltration



Pédale ON/OFF



Pédale VARIO

Bouton de réglage combiné à la pédale ON/OFF :

Vous pouvez régler le débit de pompage de votre choix à l'aide du bouton de réglage. Le processus de pompage démarre dès que vous actionnez la pédale ON/OFF. Le débit de pompage peut être modifié à tout moment avec le bouton de réglage.

Bouton de réglage combiné à la pédale VARIO :

Le débit de pompage maximum peut être modifié à tout moment avec le bouton de réglage, même si vous appuyez en même temps sur la pédale. La commande de l'appareil à l'aide de la pédale VARIO permet de régler le débit de la pompe jusqu'à la valeur maximum.

7.3 Pompe à tuyau

Tourner le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre, ce dernier ne se trouve donc plus sur la position OFF. La pompe démarre, le liquide sort de l'extrémité ouverte du tuyau. En tournant le bouton jusqu'à la valeur maximum, il est possible de contrôler l'augmentation du débit.

Si le bouton de déverrouillage de la pompe est actionné pendant le fonctionnement de la pompe, la pompe s'arrête.

7.4 Contrôle des fonctions

Avant chaque mise en service du Dispenser DP 30 et de ses composants, l'utilisateur doit s'assurer que chaque composant est conforme et que son état est parfait. Ceci concerne la propreté, la stérilité et la direction dans laquelle le set de tuyaux est mis en place ainsi que le fonctionnement de la pompe à tuyau. Une fois l'appareil allumé, le voyant lumineux vert placé sur le panneau de commande est allumé.

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Pour l'entretien du matériel, merci de vous conformer aux instructions suivantes :



- Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation !

FR

8.1 Unité de contrôle et pédale

Le patient n'entre pas en contact avec l'appareil de commande et la pédale au pied.

Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale de l'unité de commande est hermétique et lavable.

8.2 Sets de tuyau REF 6022



- La tubulure jetable, REF 6022, ne peut pas être réutilisée!
- La tubulure utilisée doit être éliminée conformément aux règles!
- Ne pas utiliser la tubulure en cas d'emballage ouvert ou endommagé!
- Ne pas utiliser la tubulure en cas de dépassement de la date de péremption!
- Utiliser uniquement la tubulure Nouvag REF 6022!



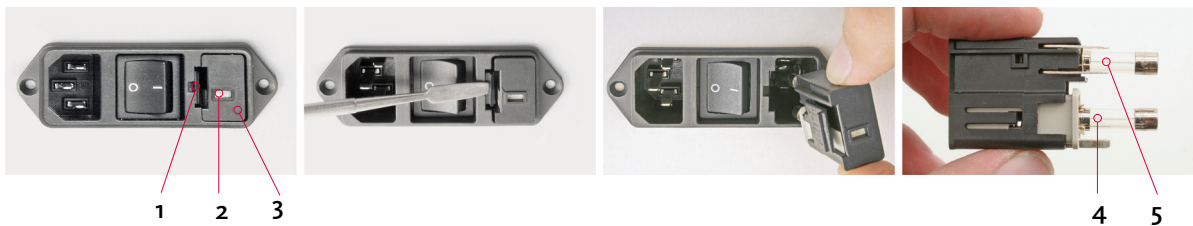
La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entraîner une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient.

9 Maintenance

9.1 Remplacement du fusible de l'unité de contrôle

Un fusible défectueux sur l'unité de contrôle peut être facilement remplacé, sans aide extérieure. Il se trouve à l'arrière de l'appareil dans le compartiment à fusible près de l'interrupteur principal :

- Éteindre l'appareil.
- Débrancher le câble principal.
- Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis.
- Remplacer le fusible défectueux T 1 AL 250 V AC.
- Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- Contrôler la tension de secteur affichée sur la boîte de fusibles.
- Rebrancher le câble principal.



1. Fermeture du compartiment à fusible
2. Affichage du voltage
3. Compartiment à fusible

4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.2 Inspection technique de sécurité (ITS)

Les exigences essentielles ont été définies et dans le cadre de l'analyse des risques évaluée. Les résultats approuvés ont été déposés dans la loi sur la gestion des risques avec le fabricant.

L'exécution des inspections de sécurité sur les dispositifs médicaux est requise par la loi dans plusieurs pays. L'inspection de sécurité est un contrôle de sécurité régulier qui est obligatoire pour ceux qui utilisent des dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de s'assurer que les défauts des appareils et les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers sont identifiés dans le temps.

Le ITS (inspection technique de sécurité) du distributeur DP 30 doit être exécuté tous les 2 ans par des experts agréés. Les résultats doivent être documentés.

Le manuel de service, les schémas de câblage et les descriptions sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

La NOUVAG AG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous « Service Places ». Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

D'autres points de service internationaux sont indiqués sur le site Web de Nouvag :

www.nouvag.com > Service > Service providers

9.3 Conseils pour l'élimination des déchets

Veuillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires. Ne pas éliminer l'appareil de commande avec les ordures ménagères! Au sens de la protection de l'environnement, les vieux appareils peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant.



Les sets de tuyaux jetables contaminés doivent faire l'objet d'une élimination spécifique. Veuillez respecter les dispositions d'élimination en vigueur dans votre pays.



Les appareils électriques et électroniques usagés sont des déchets dangereux, il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères. Les dispositions locales en vigueur relatives à leur élimination doivent être appliquées.

10 Pannes et recherche d'erreurs

Problème	Cause	Solution	Référence dans le mode d'emploi
L'appareil ne fonctionne pas (le voyant de contrôle n'est pas allumé)	L'appareil de contrôle n'est pas allumé	Placer l'interrupteur «I/O» sur la position « I »	7.1 Allumer/éteindre l'appareil
	La connexion au réseau n'est pas établie	Brancher l'appareil de contrôle au réseau électrique	6.1 Raccordement à l'alimentation en tension
	Tension de service non adaptée	Vérifier la tension du réseau	6.1 Raccordement à l'alimentation en tension
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	9.1 Remplacement du fusible de l'unité de contrôle
La pompe ne fonctionne pas (le voyant de contrôle est allumé)	Réglage trop faible de la quantité d'infiltration ou sur « Off »	Augmenter le pompage à l'aide du bouton de réglage	7.2 Régulation du processus d'infiltration
	Set de tuyaux mal bloqué	Serrer correctement le set de tuyau (respecter la direction !)	6.2 Installation de l'appareil
	Erreur d'utilisation	Consulter à nouveau le mode d'emploi	6.2 Installation de l'appareil
	L'utilisateur n'a pas appuyé sur la plaque de la pédale au pied	Comme la pédale permet de piloter le processus d'infiltration, appuyer sur la plaque de la pédale	7.2 Régulation du processus d'infiltration
	Le rouleau de pression est fermé	Ouvrir le rouleau de pression jusqu'à la butée	6.2 Installation de l'appareil
La pédale ne fonctionne pas (le voyant de contrôle est allumé)	La pédale n'est pas raccordée	Raccorder le câble de la pédale au bloc d'alimentation placé au dos de l'appareil	5.0 Vue d'ensemble de l'appareil 6.2 Installation de l'appareil
	Erreur d'utilisation	Consulter à nouveau le mode d'emploi	6.2 Installation de l'appareil 7.2 Régulation du processus d'infiltration

FR

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Les adresses se trouvent sur la dernière page du mode d'emploi.

11 Références des pièces détachées

Accessoires	REF
Pédale ON/OFF, IPX8 -----	1513
Pédale VARIO, IPX8 -----	1501
Statif pour la bouteille de liquide d'infiltration -----	1770
Set de tuyaux jetables avec perforateur et un connecteur luer-lock, 4 m, stérile -----	6022
Mode d'emploi Dispenser DP 30 sur CD-ROM -----	31678*

**Vous pouvez vous procurer gratuitement, auprès de Nouvag AG, une version papier du mode d'emploi. À la commande, veuillez indiquer que vous souhaitez recevoir une version papier.*

Pour la commande d'autres pièces, merci de contacter notre service client. Ils seront heureux de vous aider.

Contenuto

1	Descrizione del prodotto	2
1.1	Impiego e modalità di funzionamento	2
1.2	Controindicazioni	2
1.3	Dati tecnici, Dispenser DP 30	2
1.4	Condizioni ambientali	2
1.5	Garanzia	2
2	Spiegazione dei simboli	3
3	Istruzioni per la sicurezza	4
3.1	Dichiarazione CEM del produttore	4
3.2	Pompa peristaltica integrata	4
3.3	Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	5
3.4	Principi fondamentali	5
3.5	Per l'utilizzazione	5
4	Volume della fornitura	6
5	Prospetto dell'apparecchio	7
6	Messa in esercizio	8
6.1	Collegamento all'alimentazione di tensione	8
6.2	Preparazione dell'apparecchio	8
6.3	Montaggio dell'apparecchio	9
7	Funzionamento	10
7.1	Accensione e spegnimento dell'apparecchio	10
7.2	Regolazione dell'infiltrazione	10
7.3	Set di flessibili	10
7.4	Test di funzionamento	10
8	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	11
8.1	Unità di controllo e pedaliera	11
8.2	Set dei tubi flessibili REF 6o22	11
9	Manutenzione	12
9.1	Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	12
9.2	Controlli tecnici di sicurezza	12
9.3	Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura	12
10	Errori e ricerca della loro causa	13
11	Parti di ricambio	13

IT

1 Descrizione del prodotto

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

L'erogatore DP 30 serve da pompa di infiltrazione nel tessuto connettivo e trova impiego anche nei seguenti campi:

- Infiltrazione per tumescenza nella liposuzione
- Pompa di infiltrazione per il trattamento venosa, varici (Angiologia)

L'erogatore DP 30 può essere utilizzato solo da personale esperto e appositamente addestrato.

L'impiego conforme alla destinazione d'uso è descritto chiaramente nelle istruzioni per l'uso dell'erogatore DP 30 e per l'operatore addestrato è evidente.

1.2 Controindicazioni

- Ferite infette – la liposuzione può essere effettuata solo dopo aver trattato l'infezione e il tessuto necrotizzato.
- Cattivo stato di salute generale del paziente
- 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

È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

1.3 Dati tecnici, Dispenser DP 30

Tensione: ----- selezionabile fra: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Corrente di guasto: ----- (2 fusibili) T 1 AL 250 V AC
 Potenza: ----- 40 VA
 Portata: ----- 0 – 12,5 l/h
 Pressione max. con il sistema di flessibili chiuso: ----- 2.0 bar
 Classe di protezione: ----- Classe II
 Elemento (la parte applicata è il set di flessibili con strumento accluso): ----- Tipo BF
 Volume (P x A x L): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Peso netto: ----- 2.4 kg
 Peso massimo sul dispositivo di sospensione del contenitore del liquido tumescente: ----- 2.0 kg

Le portate indicate valgono solo per soluzioni acquose e senza strumento accluso.
























1.4 Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	max. 90 %	max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garanzia

Con l'acquisto di Dispenser DP 30 si ha diritto ad 1 anno di garanzia. Se il tagliando di garanzia non viene rispedito per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia si estende di altri **6 mesi**. I pezzi soggetti ad usura sono esclusi dalla garanzia. Uso e interventi di riparazione impropri nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e rivendicazioni di altra natura.

2 Spiegazione dei simboli

	Osservare le indicazioni		Osservare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Simbolo con indicazione del numero di serie con data di produzione anno/mese
	Attenzione!		Simbolo CE con organismo notificato
	Produttore		Sterilizzato con ossido di etilene
	Certificato dalla Canadian Standards Association (CSA) per Canada		Vecchi apparecchi elettrici ed elettronici vanno gettati nei rifiuti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti domestici. Le regole di disposizione locali saranno applicate.
	Monouso		Pericolo biologico
	Pedale		Simbolo con indicazione del numero d'ordine
	Visualizzazione della direzione di flusso della pompa		Il set di flessibili con strumento accluso è la parte applicata del tipo BF
IPX8	Protezione contro l'immersione prolungata		Simbolo con rimando al numero di partita
	Data di produzione		Il set di flessibili, REF 6022 contiene ftalati
	Data di scadenza		Il set di flessibili non contiene lattice
	Classe di protezione II		Equipotenziale

3 Istruzioni per la sicurezza

La vostra sicurezza, quella del vostro team e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è per noi questione di primaria importanza. Per questo motivo è indispensabile osservare le seguenti indicazioni:

Ogni uso del Dispenser DP 30 diverso per la descrizione del prodotto definito nel capitolo “Destinazione d’uso e funzionamento”, fa sì che i rischi per i pazienti e personale qualificato. Se esami fisici e terapie vengono effettuate senza l’uso dei dispositivi allora il dispositivo deve essere rimosso dal luogo di trattamento. Evitare qualsiasi connessione o vicinanza ad altri dispositivi.

3.1 Dichiarazione CEM del produttore

L’impiego di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o l’insorgenza di fattori ambientali negativi in prossimità del Dispenser DP 30 può causare caratteristiche impreviste o negative. Evitare di collegare o disporre in prossimità altri apparecchi. La connessione o la prossimità di altri dispositivi è vietata.

Le caratteristiche di questo dispositivo, come determinato dalle emissioni, consentono il suo utilizzo nel settore industriale e negli ospedali. Se utilizzato in casa, questa unità potrebbe non fornire un’adeguata protezione dai servizi radio. L’utente deve adottare misure correttive quali l’implementazione o la riorientazione del dispositivo.

Utilizzare solo il cavo di alimentazione specificato per il prodotto. Osservare inoltre la Dichiarazione CEM del fabbricante.

3.2 Pompa peristaltica integrata








La pompa peristaltica integrata viene utilizzata per infiltrare soluzioni acquose nel tessuto connettivo umano. La pompa di infiltrazione non è progettata per l’infusione intravascolare di liquidi.

3.3 Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso







Non è permesso cambiare e/o manipolare il Dispenser DP 30 e i suoi accessori. Il produttore declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni consequenziali derivanti da una modifica/manipolazione. La garanzia si estingue.

3.4 Principi fondamentali

	Dispenser DP 30 può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!		Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese!
	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.		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.
	Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!		Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del Paese corrispondano!
	Dispenser DP 30 può essere utilizzato solo sotto il monitoraggio continuo del personale medico specializzato. Non ha allarmi che avvisano in caso di malfunzionamento, perciò è indispensabile un controllo continuo della velocità di flusso.		

IT

3.5 Per l'utilizzazione

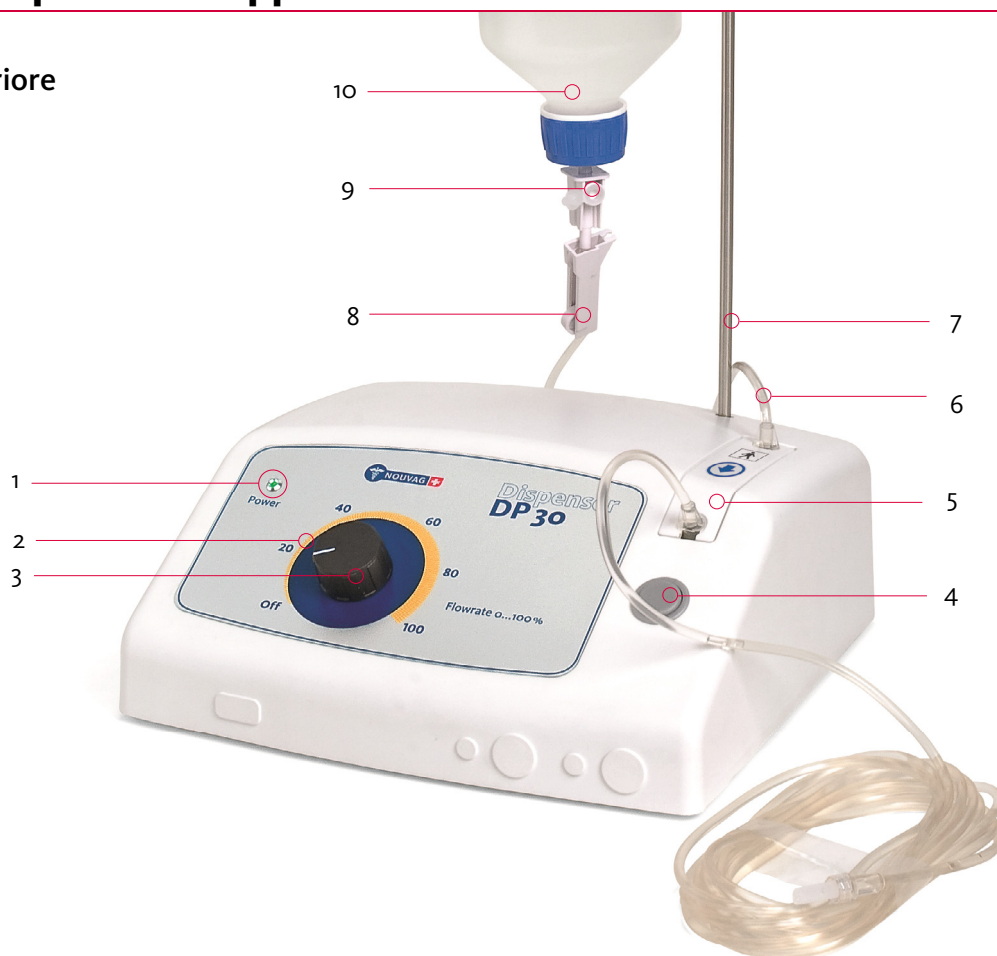
	L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere capitolo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).		Un utilizzo dell'apparecchio Dispenser DP 30 per indicazioni diverse da quelle descritte nel capitolo 1.1 non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'utente ovvero dell'operatore.
	Nella scelta dello strumento l'operatore deve fare attenzione che sia biocompatibile conformemente a EN ISO 10993.		Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di miscele combustibili!

4 Volume della fornitura

REF	Descrizione	Quantità
31678	Istruzioni per l'uso di Dispenser DP 30 su CD-ROM	1
4180	Unità di controllo Dispenser DP 30	1
⊗ 6022	Deflussore semplice, monodirezionale, sterile, 4 m	1
1770	Stativo per il flacone del liquido d'infiltrazione	1
A scelta:		
No. Set 4186, Unità di controllo Dispenser DP 30 con pedale ON/OFF		
IPX8 1513	Pedale ON/OFF, IPX8	1
No. Set 4187, Unità di controllo Dispenser DP 30 con pedale VARIO		
IPX8 1501	Pedale VARIO, IPX8	1

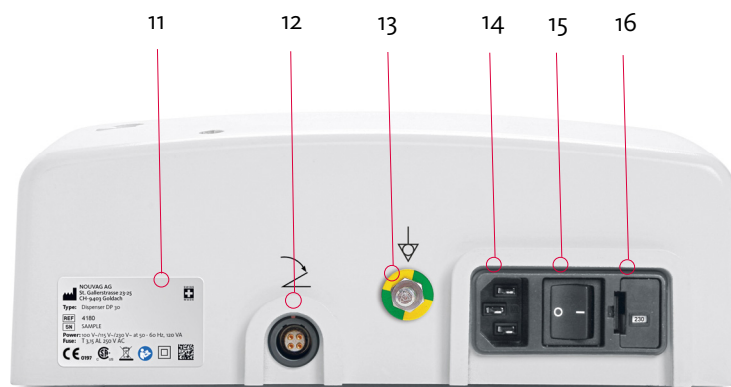
5 Prospetto dell'apparecchio

Vista anteriore



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

Vista posteriore



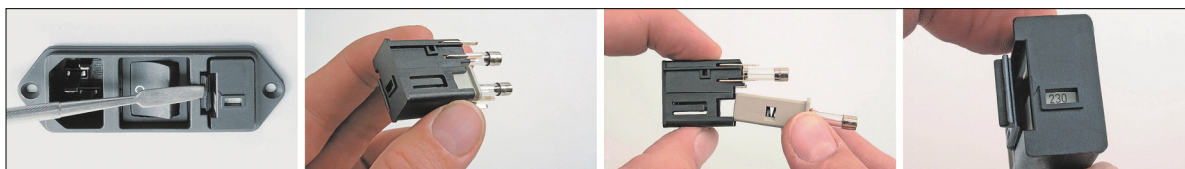
6 Messa in esercizio

6.1 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:



- A) Spegner l'apparecchio.
- B) Estrarre il cavo di rete.
- C) Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
- D) Estrarre il portafusibili nero.
- E) Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
- F) Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
- G) Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- H) Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.

