



HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZUM KAUF EINES PRODUKTES DER FIRMA NOUVAG.

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause NOUVAG entschieden haben und bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns entgegenbringen.

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut machen, damit Sie es richtig anwenden und nutzen können.

SYMBOLE

	Allgemeiner Warnhinweis		Vorgeschriebene Handlung, allgemein		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Herstellungsdatum		Vertreiber
	Verwendbar bis		Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE)		Biologische Gefahr
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Nicht wiederverwenden		Enthält oder Vorhandensein von Phthalat
	Chargennummer		Katalognummer		Seriennummer
	Medizinprodukt		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Anwendungsteil vom Typ BF sind die verwendeten Instrumente		Autoklavierbar bei 134°C		Zur Thermodesinfektion geeignet
	Anzeige der Pumpenflussrichtung		Potentialausgleich		Pedal
	Schutzerde		Motoranschluss		Wasserbeständigkeit
	Europäisches Konformitätskennzeichen		Zertifiziert durch TÜV Rheinland North America Group		

INHALT

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	4
Medizinische Indikationen	
Kontraindikationen	
Nebenwirkungen	
Vorgesehene Anwender	
Zielgruppe	
Umgebungsbedingungen	
SICHERHEITSHINWEISE	5
Indikationen	
Warnungen	
LIEFERUMFANG	6
GERÄTEÜBERSICHT	7
Frontansicht	
Rückansicht	
INBETRIEBNAHME	8
Einrichtung von Gerät und Zubehör	
Anschluss an die Spannungsversorgung	
Gerätevorbereitung	
BEDIENUNG	13
Gerät ein- bzw. ausschalten	
Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel	
«KOMBI-MODE»	
Infiltration «INFIL»	
Liposuktion «LIPO»	
Steuerung mit VARIO-Pedal	
Functional check	
REINIGUNG UND DESINFEKTION	17
Steuergerät und Pedal	
Handstückablage	
Handgriff mit Conform-Kanülen Handstück	
Elektronikmotor 21	
Schlauchset REF 6022a/b und REF 6026E	
WARTUNG	18
Austausch der Steuergerätesicherungen	
Sicherheitstechnische Kontrollen	
STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN	19
ZUBEHÖR	21
TECHNISCHE DATEN	22
Hinweise zur Entsorgung	
GARANTIELEISTUNGEN	23
Überwachung nach dem Inverkehrbringen	
Servicestellen	
ANHANG	24

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

LipoSurg ist eine Steuereinheit mit einem Motorantrieb und einer Peristaltikpumpe, die in Kombination mit einem elektronischen Motor, einem Handstück, sterilen Einwegschauchsets und einer Vakuumpumpe für folgende medizinische Indikationen verwendet wird:

// Infiltration der Tumescenzlösung

// Fettabsaugung

KONTRAINDIKATIONEN

Infektiöse Wunden Erst nach Behandlung der Infektion und des nekrotisierten Gewebes darf die Fettabsaugung durchgeführt werden.

Grundsätzlich allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten.

Fettabsaugung kurz nach strenger Diät des Patienten.

Morbide Adipositas (Fettsucht) Grosse Absaugvolumen erhöhen Todesfallrisiko aufgrund Flüssigkeitsverschiebungen.

Intravaskuläre Infusion von Flüssigkeiten.

Unerwünschte Reaktionen auf pharmazeutische Bestandteile der Tumescenzlösung.

NEBENWIRKUNGEN

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen vorübergehend und nicht häufig. Zu den Nebenwirkungen von Infiltration und Fettabsaugung gehören:

- Unregelmässigkeiten der Konturen
- Serome
- Hämatome
- Ödeme
- Infektion
- Perforation der Bauchdecke
- Pulmonale Embolie
- Fettembolie
- Sepsis

VORGESEHENE ANWENDER

Das Gerät darf nur von professionellen und geschulten Anwendern in einem professionellen Umfeld (z. B. Krankenhaus, Klinik) verwendet werden. Das Gerät darf weder von Patienten noch von ungeschulten Anwendern verwendet werden.

ZIELGRUPPE

Erwachsene Patienten, die sich in einem guten Gesundheitszustand befinden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

Jede vom [BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH >4] abweichende Verwendung des LipoSurg birgt Risiken für Patienten und geschultes Personal. Werden physikalische Untersuchungen und Therapien ohne Verwendung der Geräte durchgeführt, so sind die Geräte vom Behandlungsplatz zu entfernen. Vermeiden Sie jede Verbindung oder unmittelbare Nebeneinanderstellung mit anderen Geräten.

