

ES

Instrucciones de uso
Vacuson 60 LP
Liposuction system

NOUVAG⁺



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!**

Contenido

1	Descripción del producto	2
1.1	Utilización y modo de funcionamiento	2
1.2	Contraindicaciones	2
1.3	Datos técnicos Vacuson 60 LP	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	Manipulaciones y utilización indebida	5
3.3	Principios básicos	5
3.4	Durante el uso	5
4	Contenido del envío	6
5	Descripción general de los componentes del dispositivo	7
6	Puesta en marcha	8
6.1	Instalación del aparato	8
6.2	Conexión a la fuente de alimentación de corriente	8
6.3	Preparación de las botellas de secreción	9
6.4	Preparación de las botellas de succión FLOVAC	10
6.5	Preparación de la pieza de mano Conform-Cánula	11
6.6	Preparación del aparato	13
7	Manejo	15
7.1	Encender/apagar el aparato	15
7.2	Funcionamiento del pedal VARIO	15
7.3	Regular el proceso de succión	15
7.4	Regular el rendimiento de infiltración	15
7.5	Uso de la pieza de mano Conform-Cánula	16
7.6	Para vaciar la botella llena	16
7.7	Control de funciones	16
8	Desinfección, limpieza y esterilización	17
8.1	Unidad de mando y pedal VARIO	17
8.2	Botella de secreción y tapadera de botella de secreción	17
8.3	Botella de secreción FLOVAC con bolsa inlay desechable	17
8.4	Filtro bacteriano	17
8.5	Carcaj (accessorios)	17
8.6	Mangueras de silicona	18
8.7	Cánulas de liposucción	18
8.8	Pieza de mano Conform-Cánula	19
8.9	Motor electrónico 21, instrucciones de reprocesamiento	19
9	Mantenimiento	20
9.1	Intercambio de los fusibles en la unidad de control	20
9.2	Controles técnicos de seguridad	20
9.3	Filtro bacteriano	20
9.4	Botella de aspiración	21
9.5	Comprobación del funcionamiento del dispositivo de protección de rebose	21
9.6	Desmontaje del dispositivo de protección de rebose	21
9.7	Juntas y tubos	22
10	Problemas y anomalías	23
11	Partes de recambio y REF	24
12	Eliminación	25

1 Descripción del producto

1.1 Utilización y modo de funcionamiento

El VACUSON 60 LP es un aparato para la Liposucción, completo, preciso y eficiente, combina infiltración y aspiración al mismo tiempo, para el tratamiento del tejido con o sin anestesia local.

Utilizando los accesorios adecuados, se puede llevar a cabo un tratamiento seguro, proporcionando de esta manera sustanciales ventajas al tratamiento de Liposucción ambulante. El uso correcto del aparato garantiza una simple, segura y beneficiosa eliminación de tejido graso con resultados cosméticos satisfactorios.

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.
- Las contraindicaciones relativas o absolutas resultan de los hallazgos médicos generales sobre el estado de salud del paciente y de la anestesia.

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

1.3 Datos técnicos Vacuson 60 LP

Tensión:	par 115 V -modelo, REF 4285-115: 115 V~ bei 60 Hz	par 230 V -modelo, REF 4285-230: 230 V~ bei 50 Hz
Potencia:	máx. 370 VA	
Fusible de suministro de energía:	par 115 V -modelo, REF 4285-115: 2 x T4 AL 250 V AC	par 230 V -modelo, REF 4285-230: 2 x T2 AL 250 V AC
Clase de protección:	Clase I	
Componentes utilizados:	Typo BF	
Potencia de la succión máx.:	relativo: – 0,9 bar/675 mm HG; absoluta: 0,1 bar/675 mm HG	
Dimensiones (H x A x P):	360 x 300 x 280 mm	
Peso:	14 kg	
Precisión del manómetro:	± 5 %	
Velocidad del pieza de mano Conform-Cánula:	10'000 rpm = 3600 golpes/min	
Potencia de succión de la bomba de vacío:	60 l/min	

1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
Humedad relat. del aire:	10 % – 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 30°C, (50 – 86°F)
Presión atmosférica máx.:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantía

Con la compra del Vacuson 60 LP 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 in-cumplimiento de nuestras instrucciones nos eximen de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