6.2 Preparazione dell'apparecchio

1. Inserire lo stativo del liquido di raffreddamento nel porta stativo.
2. Inserire il connettore del pedale nella rispettiva boccola «  ».
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.



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. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto.



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.



È permesso solo l'utilizzo del set di flessibili Nouvag con REF 6022, altrimenti il funzionamento non può essere garantito.



Il sacchetto del fluido di infiltrazione può pesare un massimo di 2 kg. Borse pesanti come consentito, possono causare il ribaltamento del dispositivo.



- A) Premere il tasto di sblocco delle pompe (in alto sull'unità di controllo!) 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. Con un taglio sull'estremità del set dei tubi flessibili inserire il perforatore nella membrana di gomma del tappo e agganciare il flacone sullo stativo.
5. Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto.
6. Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
7. Collegare l'unità di controllo alla presa.



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



Il sacchetto del fluido di infiltrazione può pesare un massimo di 2 kg. Borse pesanti come consentito, possono causare il ribaltamento del dispositivo.

6.3 Montaggio dell'apparecchio

- Montare il Dispenser DP 30 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 con il cavo non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del pannello di comando con regolatore e flacone per il liquido di infiltrazione deve essere garantita in ogni momento.
- 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.

7 Funzionamento

7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

L'unità di controllo si accende e si spegne con l'interruttore generale «I/O» (sul retro). Lo spegnimento può avvenire in qualsiasi momento e non dipende da una procedura di spegnimento.

La spia luminosa verde LED in alto a sinistra sul pannello di comando si accende dopo l'attivazione dell'interruttore generale e quando l'apparecchio è pronto per l'uso.

7.2 Regolazione dell'infiltrazione



Con pedale ON/OFF



Con pedale VARIO

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 impostato.

7.3 Set di flessibili

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.

7.4 Test di funzionamento

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

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Per la migliore manutenzione dei materiali attenersi strettamente alle seguenti istruzioni:



- Eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento!

8.1 Unità di controllo e pedaliera

Eseguire pertanto una disinfezione esterna strofinando un panno imbevuto di disinfettante per superfici microbiologicamente testato o alcol etilico al 70 %. Il lato anteriore dell'unità di controllo deve essere adeguatamente isolato e lavabile.

8.2 Set dei tubi flessibili REF 6022



- Il set monouso di flessibili con REF 6022 non può essere riutilizzato!
- I set di tubi flessibili devono essere smaltiti a regola d'arte!
- Non utilizzare set dei tubi flessibili la cui confezione è già aperta o danneggiata!
- Non utilizzare il set dei tubi flessibili se la data di conservazione è scaduta!
- Utilizzare solo il set di flessibili Nouvag con REF 6022.



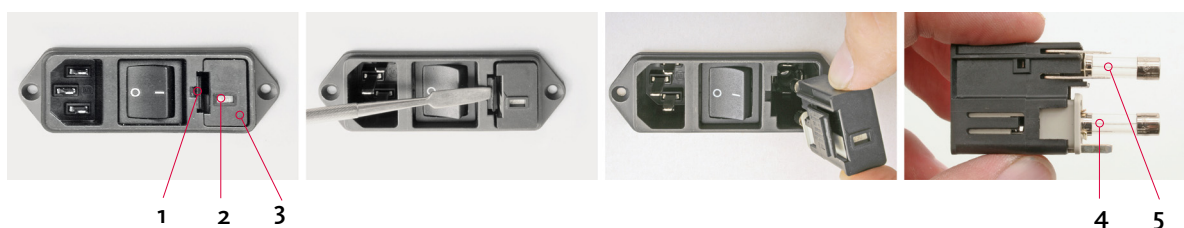
Se il set dei tubi flessibili viene riutilizzato, ovvero nuovamente sterilizzato, la sterilità non può essere garantita. Le caratteristiche del materiale cambiano in modo tale da impedire il funzionamento del sistema. Conseguenze possono essere gravi infezioni e nel peggiore dei casi il decesso del paziente.

9 Manutenzione

9.1 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.

- Spegner l'apparecchio.
- Staccare il cavo di alimentazione.
- Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- Sostituire il fusibile difettoso T 1 AL 250 V AC.
- Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Reinserire il cavo di alimentazione.



1. Chiusura vano fusibili

2. Finestra indicante la tensione

3. Vano fusibili

4. Fusibile 1

5. Fusibile 2

9.2 Controlli tecnici di sicurezza

I requisiti essenziali sono state definite ed entro l'analisi dei rischi valutati. I risultati approvati sono state depositate in atto di gestione del rischio con il produttore.

Le prestazioni di ispezioni di sicurezza sui dispositivi medici è richiesto dalla legge in diversi paesi.

L'ispezione di sicurezza è un controllo regolare della sicurezza che è obbligatorio per i dispositivi medici che operano. L'obiettivo di questa misura è quello di garantire che i difetti del dispositivo e rischi per i pazienti, utenti o terzi sono identificati nel tempo.

La CTS (controllo tecnico di sicurezza) per il distributore DP 30 deve essere eseguita ogni 2 anni da esperti autorizzati. I risultati devono essere documentati.

Il manuale di servizio, schemi elettrici, e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il produttore.

La NOUVAG AG offre ai clienti il controllo di sicurezza tecnica. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso sotto «Punti di assistenza». Per ulteriori informazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

Ulteriori punti di assistenza internazionali sono elencati nel sito web Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service providers

9.3 Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura

Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto. Non smaltire le unità di controllo con i rifiuti domestici!

Ai fini della tutela dell'ambiente gli apparecchi usati possono essere restituiti al produttore o presso i centri di vendita.



Non smaltire i motori che hanno concluso il loro ciclo di vita con i rifiuti domestici.

Prima dello smaltimento sterilizzare i motori. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.



I set di tubi flessibili monouso contaminati devono essere smaltiti a parte. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.

10 Errori e ricerca della loro causa

Errore	Causa	Soluzione	Riferimento al manuale di istruzioni
L'apparecchio non funziona (LED di controllo spento)	L'unità di controllo non è accesa	Portare l'interruttore generale «I/O» sulla posizione «I»	7.1 Accendere o spegnere
	Non è stato realizzato il collegamento di rete	Collegare l'unità di controllo alla corrente di rete	6.1 Collegamento all'alimentazione di rete
	Tensione d'esercizio errata	Controllare la corrente di rete	6.1 Collegamento all'alimentazione di rete
	Fusibile difettoso	Sostituire il fusibile	9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
La pompa non funziona (LED acceso)	Quantità d'infiltrazione impostata troppo scarsa o su «Off»	Con la manopola aumentare il regime della pompa	7.2 Regolazione dell'infiltrazione
	Set dei tubi flessibili incastrato scorrettamente	Incastrare correttamente il set dei tubi flessibili (Osservare la direzione!)	6.2 Preparazione dell'apparecchio
	Malfunzionamento	Rileggere le istruzioni per l'uso	6.2 Preparazione dell'apparecchio
	Pedana sul pedale non correttamente abbassata	Se l'infiltrazione viene comandata tramite il pedale, premere la pedana	7.2 Regolazione dell'infiltrazione
	Il rullo di schiacciamento è chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento fino all'arresto	6.2 Preparazione dell'apparecchio
Il pedale non funziona (LED acceso)	Il pedale non è collegato	Collegare il cavo del pedale all'alimentatore sul retro dell'apparecchio	5.0 Prospetto dell'apparecchio 6.2 Preparazione dell'apparecchio
	Malfunzionamento	Rileggere le istruzioni per l'uso	6.2 Preparazione dell'apparecchio 7.2 Regolazione dell'infiltrazione

Se un errore non può essere rimosso, rivolgersi al fornitore o ad un centro di servizio autorizzato. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice di queste istruzioni per l'uso in «Centri di servizio».

11 Parti di ricambio

Accessori	REF
Pedale ON/OFF, IPX8	1513
Pedale VARIO, IPX8	1501
Stativo per il flacone del liquido d'infiltrazione.....	1770
Set di flessibili monouso con perforatore e collegamento Luer-Lock, 4 m, sterile.....	6022
Istruzioni per l'uso di Dispenser DP 30 su CD-ROM.....	31678*

*Una copia stampata delle istruzioni per l'uso può essere richiesta gratuitamente alla Nouvag AG. Nell'ordine precisare che si desidera una versione stampata su carta.

Per ordinare queste parti, contattate il Vostro rivenditore Nouvag. Sarà felice di assister.

Contenido

1	Descripción del producto	2
1.1	Utilización y modo de funcionamiento	2
1.2	Contraindicaciones	2
1.3	Datos técnicos, Dispenser DP 30	2
1.4	Condiciones ambientales	2
1.5	Garantía	2
2	Símbolos	3
3	Indicaciones de seguridad	4
3.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	4
3.2	Bomba peristáltica integrada	4
3.3	Manipulaciones y utilización indebida	5
3.4	Principios básicos	5
3.5	Durante el uso	5
4	Contenido del envío	6
5	Descripción	7
6	Puesta en marcha	8
6.1	Conexión a la fuente de alimentación de corriente	8
6.2	Preparación del aparato	8
6.3	Instalación del aparato	9
7	Manejo	10
7.1	Encender/apagar el aparato	10
7.2	Regulación del proceso de infiltración	10
7.3	Bomba peristáltica	10
7.4	Control del funcionamiento	10
8	Desinfección, Limpieza y Esterilización	11
8.1	Unidad de mando y pedal	11
8.2	Set de tubos REF 6022	11
9	Mantenimiento	12
9.1	Intercambio de los fusibles en la unidad de control	12
9.2	Controles técnicos de seguridad	12
9.3	Eliminación	12
10	Problemas y anomalías	13
11	Partes de recambio y referencia	13

1 Descripción del producto

1.1 Utilización y modo de funcionamiento

El dispensador DP 30 se emplea como bomba de infiltración en el tejido conjuntivo. Ámbitos de aplicación son:

- Infiltración tumescente en la liposucción
- Bomba de infiltración para el tratamiento venoso, venas varicosas (Angiología)

El dispensador DP 30 sólo debe ser empleado por personal especializado y con la debida formación.

En el manual de uso se describe de manera clara y concisa para el usuario formado la utilización correcta DP 30.

1.2 Contraindicaciones

- Heridas infectadas: la terapia solo se debe iniciar después de tratar la infección y el tejido necrótico.
- Paciente con una salud en general mala.
- Liposucción en pacientes que se han sometido hace poco a una dieta estricta
- Obesidad mórbida – los volúmenes de aspiración elevados incrementan el riesgo de muerte por la movilización de los líquidos.
- Infusión intravascular de líquidos.

Contraindicaciones relativas o absolutas resultan de los conocimientos generales sobre el estado del paciente y la anestesia.

Se deben tener en cuenta los casos similares que se recogen en la bibliografía especializada.

1.3 Datos técnicos, Dispenser DP 30

Tensión: ----- conmutable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Fusible de suministro de energía: ----- (2 fusibles) T 1 AL 250 V AC
 Potencia: ----- 40 VA
 Caudal: ----- 0 – 12.5 l/h
 Presión máx. con el sistema de tubos cerrado: ----- 2.0 bar
 Clase de protección: ----- Clase II
 Componentes utilizados: (la pieza de aplicación es el set de tubos con el instrumento utilizado):----- Tipo BF
 Dimensiones (H x A x P): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Peso neto: ----- 2.4 kg
 Peso máximo en el puesto para suspender la solución de riego----- 2.0 kg

Los caudales de suministro indicados solo son válidos para soluciones acuosas y si no hay conectado un instrumento.

1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
Humedad relat. del aire:	máx. 90 %	máx. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Presión atmosférica máx.:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantía

Con la compra del Dispenser DP 30 recibirá un año de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para el registro en el plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la garantía se prolongará por 6 meses adicionales.

Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. La utilización y la reparación incorrectas, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones nos eximen de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

2 Símbolos

	Observar la nota		Tener en cuenta las instrucciones de uso
	No utilizar si el embalaje está dañado		Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Atención		Marca CE con organismo notificado
	Fabricante		Esterilizado con óxido de etileno
	Certificado por la Canadian Standards Association (CSA) para Canadá y EE.UU.		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Presté atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
	Uso único		Riesgo biológico
	Pedal		Símbolo con referencia al número de pedido
	Indicación de la dirección de flujo de la bomba		El set de tubos con el instrumento conectado constituye una pieza de aplicación del tipo BF
IPX8	Protección contra la inmersión continua		Símbolo con referencia al número de lote
	Fecha de fabricación		El set de tubos REF 6022 contiene ftalatos
	Fecha de caducidad		El set de tubos no contiene látex
	Clase de protección II		Compensación de potencial

ES

3 Indicaciones de seguridad

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes es fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

Cada uso del Dispenser DP 30 diferente de la descripción del producto definida en el capítulo “Uso y operación previstos”, provoca riesgos para los pacientes y personal capacitado. Si los exámenes físicos y las terapias se llevan a cabo sin el uso de los dispositivos, entonces el dispositivo debe ser retirado del lugar de tratamiento. Evite cualquier conexión o adyacencia cercana a otros dispositivos.

3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF), así como la aparición de factores ambientales negativos en el área cercana de la infiltración exprés, pueden provocar un funcionamiento inesperado o adverso. La conexión o la colocación de otros dispositivos en las inmediaciones no está permitida.

El producto es adecuado para su uso en establecimientos del sector industrial y hospitales. Cuando se usa en establecimientos domésticos, es posible que esta unidad no brinde la protección adecuada para los servicios de radio. El usuario debe tomar medidas correctivas, como la implementación o la reorientación del producto.

Use solo accesorios y cables como se especifica en la descripción del producto. Además, observe la declaración de conformidad del fabricante de CEM.

3.2 Bomba peristáltica integrada








La bomba peristáltica integrada se utiliza para la infiltración de soluciones acuosas en el tejido conectivo humano. La bomba de infiltración no está diseñado para la infusión intravascular de fluidos.

3.3 Manipulaciones y utilización indebida







No se permite modificar o manipular el Dispenser DP30 ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuenciales causados por una modificación o manipulación no autorizada. En este caso se invalidará la garantía.

3.4 Principios básicos

	¡El Dispenser DP30 solo debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado!		El uso inadecuado y la reparación incorrecta del equipo, así como la no observancia de nuestras indicaciones, nos exime de cualquier prestación de garantía y de cualquier tipo de reclamación.
	¡La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.		Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento.
	¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de Nouvag AG!		¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!
	El Dispenser DP 30 solo se debe utilizar bajo la vigilancia permanente del personal médico especializado. No dispone de alarmas que indiquen posibles fallos de funcionamiento. Por ello es imprescindible controlar de forma permanente el caudal.		

ES

3.5 Durante el uso

	¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver «8.o Limpieza, desinfección y esterilización»).		¡No utilizar el aparato en presencia de mezclas inflamables!
	Durante la selección del instrumento, el usuario deberá prestar atención a que éste sea biocompatible según la norma EN ISO 10993.		No se permite una utilización del Dispenser DP30 para indicaciones distintas a las descritas en el capítulo 1.1. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

4 Contenido del envío

REF	Descripción	Unidades
31678	Instrucciones de uso del Dispenser DP 30 en CD-ROM	1
4180	Unidad de mando Dispenser DP 30	1
⊗ 6022	Set de tubos, estéril, 4 m, desechable	1
1770	Soporte para líquido de infiltración	1

Desordenado:

	No. de Set 4186, Unidad de mando Dispenser DP 30 con pedal ON/OFF	
IPX8 1513	Pedal ON/OFF, IPX8	1
	No. de Set 4187, Unidad de mando Dispenser DP 30 con pedal VARIO	
IPX8 1501	Pedal VARIO, IPX8	1

5 Descripción

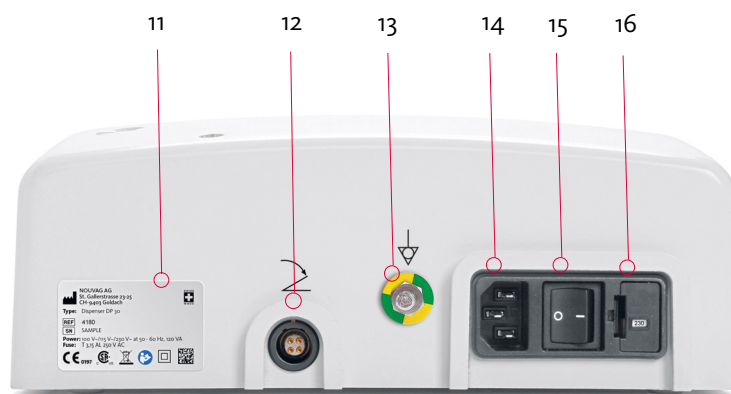
Vista frontal



ES

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Lámpara de control , corriente ON/OFF 2. Panel de mando con escala para el caudal suministrado por la bomba 3. Regulador giratorio para ajustar el caudal de suministro de la bomba 4. Tecla de desbloqueo de la bomba 5. Bomba peristáltica 6. Set de tubos 7. Soporte para colgar la botella de medio infiltraciones 8. Rodillo de presión 9. Válvula de purga | <ul style="list-style-type: none"> 10. Botella con líquido de infiltración 11. Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato 12. Conector hembra para el interruptor de pedal, lado posterior del aparato 13. Equipotencial 14. Módulo de red con cable de red 15. Módulo de red con interruptor principal 16. Módulo de red con compartimento de fusibles |
|---|---|

Vista trasera



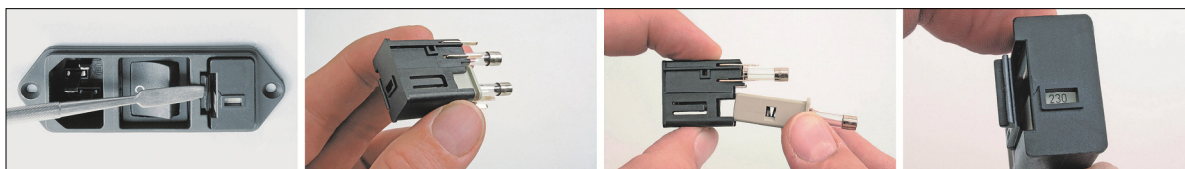
6 Puesta en marcha

6.1 Conexión a la fuente de alimentación de corriente




Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra.

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



- A) Apagar el aparato.
- B) Tirar del cable.
- C) Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
- D) Extraer el soporte del fusible.
- E) Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
- F) Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
- G) Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
- H) Reconectar enchufe a unidad de control.

6.2 Preparación del aparato

1. Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.
2. Insertar el conector del interruptor de pedal en el conector hembra correspondiente situado en la parte posterior de la unidad de control. 
3. Montaje del set de tubos (ver imágenes siguientes):



Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.



Al introducir el juego de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo giratorio de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido de infiltración.



La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por la bomba integrada en el Dispenser DP30. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope (tenga en cuenta el apartado «7.3 Bomba de tubo»).



¡Solo se deben utilizar el set de tubos Nouvag REF 6022!



La botella de medio de infiltraciones puede pesar un máximo de 2 kg. Botellas más pesadas que las permitidas pueden hacer que el dispositivo se vuelque.