INDIKATIONEN



Die Verwendung der Geräte ausserhalb des bestimmungsgemässen Gebrauchs ist verboten.

Nicht vorgesehene Änderungen am Steuergerät und am Zubehör sind nicht zulässig.

Die Verwendung von Geräten und Zubehör von Dritten, die nicht von NOUVAG angegeben sind, ist nicht gestattet.

Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!

Geräte und Zubehör müssen vor der Verwendung einwandfrei funktionieren.

Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung und die Netzspannung übereinstimmen.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Gebrauchsanweisungen der Geräte und des Zubehörs sorgfältig durch.

WARNUNGEN



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Versandkarton Löcher/Risse auf den flachen Oberflächen aufweist und/oder wenn die Styropor-Schutzverpackung beschädigt ist.

NOUVAG empfiehlt die Verwendung der Klein-Tumeszenz-Anästhesielösung. Die Verwendung anderer Lösungen liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Bei der Infiltration der Tumeszenzanästhesielösung darf die Anästhesiekonzentration von 0,05% w/w nicht überschritten werden

Die Aufbereitungsanweisungen müssen genauestens befolgt werden. Abweichungen können zu Fehlfunktionen der Geräte führen und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten gefährden.

Die Geräte müssen vor und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Alle sterilisierbaren Teile und Zubehöerteile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Die Geräte dürfen nicht innerhalb des Gefahrenbereichs von Explosivstoffen und entzündlichen Gemischen oder Gasen betrieben werden.

In extremen Fällen kann sich das Handstück übermässig erhitzen.

Das Gerät darf nur unter ständiger Aufsicht von medizinischem Personal betrieben werden. Das Fehlen eines Warntons zur Anzeige von Fehlfunktionen des Geräts erfordert die ständige Kontrolle der volumetrischen Verdrängung der Pumpe.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

LIEFERUMFANG

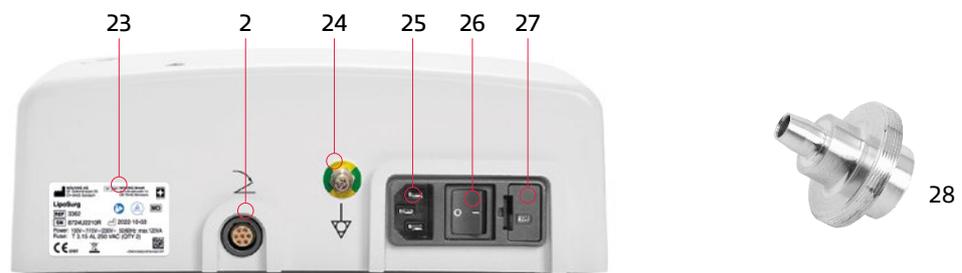
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
3392	LipoSurg – Set	1
3362	Steuergerät LipoSurg	1
1511nou	VARIO Pedal	1
2101nou	Elektronikmotor 21, 12'000 1/min	1
5077nou	Conform-Kanülen Handstück	1
5107	Handgriff komplett	1
29061	Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 5 Stk.	1
1770	Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1
1170	Handstückablage	1
19584	Spray-Adapter mit Gewinde, für Schmierspray (REF 2128)	1
31648	Gebrauchsanweisung LipoSurg	1

GERÄTEÜBERSICHT

FRONTANSICHT



RÜCKANSICHT



1 Steuergerät LipoSurg 2 Anschlussbuchse für VARIO-Pedal 3 VARIO-Pedal 4 Liposuktionskanüle (optional) 5 Handgriff mit Conform-Kanülen Handstück 6 Handstückablage 7 Kanülenadapter mit Luer-Lock (optional) 8 Kanülenadapter 9 Infiltrationsnadel (optional) 10 Display 11 Bedienpanel 12 Anschluss für Absaugschlauch 13 Kabel des Elektronikmotors 14 Schlauchset 15 Anschlussbuchse Elektronikmotor 16 Entriegelungstaste für Peristaltikpumpe 17 Schwenkarm mit Schlauchsetaufnahme 18 Rollklemme 19 Entlüftungsventil 20 Flaschendeckel mit Gummimembrane 21 Behälter mit Tumesenzlösung 22 Stativ 23 Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenznummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Gerätesicherung 24 Anschluss für Potentialausgleich 25 Netzanschlussstecker 26 Hauptschalter 27 Sicherungsfach 28 Sprühadapter zur Schmierung des Elektronikmotors

INBETRIEBNAHME

EINRICHTUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

- Den LipoSurg mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Das Aufstellen des Gerätes in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten ist aufgrund der EMV untersagt.
- Der Aktionsradius des Geräts darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allzeit gewährleistet sein.
- Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patienten und Chirurg platziert werden.
- 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.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen freigehalten werden, um übermässigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG



Vor dem erstmaligen Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Hauptschalter kontrolliert werden!