2 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable a 134°C
	Advertencia		Apto para termodesinfección
	Fecha de fabricación		Toma de tierra
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Pieza de aplicación del tipo BF.		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Preste atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
IPX8	Protección contra la inmersión continua	SN	Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Pedal	REF	Símbolo con referencia al número de pedido
	Fecha de caducidad	LOT	Símbolo con referencia al número de lote
CE 0197	Marca CE con organismo notificado		Uso único
	Advertencia: superficies calientes		No toques el mecanismo
	Observe la dirección del flujo		Compensación de potencial
	Abertura de salida para aire caliente		Esterilizable a 121°C
	Las baterías de iones de litio son mercancías peligrosas.		Las baterías de metal de litio son mercancías peligrosas.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

ES

3 Indicaciones de seguridad

Su seguridad, la seguridad de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es muy importante para nosotros. Por tanto, es fundamental tener en cuenta la siguiente información:

Un uso de la bomba de aspiración Vacuson 60 LP diferente al establecido en el capítulo «Empleo y modo de funcionamiento» de la descripción del producto puede poner en riesgo a los pacientes y al personal. Si se hacen tratamientos o exploraciones en los que los dispositivos no se van a utilizar, es preciso alejarlos de las inmediaciones del lugar del tratamiento.

3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF Radio Frequency) o la ocurrencia de factores ambientales adversos cerca de la bomba Vacuson 60 LP puede provocar propiedades inesperadas o nocivas. No está permitida la conexión o la colocación de otros dispositivos en cercanías.

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

Use solo el cable de red especificado para el producto. Observe también la declaración del fabricante sobre la CEM.

3.2 Manipulaciones y utilización indebida



- No se permite modificar o manipular el Vacuson 60 LP ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuentes causados por una modificación o manipulación no autorizada. En este caso se invalidará la garantía.
- No se permite una utilización del Vacuson 60 LP para indicaciones distintas a las descritas en el capítulo 1.1. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

3.3 Principios básicos



Las bombas Vacuson 60 LP se deben usar siempre bajo la supervisión constante de personal especializado 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

3.4 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»).



Durante la selección del instrumento, el usuario deberá prestar atención a que éste sea biocompatible según la norma EN ISO 10993.



La unidad de control Vacuson 60 LP debe estar al menos a un metro del suelo durante su uso en el quirófano.



¡No utilizar el aparato en presencia de mezclas inflamables!



La selección de la solución de infiltración es responsabilidad del médico.



En casos extremos la pieza de mano Conform-Cánula puede calentarse excesivamente.

4 Contenido del envío

REF	Descripción	Unidades
	Vacuson 60 LP, modelo 115 V, REF para conjunto completo 4179-115	
4285-115	Unidad de control Vacuson 60 LP -----	1
	Vacuson 60 LP, modelo 230 V, REF para conjunto completo 4179-230	
4285-230	Unidad de control Vacuson 60 LP -----	1
	Características comunes del equipo para el modelo de 115 V y 230 V:	
1861nou	Pedal VARIO, IPX8 -----	1
 4052	Botella de Aspiración de 2 litros, polisulfona, esterilizable, incluidas las instrucciones de uso -----	2
 4058	Tapa de botella de aspiración con protección de rebose para botellas de 2 y 5 litros, esterilizable -----	2
 4246	Filtro bacteriano para bomba de succión, Ø 64 mm, PTFE, hidrofóbico, desechable -----	10
 4155	Manguera de conexión entre el filtro bacteriano y la botella de secreción, 8 x 3 x 400 mm, esterilizable ---	1
 4190	Manguera de conexión entre el filtro bacteriano y la botella de secreción, 8 x 3 x 500 mm, esterilizable ---	1
 6026	Manguera de succión desechable 9 x 6,5 x 4000 mm, estéril -----	1
 6022	Juego de tubos desechables para infiltración, estéril, 4 m -----	1
 2101nou	Motor electrónico 21; cable de 4 metros, esterilizable -----	1
 5107	Asidero para la pieza de mano Conform-Cánula, esterilizable -----	1
 5077nou	Pieza de mano Conform-Cánula, esterilizable -----	1
 1170	Soporte para pieza de mano, blanco, esterilizable -----	1
 28535	Tubuladura de transición completa para la tapa de la botella de aspiración -----	1
 29061	Clips para unir la manguera de succión a la pieza de mano Conform-Cánula y el cable del motor. -----	5
 4043	Carcaj, esterilizable, 30 cm de longitud, incluido el dispositivo de suspensión -----	1
 2127	NouvaClean-Spray para el cuidado (limpieza) de piezas de mano -----	1
 2128	NouvaOil-Spray para el cuidado (lubricación) de piezas de mano y motor electrónico 21 -----	1
 1770	Varilla de suspensión para montar en el Vacuson 60 LP, para suspender el contenedor de líquido. -----	1
 31793	Instrucciones de uso del Vacuson 60 LP en CD-ROM -----	1



