

Informations urgentes relatives à la sécurité

Informations destinées au marché pour adapter le groupe de patients visé en ce qui concerne

Dispenser DP 30 (REF 4180)

BfArM REF: 18577/23

17.08.2023

Mesdames et messieurs,

Nous, Nouvag AG, vous informons par la présente d'un avis de sécurité volontaire concernant les produits répertoriés suivants et nos dossiers montrent que vous avez reçu un ou plusieurs articles des produits concernés.

Expéditeur (Publié par) :

Nouvag AG
St. Gallerstrasse 25, 9403, Goldach, Suisse
PRRC : Klaus Hunziker, prrc-ag@nouvag.com
Tel. +41 71 846 66 67

Destinataire :

Ces informations urgentes relatives à la sécurité concernent tous les distributeurs, utilisateurs et personnel concerné des établissements de santé qui utilisent et distribuent le produit susmentionné.

Dispositifs médicaux concernés :

Dispenser DP 30 (N° de réf. 4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med). Tous les appareils commercialisés jusqu'au 30.06.2023.

Description du problème, y compris la cause identifiée :

1. Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation clinique, un ajustement des indications a été effectué faute de preuve d'un usage possible chez les patients mineurs : ajustement de l'âge du patient visé.

Spécification jusqu'à présent : Utilisation sur des patients de tous âges.
Nouveau : Utiliser exclusivement sur des patients adultes.

Résultat : Exclusion des patients qui n'ont pas encore atteint l'âge de la majorité.

2. Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation clinique, des précisions supplémentaires ont été ajoutées concernant les paramètres d'infiltration de l'anesthésie par tumescence.

Spécification jusqu'à présent : concentration maxi. d'anesthésique et type de solution à utiliser.
Nouveau : ajouté débit maxi. recommandé et dose maxi. de lidocaïne, ainsi que les débits attendus pour différents paramètres de fonctionnement.

Il n'y a pas d'adaptation technique ou de dysfonctionnement du produit. Il n'y a aucun risque pour les patients, les utilisateurs ou les tiers dans la poursuite de l'utilisation du produit. Il n'y a aucun risque pour les patients mineurs qui ont déjà été traités.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

- Informez tous les clients/utilisateurs concernés de ce changement. Les produits concernés n'ont pas besoin d'être remplacés.
- Conseillez aux utilisateurs/clients de contacter le fabricant (voir l'adresse de retour ou l'entête) s'ils ont des incertitudes, des problèmes ou des préoccupations.
- Les mesures sont valables immédiatement et ne nécessitent pas de délai de mise en œuvre.
- Respectez cet avis de sécurité jusqu'à ce que la mesure ait été appliquée sur votre site. Conservez une copie de cette consigne de sécurité.

Informations relatives à la vigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure de sécurité volontaire.

Veuillez informer Nouvag AG de tout événement indésirable lié aux produits concernés ou à tout élément lié au produit. Utilisez <https://nouvag.com/en/contact-us> ou passez par votre responsable des ventes local pour signaler tout incident.

Veuillez nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Contact (EU) :

Nouvag Dental- und Medizintechnik GmbH (EC REP)
DE-AR-000005643

Schulthaisstrasse 15, 78462 Konstanz - Allemagne.
Téléphone : +49 (0)7531 1290-0

Info-de@nouvag.com

Personne responsable (Art. 15, 2017/745 (EU)) :
Sandra Conzelmann

s.conzelmann.prrc@nouvag.com

+49 17622527012

Goldach, 17.08.2023

Christian Gerlach, Directeur
général Nouvag AG

Klaus Hunziker, PRRC Nouvag
AG

FR

Mode d'emploi
Dispenser DP 30

NOUVAG⁺



FÉLICITATIONS POUR VOTRE ACHAT D'UN PRODUIT DE NOUVAG.

Nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de qualité de NOUVAG et vous remercions vivement de la confiance que vous nous avez accordée.

Ce mode d'emploi vous permettra de vous familiariser avec l'appareil et ses fonctions afin que vous puissiez les appliquer et les utiliser correctement.