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



- 1 **Netzkabel abziehen.**
- 2 **Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.**
- 3 **Sicherungshalterung herausziehen.**
- 4 **Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.**
- 5 **Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.**
- 6 **Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.**
- 7 **Netzkabel wieder am Gerät einstecken.**



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

Zum Anschluss des Gerätes an die Spannungsversorgung darf nur ein geprüftes Netzkabel verwendet werden.

INBETRIEBNAHME

GERÄTEVORBEREITUNG

ELEKTRONIKMOTOR VORBEREITEN

Elektronikmotor zum Antrieb des Conform-Kanülen Handstücks sterilisieren (Motor wird nicht steril ausgeliefert). Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Sterilverpackung darauf achten, dass die Sterilverpackung nicht beschädigt ist und der Sterilindikator Sterilität bescheinigt (wurde kein Sterilindikator beigefügt, muss die Steril-Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgut-Lagerfrist versehen sein).

STATIV VORBEREITEN

Stativ zur Aufhängung des Behälters mit Tumeszenz-Lösung in den Stativhalter einstecken und Behälter aufhängen. Die maximale zulässige Last am Stativ beträgt 2 kg.



Schwerere Beutel als erlaubt (2 kg) können zum Umkippen des Geräts führen.

PEDAL VORBEREITEN

VARIO-Pedal-Anschlussstecker in die Pedalbuchse auf der Rückseite des Steuergeräts stecken.

HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLEN HANDSTÜCK VORBEREITEN

Sterilisierter Handgriff mit Conform-Kanülen Handstück mit Elektronikmotor und sämtlichem Zubehör (Kanülen) gemäss nachfolgender Anweisung zusammenbauen.



1 Liposuktions-Kanüle (optional) 2 Kanülenadapter mit Absauganschluss (REF 75705) 3 Verbindungsschlauch (REF 29063) 4 Schutzhülse (REF 40376) 5 Balgdichtung (REF 40377) 6 Conform-Kanülen Handstück (REF 5107) 7 Verschluss 8 Elektronikmotor (REF 2101nou) 9 Im Handgriff integriertes Saugrohr 10 Handgriff

INBETRIEBNAHME

HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLEN HANDSTÜCK ZUSAMMENBAUEN



- 1 Elektronikmotor bereithalten.
- 2 Conform-Kanülen Handstück auf den Motor setzen und auf festen Sitz prüfen.



- 3 Den Verschluss, Gewinde voran, zuerst über den Anschlussstecker führen.



- 4 Verschluss weiter über das Kabel führen, bis kurz vor den Elektronikmotor



- 5 Elektronikmotor mit aufgesetztem Conform-Kanülen Handstück so einführen, dass das Conform-Kanülen Handstück am anderen Ende herausragt.



- 6 Verschluss nun am Kabel vorbei in die Öffnung des Conform-Kanülen Handstücks schrauben.



- 7 Balgdichtung über das Gewinde auf das Conform-Kanülen Handstück setzen.

 INBETRIEBNAHME


8 Schutzhülse ebenfalls über das Gewinde auf das Conform-Kanülen Handstück setzen.



9 Kanülenadapter, durch die Öffnung der Schutzhülse, auf das Gewinde des Conform-Kanülen Handstücks festschrauben.



10 Verbindungsschlauch mit dem Saugrohr verbinden.

11 Durch Lösen des Verschlusses hinten am Handstück die Ausrichtung des Schlauches korrigieren.



12 Kanüle auf den Kanülenadapter schrauben.

INBETRIEBNAHME

VORBEREITEN DES SCHLAUCHSETS



Zur Infiltration darf ausschliesslich das NOUVAG Schlauchset REF 6022a/b verwendet werden, ansonsten ist die einwandfreie Funktion nicht gewährleistet.

Schlauchset auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung hin kontrollieren. 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 Infiltrationsflüssigkeit an.

Die integrierte Peristaltikpumpe dient zur Infiltration der Tumescenz-Lösung.

Die Infiltrationsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch die im LipoSurg integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag (bitte beachten Sie auch [\[ÜBERSICHT: BEDIENELEMENTE BEDIENPANEL >13\]](#)).



1.



2.



3.



4.

- 1 Zum Öffnen des Pumpenfachs Pumpenentriegelungstaste (oben am Steuergerät) drücken.
- 2 Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
- 3 Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchset-Teil mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauches prüfen.
- 4 Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken, bis Schwenkarm einrastet.