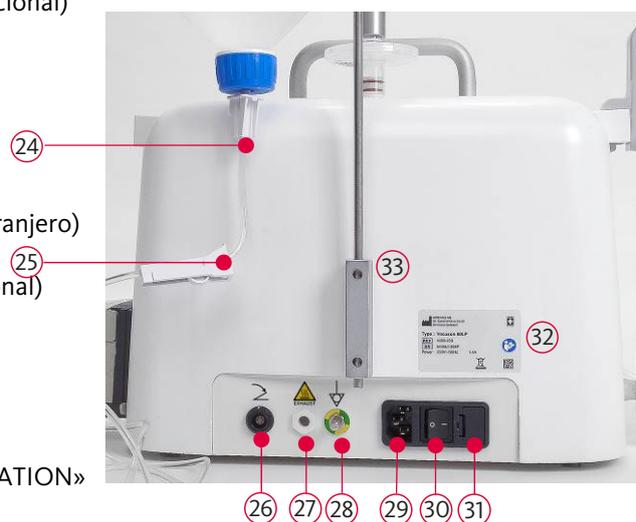
De acuerdo con las normativas relativas a materiales peligrosos, el artículo 2127, NouvaClean Spray y 2128, NouvaOil Spray, no se entrega con la unidad de control, pero se puede pedir por separado a cualquier centro de servicio oficial de Nouvag.

5 Descripción general de los componentes del dispositivo



1. Pieza de mano Conform-Cánula
2. Cánula de succión (opcional)
3. Cánula de infiltración (opcional)
4. Soporte para pieza de mano
5. Adaptador de cánula con conector Luer-Lock (opcional)
6. Juego de manguera para infiltración
7. Bomba peristáltica para infiltración
8. Tapa solapa de la bomba peristáltica
9. Interruptor de pie electrónico con pedal
10. Botella de secreción con tapa
11. Manguera de conexión
12. Botella con solución de infiltración (producto extranjero)
13. Soporte para botella con solución de infiltración
14. Dispositivo de desviación para la secreción (opcional)
15. Filtro bacteriano
16. Asa de transporte
17. Regulador de la bomba de succión «VACUUM»
18. Indicador de disponibilidad, LED «POWER»
19. Manómetro
20. Regulador para la bomba de infiltración «INFILTRATION»
21. Zócalo para la conexión del motor electrónico
22. Conexión a la tapa de la botella de secreción para la manguera de aspiración
23. Manguera de aspiración

Parte trasera del dispositivo



24. Thorn para ranurado
25. Pinza de rodillo
26. Zócalo para conexión de pedal
27. Salida de aire caliente (EXHAUST-Hot)
28. Conexión de compensación de potencial
29. Conector del cable de alimentación
30. Interruptor principal encendido / apagado (O/I)
31. Compartimento con portafusibles
32. 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
33. Soporte para trípode para solución de infiltración

6 Puesta en marcha

6.1 Instalación del aparato

- Esquema de instalación



- La Vacuson 60 LP bomba 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.
- La instalación del dispositivo cerca de otros dispositivos está prohibida debido a CEM – vea la sección 3.1 y la declaración CEM del fabricante en el apéndice de este manual.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver el manómetro.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- 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.
- Las rejillas de ventilación en la parte inferior y en el lado de la carcasa del Vacuson 60 LP deben estar libres a fin de evitar el aumento de temperatura excesiva.
- Durante el funcionamiento, el aparato debe estar a una distancia de 1 metro del suelo.

6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente



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

La unidad de alimentación del Vacuson 60 LP no es conmutable, por este motivo el aparato se debe pedir de acuerdo con la tensión de alimentación del país.



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



El dispositivo solo se puede conectar a la fuente de alimentación con un cable de red probado.

La conexión a la red se encuentra en la parte posterior del aparato.