- A) Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba (¡en la parte superior de la unidad de mando!) para abrir la bomba.
- B) Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo.
- C) Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.
- D) Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.

ES



4. Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.
5. Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.
6. Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.
7. Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.



¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!



La botella de medio de infiltraciones puede pesar un máximo de 2 kg. Botellas más pesadas que las permitidas pueden hacer que el dispositivo se vuelque.

6.3 Instalación del aparato

- El Dispenser DP30 con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- El panel de mando con regulador y la botella de líquido de infiltración deben estar siempre visibles.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.

7 Manejo

7.1 Encender/apagar el aparato

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O» (situado en el lado posterior). El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

La lámpara LED verde situada en la parte superior izquierda del panel de mando se enciende si se ha activado el interruptor principal y el aparato está listo para funcionar.

7.2 Regulación del proceso de infiltración



Con interruptor de pedal ON/OFF



Con interruptor de pedal VARIO

Regulador giratorio en combinación con el interruptor de pedal ON/OFF:

El caudal de suministro deseado se ajusta con el regulador giratorio. Accionando el interruptor de pedal ON/OFF se iniciará el bombeo. El caudal de suministro se puede modificar en cualquier momento mediante el regulador giratorio.

Regulador giratorio en combinación con el interruptor de pedal VARIO:

El caudal de suministro máximo se puede modificar en cualquier momento mediante el regulador giratorio, incluso si está pisado el interruptor de pedal. Mediante el control a través del interruptor de pedal VARIO se regula el caudal de suministro de la bomba hasta el valor máximo ajustado.

7.3 Bomba peristáltica

Girar el regulador giratorio en sentido horario fuera de la posición OFF. La bomba arranca, el líquido sale por el extremo abierto del tubo. Girando el regulador hasta el valor máximo se regula el aumento del caudal suministrado.

Si se pulsa la tecla de desbloqueo de la bomba durante el funcionamiento, se parará la bomba.

7.4 Control del funcionamiento

Antes de cada puesta en marcha del Dispenser DP 30 y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esto incluye la limpieza, la esterilidad, la dirección de introducción del set de tubos y el funcionamiento de la bomba de tubo. Tras la conexión se enciende la lámpara LED verde del panel de mando.

8 Desinfección, Limpieza y Esterilización

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:



- ¡El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados respectivamente, después de cada uso!

8.1 Unidad de mando y pedal

Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70 %. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

ES

8.2 Set de tubos REF 6022



- ¡El set de tubos desechable REF 6022 no se debe reutilizar!
- ¡Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria!
- No utilizar el set de tubos si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilizar el set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad.
- Se debe utilizar exclusivamente el set de tubos Nouvag REF 6022.



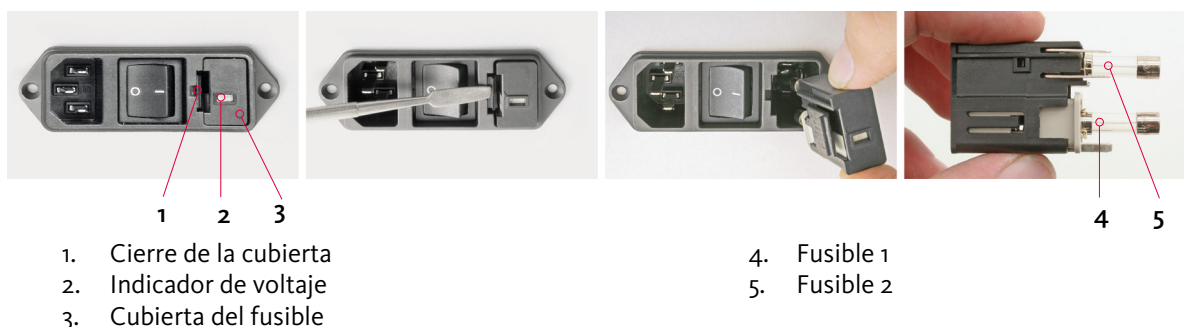
En el caso de una reutilización o de una reesterilización del set de tubos no se puede garantizar la esterilidad. Las características del material se alterarían por estos procedimientos de una forma que podría provocar un fallo del sistema, provocando infecciones graves y en el peor de los casos la muerte del paciente.

9 Mantenimiento

9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- Apagar el aparato
- Desconectar el cable principal.
- Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- Sustituir el fusible defectuoso T 1 AL 250 V AC.
- Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimento del fusible.
- Controlar voltaje en el compartimento del fusible.
- Conectar de nuevo el cable principal.



9.2 Controles técnicos de seguridad

Se han definido las principales características y se han evaluado con el análisis de riesgo para el dispositivo. El análisis se encuentra en la carpeta de gestión de riesgos, en posesión de fabricante.

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el Dispenser DP 30 se ha establecido un intervalo de comprobación de **2 años**.

Las instrucciones de servicio, esquemas de conmutación y descripciones están disponibles a petición del fabricante.

La NOUVAG AG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en «Centros de servicio técnico». Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

Encontrará otros centros de servicio técnico internacionales en la página web de Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service Places

9.3 Eliminación

Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador.

¡No eliminar las unidades de mando con la basura doméstica!

Como medida de protección del medio ambiente, los aparatos usados se pueden devolver al vendedor o al fabricante.



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones de eliminación específicas del país en cuestión.



Los aparatos eléctricos y electrónicos usados son residuos especiales y no se deben eliminar con la basura doméstica. Se aplican las disposiciones de eliminación locales.

10 Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona (la lámpara de control LED no se enciende)	La unidad de control no está encendida	Situar el interruptor principal «I/O» en la posición «I»	7.1 Encender/apagar el aparato
	No se ha establecido una conexión con la red	Conectar la unidad de control a una toma de corriente	6.1 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Tensión de servicio incorrecta	Comprobar tensión de red	6.1 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Sustituir el fusible	9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
La bomba no funciona (la lámpara de control LED está encendida)	El volumen de infiltración se ha ajustado a un valor demasiado pequeño o a «Off»	Aumentar las revoluciones de la bomba con el regulador giratorio	7.2 Regulación del proceso de infiltración
	El set de tubos se ha introducido de forma incorrecta	Introducir el set de tubos correctamente (tener en cuenta la dirección)	6.2 Preparación del aparato
	Manejo incorrecto	Volver a leer las instrucciones de uso	6.2 Preparación del aparato
	El pedal del interruptor de pedal no está pisado	Pisar el pedal si el procedimiento de infiltración se controla mediante el interruptor de pedal	7.2 Regulación del proceso de infiltración
	El rodillo de presión está cerrado	Abrir el rodillo de presión hasta el tope	6.2 Preparación del aparato
El interruptor de pedal no funciona (la lámpara de control LED está encendida)	El interruptor de pedal no está conectado	Conectar el interruptor de pedal a la fuente de alimentación en el lado posterior del equipo	5.0 Descripción 6.2 Preparación del aparato
	Manejo incorrecto	Volver a leer las instrucciones de uso	6.2 Preparación del aparato 7.2 Regulación del proceso de infiltración

Si no puede solucionar un error, póngase en contacto con el proveedor o con un centro de servicio autorizado. Encontrará las direcciones en el anexo de estas instrucciones de uso en «Centros de servicio».

11 Partes de recambio y referencia

Accesorios	REF
Interruptor de pedal ON/OFF, IPX8	1513
Interruptor de pedal VARIO, IPX8	1501
Soporte para la botella de líquido de infiltración.....	1770
Set de tubos desechable con mandril y conexión Luer-Lock, 4 m, estéril	6022
Instrucciones de uso del Dispenser DP 30 en CD-ROM	31678*

*Puede solicitar a la Nouvag AG una copia impresa en papel gratuita de las instrucciones de uso. Cuando realice el pedido, indique que desea una versión impresa en papel.

Para el pedido de piezas adicionales le atenderá con mucho gusto nuestro servicio de atención al cliente.

Inhoudsopgave

1	Productbeschrijving	2
1.1	Gebruik en functie	2
1.2	Contra-indicaties	2
1.3	Technische gegevens, Dispenser DP 30	2
1.4	Omgevingscondities	2
1.5	Garantievoorwaarden	2
2	Verklaring van symbolen	3
3	Veiligheidsinstructies	4
3.1	EMC, Elektromagnetische compatibiliteit	4
3.2	Geïntegreerde peristaltische pomp	4
3.3	Manipulatie en oneigenlijk gebruik	5
3.4	Algemene opmerkingen	5
3.5	Bij gebruik	5
4	Omvang van de levering	6
5	Overzicht van het apparaat	7
6	Inbedrijfstelling	8
6.1	Aansluiten op de netspanning	8
6.2	Vorbereiding van het apparaat	8
6.3	Plaatsing van het apparaat	9
7	Bediening	10
7.1	Apparaat in-, resp. uitschakelen	10
7.2	Regelen van de infiltratie	10
7.3	Slangpomp	10
7.4	Functiecontrole	10
8	Reiniging en desinfectie	11
8.1	Besturingsapparaat en voetpedaal	11
8.2	Slangenset REF 6022	11
9	Onderhoud	12
9.1	Vervangen van de zekering van het besturingsapparaat	12
9.2	Controle technische veiligheid	12
9.3	Opmerkingen over afvalverwijdering	12
10	Storingen en opsporing van fouten	13
11	Lijst van vervangende onderdelen, met bestelnummers	13

1 Productbeschrijving

1.1 Gebruik en functie

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

- Tumescente infiltratie bij vetafzuiging
- Infiltratie pomp voor ader behandeling, spataderen (Angiologie)

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

Het beoogde gebruik wordt in de gebruiksaanwijzing van de Dispenser DP 30 helder beschreven en is voor de geschoolde gebruiker duidelijk.

1.2 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

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

1.3 Technische gegevens, Dispenser DP 30

Spanning: ----- omschakelbaar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Zekering stroomvoorziening: -----(2 zekeringen) T 1 AL 250 V AC
 Opgenomen vermogen: ----- 40 VA
 Pompedbiet: ----- 0 – 12,5 l/h
 Max. infusiedruk bij afsluiten van de slangenset: ----- 2.0 bar
 Beschermingsklasse:----- klasse II
 Toegepast onderdeel (het toegepaste onderdeel is de slangenset met aangesloten instrument): ----- type BF
 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.











1.4 Omgevingscondities

	Transport en opslag:	In bedrijf:
Relatieve luchtvochtigheid:	max. 90%	max. 80%
Temperatuur:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Luchtdruk:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantievoorwaarden

Bij aankoop van de Dispenser DP 30 krijgt u 1 jaar garantie. Wanneer de garantiekaart binnen 4 weken na de aanschafdatum wordt opgestuurd ter registratie, dan wordt de garantie verlengd met een periode van 6 maanden. Slijtageonderdelen zijn uitgesloten van garantie. Bij onjuist gebruik en onoordeelkundige reparaties en het niet opvolgen van onze instructies zijn wij niet gebonden aan de garantievoorwaarden of andere claims.

2 Verklaring van symbolen

	Let op		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Symbool met verwijzing naar serienummer met productiedatum jaar/maand
	Waarschuwing		CE-teken met aangemelde instantie
	Fabrikant		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gecertificeerd door de Canadian Standards Association (CSA)		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.
	Niet geschikt voor hergebruik		Biorisico
	Pedaal		Symbool met verwijzing naar bestelnummer
	Weergave van de stroomrichting van de pomp		Slangenset met aangesloten instrument is een toegepast onderdeel van het type BF
IPX8	Beschermt tegen voortdurende onderdompeling		Symbool met verwijzing naar het charge-/batchnummer
	Productiedatum		Slangenset, REF 6022 bevat ftalaten
	Vervaldatum		Slangenset bevat geen latex
	Beschermingsklasse II		Potentiaalvereffening

3 Veiligheidsinstructies

Wij hechten veel waarde aan uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw team en uw patiënten. 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 het hoofdstuk “gebruik en de werking” 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.

3.1 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 radio-interferentie. 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.

3.2 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.

3.3 Manipulatie en oneigenlijk gebruik






Wijzigingen/manipulaties aan de Dispenser DP 30 en de accessoires zijn niet toegestaan. Voor eventuele gevolgschade die door onbevoegde wijzigingen/manipulaties ontstaat, kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld. Alle aanspraken op garantie komen te vervallen.

3.4 Algemene opmerkingen


	De Dispenser DP 30 mag alleen door vakkundig en geschoold personeel worden toegepast!		Bij onjuist gebruik en onoordeelkundige reparaties en het niet opvolgen van onze instructies zijn wij niet gebonden aan de garantievoorzwaarden of andere claims.
	Bij gebruik van accessoires van derden ligt de verantwoordelijkheid bij de gebruiker! Bij accessoires van derden kunnen de werking en de veiligheid van de patiënt niet door ons worden gewaarborgd.		Voor gebruik, inbedrijfstelling en toepassing van de apparatuur dient de gebruiker te controleren of het apparaat en de accessoires zich in de juiste toestand bevinden. Let er daarbij vooral op dat de apparatuur schoon en steriel is en goed werkt.
	Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door daartoe aangewezen servicetechnici van NOUVAG!		Controleer of de bedrijfsspanning en de netspanning overeenkomen!
	De Dispenser DP 30 mag alleen onder voortdurend toezicht van deskundig medisch personeel worden gebruikt. Het apparaat heeft geen alarmsignalen die wijzen op een verkeerde werking van het apparaat. De stroomsnelheid moet dan ook continu worden gecontroleerd.		

NL

3.5 Bij gebruik

	Het apparaat wordt niet-steriel geleverd. Raadpleeg de reinigingsinstructies in hoofdstuk 8.		Gebruik het apparaat niet in de omgeving van brandbare mengsels!
	De gebruiker dient er bij de keuze van het instrument rekening mee te houden dat dit instrument biocompatibel is conform EN ISO 10993.		Het is niet toegestaan de Dispenser DP 30 op een andere wijze te gebruiken dan in hoofdstuk 1.1 beschreven staat. Hiervoor is uitsluitend de gebruiker of bediener verantwoordelijk.

4 Omvang van de levering

REF	Omschrijving	Aantal
31678	bedieningshandleiding voor Dispenser DP 30 op cd-rom	1
4180	besturingsapparaat Dispenser DP 30	1
 6022	slangenset, steriel, 4 m, voor eenmalig gebruik	1
1770	statief voor fles met infiltratievloeistof	1
Optioneel:		
setnr. 4186, besturingsapparaat Dispenser DP 30 met ON/OFF-pedaal		
IPX8 1513	ON/OFF-pedaal, IPX8	1
setnr. 4187, besturingsapparaat Dispenser DP 30 met VARIO-pedaal		
IPX8 1501	VARIO-pedaal, IPX8	1

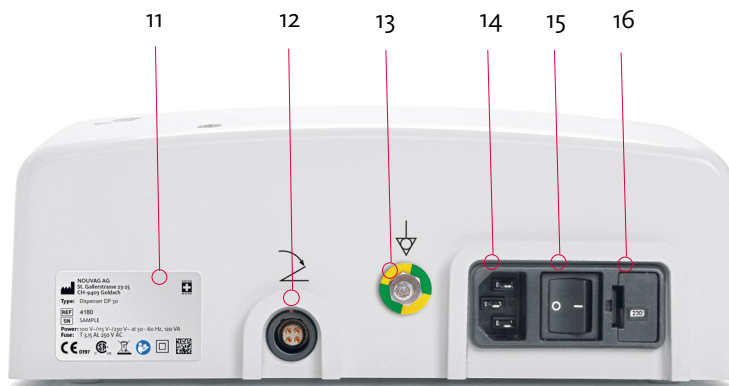
5 Overzicht van het apparaat

Voorzijde



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 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. Ontluchtingsventiel | <ul style="list-style-type: none"> 10. Koelvloeistof 11. Typeplaatje met beschrijving van het type apparaat, referentienummer, serienummer, gegevens over de spanning en informatie over de apparaatzekeringen 12. Voetpedaalaansluiting, achterzijde apparaat 13. Equipotentiaal 14. Netvoedingseenheid met netsnoeraansluiting 15. Netvoedingseenheid met hoofdschakelaar netvoeding 16. Netvoedingseenheid met landspecifieke spanningsinstelling |
|--|---|

Achteraanzicht



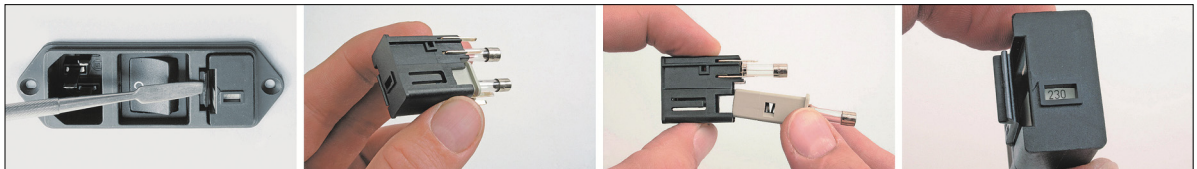
6 Inbedrijfstelling

6.1 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:



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

6.2 Voorbereiding van het apparaat

- Zet het statief voor de koelvloeistof in de statiefhouder.
- Sluit het voetpedaal aan op de aansluiting aan de achterkant van het besturingsapparaat. 
- 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.



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



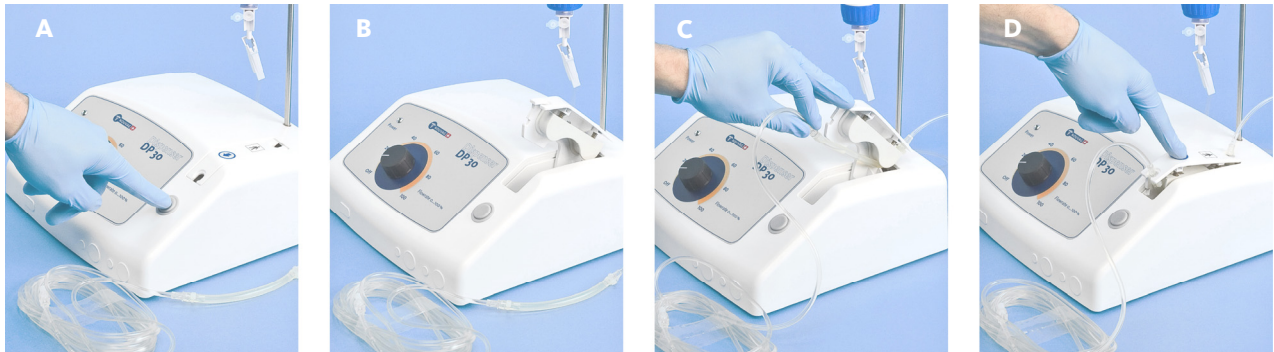
Gebruik alleen de slangenset van Nouvag, anders kan de juiste werking van het apparaat niet worden gegarandeerd.



Reguleer de hoeveelheid vloeistof niet met de rolregelklem van de slangenset, maar met de draaiknop en het pedaal. Zet de rolregelklem daarom helemaal open.



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



- 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 2 kg wegen. Zwaardere tassen dan toegestaan, kunnen ertoe leiden dat het apparaat kantelt.

6.3 Plaatsing van het apparaat

- Plaats de Dispenser DP 30, met alle benodigde uitbreidingen en instrumenten, op een vlak, niet glijdend oppervlak en zorg ervoor dat alle bedieningselementen goed toegankelijk zijn.
- Zorg dat de actieradius rondom het apparaat en de snoeren niet wordt beperkt door andere storende invloeden.
- Zorg dat er altijd goed zicht blijft op het bedieningspaneel met de draaiknop en op de fles met infiltratievloeistof.
- Zorg er in het bijzonder voor dat er geen voorwerpen op het pedaal kunnen vallen.
- Zorg dat het netsnoer aan de achterzijde van het apparaat altijd toegankelijk is.

7 Bediening

7.1 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.