SYMBOLE



Signe d'avertissement général



Action générale obligatoire



Se reporter au mode d'emploi



Fabricant



Date de fabrication



Date d'expiration



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Collecte séparée requise (DEEE)



Risque biologique



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Contient des phtalates



Code de lot



Numéro de catalogue



Numéro de série



Dispositif médical



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Représentant agréé pour l'Union européenne



Résistance à l'eau



Équipotentialité



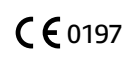
Indication de la direction du débit de la pompe



Partie appliquée de type BF



Pédale



Marque de conformité européenne



Certifié par TÜV Rheinland North America Group

SOMMAIRE

DESCRIPTION DU PRODUIT	4
Utilisation et mode de fonctionnement	
Groupe cible	
Contre-indications	
Conditions ambiantes	
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	5
Déclaration CEM du fabricant	
Pompe péristaltique intégrée	
Risques et effets secondaires possibles	
Manipulations et utilisation détournée	
Principe fondamental	
Lors de l'utilisation	
ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	7
VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL	8
Vue frontale	
Vue arrière	
MISE EN SERVICE	9
Raccordement à l'alimentation en tension	
Connexion d'égalisation de potentiel selon DIN 42801	
Préparation du dispositif	
Mise en place de l'appareil	
UTILISATION	11
Allumer ou éteindre l'appareil	
Régulation du processus d'infiltration	
Pompe à tuyau	
Contrôle des fonctions	
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	12
Unité de contrôle et pédale	
Set de tuyau REF 6022a/b	
MAINTENANCE	13
Remplacement des fusibles de l'unité de contrôle	
Inspection technique de sécurité (ITS)	
DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE	14
ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	15
Conseils pour l'élimination des déchets	
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	15
GARANTIE	16
Surveillance après commercialisation	
Points de service	
ANNEXE	17

DESCRIPTION DU PRODUIT

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 tumescente en cas de liposuccion (lipoaspiration) et de traitement des veines, varices (phlébologie)

Le Dispenser DP 30 ne doit être utilisé que par un personnel formé et qualifié dans un cadre professionnel.

GROUPE CIBLE

Patients adultes, en bon état de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Plaies infectées La liposuccion ne doit être réalisée qu'après le traitement de l'infection et du tissu nécrotique.

De manière générale, mauvais état général du patient.

Liposuccion peu de temps après un régime sévère suivi par le patient.

Adiposité morbide (obésité) Les volumes importants de liposuccion augmentent le risque de cas mortel en raison des déplacements de liquides.

Infusion intravasculaire de liquides.

Infiltration d'un volume excessif de solution tumescente (plusieurs litres).

Traitement d'une surface excessive.

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

CONDITIONS AMBIANTES

	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Il est indispensable de respecter les consignes suivantes :

Toute utilisation du Dispenser DP 30 différente de la description du produit définie dans la section [UTILISATION ET MODE DE FONCTIONNEMENT >4] entraîne des risques pour les patients et le personnel formé. Si des examens physiques et des thérapies sont effectués sans l'utilisation de l'appareil, celui-ci doit être retiré du lieu de traitement.

DÉCLARATION CEM DU FABRICANT

L'utilisation d'appareils et d'équipements émettant des fréquences radio (RF Radio Frequency) ou la présence de facteurs environnementaux négatifs à proximité immédiate du Dispenser DP 30 peut entraîner des caractéristiques inattendues ou négatives. Il est interdit de raccorder ou de placer à proximité d'autres appareils.

Utilisez exclusivement les câbles d'alimentation spécifiés pour le produit. En outre, veuillez tenir compte de la déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique.

POMPE PÉRISTALTIQUE INTÉGRÉE

La pompe 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.

RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

- En cas d'utilisation inappropriée, des blessures aux tissus ou aux organes du patient ou des coupures à l'utilisateur ou à un tiers peuvent survenir.
- Dans de rares cas, le traitement peut conduire à des troubles neurologiques légers. Dans de très rares cas, le traitement peut conduire à une thrombose endoveineuse induite par la chaleur.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

MANIPULATIONS ET UTILISATION DÉTOURNÉE



Les modifications/manipulations du Dispenser DP 30 et de ses accessoires ne sont pas autorisées. Le non-respect de ces instructions peut avoir des conséquences imprévisibles pour l'utilisateur, le patient ou des tiers. Pour les complications consécutives, résultant de modifications/manipulations illicites, le fabricant n'assume aucune responsabilité et la garantie est annulée.