6.3 Preparación de las botellas de secreción

1. Preparar la botella de secreción (2 o 5 litros), o la botella FLOVAC abierta.



2. Sujetar la tapa de la botella por el asa, engancharla por debajo del reborde de la boca de la botella y presionarla contra la botella con la palanca basculante en posición abierta.



3. Girar 180° la palanca basculante giratoria de la tapa de la botella de aspiración (la palanca apunta en el sentido contrario al asa de la tapa). Comprobar que el pasador agarra por debajo del reborde de la botella de aspiración.



4. Bloquear la palanca doblándola hacia abajo y encajándola en el alojamiento previsto para ella.



ES

6.4 Preparación de las botellas de succión FLOVAC

1. Tenga preparada una botella de aspiración de secreciones FLOVAC con una bolsa inlay desechable y una montura para el montaje.



2. Introduzca la pieza angular en la tapa FLOVAC y coloque la bolsa inlay en el recipiente FLOVAC.



3. Cuelgue el anillo de soporte FLOVAC en la bomba Vacuson y coloque la botella.



4. Introduzca el tubo de conexión y el tubo de aspiración.



6.5 Preparación de la pieza de mano Conform-Cánula

Acoplar y montar la pieza de mano Conform-Cánula esterilizada y todos los accesorios (cánulas) siguiendo las instrucciones a continuación.



ES

- | | |
|--|---|
| 1. Cánula de Aspiración (optional) | 6. Mango (REF 5107) |
| 2. Adaptador de la cánula (REF 75705) | 7. Abertura de la ranura para la abrazadera de sujeción |
| 3. Pieza de tubo de conexión (REF 28987) | 8. Abrazadera de sujeción para el anillo de bloqueo (REF 28556) |
| 4. Cápsula de transmisión (REF 75700) | 9. Motor electrónico (REF 2101) |
| 5. Tubo de succión integrado en el mango | 10. Anillo de bloqueo (REF 28554) |



Retirar la abrazadera de sujeción.



Quitar el anillo de bloqueo.



Desatornille el adaptador de la cánula con el tubo de conexión ...



... de la cápsula de transmisión.



Pasar el anillo de bloqueo sobre la clavija y llevarlo a lo largo del cable hasta el motor.



Acoplar la cápsula de transmisión con el motor electrónico; apretar hasta escuchar un clic.



Introducir la unidad del motor de accionamiento en el mango ...



... y presione hasta que se detenga.



Empujar el anillo de bloqueo...



... y hundirlo en la apertura.



Deslizar la abrazadera de bloqueo en la ranura ...



... y bloquearla al ras de la carcasa.



Atornille el adaptador de la cánula en la cápsula de transmisión.



Alinear el orificio del adaptador del tubo flexible girando la cápsula de transmisión.



Conectar la pieza de tubo en ambos puertos.



Enroskar la cánula de liposucción en el adaptador de la cánula.



Insertar la clavija del motor en el conector hembra del motor en la unidad de control.



Pieza de mano para cánula Conform montada, lista para usar (Conectar la pieza de mano para cánula Conform con el sistema de aspiración a través del tubo flexible de aspiración.)

6.6 Preparación del aparato

1. Antes de usar el aparato es preciso esterilizar todos los componentes esterilizables (p. ej., los tubos de silicona, las cánulas, la pieza de mano Conform-Cánula, la botella de aspiración y la tapa).



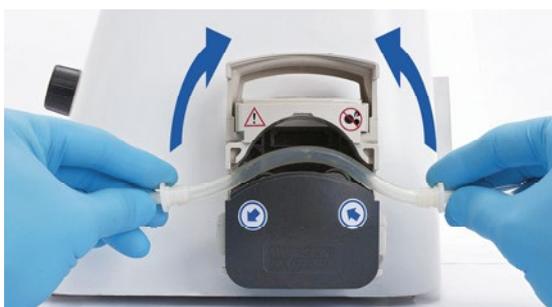
2. Colocar las botellas de aspiración con las tapas colocadas y cerradas en los soportes laterales.



3. Coloque el pedal VARIO en el suelo e inserte el enchufe en el enchufe provisto en la parte posterior del dispositivo.



4. Suspense el juego de mangueras para infiltración en la bomba de infiltración. Para hacer esto, abra la tapa e inserte la sección de silicona del conjunto de tubos en la bomba. ¡Observe la dirección del flujo!