7.2 Regelen van de infiltratie



Met ON/OFF-pedaal



Met VARIO-pedaal

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.

7.3 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 pomptgrendelingsknop wordt ingedrukt.

7.4 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.

8 Reiniging en desinfectie

Let bij het onderhoud aan het materiaal op het volgende:



- Reinig en desinfecteer het apparaat na iedere behandeling!

8.1 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.

8.2 Slangenset REF 6022



- Wegwerpslangenset, REF 6022 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 6022.



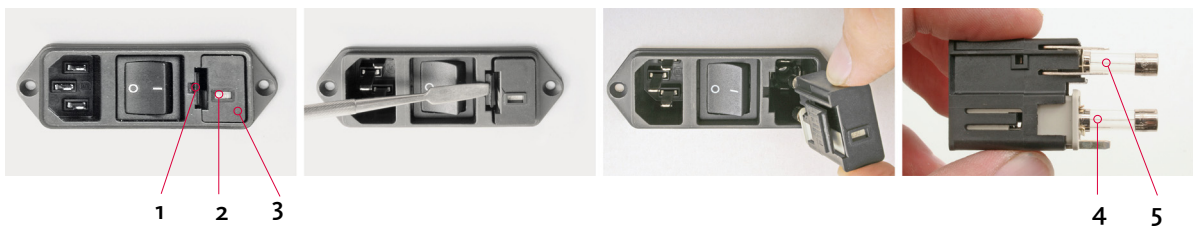
Bij hergebruik of opnieuw steriliseren van de slangenset kan de steriliteit niet worden gewaarborgd. De materiaaleigenschappen veranderen er zo door dat het systeem hierdoor mogelijk niet meer goed werkt. Dit kan tot ernstige infecties leiden en in het ergste geval de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

9 Onderhoud

9.1 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:

- Schakel het apparaat uit.
- Trek het netsnoer uit het stopcontact.
- Open het zekeringsvakje met een schroevendraaier.
- Vervang de defecte zekering T 1 AL 250 V AC.
- Plaats de zekeringshouder weer terug en sluit het zekeringsvakje.
- Controleer of de netspanning op het zekeringsvakje juist is.
- 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

9.2 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 DP30 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 AG biedt klanten deze controle op technische veiligheid aan. Zie daartoe de adressen onder het kopje 'Serviceafdelingen', in de bijlage bij deze bedieningshandleiding. Neem voor meer informatie contact op met onze technische klantenservice.

Kijk voor meer internationale serviceafdelingen op de website van Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Servicestellen [www.nouvag.com > Service > Serviceafdelingen]

9.3 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.

10 Storingen en opsporing van fouten

Storing	Oorzaak	Verhelpen	Opmerking bedieningshandleiding
Apparaat werkt niet (ledcontrolelampje brand niet)	Besturingsapparaat is uitgeschakeld	Zet de hoofdschakelaar 'I/O' op de stand 'I'	7.1 Apparaat in-, resp. uitschakelen
	Geen verbinding met netspanning aanwezig	Sluit het besturingsapparaat op het elektriciteitsnet aan.	6.1 Aansluiten op de netspanning
	Verkeerde bedrijfsspanning	Controleer de netspanning	6.1 Aansluiten op de netspanning
	Defecte zekering	Vervang de zekering	9.1 Vervangen van de zekering van het besturingsapparaat
Pomp draait niet (ledcontrolelampje brand)	De infiltratiehoeveelheid is te laag ingesteld of staat op 'Off'	Verhoog het pompdebiet met de draaiknop	7.2 Regelen van de infiltratie
	De slangenset is verkeerd geplaatst	Breng de slangenset op de juiste manier aan (let op de richting!)	6.2 Voorbereiding van het apparaat
	Verkeerde bediening	Lees de bedieningshandleiding door	6.2 Voorbereiding van het apparaat
	De voetplaat van het pedaal is niet ingedrukt	Druk de voetplaat naar beneden, voorzover de infiltratie via het pedaal wordt gestuurd	7.2 Regelen van de infiltratie
	Rolregelklem is gesloten	Open de rolregelklem tot hij niet meer verder kan	6.2 Voorbereiding van het apparaat
Pedaal werkt niet (ledcontrolelampje brand)	Pedaal niet aangesloten	Sluit het snoer van het pedaal op de achterkant van het apparaat aan	5.0 Overzicht van het apparaat 6.2 Voorbereiding van het apparaat
	Verkeerde bediening	Lees de bedieningshandleiding door	6.2 Voorbereiding van het apparaat 7.2 Regelen van de infiltratie

Als een fout niet kan worden verholpen, neem dan contact op met uw leverancier of met een daartoe aangewezen serviceafdeling. De adressen staan onder het kopje 'Serviceafdelingen', in de bijlage bij deze bedieningshandleiding.

11 Lijst van vervangende onderdelen, met bestelnummers

Accessoire	REF
ON/OFF-pedaal, IPX8	1513
VARIO-pedaal, IPX8	1501
Fleshouder	1770
Wegwerpslangenset met insteekpunt en luer-lockverbinding, 4 m, steriel	6022
Bedieningshandleiding voor Dispenser DP30 op cd-rom	31678*

* Bij NOUVAG AG kan gratis een op papier gedrukte bedieningshandleiding worden opgevraagd. Geef bij uw bestelling alstublieft aan dat u een versie op papier wenst te ontvangen.

Voor het bestellen van andere onderdelen kunt u altijd contact opnemen met onze klantenservice.

SPIS TREŚCI

1	Opis Produktu	2
1.1	Przeznaczenie i działanie produktu	2
1.2	Przeciwwskazania	2
1.3	Dane techniczne, Dispenser DP 30	2
1.4	Warunki otoczenia	2
1.5	Zakres gwarancji	2
2	Wyjaśnienie symboli	3
3	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	4
3.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)	4
3.2	Zintegrowana pompa perystaltyczna	4
3.3	Modyfikacje i nieprawidłowe użycie	5
3.4	Bezwzględne wymagania	5
3.5	Używanie sprzętu	5
4	Lista elementów	6
5	Prezentacja urządzenia	7
6	Przygotowanie do uruchomienia	8
6.1	Podłączenie do zasilania	8
6.2	Przygotowanie urządzenia	8
6.3	Montaż urządzenia	9
7	Działanie	10
7.1	Włączanie i wyłączanie urządzenia	10
7.2	Regulowanie procesu infiltracji	10
7.3	Kontrola sprzętu	10
7.4	Pompa i elastyczny wężyk	10
8	Czyszczenie i dezynfekcja	11
8.1	Jednostka sterująca oraz pedał	11
8.2	Zestaw wężyków, REF 6022	11
9	Utrzymanie	12
9.1	Wymiana bezpiecznika jednostki sterującej	12
9.2	Kontrola bezpieczeństwa	12
9.3	Informacje dotyczące utylizacji	12
10	Awarie i rozwiązywanie problemów	13
11	Lista części zamiennych z numerami zamówienia	13

1 Opis Produktu

1.1 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 w liposukcji
- pompa infiltracji przez żylną leczenia żylaków, żyły (Angiologii)

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

Przeznaczenie użytkowe jest wyraźnie opisane w instrukcji użycia pompy Dispenser DP30 i oczywiste dla przeszkolonego użytkownika.

1.2 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 – duże odsysane objętości zwiększają ryzyko zgonu z powodu przesunięcia płynów.
- Wewnątrznaczyniowej wlew płynów

Konieczne jest uwzględnienie odpowiednich przypadków w piśmiennictwie fachowym.

1.3 Dane techniczne, Dispenser DP 30

Napięcie:----- zmienność: 100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50-60 Hz
 Bezpiecznik, zasilanie: ----- (2 bezpieczniki) T 1 AL 250 V AC
 Pobór mocy: ----- 40 VA
 Wyparcie objętościowe: ----- 0 – 12.5 l/h
 Maksymalne ciśnienie podawania płynu przez dołączony zestaw wężyków:----- 2.0 bar
 Klasa ochronności: ----- Klasa II
 Część użytkowa (częścią użytkową jest zestaw wężyków z podłączonym instrumentem):----- Typ BF
 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

* Wspomniane wyparcie objętościowe pompy określone zostało dla roztworów wodnych przy braku dodatkowych instrumentów dołączonych do urządzenia.



















1.4 Warunki otoczenia

	Transport i przechowywanie	Działanie
Względna wilgotność	maks. 90 %	maks. 80 %
Temperatura	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Zakres gwarancji

Zakup Dispenser DP 30 uprawnia do rocznej gwarancji. W przypadku zwrócenia karty gwarancyjnej do rejestracji w ciągu czterech tygodni od daty zakupu, okres gwarancji zostanie przedłużony o kolejne 6 miesięcy. Części zużywające się nie są objęte gwarancją. Nieodpowiednie wykorzystanie, naprawy lub nie przestrzeganie niniejszej instrukcji, zwalniają producenta z wszelkich obowiązków wynikających z postanowień gwarancji lub innych roszczeń.

2 Wyjaśnienie symboli

	Ważne informacje		Przestrzegać instrukcji
	Nie używać jeśli opakowanie jest zniszczone		Symbol wskazujący numer seryjny wraz z datą wytworzenia (rok/miesiąc)
	Ostrzeżenie		Symbol CE i jednostka notyfikowana
	Producent		Sterylizować przy użyciu tlenu etylenu
	Zatwierdzone przez Kanadyjskie Stowarzyszenie ds. Ustalania Standardów (CSA) dla Kanady oraz USA		Elektryczne i elektroniczne urządzenia, którym skończył się okres żywotności stanowią toksyczne odpady i nie można pozbyć się ich wraz ze zwykłymi odpadami. Stosuje się odpowiednio lokalne przepisy.
	Nie używać ponownie		Zagrożenie biologiczne
	Pedał		Symbol wskazujący na numer zamówienia
	Wskazanie kierunku przepływu cieczy		Przewody stanowią część użytkową typu BF
IPX8	Zabezpieczenie przed zatopieniem		Symbol z informacją o numerze serii
	Data produkcji		Zestaw wężyków REF 6022 zawiera ftalany
	Data ważności		Zestaw wężyków nie zawiera lateksu
	Klasa ochronności II		Wyrównanie potencjału

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Twoje bezpieczeństwo, bezpieczeństwo twojego zespołu i oczywiście bezpieczeństwo twoich pacjentów jest dla nas bardzo ważne. Dlatego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
Każde inne użycie dyspensera DP 30, niż podano w opisie produktu w rozdziale "Obsługa i działanie", 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.

3.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (KEM)

Używanie urządzeń i urządzeń emitujących fale radiowe (RF Radio Frequency) lub występowanie negatywnych czynników środowiskowych w bezpośrednim sąsiedztwie dozownika 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.

3.2 Zintegrowana pompa perystaltyczna








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

3.3 Modyfikacje i nieprawidłowe użycie







Jeśli użytkownik/operator lub strona trzecia dokona modyfikacji w aparacie Dispenser DP 30 ora w towarzyszącym mu sprzęcie lub jeśli te urządzenia wykorzystane będą przez te osoby do celów innych niż te, do jakich zostały zaprojektowane, Nouvag AG musi dokonać inspekcji, aby upewnić się, że sprzęt może być nadal bezpiecznie wykorzystywany.

3.4 Bezwzględne wymagania


	<p>Dispenser DP 30 może tylko być obsługiwany przez wykwalifikowany i przeszkolony personel. Szkolenia dotyczące obsługi systemu zapewni dystrybutor Nouvag, od którego zakupiono towar.</p>		<p>Nieodpowiednie wykorzystanie, naprawy lub nie przestrzeganie niniejszej instrukcji, zwalniają nas z wszelkich obowiązków wynikających z postanowień gwarancji lub innych roszczeń.</p>
	<p>Wykorzystanie produktów stron trzecich odbywa się na odpowiedzialność użytkownika. W przypadku użycia akcesoriów stron trzecich nie można zagwarantować poprawnego działania sprzętu oraz bezpieczeństwa pacjenta.</p>		<p>Przed wykorzystaniem urządzenia, przed pierwszym uruchomieniem oraz przed zabiegiem, użytkownik musi zawsze upewnić się, że urządzenie i akcesoria są w odpowiednim stanie, działają poprawnie oraz są czyste i sterylne.</p>
	<p>Naprawy mogą być wykonywane tylko przez autoryzowanych techników z serwisu NOUVAG.</p>		<p>Upewnij się, że ustawienie napięcia odpowiada napięciu w lokalnej sieci zasilania.</p>
	<p>Urządzenie Dispenser DP 30 może być używane jedynie pod stałym nadzorem personelu medycznego. Nieprawidłowe działanie urządzenia nie jest sygnalizowane, stąd konieczna jest stała kontrola tempa przepływu cieczy.</p>		

PL

3.5 Używanie sprzętu

	<p>Po dostarczeniu urządzenie nie jest sterylne. Proszę przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia zwartych w rozdziale 8.</p>		<p>Nie używać sprzętu w pobliżu łatwopalnych mieszanek!</p>
	<p>Podczas wyboru instrumentu użytkownik musi zwracać uwagę, aby był on biokompatybilny zgodnie z normą EN ISO 10993.</p>		<p>Stosowanie pompy Dispenser DP 30 poza wskazaniami wymienionymi w rozdziale 1.1 jest niedozwolone. Odpowiedzialność za to przejmuje wyłącznie użytkownik wzgl. operator.</p>

4 Lista elementów

REF	Opis	Ilość
31678	Dispenser DP 30, Instrukcja obsługi na CD-ROM	1
4180	Dispenser DP 30 jednostka sterująca	1
 6022	Zestaw wężyków, sterylny, 4 m, jednorazowego użytku	1
1770	Stojak na butlę z płynem do irygacji	1
Opcjonalnie:		
Zestaw nr 4186, jednostka sterująca Dispenser DP 30 z pedałem ON/OFF		
IPX8 1513	Pedał ON/OFF, IPX8	1
Zestaw nr 4187, jednostka sterująca Dispenser DP 30 z pedałem VARIO		
IPX8 1501	Pedał VARIO, IPX8	1

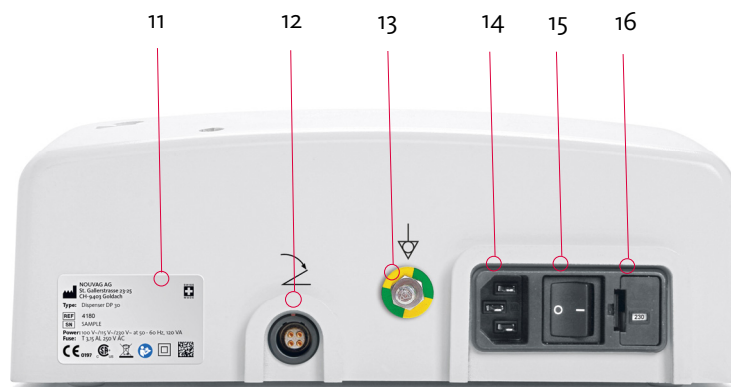
5 Prezentacja urządzenia

Przód urządzenia



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

Tył urządzenia



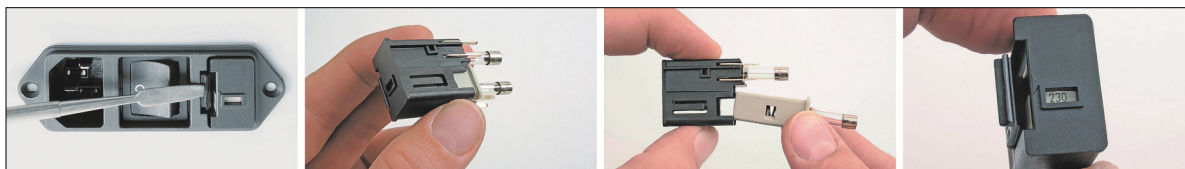
6 Przygotowanie do uruchomienia

6.1 Podłączenie do zasilania




Przed podłączeniem kabla z zasilaniem do gniazdka po raz pierwszy, należy sprawdzić ustawienia podłączanego 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:



- A) Odłącz kabel zasilający.
- B) Użyj śrubokrętu aby otworzyć szczelinę z bezpiecznikiem.
- C) Usuń pojemnik na bezpiecznik.
- D) Usuń szary pojemnik z bezpiecznikiem tak, aby w okienku pokazało się napięcie odpowiadające lokalnej sieci.
- E) Wsuń szary pojemnik na bezpiecznik z powrotem oraz zamknij szczelinę.
- F) Sprawdź napięcie w sieci zasilającej pokazane w szczelinie na bezpiecznik.
- G) Podłącz kabel zasilający do urządzenia.

6.2 Przygotowanie urządzenia

1. Umieść stojak na płyn irygacyjny w chwytaku na stojak.
2. Podłącz wtyczkę pedała do gniazdka 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.



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.



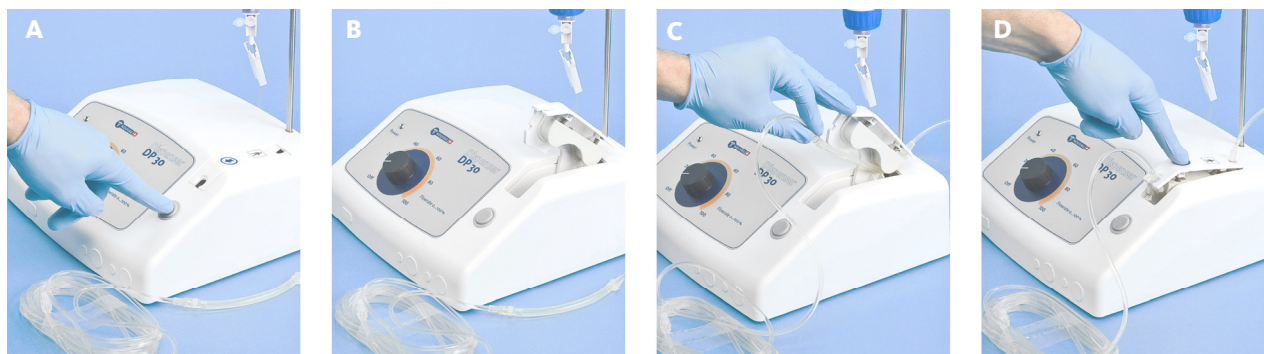
Nie regulować ilości płynu do irygacji przy wykorzystaniu suwaka umieszczonego w zestawie wężyków. W aparacie Dispenser DP 30 ilość płynu regulowana jest za pomocą zintegrowanej pompy. Dlatego, należy przesunąć suwak tak, aby zagwarantować maksymalny przepływ.



Worek płynu do infiltracji może ważyć maksymalnie 2 kg. Cięższe torby niż dozwolone mogą spowodować przewrócenie urządzenia.



Zalecane jest stosowanie zestawu wężyków Nouvag, w przeciwnym razie producent nie gwarantuje, że urządzenie będzie działać prawidłowo.



- 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.

6.3 Montaż urządzenia

- Dispenser DP 30 oraz wszystkie wymagane akcesoria i instrumenty muszą być umieszczone na równej, nie śliskiej powierzchni.
- Należy zadbać o to, aby podczas pracy urządzenia pompa i kable znajdowały się w swobodnej przestrzeni i ich działanie nie było ograniczone czynnikami zewnętrznymi.
- Panel systemu oraz butla z płynem do infiltracji muszą być zawsze w pełni widoczne.
- Należy bezwzględnie upewnić się, że żadne obiekty nie spadną na pedał.
- Wtyczka zasilająca znajdująca się z tyłu urządzenia musi być stale dostępna.

7 Działanie

7.1 Włączanie i wyłączenie 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 (górna lewa strona) na panelu operacyjnym jest włączona, kiedy główny przełącznik jest włączony i urządzenie jest gotowe do działania.

7.2 Regulowanie procesu infiltracji



Z pedalem ON/OFF



Z pedalem VARIO

Panel kontrolny w połączeniu z pedalem 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 wpływowi płynu z przewodu.