NOUVAG recommande l'utilisation de la solution d'anesthésie tumescence Klein. L'utilisation d'autres solutions est sous la responsabilité du chirurgien. Lors de l'infiltration de la solution d'anesthésie tumescence, ne pas dépasser une concentration d'anesthésique de 0,05% p/p.

PRINCIPE FONDAMENTAL



N'utilisez pas l'appareil si le carton d'expédition présente des trous/fissures sur les surfaces plates et/ou si l'emballage de protection en polystyrène est endommagé.

Le Dispenser DP 30 ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale !

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.

Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !

Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits.

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.

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.

Le dépassement de la dose maximale de lidocaïne peut entraîner une toxicité systémique retardée chez les patients.

Le débit est déterminé par l'utilisateur en fonction de l'état de santé du patient et de l'application spécifique. Ne pas dépasser les valeurs maximales recommandées.

Dose maximale de lidocaïne en fonction du poids et de l'état de santé du patient :

35 mg/kg de poids corporel pour l'infiltration de la liposuccion

15 mg/kg de poids corporel pour la phlébologie.

LORS DE L'UTILISATION



L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir [\[NETTOYAGE ET DÉSINFECTION >12\]](#)).

Lors du choix de l'instrument, l'utilisateur doit s'assurer que celui-ci est biocompatible selon EN ISO 10993.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles!

Il est interdit d'utiliser le Dispenser DP 30 en dehors des indications décrites dans le section [\[UTILISATION ET MODE DE FONCTIONNEMENT >4\]](#). L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

L'infiltration dans des zones corporelles très vascularisées peut augmenter l'absorption systémique de la lidocaïne.

Débit recommandé :

pour la liposuccion (lipoaspiration) max. 150 ml/min

pour le traitement des veines (phlébologie) max. 100 ml/min

Le choix du débit est spécifique au patient.

Exemple pour un patient pesant 70 kg, dose maximale de lidocaïne pour une liposuccion :

2450 mg dans 4,9l de solution, infiltrée en 33 minutes (150 ml/min)

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
4180	Appareil de commande Dispenser DP 30	1
1770	Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1
31678	Mode d'emploi Dispenser DP 30	1

AU CHOIX: N° DE SET 4186 – APPAREIL DE COMMANDE DISPENSER DP 30 AVEC PÉDALE ON/OFF

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
1513nou	Pédale ON/OFF	1

AU CHOIX: N° DE SET 4187 – APPAREIL DE COMMANDE DISPENSER DP 30 AVEC PÉDALE VARIO

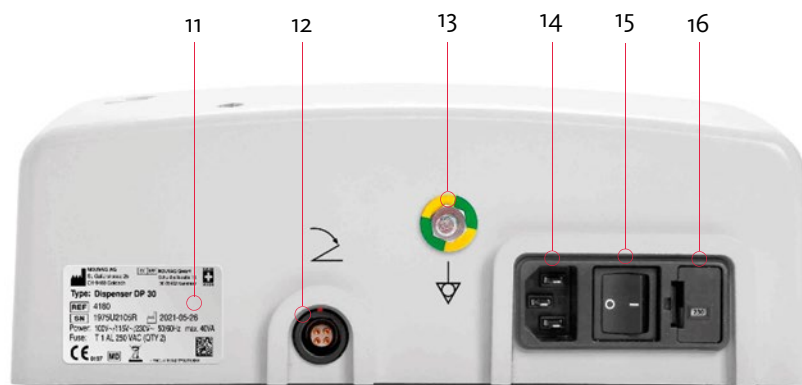
REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
1501nou	Pédale VARIO	1

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

VUE FRONTALE



VUE ARRIÈRE



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 10 Récipient pour 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

MISE EN SERVICE

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 portefusibles gris sur le voltage correct :




- 1 Éteindre l'appareil.
- 2 Débrancher la fiche secteur.
- 3 Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un tournevis.
- 4 Retirer le porte-fusibles.
- 5 Retirer le porte-fusibles et le replacer de manière à ce que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
- 6 Remettre le porte-fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
- 7 Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
- 8 Rebrancher la fiche secteur.