Para arreglar la sección de la manguera, ajuste las dos abrazaderas de manguera a la derecha e izquierda de la bomba de infiltración. Bloquee la cubierta de la bomba. Al girar las dos ruedas moleteadas, las abrazaderas de la manguera se mueven suavemente hacia la manguera. La sección de la manguera permanece fija en esta posición.



5. Cuelgue la botella con la solución de infiltración en el trípode e inserte el thorn ranurado a través de la membrana de goma de la botella. Abra la válvula de ventilación en el thorn.



Atornille la cánula de infiltración (opcional) en el adaptador de la cánula. Abra el rodillo exprimidor del juego de mangueras hasta que se detenga. La cantidad de infiltración es controlada por el regulador (INFILTRACIÓN).



ES

6. Conecte el trozo corto de tubo de silicona (40 cm) en un extremo al manguito de conexión pequeño de la tapa de la botella. El otro extremo de la manguera está conectado al filtro de bacterias.



7. Conecte un extremo de la manguera de aspiración (400 cm) al puerto de transición (REF 28535) y conecte el otro extremo de la manguera de aspiración a la pieza de mano Conform-Cánula.



8. Ahora injerte el trozo corto de tubo con el filtro bacteriano en la abertura de succión en la parte superior de la unidad. Montaje el manguito en el otro extremo de la pieza del tubo en el orificio pequeño (VACUUM) de la tapa de la botella de secreción.



9. Monte la pieza de transición (REF 28535) del tubo de succión (400 cm) en el conector grande (PACIENTE) de la tapa de la botella de secreción. Coloque el otro extremo de la pieza de tubo con la pieza de mano Conform-Cánula en el soporte para pieza de mano.



10. Conecte el enchufe a la fuente de alimentación.



¡Asegúrese de que el voltaje de funcionamiento ajustado y el voltaje de red específico del país coinciden!

7 Manejo

7.1 Encender/apagar el aparato

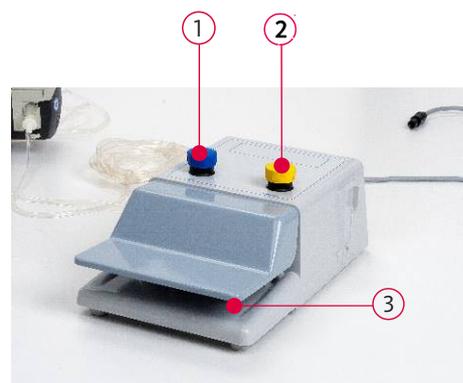


La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O» (situado en el lado posterior). En la parte delantera un LED verde luminoso indica la disponibilidad del aparato.

El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

7.2 Funcionamiento del pedal VARIO

1. El interruptor de pie «Vacuum» (azul) enciende la bomba de vacío.
2. El interruptor de pedal «Motor» (amarillo) enciende el motor electrónico para impulsar la carrera de la cánula en la pieza de mano Conform-Cánula.
3. Pedal para poner en marcha la bomba de infiltración y operar la cantidad de infiltración hasta el valor máximo establecido.



ES

7.3 Regular el proceso de succión



El proceso de succión es controlado por el regulador «Vacuum» en la parte frontal del dispositivo.

Girar a la derecha: para aumentar la succión
Girar a la izquierda: para disminuir la succión

Ajustar la potencia de aspiración deseada:

1. Fijar el Regulador de la Aspiración «VACUUM» a la izquierda (= Aspiración mínima).
2. Encender el aparato con el interruptor principal «I/O» y presionar brevemente el pedal neumático. La bomba empieza a funcionar y se forma el vacío.
3. Aplastar el Tubo de Aspiración para obtener un máximo rendimiento.
4. Fijar el Regulador de la Aspiración a la derecha (= Aspiración máxima).
5. Esperar hasta que el Manómetro alcance lo máximo (> - 0.9 bar).
6. Girar el Regulador para ajustar continuamente la Aspiración desde o hasta - 0.9 bar.



La bomba siempre funciona a plena potencia. ¡La reducción de la fuerza de succión se logra girando el regulador de vacío en sentido antihorario aspirando aire externo!



El manómetro indica la presión negativa actual en el dispositivo: debido a la conexión de mangueras y adaptadores, la presión negativa efectiva en la cánula puede desviarse del valor mostrado.

7.4 Regular el rendimiento de infiltración



Con el regulador «Infiltración» puede configurar la máxima capacidad de bombeo de la bomba de infiltración que se puede activar mediante el pedal. Al presionar el pedal del pedal VARIO la infiltración se iniciará, variará y detendrá.