Regulator obrotów w połączeniu z pedalem Vario:

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

7.3 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.

7.4 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.

8 Czyszczenie i dezynfekcja

Poniższe uwagi są szczególnie ważne ze względu na utrzymanie sprzętu w dobrym stanie:



- Po każdym zabiegu dokonywać dezynfekcji i czyszczenia sprzętu.

8.1 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.

8.2 Zestaw wężyków, REF 6022



- Jednorazowe zestawy wężykowe REF 6022 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 6022.



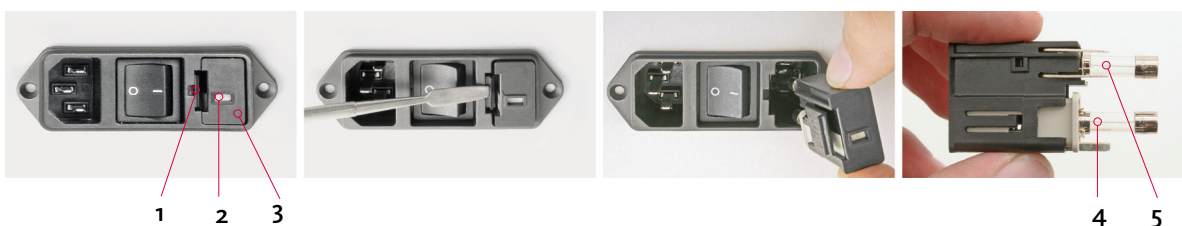
W przypadku ponownego użycia lub ponownej sterylizacji zestawu wężyków nie można zagwarantować sterylności. Właściwości materiałowe zmieniają się wskutek tego w taki sposób, że może to prowadzić do awarii systemu. Następstwem mogą być ciężkie infekcje, a w najgorszym przypadku śmierć pacjenta.

9 Utrzymanie

9.1 Wymiana bezpiecznika jednostki sterującej

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

- Odłącz kabel zasilający.
- Otwórz komorę na bezpiecznik przy pomocy śrubokrętu.
- Zastąp wadliwy bezpiecznik T 1 AL 250 V AC (prąd zmienny).
- Wsuń szary pojemnik na bezpiecznik z powrotem oraz zamknij komorę na bezpiecznik.
- Sprawdź napięcie w sieci zasilającej pokazane w szczelinie na bezpiecznik.
- 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

9.2 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 zagrożeń dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich zostały określone w czasie.

STI (Safety Dozoru Technicznego) do dozownika 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 AG oferuje swoim klientom usługę przeprowadzania kontroli bezpieczeństwa. Adresy można znaleźć w załączniku do instrukcji obsługi w punkcie „Punkty serwisowe”. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

Pozostałe międzynarodowe punkty serwisowe są podane na stronie internetowej Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Servicestellen

9.3 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.

10 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”	7.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia
	Nie podłączono zasilania	Podłącz jednostkę sterującą do sieci zasilającej	6.1. Podłączenie zasilania
	Niepoprawnie działające napięcie	Sprawdź napięcie z sieci zasilającej	6.1. Podłączenie zasilania
	Bezpiecznik nie działa	Wymień bezpiecznik	9.1 Wymiana bezpiecznika jednostki sterującej
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	7.2 Regulowanie procesu infiltracji
	Zestaw wężyków zamontowany niepoprawnie	Wstaw w odpowiedni sposób zestaw wężyków (zwróć na uwagę na kierunek)	6.2 Przygotowanie urządzenia
	Niepoprawne działanie	Sprawdź instrukcję działania	6.2 Przygotowanie urządzenia
	Pedał nie został naciśnięty	Wciśnij pedał	7.2 Regulowanie procesu infiltracji
	Suwak z zaciskiem jest zamknięty	Ustaw suwak tak, aby zapewnić maksymalny przepływ płynu	6.3 Montaż urządzenia
Pedał nie działa (Światło kontrolki jest włączone)	Pedał nie jest podłączony	Podłącz pedał w tylnej części urządzenia	5.0 Prezentacja urządzenia 6.2 Przygotowanie urządzenia
	Niepoprawne działanie	Sprawdź instrukcję obsługi	7.2 Dostosowanie wydajności urządzenia 6.2 Przygotowanie urządzenia

Jeśli awarii nie da się naprawić, proszę skontaktować się z dostawcą lub autoryzowanym centrum usługowym. Adresy znaleźć można na ostatniej stronie instrukcji.

11 Lista części zamiennych z numerami zamówienia

Akcesoria	REF
pedał ON/OFF, IPX8-----	1513
pedał VARIO, IPX8-----	1501
Stojak na butelkę z płynem do irygacji-----	1770
Zestaw wężyków zawierający suwak z zaciskiem, filtr powietrza i zaostrzoną końcówkę do umieszczenia w butelce, sterylne, 4 m, jednorazowy -----	6022
Instrukcja obsługi pompy Dispenser DP 30 na płycie CD-ROM-----	31678*

*Wydrukowaną na papierze instrukcję obsługi można bezpłatnie zamówić w firmie Nouvag AG. Podczas zamówienia należy podać, że ma być przesłana wydrukowana na papierze instrukcja obsługi.

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

Obsah

1	Popis produktu	2
1.1	Použitie a riadenie	2
1.2	Kontraindikácie	2
1.3	Technické údaje o dávkovači DP 30	2
1.4	Podmienky prostredia	2
1.5	Rozsah záruky	2
2	Vysvetlenie symbolov	3
3	Bezpečnostné informácie	4
3.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	4
3.2	Integrované peristaltické čerpadlo	4
3.3	Úprava a zneužitie	5
3.4	Nevyhnutné požiadavky	5
3.5	Počas používania	5
4	Rozsah dodávky	6
5	Pohľad na prístroj	7
6	Spúšťanie	8
6.1	Pripojenie na zdroj napätia	8
6.2	Príprava zariadenia	8
6.3	Nastavenie zariadenia	9
7	Obsluha	10
7.1	Vypínanie a zapínanie prístroja	10
7.2	Regulácia procesu infiltrácie	10
7.3	Pumpa s flexibilnými hadičkami	10
7.4	Kontrola funkcií	10
8	Čistenie a dezinfekcia	11
8.1	Ovládacia jednotka a pedál	11
8.2	Hadičková súprava, Kat. č. 6o22	11
9	Údržba	12
9.1	Výmena poistky ovládacej jednotky	12
9.2	Bezpečnostná prehliadka	12
9.3	Informácie o likvidácii	12
10	Závady a riešenie problémov	13
11	Zoznam náhradných dielov s katalógovými číslami	13

1 Popis produktu

1.1 Použitie a riadenie

Dispenser DP 30 slúži ako infiltračná pumpa do spojivového tkaniva a nachádza ďalšie uplatnenie v nasledovných oblastiach:

- Tumescentná infiltrácia pri odsávaní tuku
- Infiltrácia čerpadlo pre žilovej liečbe krčových žíl (Angiológia)

Dispenser DP 30 smie obsluhovať len odborne vyspelý a zaškolený personál.

Použitie v súlade s účelom je jasne popísané v návode na obsluhu Dispensera DP 30 a je zrejme zaškolenému používateľovi.

1.2 Kontraindikácie

- Nákazlivé rany – odsatie tuku sa smie vykonať až po ošetrovaní infekcie a nekrotizovaného tkaniva.
- V zásade celkovo zlý zdravotný stav pacienta
- Odsatie tuku krátko po prísnej diéte pacienta
- Morbídna adipozita (tučnota) – odsatie veľkých objemov zvyšuje riziko úmrtia v dôsledku presunu tekutín.
- Intravaskulárnej infúzie tekutín

Je nutné vziať do úvahy analogické prípady popísané v odbornej literatúre.

1.3 Technické údaje o dávkovači DP 30

Napätie: ----- prepínateľné: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Poistky, napájací zdroj: ----- (2 poistky) T 1 AL 250 V AC
 Spotreba energie: ----- 40 VA
 Objemový prietok: ----- 0 – 12.5 l/h
 Max. tlak s zatvorenou hadičkovou súpravou: ----- 2.0 bar
 Trieda ochrany: ----- Trieda II
 Aplikačná časť (aplikačná časť hadičkovej súpravy ktoré je prídavným zariadením): ----- Typ BF
 Rozmery (Š x D x V): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Netto hmotnosť riadiacej jednotky: ----- 2.4 kg
 Maximálna hmotnosť na zavesovacom zariadení zásobníka tekutiny ----- 2.0 kg

Spomínané objemové vytlačenie platí len pre vodné roztoky bez akéhokoľvek pripojeného prístroja.
























1.4 Podmienky prostredia

	Transport a uskladnenie:	Prevádzka:
Relatívna vlhkosť:	max. 90 %	max. 80 %
Temperature:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Atmospheric pressure:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Rozsah záruky

Záruka na dávkovač DP 30 sa vzťahuje na obdobie jedného roka. Ak vrátite záručnú kartu pre registráciu v rámci štyroch týždňov od dátumu zakúpenia, záruka bude predĺžená o ďalších 6 mesiacov. Spotrebné časti nie sú kryté zárukou. Zneužitie alebo oprava, alebo nedodržanie týchto inštrukcií, nás zbavuje od záväzku vyplývajúceho zo záručných ustanovení alebo iných nárokov.

2 Vysvetlenie symbolov

	Dôležitá informácia		Dodržiavajte návod na použitie
	Nepoužívajte, keď je obal poškodený		Symbol znázorňujúci sériové číslo s dátumom výroby (rok/mesiac)
	Upozornenie		Značka zhody CE
	Výrobca		Sterilizované s použitím etylén oxidu
	Certifikované Canadian Standards Association (CSA) pre Kanadu a USA		Elektrické a elektronické zariadenia, ktoré končia svoju životnosť, obsahujú nebezpečný odpad a nesmú byť spájané spolu s domovým odpadom. Pri likvidácii používajte miestne nariadenia.
	Nepoužívajte znovu		Biohazard
	Pedál		Symbol znázorňujúci objednávkové číslo
	Naznačenie smeru prúdenia		Hadičková súprava s pripojeným nástrojom, Typ BF použitá časť
IPX8	Ochrana proti trvalému ponoreniu		Symbol znázorňujúci číslo série
	Dátum výroby		Hadičková súprava, Kat. č. 6022 na báze ftalátov
	Dátum spotreby		Hadičková súprava neobsahuje latex
	Trieda ochrany II		Vyrovnanie potenciálov

SK

3 Bezpečnostné informácie

Vaša bezpečnosť, bezpečnosť vášho tímu a samozrejme vašich pacientov je pre nás veľmi dôležitá. Preto je pre nás dôležité oboznámiť vás s nasledujúcimi informáciami.

Každý prípad použitia dávkovača DP 30 líši od opisu výrobku definovaného v kapitole „Plánované použitie a prevádzka“, spôsobí, že riziká pre pacientov a vyškoleným personálom. V prípade, fyzikálne vyšetrenie a terapie sa vykonáva bez použitia zariadení, potom toto zariadenie musí byť odstránené z miesta ošetrenia. Vyhnúť sa akékoľvek spojenie alebo blízkeho príležlost k iným zariadeniam.

3.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Použitie RFI zariadení alebo inštalácií alebo prítomnosť negatívnych faktorov životného prostredia v bezprostrednej blízkosti dávkovača DP 30 môže viesť k neočakávaným alebo nepriaznivým výsledkom. Je zakázané pripojiť alebo umiestniť iné zariadenia.

Prenosové charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v priemyselnom prostredí av nemocniciach. Pri použití v obytnom prostredí nemusí toto zariadenie poskytovať primeranú ochranu proti elektromagnetickému rušeniu. Ak je to potrebné, používateľ musí vykonať nápravné opatrenia, ako napríklad presun alebo premiestnenie zariadenia.

Používajte len sieťový kábel určený pre tento výrobok. Dodržujte vyhlásenie EMC.

3.2 Integrované peristaltické čerpadlo








Integrované peristaltické čerpadlo sa používa na infiltrovanie vodných roztokov do ľudského spojivového tkaniva. Infiltračné čerpadlo nie je určené na intravaskulárnu infúziu tekutín.

3.3 Úprava a zneužitie







Úpravy/manipulácia na dávkovači DP 30 a jeh o príslušenstva nie sú dovolené. Pre vyplývajúce komplikácie, vyplývajúce z nelegálnych úprav/manipulácie, výrobca neberie žiadnu zodpovednosť a záruka zaniká.

3.4 Nevyhnutné požiadavky

	Dávkovač DP 30 môže byť prevádzkovaný len kvalifikovaným a tréningovaným personálom.		Nesprávne používanie alebo oprava zariadenia, alebo zlyhanie pri nedodržaní týchto inštrukcií, zbavuje Nouvag AG od záväzku vyplývajúceho z záručných ustanovení alebo iných nárokov.
	Za použitie príslušenstva od tretích osôb zodpovedá operátor. Funkčnosť a bezpečnosť pacienta nemôže byť garantovaná s príslušenstvom od tretích osôb.		Pred použitím zariadenia, pred spustením a pred prevádzkou, musí užívateľ vždy zabezpečiť, aby zariadenie a príslušenstvo boli v dobrom prevádzkovom stave a aby boli čisté, sterilné a funkčné.
	Opravy môžu byť vykonávané iba autorizovaným NOUVAG servisným technikom.		Zabezpečte, aby nastavenie pracovného napätia korešpondovalo s napätím miestnej siete.
	Dávkovač DP 30 môže byť používaný len pod stálym dozorom medicínskeho personálu. Absencia výstražnej signalizácie označuje poruchy zariadenia, čo vyžaduje stálu kontrolu objemového prietoku pumpy.		

SK

3.5 Počas používania

	Zariadenie nie je sterilné pri doručení. Prosím vás prečítajte inštrukcie čistenia v kapitole 8.		Nepoužívajte zariadenie v najbližšom okolí horľavých zlúčenín!
	Pri voľbe prístroja sa užívateľ musí uistiť, že je potvrdené EN ISO 10993, to znamená, že je biokompatibilný.		Využitie dávkovača DP 30 iné ako je navrhnuté (viď kapitolu 1.1) nie je dovolené. Zodpovednosť je výhradne prenesená na operátora.

4 Rozsah dodávky

Kat. č.	popis	Množstvo
31678	Dávkoč DP 30 Operačný návod na CD-ROM	1
4180	Dávkoč DP 30 ovládací jednotka	1
⊗ 6022	Hadičková súprava, sterilná, 4 m, jednorázová	1
1770	Stojan na fľaše pre irigačné roztoky	1
Voliteľné:		
Set č. 4186, Dávkoč DP 30 ovládací jednotka s ON/OFF pedálom		
IPX8 1513	ON/OFF pedál, IPX8	1
Set č. 4187, Dávkoč DP 30 ovládací jednotka s pedálom VARIO		
IPX8 1501	VARIO pedál, IPX8	1

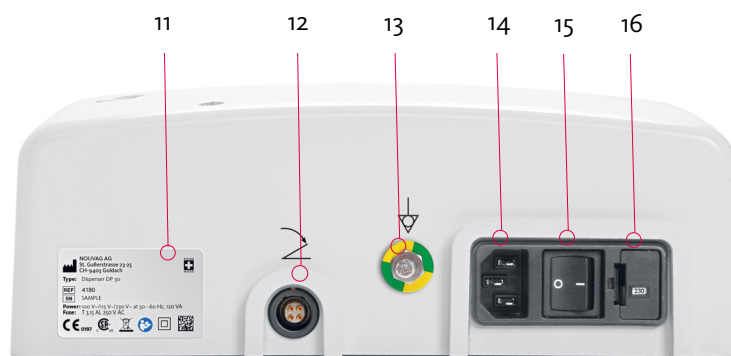
5 Pohľad na prístroj

predný pohľad



1. Svetelný indikátor pre zapnutie On/Off
2. Riadiaci panel s prietokovým rozhraním pumpy
3. Kruhovú stupnicu pre nastavenie prietoku pumpy
4. Uvoľňovacie tlačidlo na sklápacie rameno
5. Peristaltická pumpa
6. Hadičková súprava
7. Stojan na fľaše pre irigačné roztoky
8. Koliesková svorka
9. Ventilačná záklopka
10. Irigačná tekutina
11. Typový štítok s popisom typu, referenčným číslom, sériovým číslom, informáciou o zdroji napájania a poistkách prístroja
12. Zástrčka pre pedál, zadná strana prístroja
13. Vyrovnanie potenciálov
14. Modul pre prívod napätia s pripojovacou zástrčkou
15. Modul pre prívod napätia s vypínačom
16. Modul pre prívod napätia s národným nastavením napätia

Zadný pohľad



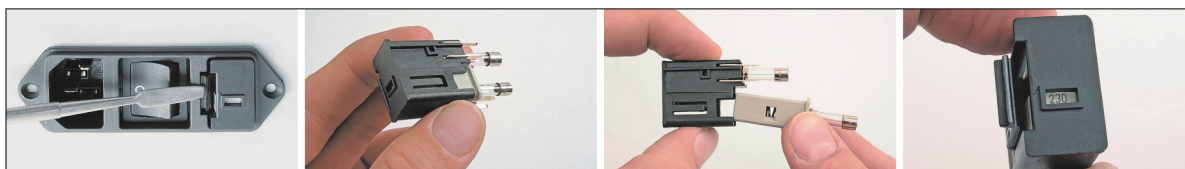
6 Spúšťanie

6.1 Pripojenie na zdroj napätia




S ohľadom na prevenciu rizika elektrického šoku, zariadenie môže byť pripojené len na elektrickú sieť len s PE ochranným uzemňovacím vodičom.

Ak napätie nezodpovedá lokálnemu elektrickému napätiu, sivý držiak poistiek musí byť nastavený na správne napätie:



- Vypnite zariadenie.
- Vytiahnite elektrický kábel.
- Použite skrutkovač na otvorenie priestoru pre poistky.
- Odstráňte držiak poistky.
- Odstráňte sivý držiak poistky a znovu vložte tak aby sa lokálne nastavenie napätia zobrazilo v malom okne.
- Zložte naspäť sivý držiak poistiek a uzatvorte priestor poistiek.
- Skontrolujte sieťové napätie zobrazené v priestore poistiek.
- Zasuňte elektrický kábel naspäť do zariadenia.

6.2 Príprava zariadenia

- Vložte podstavec pre irigačnú tekutinu do držiaka podstavca.
- Zasuňte koncovku pedálu do zásuvky pedálu na zadnej strane ovládacej jednotky. 
- Namontujte hadičkovú súpravu (pozri obrázky).



Skontrolujte dátum expirácie hadičkovej súpravy a presvedčte sa, že obal nie je poškodený. Používanie nesterilnej hadičkovej súpravy môže viesť k vážnej infekcii a vo výnimočných prípadoch môže byť fatálne.



Ak vkladáte hadičkovú súpravu, všimnite si šípku naznačenú na držiaku hadičkovej súpravy. Naznačuje smer prúdenia tekutiny.



Neregulujte množstvo irigačnej tekutiny s použitím kolieskovej svorky na hadičkovej súprave; pri dávkoči DP 30, je to regulované s použitím kontrolnej kruhovej stupnice a nožného pedálu. Kvôli tomu sa uistite, či kruhová stupnica je otvorená na maximum.



Používajte len hadičkovú súpravu Nouvag, inak nie je zaručená správna funkcia.



Vrečko s infiltračnou kvapalinou môže vážiť maximálne 2 kg. Väčšie vrečká, než je dovolené, môžu spôsobiť prevrhnutie zariadenia.