CONNEXION D'ÉGALISATION DE POTENTIEL SELON DIN 42801

Une fiche de compensation de potentiel conforme à la norme DIN 42801 est fixée à l'arrière de l'appareil. L'égalisation de potentiel supplémentaire a pour tâche d'égaliser les potentiels entre différentes parties de matériaux conducteurs qui peuvent être touchés en même temps ou de réduire les différences de potentiel. Cette connexion doit être utilisée pour protéger le patient, l'utilisateur et les tiers des tensions de contact.

La fiche de liaison équipotentielle est marquée du symbole suivant : 

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- 1 Enfichez le statif pour le liquide de refroidissement dans le support.
- 2 Enfichez la fiche de raccordement dans la prise appropriée. 
- 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.

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, seule l'utilisation du set de tuyaux REF 6022a/b est autorisée.



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.

MISE EN SERVICE



- A** Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe 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 !

Le récipient de liquide d'infiltration peut peser au maximum 2 kg. Des récipients plus lourds peuvent provoquer le basculement de l'appareil.



Le débit du liquide d'infiltration est régulé par la pompe intégrée au Dispenser DP 30. Par conséquent, laissez toujours la pince du rouleau ouverte au maximum.

MISE EN PLACE 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.

UTILISATION

ALLUMER OU 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.

RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION

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.

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.

DÉBIT SANS AIGUILLE D'INFILTRATION

DÉBIT [ml/min]	BOUTON DE RÉGLAGE				
	20%	40%	60%	80%	100%
sans aiguille d'infiltration*	46	92	138	184	230

RÉGLAGES RECOMMANDÉS POUR L'UTILISATION EN LIPOSUCCION

DÉBIT [ml/min]		BOUTON DE RÉGLAGE				
		20%	40%	60%	80%	100%
avec aiguille d'infiltration	Ø 3,00 mm*	45	90	135	—	—
avec aiguille d'infiltration	Ø 1,20 mm*	45	90	135	—	—

RÉGLAGES RECOMMANDÉS POUR L'UTILISATION EN PHLÉBOLOGIE

DÉBIT [ml/min]		BOUTON DE RÉGLAGE				
		20%	40%	60%	80%	100%
avec aiguille d'infiltration	Ø 1,20 mm*	45	90	—	—	—
avec aiguille d'infiltration	Ø 0,50 mm**	30	40	45	50	50

— non recommandé

* Tolérance ± 25 %

** Tolérance ± 25 %, pas de linéarité en raison du petit diamètre de l'aiguille

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.

Pour vérifier le fonctionnement de l'appareil, appuyez à fond sur la pédale et tournez lentement la molette de réglage sur toute la plage de puissance jusqu'à la butée supérieure. Le débit maximum doit maintenant être atteint. En cas de problème, vérifiez si le collier à roulettes sur le jeu de tuyaux est ouvert autant que possible et si la section de tuyau épaissie sur le jeu de tuyaux est correctement positionnée dans le support de tuyau.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation !

UNITÉ DE CONTRÔLE ET PÉDALE

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.

SET DE TUYAU REF 6022a/b



La tubulure jetable 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 6022a/b.

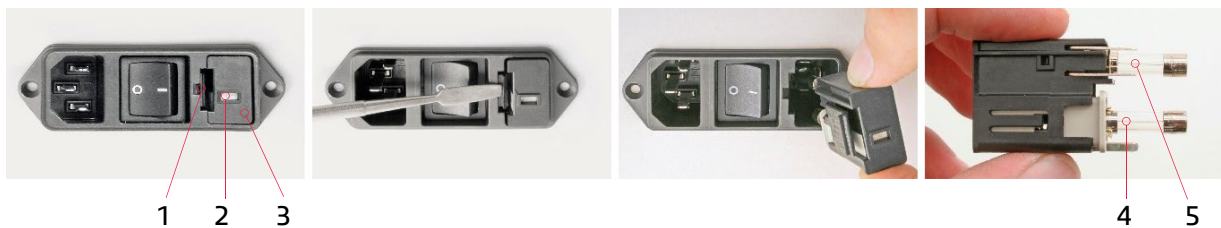
La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entraîner une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entraîner la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

MAINTENANCE

REPLACEMENT DES FUSIBLES 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 :

- 1 Éteindre l'appareil.
- 2 Débrancher le câble principal.
- 3 Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis.
- 4 Remplacer le fusible défectueux T 1 A, 250V CA.
- 5 Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- 6 Contrôler la tension de secteur affichée sur la boîte de fusibles.
- 7 Rebrancher le câble principal.