5.



6.



7.

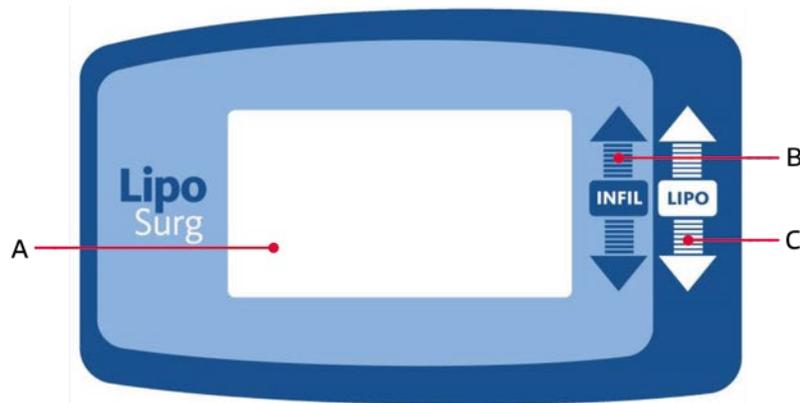
- 5 Einstechdorn am Ende des Schlauchsets in die Gummimembrane des Verschlusses des Flüssigkeitsbehälters einstecken und Behälter am Stativ aufhängen.
- 6 Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.
- 7 Entlüftungsventil oberhalb der Tropfkammer öffnen.
- 8 Steuergerät an Steckdose anschliessen.

BEDIENUNG

GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN

Mit dem Hauptschalter «I/O» (auf der Rückseite) wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet. Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig.

ÜBERSICHT: BEDIENELEMENTE BEDIENPANEL



A Display — Anzeige diverser Parameter

[INFILTRATION «INFIL» >14], [LIPOSUKTION «LIPO» >14], [«KOMBI-MODE» >14]

B Taste «INFIL» — Auswahl der Funktion «Infiltration».

Durch Drücken der Taste «INFIL ▲» wird die Durchflussmenge erhöht.

Durch Drücken der Taste «INFIL ▼» wird die Durchflussmenge verringert.

C Taste «LIPO» — Auswahl der Funktion «Liposuktion».

Durch Drücken der Taste «INFIL ▲» wird die Anzahl Kanülenhübe erhöht.

Durch Drücken der Taste «INFIL ▼» wird die Anzahl Kanülenhübe verringert.

Durch das gleichzeitige Drücken der Tasten «INFIL» und «LIPO» wird der «KOMBI-MODE» aktiviert. INFIL und LIPO sind dann gleichzeitig aktiv.

BEDIENUNG

INFILTRATION «INFIL»



A Eingestellte Funktion «INFIL»

Durch Drücken der Taste «INFIL» wird oben links die Funktion «INFIL» (Infiltration) angezeigt.

Durch Drücken des Pedals wird oben links «INFIL in operation» angezeigt.

B Maximal per Pedal abrufbare Fördermenge der Peristaltikpumpe.

Die maximale Fördermenge der Tumescenz-Lösung lässt sich, beginnend bei 10%, in 10%-Schritten verändern.

C Echtzeit-Anzeige der per Pedal abgerufenen Pumpenfördermenge.

Das Balkendiagramm zeigt den Anteil der gerade per Pedal abgerufenen Fördermenge der Peristaltikpumpe an.



Die Peristaltikpumpe läuft erst, wenn sie mit dem Pedal aktiviert wird.

LIPOSUKTION «LIPO»



A Eingestellte Funktion «LIPO»

Durch Drücken der Taste «LIPO» wird oben rechts die Funktion (Liposuction) angezeigt.

Durch Drücken des Pedals wird oben rechts «LIPO in operation» angezeigt.

B Einstellbereich der Anzahl Kanülenhübe.

Anzeige des Bereichs der möglichen einstellbaren Kanülenhübe.

C Einstellen des Kanülenhubs.

Durch Betätigung des Pedals wird das Conform-Kanülen Handstück mit der eingestellten Anzahl Hübe pro Minute betrieben.

«KOMBI-MODE»



Eingestellte Funktion «INFIL & LIPO»

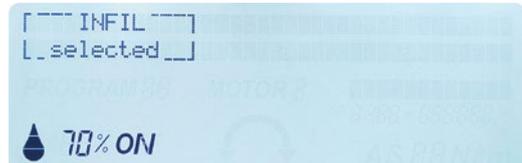
Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten «INFIL» und «LIPO» wird die Funktion «KOMBI-MODE» (Infiltration & Liposuction) angezeigt. Die entsprechenden Werte für die beiden Funktionen werden wie oben beschrieben eingestellt.