- A) Stlačte uvoľňovací spínač pre sklápacie rameno (na vrchnej strane ovládacej jednotky) na otvorenie pumpy.
- B) Priestor s integrovaným ramenom otvorený.
- C) Umiestnite hadičkovú súpravu do ramena tak, aby koniec hadičkovej súpravy s hrotom vychádzal z pumpy na zadnej strane ovládacej jednotky. Skontrolujte, či hadička je zaistená.
- D) Ak je hadičková súprava vložená, stlačte rameno dole až kým nezapadne na miesto.



SK

4. Vložte hrot na konci hadičkovej súpravy do fľaše s irigačnou tekutinou a zavesťe ju na stojan.
5. Otvorte kolieskovú svorku hadičkovej súpravy na maximum.
6. Otvorte ventil na hrote.
7. Pripojte ovládaciu jednotku do elektrickej zásuvky.



Skontrolujte či nastavenie napätia zodpovedá lokálnej elektrickej sieti.



Vrecko s infiltračnou kvapalinou môže vážiť maximálne 2 kg. Väčšie vrecká, než je dovolené, môžu spôsobiť prevrhnutie zariadenia.

6.3 Nastavenie zariadenia

- Umiestnite dávkovač DP 30 a všetky nevyhnutné súčasti, inštrumenty na rovný, neklzký povrch a uistite sa, že máte prístup k ovládaniu.
- Zabráňte obmedzovaniu operatívneho priestoru (vrátane káblov) rôznymi faktormi.
- Panel operačného systému a fľaša s tekutinou musia byť viditeľné po celý čas.
- Musí byť zabezpečené, aby na pedál nepadol žiadny predmet.
- Zástrčka na zadnej strane prístroja musí byť sprístupnená po celý čas.

7 Obsluha

7.1 Vypínanie a zapínanie prístroja

Používajte vypínač „I/O“ na zadnej strane ovládacej jednotky na vypínanie a zapínanie prístroja. Zariadenie môže byť vypnuté kedykoľvek nezávisle od procedúry vypínania prístroja. Zelené svetlo indikátora na ľavo hore na ovládacej jednotke je zapnuté, keď je hlavný vypínač zapnutý a zariadenie je pripravené na prevádzku.

7.2 Regulácia procesu infiltrácie



S pedálom ON/OFF



S pedálom VARIO

Kruhovú stupnicu spoločne s pedálom ON/OFF

Požadované objemové vytlačenie sa nastavuje pomocou kruhovej stupnice. Proces pumpovania sa začína stlačením pedálu ON/OFF. Objemové vytlačenie sa môže kedykoľvek meniť pomocou kruhovej stupnice.

Kruhovú stupnicu spoločne s pedálom VARIO

Maximálne objemové vytlačenie sa môže kedykoľvek meniť pomocou kruhovej stupnice, aj vtedy, keď je pedál stlačený. Ovládanie pomocou pedálu VARIO reguluje objemové vytlačenie pumpy až po maximálne hodnoty.

7.3 Pumpa s flexibilnými hadičkami

Otočte kruhovou stupnicou v smere hodinových ručičiek z polohy OFF. Pumpa sa zapne, tekutina vychádza z otvoreného konca hadičky. Otočenie kruhovej stupnice na maximálne hodnoty zvyšuje objemové vytlačenie.

Pumpa zastane okamžite, ak uvoľňovacie tlačidlo pumpy je zatlačené.

7.4 Kontrola funkcií

Pred spustením dávkoča DP 30 alebo použitím prídavného zariadenia, sa musí užívateľ presvedčiť, že všetky individuálne komponenty sú v dobrom stave, bez poškodenia, čisté, sterilné a funkčné. Hadičková súprava musí zodpovedať správnejmu smeru prúdenia (6.2 Príprava zariadenia) a pumpa musí fungovať. Zelené LED svetlo sa rozsvieti ak sa zapne zariadenie.

8 Čistenie a dezinfekcia

S ohľadom na zachovanie materiálu je dôležitý bod takto:



- Čistite a dezinfikujte po každom používaní.

8.1 Ovládacia jednotka a pedál

Čistite povrch pomocou odskúšaného povrchového dizinficiens alebo 70 percentným izopropyl alkoholom. Predná plocha ovládacej jednotky je utesnená presne pre tento účel a môže byť utretá do čista.

8.2 Hadičková súprava, Kat. č. 6022



- Jednorázová hadičková súprava nemôže byť použitá znovu.
- Hadičková súprava musí byť správne zlikvidovaná.
- Nepoužívajte hadičkovú súpravu, ak bol obal otvorený alebo poškodený.
- Nepožívajte hadičkovú súpravu po dátume expirácie.
- Používajte len hadičkovú súpravu Nouvag s kat. č. 6022.



Opakovaným používaním a resterilizáciou hadičkovej súpravy nemôže byť zaručená sterilita. Vlastnosti materiálu sa zmenia spôsobom, že to môže viesť k zlyhaniu systému. To môže viesť k vážnym infekciám alebo dokonca k smrti pacienta.

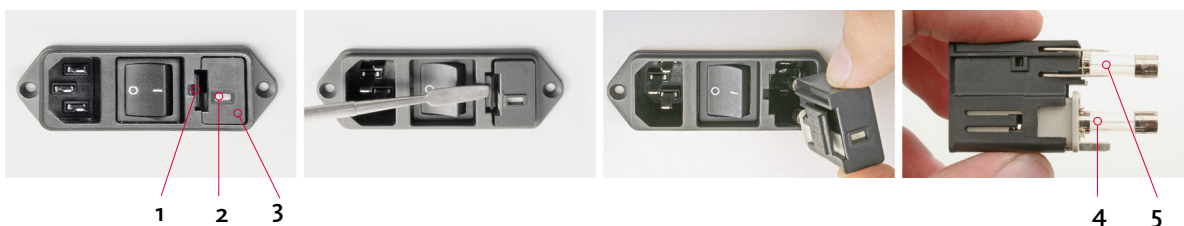
SK

9 Údržba

9.1 Výmena poistky ovládacej jednotky

Úživatelia si môžu vymeniť poškodené poistky ovládacej jednotky sami. Tieto sú umiestnené na zadnej strane prístroja v priestore poistiek vedľa hlavného vypínača:

- Vypnite zariadenie.
- Vytiahnite kábel zo zásuvky.
- Otvorte priestor poistiek pomocou skrutkovača.
- Vymeňte poškodenú poistku T 1 AL 250 V AC.
- Odtiahnite držiak poistiek nabok a zatvorte priestor poistiek.
- Skontrolujte napätie zobrazené na priestore poistiek.
- Zapojte kábel naspäť do zásuvky.



1. Zatvárací mechanizmus priestoru poistiek
2. Zobrazovacie okno pre nastavenie napätia
3. Priestor poistiek

4. Poistka 1
5. Poistka 2

9.2 Bezpečnostná prehliadka

Základnými požiadavkami boli stanovené aj v rámci analýzy rizík posúdiť. Schválené výsledky boli podané v zákone riadenia rizík s výrobcom.

Výkon bezpečnostných kontrol o zdravotníckych pomôckach je požadované zákonom v niekoľkých krajinách. Bezpečnostná kontrola je pravidelná kontrola bezpečnosti, ktorá je povinná pre tieto operačné zdravotnícke pomôcky. Cieľom tohto opatrenia je zabezpečiť, aby vady zariadenia a ohrozenie pacientov, používateľov alebo tretích strán sú identifikované v čase.

STI (bezpečnostné technickej kontroly) pre dávkoč DP 30 musí byť vykonané každé 2 roky autorizovanými odborníkmi. Výsledky sa zdokumentujú.

Táto služba manuál, schémy zapojenia a popisy sú k dispozícii na vyžiadanie od výrobcu.

NOUVAG AG poskytuje servis bezpečnostnej prehliadky pre zákazníkov. Adresy sa môžu vyhľadať v dodatku tohto operačného návodu pod „Servisné centrá“. Pre ďalšie informácie prosím kontaktujte naše technické servisné oddelenie.

Ďalšie medzinárodné servisné centrá sú zobrazené na internetovej stránke Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service centers

9.3 Informácie o likvidácii

Ak likvidujeme zariadenie, súčiastky zariadenia a príslušenstvo, riadime sa podľa predpísaných zákonov. Na zabezpečenie ochrany životného prostredia, staré zariadenia môžu byť vrátené distribútorovi alebo výrobcovi.



Kontaminované jednorázové hadičkové súpravy sú podmienené špecifickými požiadavkami pre likvidáciu. Prosím riadte sa podľa národných zákonov o odpadoch.



Ak likvidujeme súčiastky zariadenia alebo jeho príslušenstva, prosím akceptujte príslušné zákony. S ohľadom na ochranu životného prostredia, staré zariadenie môže byť vrátené distribútorovi alebo výrobcovi.

10 Závady a riešenie problémov

Závada	Príčina	Riešenie	Refer to the operating instructions
Zariadenie je nefunkčné (Indikátorové svetlo nesvieti)	Ovládací jednotka nie je zapnutá	Nastavte hlavný vypínač „I/O“ na „I“	7.1 Vypínanie a zapínanie prístroja
	Elektrické pripojenie chýba	Pripojte zariadenie do elektrického prúdu	6.1 Pripojenie na zdroj napätia
	Nesprávne pracovné napätie	Skontrolujte napätie	6.1 Pripojenie na zdroj napätia
	Poškodená poistka	Vymeňte poistku	9.1 Výmena poistky ovládacej jednotky
Pumpa nepracuje (Indikátorové svetlo svieti)	Kontrolný vypínač je na veľmi nízkej polohe alebo v polohe “Off”	Zvýšit výkon pumpy otočením gombíka smerom hore	7.2 Regulácia procesu infiltrácie
	Nesprávne založenie hadičkovej súpravy	Zložte hadičkovú súpravu správne (pozri pokyny)	6.2 Príprava zariadenia
	Nesprávne ovládanie	Pozrite operačný návod	6.2 Príprava zariadenia
	Pedál nebol stlačený	Stlačte pedál	7.2 Regulácia procesu infiltrácie
	Koliesková svorka je uzavretá	Otvorte kolieskovú svorku úplne	6.2 Príprava zariadenia
Pedál nefunguje (Indikátorové svetlo svieti)	Pedál nie je pripojený	Pripojte pedál zariadenia do zásuvky	5.0 Device overview 6.2 Príprava zariadenia
	Nesprávne ovládanie	Pozrite operačný návod	7.2 Regulácia procesu infiltrácie 6.2 Príprava zariadenia

Ak problém nemôže byť vyriešený, prosím kontaktujte svojho dodávateľa alebo autorizované servisné centrum. Adresy sa môžu vyhľadať v dodatku tohto operačného návodu pod „Servisné centrá“.

11 Zoznam náhradných dielov s katalógovými číslami

Príslušenstvo	Kat. č.
ON/OFF pedál, IPX8	1513
Pedál VARIO, IPX8	1501
Stojan na fľašu s irigačnou tekutinou	1770
Hadičková súprava s hrotom, koliesková svorka a závit Luer, sterilné, 4 m, jednorázová	6022
Operačný návod pre dávkovač DP 30 na CD-ROM	31678*

*Tlačená verzia operačného návodu je dostupná na Nouvag AG bezplatne. Pri objednávke prosím zaznačte, že si želáte tlačenú verziu.

Pri objednávke prídavných komponentov, prosím kontaktujte naše zákaznícke servisné oddelenie.

Obsah

1	Popis výrobku	2
1.1	Účel použití / účel	2
1.2	Kontraindikace	2
1.3	Technické údaje o dávkoč DP 30	2
1.4	Podmínky prostředí	2
1.5	Rozsah záruky	2
2	Vysvětlení symbolů	3
3	Bezpečnostní informace	4
3.1	EMC Prohlášení o shodě	4
3.2	Integrované peristaltické čerpadlo	4
3.3	Modifikace a nesprávné použití	5
3.4	Základní požadavky	5
3.5	Během použití	5
4	Obsah dodávky	6
5	Celkový přehled	7
6	Spuštění	8
6.1	Připojení ke zdroji napájení	8
6.2	Příprava zařízení	8
6.3	Nastavení zařízení	9
7	Obsluha	10
7.1	Zapnutí a vypnutí zařízení	10
7.2	Regulace procesu infiltrace	10
7.3	Peristaltická pumpa	10
7.4	Kontrola funkce	10
8	Čištění a dezinfekce	11
8.1	Řídící jednotka a pedál	11
8.2	Infúzní set, č. výrobku 6022	11
9	Údržba	12
9.1	Výměna pojistky řídicí jednotky	12
9.2	Bezpečnostní prohlídky	12
9.3	Informace o likvidaci	12
10	Závady a jejich odstraňování	13
11	Seznam náhradních dílů s objednáacími čísly	13

1 Popis výrobku

1.1 Účel použití / účel

Dávkoč DP 30 slouží jako infiltrační pumpa v pojivové tkáni a používá se v následujících oblastech:

- Tumescentní infiltrace při liposukci
- Infiltrace čerpadlo pro žilní léčbě křečových žil (angiologie)

Dávkoč DP30 může obsluhovat pouze vyškolený a kvalifikovaný personál.

Předpokládané použití je jasné, a pro vyškolený personál srozumitelně, popsáno v návodu k použití dávkoče DP30.

1.2 Kontraindikace

- Infekční rány – liposukci je možné provádět až po vyléčení infekce a nekrotické tkáně.
- Zpravidla většinou špatný zdravotní stav pacienta
- Liposukce krátce po přísné dietě pacienta
- Morbidní adipozita (obezita) – vysoké sací objemy zvyšují riziko úmrtí v důsledku přesunu tekutin.
- Intravaskulární infuze tekutin

Je třeba brát v úvahu vhodné případy v odborné literatuře.

1.3 Technické údaje o dávkoči DP 30

Síťové napětí: -----přepínatelné: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Pojistka zdroje napájení: -----(2 pojistky) T 1 AL 250 V AC
 Příkon: -----40 VA
 Litráž čerpadla:----- 0 – 12,5 l/h
 Max. tlak s uzavřeným systémem hadiček: -----2.0 bar
 Třída ochrany: ----- třída II
 Aplikovaná část (Aplikovaná část je infúzní set připojený k přístroji):----- Typ BF
 Rozměry (Š x H x V): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Čistá hmotnost řídicí jednotky: ----- 2.4 kg
 Maximální hmotnost na závěsném zařízení tumescentní nádoby s kapalinou: ----- 2.0 kg

Uvedená litráž čerpadla platí pouze pro vodné roztoky bez připojeného přístroje.

1.4 Podmínky prostředí
























	Transport a skladování:	V činnosti:
Relativní vlhkost:	max. 90 %	max. 80 %
Teplota:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Atmosférický tlak:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Rozsah záruky

Zakoupením dávkoča DP 30 získáváte jednoletou záruku. Pokud nám během čtyř týdnů od data zakoupení zašlete zpět záruční kartu pro registraci, bude záruka prodloužena o dalších 6 měsíců.

Na spotřební materiál se záruka nevztahuje. Nesprávné použití, oprava nebo nedodržování těchto pokynů, nás zbavuje jakýchkoliv závazků vyplývajících z poskytnuté záruky.

2 Vysvětlení symbolů

	Důležité informace		Dodržte návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Symbol označuje sériové číslo s datem výroby (rok/měsíc)
	Varování		CE symbol s notifikačním číslem
	Výrobce		Sterilizováno etylenoxidem
	Certifikováno Kanadskou normalizační společností (CSA) pro Kanadu a USA		Elektrická a elektronická zařízení, která jsou na konci životnosti, obsahují nebezpečný odpad a nesmí být likvidovány společně s domovním odpadem. Dodržujte platné předpisy o odpadech
	Nepoužívejte opakovaně		Biohazard
	Pedál		Symbol označující objednáč číslo
	Označení směru průtoku pumpou		Infúzní set s připojeným přístrojem je typ BF
IPX8	Ochrana proti trvalému ponoření.		Symbol označující číslo šarže
	Datum výroby		Infúzní set, výrobek č. 6022 obsahuje ftalát
	Datum expirace		Infúzní set neobsahuje latex
	Třída ochrany II		Vyrovňání potenciálů

CZ

3 Bezpečnostní informace

Vaše bezpečnost, bezpečnost vašeho týmu a samozřejmě vašich pacientů je pro nás velmi důležitá. Proto je důležité pamatovat si následující informace.

Každý případ použití dávkoč DP 30 liší od popisu výrobku definovaného v kapitole „Předpokládané použití a provoz“, způsobí, že rizika pro pacienty a vyškoleným personálem. V případě, fyzikální vyšetření a terapie se provádí bez použití zařízení, pak toto zařízení musí být odstraněny z místa ošetření. Vyhnut se jakékoliv spojení nebo blízkého přilehlosti k jiným zařízením.

3.1 EMK, Elektromagnetická kompatibilita

Použití zařízení nebo zařízení vysílajících rádiovou frekvenci, stejně jako výskyt negativních faktorů prostředí v blízkosti přístroje Dispenser DP 30 může způsobit neočekávané nebo nepříznivé působení. Připojení nebo umístění dalších zařízení v blízkém okolí není povoleno

Výrobek je vhodný pro použití v zařízeních průmyslu a nemocnic. Při použití v domácích zařízeních nemusí tato jednotka poskytovat dostatečnou ochranu pro služby rádia. Uživatel musí přijmout nápravná opatření, jako je například implementace nebo přesměrování produktu.

Používejte pouze příslušenství a kabely, jak je uvedeno v popisu produktu. Dále dodržujte prohlášení výrobce o shodě EMC.

3.2 Integrované peristaltické čerpadlo








Integrované peristaltické čerpadlo se používá k infiltraci vodných roztoků do lidské pojivové tkáně. Infiltrační čerpadlo není určeno pro intravaskulární infuzi tekutin.

3.3 Modifikace a nesprávné použití







Modifikace/manipulace s dávkovačem DP 30 a jeho příslušenstvím není dovolena. Za následné komplikace, vyplývající z nedovolené modifikace/manipulace není výrobce zodpovědný a záruka je pak neplatná.

3.4 Základní požadavky


	Dávkořač DP 30 může být obsluhováán pouze kvalifikovááným a vyškovááným personálem.		Nesprávné použití nebo oprava zařívání nebo nedodržení těchto pokynů, zproštuje společnost Nouvag AG jakýchkoliv závků vyplývajících z poskytnuté záruky nebo jiných nároků.
	Za používání výrobků jiných značek je zodpovědný operátor. Funkčnost a bezpečnost pacienta nemůže být garantována s příslušenstvím jiných značek.		Před použitím zařívání, před spuštěním a před jeho provozem, se musí uživatel vždy přesvědčit, že zařívání a jeho příslušenství jsou v dobrém pracovním stavu a jsou čisté, sterilní a funkční.
	Opravy mohou být prováděny pouze autorizováánými servisními techniky společnosti NOUVAG.		Přesvědčte se, že nastavení provozního napětí odpovídá místnímu síťovému napětí.
	Dávkořač DP 30 může pracovat pouze pod stáým dohledem zdravotnického personálu. Absence varovného bzučáku pro upozornění na závu du zařívání vyžaduje permanentní kontrolu množství čerpané tekutiny.		

CZ

3.5 Během použití

	Zařívání není při dodání sterilní. Dodržujte pokyny pro čištění v kapitole 8.		Zařívání nepoužívejte v blízkosti hořlavých Směsí!
	Při výběru zařívání se uživatel ujistí, že odpovídá EN ISO 10993, to znamená, že je biokompatibilní.		Používání dávkovaču DP 30 k jiným účelům, než ke kterým byl určen (viz kapitola 1.1), není dovoleno. Odpovědnost je výlučně na operátorovi.