1 Fermeture du compartiment à fusible 2 Affichage du voltage 3 Compartiment à fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 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.

L'ITS (inspection technique de sécurité) du Dispenser 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 offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [\[POINTS DE SERVICE >16\]](#). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

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 »	[ALLUMER OU ÉTEINDRE L'APPAREIL >11]
	La connexion au réseau n'est pas établie	Brancher l'appareil de contrôle au réseau électrique	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >9]
	Tension de service non adaptée	Vérifier la tension du réseau	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >9]
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	[REMPLACEMENT DES FUSIBLES DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE >13]
La pompe ne fonctionne pas (le voyant de contrôle est allumé)	Réglage de la quantité d'infiltration trop faible ou sur « OFF »	Augmenter le pompage à l'aide du bouton de réglage	[RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION >11]
	Set de tuyaux mal bloqué	Serrer correctement le set de tuyau	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
	Erreur d'utilisation	Consulter à nouveau le mode d'emploi	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
	L'utilisateur n'a pas appuyé sur la plaque de la pédale au pied	Comme la pédale permet de piloter le processus d'infiltration, appuyez sur la plaque de la pédale	[RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION >11]
	Le rouleau de pression est fermé	Ouvrir le rouleau de pression jusqu'à la butée	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
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	[VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL >8] [PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9]
	Erreur d'utilisation	Consulter à nouveau le mode d'emploi	[PRÉPARATION DU DISPOSITIF >9] [RÉGULATION DU PROCESSUS D'INFILTRATION >11]

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [POINTS DE SERVICE >16].

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

ACCESSOIRES

DESCRIPTION	REF
Pédale ON/OFF	1513nou
Pédale VARIO	1501nou
Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1770
Set de tuyaux jetables avec perforateur et connecteur Luer-Lock, stérile, 4 m	6022a/b

Pour commander d'autres pièces, notre service clientèle se tient à votre disposition.

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Veillez 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.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Voltage, commutable	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusible d'alimentation	2 fusibles, T 1 A, 250 VCA
Puissance électrique absorbée	40 VA
Volume de refoulement	0–230 ml/min.
Pression max. en cas de système de tuyaux fermé	2,0 bar
Composant utilisable	Type BF*
Classe de protection	Classe I
Dimensions (L x P x H)	260 x 250 x 110 mm
Poids net de l'appareil de commande	2,4 kg
Charge maximale sur le trépied pour suspendre la solution d'irrigation	2,0 kg

Les volumes de refoulement indiqués ne sont valables que pour des solutions aqueuses et sans instrument raccordé.

* La composante utilisation est le set de tubulure avec l'instrument raccordé.

GARANTIE

NOUVAG garantit que ce produit est exempt de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période de douze (12) mois à compter de la date d'achat initiale. Si la carte de garantie est retournée pour enregistrement ou si l'extension de garantie est demandée sur notre site internet dans un délai de 4 semaines à compter de la date d'achat, la couverture de la garantie est étendue pour une période de 6 mois, les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Pendant cette période de garantie, NOUVAG s'engage à réparer ou à remplacer le produit, à son choix, si le produit ne fonctionne pas correctement dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien et que cette défaillance est due uniquement à un défaut de fabrication ou de matériaux.

Cette garantie est annulée si la réparation ou l'entretien du produit est effectué ou tenté par une personne non autorisée par NOUVAG, ou si une pièce de rechange non autorisée par NOUVAG est utilisée pour toute réparation ou entretien.

SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION



En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@novvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web Novvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

POINTS DE SERVICE



Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Téléfon +41 71 846 66 00
info@novvag.com
www.novvag.com



Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

Téléfon +49 7531 1290-0
info-de@novvag.com
www.novvag.com



Vous trouverez une liste complète de tous les points de service agréés par NOUVAG dans le monde sur notre site web : Novvag.com > [Service](#)

ANNEXE

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Essential Performance

The essential performance is that the infiltration of tumescent solution in the fat tissue taking into account the infiltration flow rate and pressure is maintained. The maximum infiltration flow rate deviation is $\pm 25\%$, the infiltration flowrate is between 60 and 230ml/min and the maximum pressure is 2.5bar.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Foot pedal IPX8 REF 1501nou / 1513nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.


ANNEXE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE

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

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197