BEDIENUNG

STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL

Damit das Pedal während der Infiltration oder Liposuktion nicht permanent gedrückt werden muss, lässt es sich in zwei unterschiedlichen Modi betreiben.

Der **Pedalmodus «Normal» (variabel)** erfordert das permanente Drücken bzw. Bewegen des Pedals, um die Infiltration bis zum eingestellten Maximal-Wert zu variieren. Der Kanülen-Hub für die Liposuktion läuft dabei stets mit der zuvor eingestellten Hubleistung.



Infiltration mit «Normal» Pedalmodus

Im **Pedalmodus «ON/OFF»** verhält sich das Pedal wie ein Schalter. Nach kurzem Drücken des Pedals, wird die Infiltration und die Liposuktion mit den zuvor eingestellten Werten ausgeführt. Das Pedal braucht nicht weiter gedrückt zu werden. Wird das Pedal erneut kurz gedrückt, stoppt das Gerät.



Liposuktion mit «ON/OFF» Pedalmodus

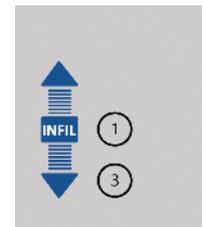
PEDALMODUS-AUSWAHL

Das Einstellen des Pedal-Modus wird auf dem Bedienpanel vorgenommen.

- 1 **Tasten «(1)» und «(2)» gleichzeitig drücken.**
«ON/OFF» ist für die Funktion «INFIL» aktiviert.
- 2 **Tasten «(1)» und «(3)» gleichzeitig drücken.**
Pedalmodus «Normal» ist für die Funktion «INFIL» aktiviert.

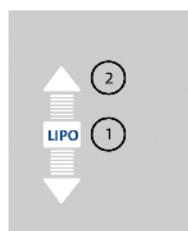


Pedalmodus
«ON/OFF»

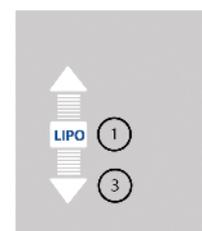


Pedalmodus
«Normal»

- 1 **Tasten «(1)» und «(2)» gleichzeitig drücken.**
«ON/OFF» ist für die Funktion «LIPO» aktiviert.
- 2 **Tasten «(1)» und «(3)» gleichzeitig drücken.**
Pedalmodus «Normal» ist für die Funktion «LIPO» aktiviert.



Pedalmodus
«ON/OFF»



Pedalmodus
«Normal»

PEDALMODUS «NORMAL» (VARIABEL)

TRITTPLATTE...	KANÜLENHUB	PERISTALTIKpumpe
nicht gedrückt	Kein Kanülenhub	Pumpe aus
gedrückt halten	Kanüle bewegt sich mit eingestellter Anzahl Kanülenhuben	Pumpe läuft mit der im Balkendiagramm dargestellten Leistung

PEDALMODUS «ON/OFF»

TRITTPLATTE...	KANÜLENHUB	PERISTALTIKpumpe
nicht gedrückt	Kein Kanülenhub	Pumpe aus
kurz drücken	Kanüle bewegt sich mit eingestellter Anzahl Kanülenhuben	Pumpe läuft mit voreingestellter Geschwindigkeit

BEDIENUNG

FUNCTIONAL CHECK

Vor jeder Inbetriebnahme des LipoSurg und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemässen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktion. Alle Aufschriften auf dem Gerät und dem Zubehör müssen lesbar sein, und es dürfen keine losen Teile im Gerät vorhanden sein. Nach dem Einschalten werden je nach Konfiguration die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display angezeigt.

ELEKTRONIKMOTOR

Die Funktionskontrolle des Elektronikmotors wird ohne Conform-Kanülen Handstück durchgeführt.

- 1 Mit der Taste «LIPO» den Liposuktions-Modus aktivieren.
- 2 Mit der Wahltaste «LIPO ▲» die Hubzahl des Elektronikmotors auf den Maximalwert einstellen.
- 3 Trittplatte am Pedal drücken.
Der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert. Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.



Die Lüftungsschlitze am Motor müssen freigehalten werden, um übermässigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden. Ist der Elektronikmotor im Conform-Kanülen Handstück eingeschoben, sorgen im Handgriff eingearbeitete Kanäle für ausreichende Belüftung des Motors.