4 Obsah dodávky

Číslo výrobku	Popis	Množství
31678	Dávkoč DP 30 – návod k obsluze na CD-ROM	1
4180	Dávkoč DP 30 řídící jednotka	1
 6022	Infúzní set, sterilní, 4 m, jednorázový	1
1770	Stojan pro láhev s irigační tekutinou	1
Volitelné:		
sada č. 4186, Dávkoč DP 30 řídící jednotka s pedálem ON/OFF		
IPX8 1513	Pedál ON/OFF, IPX8	1
Sada č. 4187, Dávkoč DP 30 řídící jednotka s pedálem VARIO		
IPX8 1501	Pedál VARIO, IPX8	1

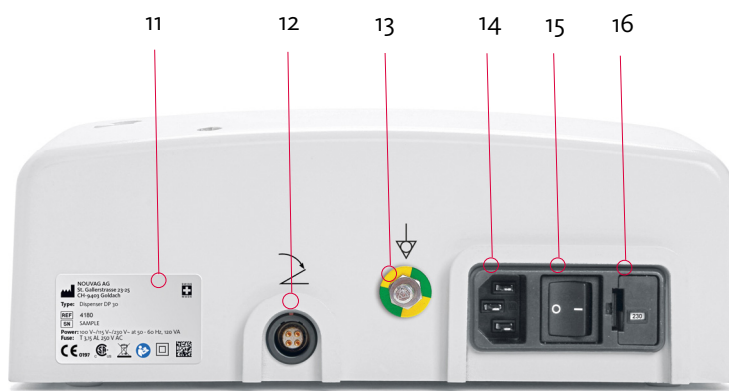
5 Celkový přehled

Pohled zepředu



- | | |
|---|---|
| 1. Indikační světlo zapnutého přístroje | 10. Irigační tekutina |
| 2. Ovládací panel s rozsahem objemu pumpy | 11. Výrobní štítek s názvem, objednacím číslem, výrobním číslem, informací o napájecím napětí a elektrických pojistkách |
| 3. Knoflík pro nastavení čerpaného objemu pumpy | 12. Zásuvka pro pedál, zadní část |
| 4. Uvolňovací tlačítko pro držák infúzního setu | 13. Vyrovnání potenciálů |
| 5. Peristaltická pampa | 14. Napájecí modul se zásuvkou pro napájení |
| 6. Infúzní set | 15. Napájecí modul s hlavním vypínačem |
| 7. Stojan pro láhev s irigační tekutinou | 16. Napájecí modul s nastavením lokálního napájecího napětí |
| 8. Svorka s přitlačným válečkem | |
| 9. Odvzdušňovací ventil | |

Pohled zezadu



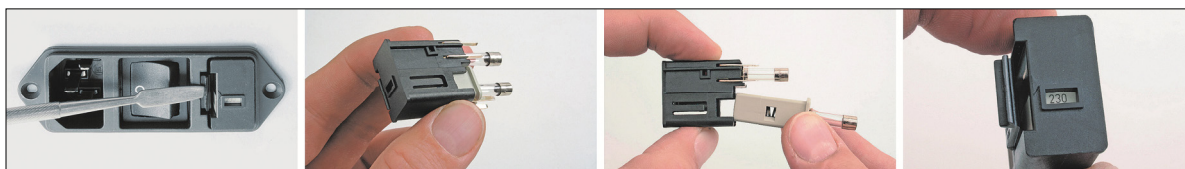
6 Spuštění

6.1 Připojení ke zdroji napájení




Aby se předešlo nebezpečí poranění elektrickým proudem, může být zařízení připojeno pouze k elektrické síti vybavené ochranným uzemněním.

Pokud zobrazené napětí neodpovídá místnímu napětí sítě, musí být šedý pojistkový držák nastaven na správné napětí.



- Zařízení vypněte.
- Odpojte síťový napájecí kabel.
- Pomocí šroubováku otevřete pojistkovou štěrbinu.
- Vyjměte držák pojistek.
- Vyjměte šedý držák pojistek a vložte znovu tak, aby napětí místní elektrické sítě bylo zobrazeno v malém okénku.
- Šedý držák pojistek zasuňte zpět a uzavřete pojistkovou štěrbinu.
- Zkontrolujte síťové napětí zobrazené v pojistkové štěrbině.
- K zařízení připojte zpět síťový napájecí kabel.

6.2 Příprava zařízení

- Do držáku pro stojan vložte stojan irigační tekutiny.
- Zástrčku pedálu připojte do pedálové zásuvky na zadní straně řídicí jednotky. 
- Sestavte sadu hadiček (dle obrázků).



Na sadě hadiček zkontrolujte expirační datum a ujistěte se, že obal není poškozen. Použití nesterilního infúzního setu může vyústit do závažné infekce, která může být v krajním případě fatální.



Při vkládání infúzního setu si všimněte šipky umístěné na pouzdře infúzního setu. Šipka označuje směr proudění infiltrační tekutiny.



Množství irigační tekutiny neregulujte pomocí svorky s přitlačným válečkem na infúzním setu; u dávkoč DP 30 to raději provádějte pomocí kontrolního knoflíku a nožního pedálu. Z tohoto důvodu se ujistěte, že svorka s přitlačným válečkem je úplně otevřena.



Používejte pouze infúzní set Nouvag, v opačném případě nemůže být zaručena funkčnost přístroje .



Sáček infiltrační kapaliny může vážit nejvýše 2 kg. Těžší tašky, než je povoleno, mohou způsobit převrácení zařízení.



- A) Pro otevření pumpy zmáčkněte (v horní části řídící jednotky) uvolňovací tlačítko pouzdra infúzního setu.
- B) Komora pro infúzní set se otevře.
- C) Infúzní set umístěte do pouzdra takovým způsobem, aby konec infúzního setu opouštěl hrotem pumpu na zadní straně řídící jednotky. Zkontrolujte, že hadička je dobře upevněna.
- D) S vloženým infúzním setem zmáčkněte pouzdro směrem dolů, až na místě zacvakne.



4. Připojte konec infúzního setu do láhve s irigační tekutinou a láhev zavěste na stojan.
5. Na infúzním setu otevřete svorku s přitlačným válečkem na maximum.
6. Na konci hadičky otevřete odvzdušňovací ventil.
7. Řídící jednotku připojte do zásuvky elektrické sítě.



Ujistěte se, že nastavení provozního napětí odpovídá místnímu napětí elektrické sítě.



Sáček infiltrační kapaliny může vážit nejvýše 2 kg. Těžší tašky, než je povoleno, mohou způsobit převrácení zařízení.

6.3 Nastavení zařízení

- Dávkořač DP 30 a všechno potřebné příslušenství a nástroje postavte na rovnou neklouzavou plochu tak, abyste měli ke všemu dobrý přístup.
- Zajistěte, aby akční rádius přístroje (včetně kabelu) nebyl něčím omezen.
- Řídící panel systému a láhve s infiltrační tekutinou musí být neustále plně viditelná.
- Musí být dokonale zaručeno, že na pedál nemohou spadnout žádné předměty.
- Síťová zástrčka na zadní straně přístroje musí být stále přístupná.

7 Obsluha

7.1 Zapnutí a vypnutí zařízení

K zapnutí a vypnutí řídicí jednotky používejte hlavní vypínač „I/O“ umístěný na zadní straně řídicí jednotky. Zařízení může být kdykoli vypnuto, bez ohledu na postup pro vypnutí zařízení.

Když je hlavní vypínač zapnutý a zařízení je připraveno k činnosti, svítí na řídicím panelu vlevo zelený indikátor.

7.2 Regulace procesu infiltrace



S pedálem ON/OFF



S pedálem VARIO

Řídicí stupnice ve spojení s pedálem ON/OFF

Požadované objemové množství je nastaveno pomocí řídicí stupnice. Činnost pumpy je spuštěna by stisknutím pedálu ON/OFF. Použitím řídicí stupnice může být kdykoli měněno objemové množství.

Řídicí stupnice ve spojení s pedálem VARIO

Maximální objemové množství může kdykoli změněno pomocí řídicí stupnice dokonce, když je zmáčknutý pedál. Řízení pomocí pedálu Vario reguluje objemové množství pumpy až do nastavené maximální hodnoty.

7.3 Peristaltická pumpa

Otočte řídicím knoflíkem z polohy OFF ve směru hodinových ručiček. Pumpa se spustí, objeví se tekutina na otevřeném konci hadičky. Otáčením na stupnici až do maximální hodnoty se ovládá zvyšování objemového množství.

Pumpa se ihned zastaví po zmáčknutí uvolňovacího tlačítka pouzdra pumpy.

7.4 Kontrola funkce

Před spuštěním dávkoč DP 30 nebo použitím příslušenství se musí uživatel vždy přesvědčit, že každá jednotlivá komponenta je provozuschopná, bez závad, čistá, sterilní a funkční. Infúzní set musí odpovídat správnému směru průtoku (6.2 Příprava zařízení) a pumpa musí fungovat. Po zapnutí zařízení svítí zelená dioda LED.

8 Čištění a dezinfekce

S ohledem na údržbu materiálu je důležitý následující bod:



- Čištění a dezinfekci provádějte po každém léčení.

8.1 Řídicí jednotka a pedál

Vnější povrch otřete pomocí ověřené povrchové dezinfekce nebo 70 procentním izopropanolem. Přední stěna řídicí jednotky je z tohoto důvodu utěsněna a může být čištěna otíráním.

8.2 Infúzní set, č. výrobku 6022



- Jednorázový infúzní set nesmí být opakovaně použit.
- Infúzní set musí být po použití řádným způsobem zlikvidován.
- Infúzní set nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Infúzní set nepoužívejte, pokud má prošlou dobu expirace.
- Používejte pouze infúzní set Nouvag č. výrobku 6022.



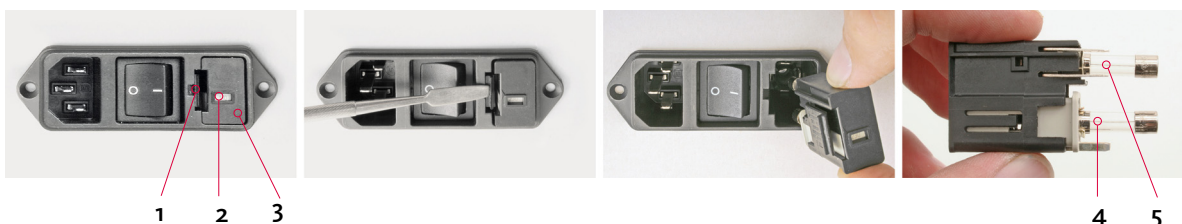
Při opakovaném použití a resterilizaci infúzního setu nemůže být garantována sterilita. Vlastnosti materiálu se změní takový způsobem, že může dojít k selhání systému. To může vyvolat závažnou infekci nebo v nejhorším případě dokonce smrt pacienta.

9 Údržba

9.1 Výměna pojistky řídicí jednotky

Uživatel může v kontrolní jednotce samostatně vyměnit vadnou pojistku. Pojistky jsou umístěny ve štěrbině pro pojistky vedle hlavního vypínače na zadní straně zařízení:

- Zařízení vypněte.
- Odpojte síťovou napájecí šňůru.
- Pomocí šroubováku otevřete štěrbinu pro pojistky.
- Vyměňte vadnou pojistku T 1 AL 250 V AC.
- Držák pojistek zasuňte zpět a štěrbinu pro pojistky uzavřete.
- Zkontrolujte síťové napětí zobrazené ve štěrbině pro pojistky.
- Napájecí síťovou šňůru připojte zpět.



- | | |
|--|---------------|
| 1. Zámek štěrbinu pro pojistky | 4. Pojistka 1 |
| 2. Zobrazovací okénko pro nastavené napětí | 5. Pojistka 2 |
| 3. Štěrbinu pro pojistky | |

9.2 Bezpečnostní prohlídky

Základními požadavky byly stanoveny i v rámci analýzy rizik posoudit. Schválené výsledky byly podány v zákoně řízení rizik s výrobcem.

Výkon bezpečnostních kontrol o zdravotnických prostředcích je požadováno zákonem v několika zemích. Bezpečnostní kontrola je pravidelná kontrola bezpečnosti, která je povinná pro tyto operační zdravotnické prostředky. Cílem tohoto opatření je zajistit, aby vady zařízení a ohrožení pacientů, uživatelů nebo třetích stran jsou identifikovány v čase.

STI (bezpečnostní technické kontroly) pro dávkovač DP 30 musí být provedeny každé 2 roky autorizovanými odborníky. Výsledky musí být zdokumentovány.

Tato služba manuál, schémata zapojení a popisy jsou k dispozici na vyžádání od výrobce.

Společnost NOUVAG AG pro své zákazníky nabízí zajištění bezpečnostního inspekčního servisu. Adresy mohou být nalezeny v příloze této provozní příručky pod názvem "Servisní centra". Pro další informace kontaktujte prosím naše oddělení technického servisu.

Další mezinárodní servisní centra jsou uvedena na webových stránkách společnosti Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service centers

9.3 Informace o likvidaci

Při likvidaci zařízení, jeho součástí a příslušenství musí být dodržovány předpisy dané zákonem. Pro zajištění ochrany životního prostředí může být staré zařízení vráceno prodejci nebo výrobcí.



Kontaminovaný jednorázový Infúzní set je předmětem speciálních požadavků na likvidaci. Dodržujte prosím platné místní předpisy o nakládání s odpady.



Při likvidaci součástí zařízení a jeho příslušenství postupujte podle platných zákonných předpisů. Pro zajištění ochrany životního prostředí může být staré zařízení vráceno prodejci nebo výrobcí.

10 Závady a jejich odstraňování

Závada	Příčina	Řešení	Viz návod k obsluze
Zařízení nefunguje (Světelný indikátor nesvítí)	Řídící jednotka není zapnuta	Zapněte hlavní vypínač z „I/O” na „I”	7.1 Zapnutí (on) a vypnutí (off) zařízení
	Přístroj není připojen k elektrické síti	Připojte řídicí jednotku do zásuvky elektrické sítě	6.1 Připojení k elektrické síti
	Nesprávné provozní napětí	Zkontrolujte napájecí napětí	6.1 Připojení k elektrické síti
	Spálená pojistka	Vyměňte pojistku	9.1 Výměna pojistky řídicí jednotky
Pumpa nepracuje (Světelný indikátor svítí)	Řídící knoflík je v příliš nízké poloze nebo v poloze “Off” (vyp)	Spusťte pumpu otočením řídicího knoflíku do vyšší polohy	7.2 Regulace infiltrační činnosti
	Infúzní set je špatně vložen	Vložte infúzní set správně (dbejte na správný směr)	6.2 Příprava zařízení
	Nesprávná obsluha	Zkontrolujte pokyny k obsluze	6.2 Příprava zařízení
	Pedál nebyl zmáčknut	Zmáčkněte pedál	7.2 Regulace infiltrační činnosti
	Svorka s přítlačným válečkem je zavřená	Otevřete naplno svorku s přítlačným válečkem	6.2 Příprava zařízení
Pedál nepracuje (Světelný indikátor svítí)	Pedál není připojen	Připojte pedál do zásuvky na zadní straně přístroje	5.0 Přehled zařízení 6.2 Příprava zařízení
	Nesprávná obsluha	Zkontrolujte pokyny k obsluze	7.2 Regulace infiltrační činnosti 6.2 Příprava zařízení

Pokud problém nelze vyřešit, kontaktujte prosím vašeho dodavatele nebo centrum autorizovaného servisu. Adresy jsou uvedeny v příloze tohoto návodu k obsluze pod názvem „Servisní centra”.

CZ

11 Seznam náhradních dílů s objednáacími čísly

Příslušenství	Výrobek číslo
ON/OFF pedál, IPX8-----	1513
VARIO pedál, IPX8-----	1501
Stojan pro láhev s irigační tekutinou-----	1770
Infúzní set s jehlou, svorka s přítlačným válečkem a konektor Luer, sterilní, 4 m, jednorázová-----	6022
Pokyny k obsluze pro dávkoč DP 30 na CD-ROM-----	31678*

*Tištěná verze návodu k obsluze je bezplatně k dispozici ve společnosti Nouvag AG. Při objednávce označte, zda si přejete obdržet tištěnou verzi.

Pro objednávku náhradních dílů kontaktujte prosím naše oddělení zákaznického servisu.

Tartalomjegyzék

1	Termékleírás	2
1.1	Rendeltetési cél és működés	2
1.2	Ellenjavallatok	2
1.3	A DP 30 műszaki adatai	2
1.4	Környezeti feltételek	2
1.5	Garancia tárgya	2
2	A szimbólumok jelentése	3
3	Biztonsági információk	4
3.1	Elektromágneses kompatibilitás / gyártó megfelelőségi nyilatkozata	4
3.2	Integrált perisztaltikus szivattyú	4
3.3	Módosítás és helytelen használat	5
3.4	Alapvető követelmények	5
3.5	Használ során	5
4	A csomag tartalma	6
5	Az eszköz áttekintése	7
6	Bekapcsolás	8
6.1	Csatlakoztatás az áramforráshoz	8
6.2	A készülék előkészítése	8
6.3	Az eszköz beállítása	9
7	Használat	10
7.1	A készülék ki- és bekapcsolása	10
7.2	Az infiltrációs folyamat szabályozása	10
7.3	Rugalmas cső pumpa	10
7.4	Működés ellenőrzése	10
8	Tisztítás és fertőtlenítés	11
8.1	Vezérlőegység és pedál	11
8.2	Cső, Cikkszám: 6022	11
9	Karbantartás	12
9.1	A vezérlőegység biztosítékának cseréje	12
9.2	Biztonsági ellenőrzések	12
9.3	A leselejtezésre vonatkozó információk	12
10	Meghibásodások és hibaelhárítás	13
11	Pótalkatrészlista rendelési számokkal	13

1 Termékleírás

1.1 Rendeltetési cél és működés

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

- zsírleszívás során tumescens infiltrációhoz
- Beszívárgás szivattyú véna kezelés visszér (angiológiai)

A DP30 adagolót kizárólag megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkező személyzet kezelheti.

A rendeltetésszerű használatot a DP 30 adagoló használati utasítása egyértelműen, és a szakképzett felhasználó számára nyilvánvaló módon ismerteti.

1.2 Ellenjavallatok

- Fertőzött sebek – csak a fertőzés és az elhalt szövetek kezelése után végezhető el a zsírleszívás.
- A beteg alapvetően rossz általános állapota
- Röviddel a beteg szigorú diétája után végzett zsírleszívás
- Kóros adipositas (elhízottság) – nagy mennyiségű zsír leszívása fokozott halálozási kockázattal jár a folyadékhiány eltolódásai miatt.
- Intravasculáris infúziós folyadékok

A szakirodalomban fellelhető hasonló eseteket figyelembe kell venni.

1.3 A DP 30 műszaki adatai

Feszültség: -----állítható: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Biztosíték, tápegység: ----- (2 biztosíték) T 1 AL 250 V AC
 Áramfogyasztás: -----40 VA
 Térfogat-kiszorítás: -----0 – 12,5 l/h
 Max. nyomás zárt csövek esetén: -----2.0 bar
 Védelmi osztály: ----- II. osztály
 Érintett alkatrész (Az érintett alkatrész a cső a csatlakoztatott berendezésekkel): ----- BF típus
 Méretek (SZ x Mé x Ma): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Vezérlőegység nettó súlya: ----- 2.4 kg
 Maximális tömeg a döngölt folyadéktartály felfüggesztő eszközén ----- 2.0 kg

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

























1.4 Környezeti feltételek

	Szállítás és tárolás:	Használat:
Relatív páratartalom:	Max. 90 %	Max. 80 %
Hőmérséklet:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 40°C, (50 – 104°F)
Légnyomás:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garancia tárgya

A gyártó 1 év garanciát vállal a DP 30 adagolóra. Amennyiben a vásárlás napjától számítva négy héten belül visszajuttatja a garancialapot, a garanciális idő további 6 hónappal meghosszabbítjuk. A garancia nem vonatkozik a fogyóeszközökre. A termék helytelen használata vagy javítása, illetve a jelen használati útmutatóban leírt utasítások figyelmen kívül hagyása esetén mentesülünk a garancialevélben leírt kötelezettségek és egyéb igények alól.