PERISTALTIKPUMPE

- 1 Mit der Taste «INFIL» den Infiltrationsmodus aktivieren.
- 2 Mit der Taste «INFIL ▲» den Maximalwert der Pumpenfördermenge einstellen (100%).
- 3 Pedal komplett herunterdrücken.
Die Schlauchpumpe und der Elektronikmotor beginnen zu laufen. Am Schlauchsetende bzw. an der Infiltrationsnadel oder der Infiltrationskanüle spritzt Flüssigkeit heraus.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die hier beschriebenen Anweisungen sind für die im Set mitgelieferten Teile bestimmt. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für Erweiterungen und Zubehör werden jeweils in deren beiliegenden Bedienungsanleitungen beschrieben.

Für die Pflege des Materials sind insbesondere folgende wichtige Punkte zu beachten:



Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!

Material immer in der Sterilisationsverpackung autoklavieren.

Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80% gefüllt werden.

Material bei 134°C während mindestens 5 Minuten autoklavieren.

Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.

Die NOUVAG empfiehlt die Beigabe eines Steril Indikators, falls die Verpackung nicht schon damit ausgerüstet ist.

STEUERGERÄT UND PEDAL

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.

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

HANDSTÜCKABLAGE

Verschmutzte Handstückablagen werden mit einem neutralen oder alkalischen Reiniger in der empfohlenen Konzentration gereinigt und anschliessend gemäss denselben Anweisungen wie für den Elektronikmotor 21 sterilisiert.

HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLEN HANDSTÜCK

Die Aufbereitungsanweisung für den Handgriff mit Conform-Kanülen Handstück entnehmen Sie bitte der Kanülenhandstück mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

ELEKTRONIKMOTOR 21

Die Aufbereitungsanweisung für den Elektronikmotor entnehmen Sie bitte der mit dem Elektronikmotor mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

SCHLAUCHSET REF 6022a/b UND REF 6026E



Einweg-Schlauchsets dürfen nicht wiederverwendet werden!

Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen.

Schlauchsets nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung!

Schlauchsets nicht verwenden bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum.

Es dürfen nur die NOUVAG Schlauchsets REF 6022a/b und REF 6026E verwendet werden.

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.

WARTUNG

AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN

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

- 1 Gerät ausschalten.
- 2 Netzkabel abziehen.
- 3 Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
- 4 Defekte Sicherung T 3,15 A, 250V AC auswechseln.
- 5 Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.
- 6 Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
- 7 Netzkabel wieder am Gerät einstecken.



1 Verschluss Sicherungsfach 2 Sichtfenster für eingestellte Spannung 3 Sicherungsfach 4 Sicherung 1 5 Sicherung 2

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagementakte 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 LipoSurg 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 bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [\[SERVICESTELLEN >23\]](#). Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG	HINWEIS GEBRAUCHSANWEISUNG
Gerät funktioniert nicht (LED-Kontrolllampe leuchtet nicht)	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	[GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >13]
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschliessen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >8]
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >8]
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	[AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN >18]
	Prozessor Fehler	Hauptschalter auf Position «O» schalten, 10 Sek. warten und wieder auf Position «I» schalten.	[GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >13]
Keine Hubbewegung am Conform-Kanülen Handstück	«LIPO» -Funktion ist nicht eingestellt	Funktion «LIPO» anwählen	[ÜBERSICHT: BEDIENELEMENTE BEDIENPANEL >13]
	Kanülenantrieb nicht aktiviert	Kanülenantrieb durch Pedal aktivieren	[STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL >15]
	Kanülenantrieb nicht angeschlossen	Stecker des Kanülenantriebs an Steuergerät anschliessen	[GERÄTEÜBERSICHT >7] [HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLEN HANDSTÜCK VORBEREITEN >9]
	Conform-Kanülen Handstück nicht richtig an Motor gekoppelt	Conform-Kanülenhandstück fest auf Elektronikmotor drücken bis sie einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.	[HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLEN HANDSTÜCK VORBEREITEN >9]
Kein Austritt von Infiltrationslösung an der Kanüle	«INFIL» ist nicht angewählt	Funktion «INFIL» anwählen	[ÜBERSICHT: BEDIENELEMENTE BEDIENPANEL >13]
	Schlauchpumpe nicht eingeschaltet	Schlauchpumpe durch Pedal aktivieren	[STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL >15]
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen	[VORBEREITEN DES SCHLAUCHSETS >12]
	Schlauchset verklebt / verkrustet	Schlauchset austauschen	[VORBEREITEN DES SCHLAUCHSETS >12]
	Flasche von Kochsalzlösung nicht belüftet	Belüftungsfilter bei Tropfkammer öffnen	[VORBEREITEN DES SCHLAUCHSETS >12]
	Schlauchset tropft	Schlauchset austauschen	[VORBEREITEN DES SCHLAUCHSETS >12]
	Quetschrolle am Schlauchset geschlossen	Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen	[VORBEREITEN DES SCHLAUCHSETS >12]
Pedal funktioniert nicht	Pedal nicht angeschlossen	Pedalkabel an Steuergerät anschliessen	[PEDAL VORBEREITEN >9] [DEVICE OVERVIEW >8]
	Das Steuergerät ist nicht eingeschaltet.	Hauptschalter hinten am Gerät einschalten	[GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >13]
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	[STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL >15]

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [\[SERVICESTELLEN >23\]](#).

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

FEHLERMELDUNGEN AUF DEM DISPLAY

FEHLERMELDUNG / FEHLER-CODE	URSACHE	BEHEBUNG
Storing factory settings/ 08, User configuration & Program	Meldung während mit dem LipoSurg Dongle die Werkseinstellungen der Parameter und der Programme gespeichert werden.	
Storing factory settings/ 09, Program	Meldung während die Werkseinstellungen der Programme gespeichert werden.	
Pedal not connected/ E10	Pedal ist nicht eingesteckt. Stecker oder Kabel defekt.	Pedal einstecken Steuergerät und Pedal an Servicestelle senden
No motor connected/ E13	Es ist kein Motor eingesteckt. Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	Einen Motor einstecken Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor/ E16	Motoranschluss angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt. Ein erlaubter Motor an Motorbuchse eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	Einen erlaubten Motor einstecken Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Pump is open/ E20	Bei geöffnetem Pumpenschacht dreht der Motor nicht, damit keine Verletzungsgefahr besteht.	Pumpenfach schliessen.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Wenn während des Einschaltens des Steuergerätes das Pedal betätigt wurde, ist das Pedal gesperrt.	Pedal für 1 Sekunde loslassen.
Handpiece XX is faulty/ E29	Beim Kalibrieren oder Testen hat das Hand-/Winkelstück zu viel Drehmoment aufgenommen.	Hand-/ Winkelstück reinigen und mit Lubrifluid schmieren. Wenn beim anschliessenden Test die Meldung immer noch erscheint, muss das Hand-/Winkelstück zur Servicestelle gesendet werden.
Handpiece XX is Ok! 30	Das getestete Hand-/Winkelstück ist OK.	
Testing the handpiece XX 32	Handstück wird getestet.	
Motor Error E35, Pedal let go	Meldung erscheint, wenn das Pedal betätigt wird, das Motor-Kabel oder der Motor aber defekt ist.	Es handelt sich wahrscheinlich um einen Kabelbruch. Das Kabel muss ausgewechselt werden.
Disturbed, Pedal locked E36, Pedal let go	Der Druck auf das Pedal hat einen Error ausgelöst.	Pedal kurz loslassen und erneut drücken.
Nou-Dongle is plugged in 37	Diese Meldung wird für eine Sekunde angezeigt, wenn der Nou-Dongle eingesteckt wurde.	
Fatal error! E38, Wrong hardware		
System Message XX Send unit to service point		

ZUBEHÖR

ZUBEHÖR

BEZEICHNUNG	REF
Einweg-Schlauchset mit Einstechdorn und Luer-Lock-Verbindung, steril, 4 m	6022a/b
Einweg-Schlauchset Ø6.5 x 9 mm, steril, 4 m	6026E
Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 5 Stk.	29061
Schmiermittel-Spray LUBRIFLUID	2128
Spray-Adapter mit Gewinde, für Schmierspray (REF 2128)	19584
Verbindungsschlauch zwischen Handgriff und Schlauchadapter, unsteril, 5 x 2 x 79 mm	29063
Kanülenadapter für Conform-Kanülen Handstück, inkl. Verbindungsschlauch 5 x 2 x 79 mm	75705
Luer-Lock-Adapter für Luer-Lock Liposuktions-Kanülen	28557
Kanülen-Handgriff, mit Öffnung für Fremdluftzufuhr, Luer-Lock-Verbindung, sterilisierbar	4391
Kanülen-Handgriff, ohne Öffnung, Luer-Lock-Verbindung, sterilisierbar	4390
Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1770

ABSAUGKANÜLEN FÜR LIPOSUKTION (STERILISIERBAR)