2 A szimbólumok jelentése

	Fontos információk		Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Ez a szimbólum a sorozatszámot és a gyártás dátumát mutatja (év/hónap)
	Figyelem		CE szimbólum az értesítési szervvel
	Gyártó		Etilén-oxiddal sterilizálva.
	A Kanadai Szabványügyi Szervezet (CSA) által tanúsítva Kanada és az USA számára		Az élettartamuk végét elérő elektromos és elektronikus eszközök veszélyes anyagokat tartalmazhatnak, ezért ezeket az eszközöket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni. A leselejtezésére vonatkozó egyéb helyi jogszabályok is érvényben lehetnek
	Ne használja újra		Biológiai veszély
	Pedál		A megrendelési számot jelző szimbólum
	A pumpa áramlási irányának feltüntetése		A berendezéshez csatlakoztatott cső BF típusú alkatrésznek minősül
	Elleni védelem állandó merítés.		A tételszámot jelző szimbólum
	Gyártás dátuma		Cső, Cikkszám: 6022 - ftalát alapú
	Lejárat dátuma		A cső latexmentes
	Ne használja újra		Potenciálkiegyenlítővel

3 Biztonsági információk

Az Ön, a csapata és természetesen a páciensei biztonsága is nagyon fontos számunkra. Ebből következően nagyon fontos, hogy a következő információkat mindig szem előtt tartsa.

Minden használat az adagoló DP 30 különböző termék leírása fejezetében meghatározott „rendeltetésszerű használat és üzemeltetés” okoz kockázatokat betegek és a képzett személyzet. Ha a fizikai vizsgálatok és terápiák végzik használatát nélkül az eszközök, akkor az eszközt el kell távolítani az a hely, a kezelés. Kerülje el a kapcsolatot, vagy közeli szomszédságot más eszközökkel.

3.1 Elektromágneses kompatibilitás / gyártó megfelelőségi nyilatkozata

A rádiófrekvenciákat kibocsátó eszközök és berendezések használata, valamint a negatív környezeti tényezők előfordulása a DP30 adagoló közelségében váratlan vagy kedvezőtlen működést okozhat. Más készülékek csatlakoztatása vagy elhelyezése a közelben nem megengedett.

A termék alkalmas az ipari szektor és a kórházak telephelyén való használatra. Háztartási környezetben ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiószolgáltatások ellen. A felhasználónak olyan javító intézkedéseket kell tennie, mint például a termék áthelyezése.

Csak a termékleírásban megadott tartozékokat és kábeleket használja. Tartsa be az EMC gyártó megfelelőségi nyilatkozatát.

3.2 Integrált perisztaltikus szivattyú








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

3.3 Módosítás és helytelen használat







A DP 30 adagoló és a kiegészítők módosítása/manipulálása tilos. A gyártó semmiféle felelősséget nem vállal a termék jogosulatlan módosításából/manipulálásából fakadó következmények komplikációkért, illetve az ilyen esetekben a garancia érvényét veszti.

3.4 Alapvető követelmények


	A DP 30 adagolót csak képzett személyzet használhatja.		A készülék helytelen használata vagy javítása, illetve a jelen használati útmutatóban leírt utasítások figyelmen kívül hagyása esetén a Nouvag AG mentesül a garancialevélben leírt kötelezettségek és egyéb igények alól.
	A harmadik fél által gyártott termékek használatáért a kezelő a felelős. A harmadik felek által gyártott tartozékok esetén a készülék működése és a páciens biztonsága nem garantálható.		A készülék használata és bekapcsolása előtt a felhasználó minden esetben köteles megbizonyosodni róla, hogy a készülék és a kiegészítők megfelelő állapotban vannak, tiszták, steriliek és használhatóak.
	A készülék javítását csak a hivatalos NOUVAG szerviztechnikusok végezhetik el.		Bizonyosodjon meg róla, hogy az üzemi feszültség-beállítások megfelelnek-e a helyi hálózat feszültségének.
	A DP 30 adagolót csak az orvosi személyzet folyamatos felügyelete mellett szabad használni. A készülék meghibásodását jelző hangjelzés kikapcsolása esetén a pumpa térfogat-kiszorításának folyamatos felügyelete szükséges.		

HU

3.5 Használ során

	A készülék nem sterilen kerül forgalomba. Kérjük, tekintse meg a 8. Fejezetben leírt tisztítási utasításokat.		Ne használja a készüléket gyúlékony keverékek közelében!
	A választott berendezésnél a felhasználónak meg kell győződnie róla, hogy az megfelel-e az EN ISO 10993 szabványnak, ami azt jelenti, hogy a termék biokompatibilis.		A DP 30 adagoló kizárólag a rendeltetésének megfelelő célokra használható (lásd 1.1. fejezet). A felelősség kizárólag az operátort terheli.

4 A csomag tartalma

Cikkszám	Leírás	Mennyiség
31678	A DP 30 adagoló Használati útmutatója CD-ROM-on	1
4180	DP 30 adagoló vezérlőegység	1
 6022	Cső, steril, 4 m, egyszer használatos	1
1770	Állvány a folyadék palackja számára	1
Opcionális:		
Készlet, Cikkszám: 4186, DP 30 adagoló vezérlőegység ON/OFF pedállal		
IPX8 1513	ON/OFF pedál, IPX8	1
Készlet, Cikkszám: 4187, DP 30 adagoló vezérlőegység VARIO pedállal		
IPX8 1501	VARIO pedál, IPX8	1

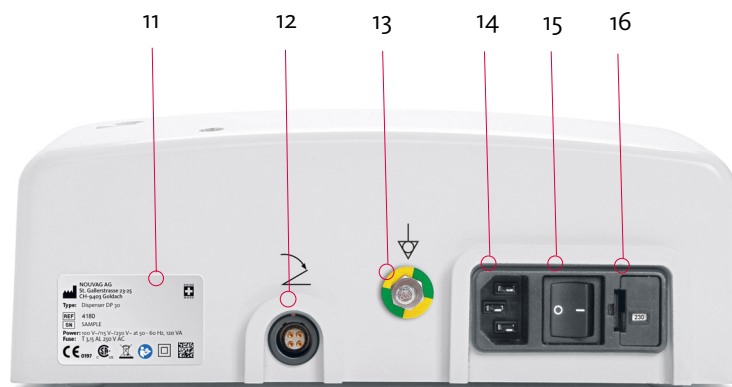
5 Az eszköz áttekintése

Előlnézet



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

Hátulnézet



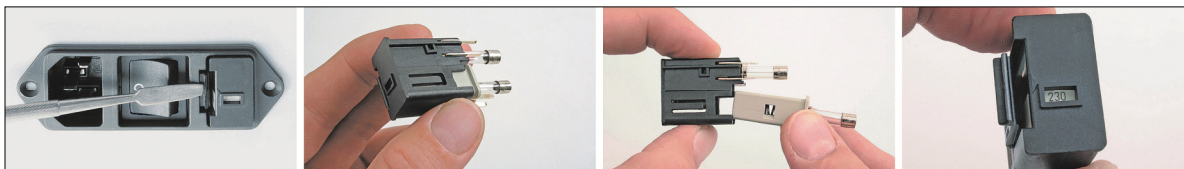
6 Bekapcsolás

6.1 Csatlakoztatás az áramforráshoz




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

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



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

6.2 A készülék előkészítése

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



Ellenőrizze a cső lejáratí idejét és győződjön meg róla, hogy a csomagolás nem sérült-e meg. A nem steril csövek használata súlyos fertőzéseket, súlyosabb esetekben pedig akár halált is okozhat.



A cső behelyezésekor tartsa szem előtt a csőrögztítőn található nyilat. Ez jelzi az infiltrációs folyadék folyásirányát.



A cső görgős elzárójával soha ne szabályozza a folyadék mennyiségét; a DP30 adagoló esetén a mennyiséget a vezérlőtárcsával és a pedállal lehet szabályozni. Ezen okból kifolyólag a görgős elzárót a lehető legjobban nyissa ki.



Kizárólag Nouvag csöveket használjon, ellenkező esetben a készülék működése nem garantálható.



Az öntözőfolyadék tartály legfeljebb 2 kg súlyú lehet. A határérték figyelmen kívül hagyása az öntözőfolyadék tartály felborulását okozhatja.



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



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



Bizonyosodjon meg róla, hogy az üzemi feszültség-beállítások megfelelnek-e a helyi hálózat feszültségének.



Az öntözőfolyadék tartály legfeljebb 2 kg súlyú lehet. A határérték figyelmen kívül hagyása az öntözőfolyadék tartály felborulását okozhatja.

6.3 Az eszköz beállítása

- Helyezze a DP30 adagolót és a művelethez szükséges összes tartozékot és berendezést egy egyenletes, nem csúszós felületre, majd győződjön meg róla, hogy jól hozzáfér-e a vezérlőkhöz.
- Ne hagyja, hogy a készülék működési tartományát (ideértve a kábeleket is) egyéb limitáló tényezők korlátozzák.
- A rendszer vezérőpaneljének és az infiltrációs folyadék palackjának mindig a látómezőben kell lennie.
- Kifejezetten fontos biztosítani, hogy semmiféle tárgy ne eshessen a pedálra.
- A készülék hátulján található tápdugónak folyamatosan elérhetőnek kell lennie.

7 Használat

7.1 A készülék ki- és bekapcsolása

A vezérlőegység bekapcsolásához használja a vezérlőegység hátulján található bekapcsoló gombot „I/O”. Az eszköz az eljárástól függetlenül bármikor lekapcsolható. Amikor a főkapcsolót felkapcsolja és a készülék készen áll a használatra, a vezérlőpanel bal oldalán található zöld jelzőlámpa bekapcsol.

7.2 Az infiltrációs folyamat szabályozása



ON/OFF pedállal



VARIO pedállal

Vezérlőtárcsa ON/OFF pedállal

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

Vezérlőtárcsa VARIO pedállal

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

7.3 Rugalmas cső pumpa

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

7.4 Működés ellenőrzése

A DP30 adagoló bekapcsolása vagy a kiegészítő berendezés használata előtt a felhasználónak minden esetben ellenőriznie kell, hogy az egyes komponensek megfelelő állapotban vannak-e, hibamentesek, tiszták, sterilek és megfelelően működnek. A csőnek a megfelelő folyásiránynak megfelelően kell csatlakoztatva lennie (6.2. fejezet - A készülék előkészítése) és a pumpának működni kell. A készülék bekapcsolása után a zöld LED felkapcsol.

8 Tisztítás és fertőtlenítés

A következő pont rendkívül fontos a készülék megfelelő ápolásához:



- Minden kezelés után tisztítsa és fertőtlenítse az eszközt.

8.1 Vezérlőegység és pedál

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

8.2 Cső, Cikkszám: 6022



- Az egyszer használatos tubuskészletet nem szabad ismételten felhasználni.
- A tubuskészleteket dobja ki a használat után.
- Ne használja a tubuskészletet, ha a csomagolás felnyílt vagy megsérült.
- Ne használja a tubuskészletet, ha a lejárató idő elmúlt.
- Kizárólag 6022 cikkszámú Nouvag csövet használjon!



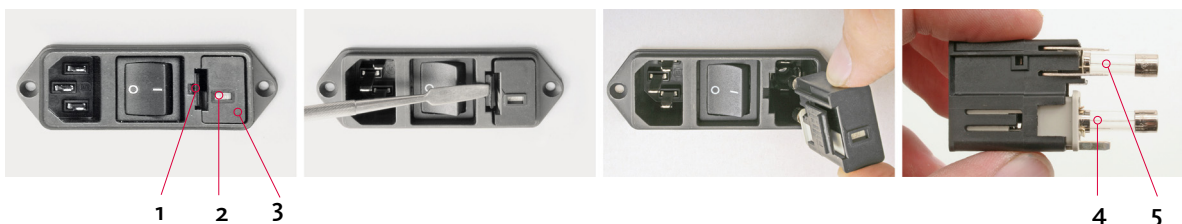
A tubuskészletek ismételt felhasználása vagy sterilizálása esetén a sterilitás nem garantálható. Az anyagcsere egy olyan dolog, mely a rendszer meghibásodását eredményezheti. Ez súlyos fertőzést vagy akár a páciens halálát is okozhatja.

9 Karbantartás

9.1 A vezérlőegység biztosítékának cseréje

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

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



1. Biztosítéknyílás zárómechanizmus
2. A beállított feszültség ellenőrzőablaka
3. Biztosítéknyílás

4. 1. biztosíték
5. 2. biztosíték

9.2 Biztonsági ellenőrzések

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

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

A DP 30 adagológészülék STI-jét (biztonsági műszaki ellenőrzés) minden második évben felhatalmazott szakértők végzik. Az eredményeket dokumentálni kell.

Kérésre a szervizelési kézikönyv, a kapcsolási rajzok és a leírások a gyártóktól kaphatók.

A biztonsági műszaki ellenőrzést a Nouvag AG biztosítja. A címek megtalálhatók ezen üzemeltetési kézikönyv függelékében a "Szervizközpontok" alatt. További információért forduljon műszaki szolgálatunkhoz.

További engedélyezett, nemzetközi szolgáltató központok találhatóak a Nouvag weboldalon:

www.nouvag.com > Service > Service providers

9.3 A leselejtezésre vonatkozó információk

A készülék, a készülék alkatrészeinek vagy tartozékainak leselejtezésekor minden esetben tartsa szem előtt a hatályos törvényeket.

A környezet védelme érdekében a régi készüléket a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz kell visszavinni.



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



Az eszköz komponenseinek és tartozékainak leselejtezése esetén kérjük, tartsa szem előtt a hatályban lévő jogszabályokat.

A környezet védelme érdekében kérjük, hogy a régi készülékeket a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz juttassa vissza.

10 Meghibásodások és hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás	Tekintse meg a használati útmutatót
A készülék nem működik (A jelzőlámpa nem kapcsol be)	A vezérlőegység nincs bekapcsolva	Állítsa az „I/O” tápkapcsolót „I” állásra	7.1 A készülék ki- és bekapcsolása
	A tápkábel nincs bedugva	Csatlakoztassa a vezérlőegységet a hálózathoz	6.1. Csatlakoztatás az áramforráshoz
	Nem megfelelő feszültség	Ellenőrizze a hálózati feszültséget	6.1. Csatlakoztatás az áramforráshoz
	Hibás biztosíték	Cserélje ki a biztosítékot	9.1 A vezérlőegység biztosítékának cseréje
A pumpa nem működik (A jelzőlámpa bekapcsol)	A vezérlőkapcsoló túlságosan alacsony pozícióban vagy „Off” pozícióban van.	A vezérlőkapcsoló feltekerésével növelje a szivattyú teljesítményét.	7.2 Az infúziós művelet szabályozása
	A tubus nem megfelelően van behelyezve	Helyezze be megfelelően a tubust (figyeljen az irányra)	6.2 A készülék előkészítése
	Helytelen használat	Tekintse meg a használati útmutatót	6.2 A készülék előkészítése
	A pedál nincs lenyomva	Nyomja le a pedált	7.2 Az infúziós művelet szabályozása
	A görgős elzáró el van zárva	Nyissa ki teljesen a görgős elzárót	6.2 A készülék előkészítése
A pedál nem működik (A jelzőlámpa bekapcsol)	A pedál nincs csatlakoztatva	Csatlakoztassa a pedált a készülék hátulján található csatlakozóhoz	5.0 Az eszköz áttekintése 6.2 A készülék előkészítése
	Helytelen használat	Tekintse meg a használati útmutatót	7.2 Az infúziós művelet szabályozása 6.2 A készülék előkészítése

Ha a probléma nem oldódik meg, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval vagy egy hivatalos szervizközponttal. A címetek a jelen használati útmutató „Szervizközpont” című melléklete tartalmazza.

11 Pótalkatrészlista rendelési számokkal

Tartozék	Cikkszám
ON/OFF pedál, IPX8-----	1513
VARIO pedál, IPX8-----	1501
Állvány a folyadék palackja számára-----	1770
Tüskével ellátott cső, görgős elzáró és Luer-zár, steril, 4 m, egyszer használatos-----	6022
A DP 30 adagoló Használati Útmutatója CD-ROM-on-----	31678*

*A használati útmutató nyomtatott verzióját bármikor díjmentesen bekérheti a Nouvag AG-tól. A megrendeléskor kérjük, adja meg, hogy nyomtatott verziót is szeretne kapni.

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

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Apéndice **ES**

Appendix **NL**

Aneks **PL**

Apendix **SK**

Appendix **CZ**

Függelék **HU**

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Wir, die Firma
 We, of the company
 Nous, la firme
 Noi, della ditta
 Nosotros, la empresa

NOUVAG AG
St.Gallerstrasse 23-25
CH-9403 Goldach
Switzerland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
 declare on our own responsibility that the medical device
 déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
 dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico
 declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que el dispositivo médico

Dispenser DP 30 SET (REF 4186 / 4187)

REF	Bezeichnung / Description	Klassifizierung nach MDD / Classification acc. MDD
4180	Steuergerät Dispenser DP 30 / Control unit Dispenser DP 30	Ila
6022	Schlauchset / Tubing set	Ila
1501nou	Vario-Fusspedal / Footpedal Vario	Ersatzteil
1513nou	Fussschalter On/Off / Foot switch On/Off	Ersatzteil

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
 meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.
 remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
 adempie a tutte le esigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
 cumple con todos los requisitos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Angewandte harmonisierte Normen
 Applied harmonized norms
 Normes harmonisées appliquées
 Norme armonizzate applicate
 Normas acordadas aplicadas

EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 62366:2008

Konformitätsbewertungsverfahren
 Conformity assessment procedures
 Procédure d'évaluation de la conformité
 Procedimento d'evaluazione della conformita
 Procedimineto de evaluación de la conformidad

93/42/EWG, Anhang II
93/42/EEC, Appendix II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Apéndice II

Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung
 Validity of declaration of confirmity
 Durée de validité de la declaration de conformité
 Tempo di validità della dichiarazione di conformita
 Tiempo de validez de la declaración de conformidad

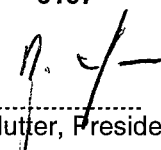
27.Januar 2021 (Gültigkeit QS-
Zertifikat, Reg.-Nr. HD 60108201 0001)

Benannte Stelle / Notified body / Organisme notifié /
 Organismo notificato / Organismo notificado

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
DE-90431 Nürnberg



Goldach, 22.12.2017
 Ort, Datum / place, date
 lieu, date / luogo, data / lugar, fecha


 B. Hutter, President

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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 near the product may cause unexpected or adverse operation.

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.

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.
On/Off Footswitch IPX8	2.9m
Footpedal Vario IPX8	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	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 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 for power supply lines (+/- 1 kV for input/output lines)	+/- 2 kV for power supply lines (+/- 1 kV for input/output lines)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	> 100 % dip for 0,5 cycle 60 % dip in U_T for 5 cycles 30 % dip in U_T for 25 cycles < 5 % U_T > 100 % dip in U_T for 5 sec	> 100 % dip for 0,5 cycle 60 % dip in U_T for 5 cycles 30 % dip in U_T for 25 cycles < 5 % U_T > 100 % dip in U_T for 5 sec	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	3 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 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 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.		

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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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.			

Servicestellen/Servicecenter/Service/Assistenza tecnica/Centro de Servicio

Switzerland

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23-25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany

Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Phone +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway, Suite 200 • Haltom City, Texas 76117 • USA
Phone +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427
www.nouvagusa.com

DE

EN

FR

IT

ES

NL

PL

SK

CZ

HU

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag servicecenters worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com