BEZEICHNUNG	REF
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø3 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1,5 mm	4362
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø3 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1,5 mm	4365
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø4 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1,5 mm	4368
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø4 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1,5 mm	4372
Gewinkelte Kanüle, 30°, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø3 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1,5 mm	4381
Gerade Kanüle, Ø1,5 mm, Länge 150 mm, 1 Öffnung oval	4361
Gerade Kanüle, Ø2 mm, Länge 150 mm, 1 Öffnung oval	4364
Gerade Kanüle, Ø2 mm, Länge 150 mm, 18 Öffnungen 1 mm	4373
Gerade Kanüle, Ø3 mm, Länge 150 mm, 18 Öffnungen 1,5 mm	4374
Gerade Kanüle, Ø3 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1,5 mm	4378
Gerade Kanüle, Ø3 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1,5 mm	4387
Gerade Kanüle, Ø4 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 2,0 mm	4379
Gerade Kanüle, Ø4 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1,5 mm	4388

INFILTRATIONSKANÜLEN

BEZEICHNUNG	REF
Gerade Kanüle, Ø3 mm, Länge 250 mm	4350
Kanülenadapter zum Anschluss von Infiltrationskanülen mit Luer-Lock-Anschluss	4398

NETZKABEL

BEZEICHNUNG	REF
Netzkabel CH, mit Gerätedose, 3 m	22261
Netzkabel DE, mit Gerätedose, 3 m	22262
Netzkabel GB, mit Gerätedose, 3 m	22264
Netzkabel US, mit Gerätedose, 3 m	22266

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

ZUBEHÖR

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG



Elektrische und elektronische Geräte, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, sind Sondermüll und dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die jeweils gültigen nationalen und lokalen Entsorgungsvorschriften.



Bei der Entsorgung des Gerätes, der Gerätekomponenten und des Zubehörs sind die gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Um den Umweltschutz zu gewährleisten, können Altgeräte an den Händler oder Hersteller zurückgegeben werden.

TECHNISCHE DATEN

LIPOSURG

Spannung, umschaltbar	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Sicherung Stromversorgung	2 Sicherungen, T 3,15A, 250 VAC
Leistungsaufnahme	max. 120 VA
Typ Anwendungsteil	Typ BF*
Schutzklasse	Klasse I
Pedal	IPX8
Abmessungen (B x T x H)	260 x 250 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto	3,4 kg

* Anwendungsteil des Typs BF sind die mit dem LipoSurg verwendeten Instrumente.

ELEKTRONIKMOTOR ZUM ANTRIEB DER KANÜLE

Motor-Kupplung	INTRA Kupplung, ISO 3964
Drehzahl	max. 12'000 rpm
Drehmoment	max. 7,5 Ncm
Gewicht (ohneKabel)	120 g
Kabellänge	4,0 m

PERISTALTIKPUMPE

Durchflussmenge	0–450 ml/min**
Druck	max. 2,0 bar**

** Die angegebene volumetrische Verdrängung gilt nur für wässrige Lösungen ohne angeschlossenes Gerät.

HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLEN HANDSTÜCK

Anzahl Hübe	max. 4'200 Hübe/min.
-------------	----------------------

GARANTIELEISTUNGEN

Die NOUVAG garantiert, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab dem Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet bzw. die Garantieverlängerung auf unserer Website beantragt, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monaten, Verschleissteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Während dieser Garantiedauer verpflichtet sich NOUVAG, das Produkt nach seinem Gutdünken entweder zu reparieren oder zu ersetzen, falls das Produkt bei normaler Verwendung und Bedienung nicht ordnungsgemäss funktionieren sollte, und diese Fehlfunktion ausschliesslich auf einen Verarbeitungs- oder Materialmangel zurückzuführen ist.

Diese Garantie verfällt, wenn eine Reparatur oder Wartung des Produktes von einer Person durchgeführt oder versucht wird, die nicht von NOUVAG dazu autorisiert ist, oder wenn bei einer Reparatur oder Wartung ein Ersatzteil verwendet wird, das nicht von NOUVAG autorisiert ist.

ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN



Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse Nouvag.com > [Kontakt](#) > [Fragebogen zu Vorfällen](#).

SERVICESTELLEN



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Deutschland
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: Nouvag.com > [Service](#)

ANHANG

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the LipoSurg.

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 and peel off the fat cells with CHP handpiece taking into account the infiltration flow rate, pressure and handpiece speed is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 15\%$, the infiltration flowrate is between 100 and 480ml/min and the maximum pressure is 2.5bar.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

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

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

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

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2101nou	4.0m
Foot pedal IPX8 REF 1511nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

ANHANG

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.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	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.
IEC 61000-4-11	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

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 <i>P</i> is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> 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.

ANHANG

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						
1845	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
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