Giro en el sentido de las agujas del reloj: la cantidad de infiltración aumenta.
Gire en sentido antihorario: la cantidad de infiltración se reduce.

7.5 Uso de la pieza de mano Conform-Cánula

Presionando el botón «Motor» en el pedal VARIO se activa el motor para levantar la cánula en la pieza de mano Conform-Cánula. El motor funciona a una velocidad constante de 10'000 rpm.

7.6 Para vaciar la botella llena

La Tapadera de la Botella de Aspiración está equipada con un dispositivo de Anti-derramamiento. Este mecanismo evita que el fluido aspirado en el tubuladura de transición se acumule y pase a la bomba. El flotador de protección anti-derramamiento cierra la válvula cuando el líquido alcanza un nivel demasiado alto. Cuando el nivel de líquido sea demasiado alto y cuando se cierre el dispositivo de antiderramamiento, cambiar la botella llena o vaciarla.

1. Apagar la bomba de aspiración.
2. Remover los tubos de la botella de succión.
3. Remover la botella llena del asidero y eliminar la secreción aspirada de acuerdo a los reglamentos de las autoridades locales.
4. Introducir las botellas de aspiración usadas en el ciclo de reprocesamiento.
5. Conectar los tubos suspendidos a la segunda botella de aspiración preparada y continuar con la aspiración.

7.7 Control de funciones

Por favor observar los siguientes puntos antes de comenzar el tratamiento con el Vacuson 60 LP y para garantizar una función óptima del aparato.

Función general:

1. Encender la unidad con el interruptor principal «I/O», el indicador de disponibilidad (LED) se ilumina.
2. Ni la bomba de infiltración ni la bomba de succión ni el motor electrónico de la pieza de mano Conform-cánula pueden ponerse en marcha sin que se accione el pedal.

Bomba de aspiración:

1. Presione el botón de pie «Vacuum» (botón azul) en el pedal VARIO. La bomba está funcionando.
2. Mantenga la mano en frente de la salida de aire «EXHAUST» (parte posterior del dispositivo). El flujo de aire es tangible.
3. Girar el regulador de la aspiración «VACUUM» a la derecha → máxima potencia de la aspiración.
4. Controlar la intensidad de aspiración al final de la cánula → la bomba aspira con intensidad.
5. Girar el regulador de la aspiración «VACUUM» a la izquierda → mínima potencia de la aspiración.
6. Controlar la intensidad de la aspiración al final de la cánula → la bomba aspira debilmente.
7. Apagar el aparato con el «interruptor I/O»; el indicador de disponibilidad (LED) se apaga.

Bomba de infiltración:

1. Girar el regulador «Infiltration» al tope derecho (entrega máxima).
2. Presione el pedal del pedal VARIO, se inicia la bomba de infiltración.
3. Gire el regulador «Infiltration» contra el tope izquierdo para reducir la tasa de entrega.
4. La tasa de entrega se reduce a un punto muerto. Ya no se promueve la solución de infiltración.
5. Si la salida máxima de entrega se ha establecido par el regulador "Infiltración", la salida de entrega se puede ajustar hasta el valor máximo establecido a través de la placa del pie en el pedal VARIO.

Pieza de mano Conform-Cánula con motor electrónico:

Presionando el interruptor de pedal «Motor» (botón amarillo) activa el motor electrónico en la pieza de mano Conform-cánula y funciona a velocidad constante. La vibración en la pieza de mano de la cánula Conform es palpable.

Problemas y causas:

Para solucionar los problemas consulte el capítulo 10 «Problemas y anomalías».

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!
- ¡Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente!
- ¡Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80 %!



- ¡Autoclave el material en un proceso de vacío fraccionado a 134°C!
- ¡Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles!
- La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad.

ES

8.1 Unidad de mando y pedal VARIO

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.

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.

8.2 Botella de secreción y tapadera de botella de secreción

Consulte las indicaciones para la preparación de las botellas de aspiración en las instrucciones de uso adjuntas a las botellas (REF 31732).

8.3 Botella de secreción FLOVAC con bolsa inlay desechable



Las bolsas inlay desechable no se pueden reciclar de nuevo. Estos se desechen adecuadamente. Las instrucciones de procesamiento para los recipientes exteriores reutilizables se describen en las instrucciones que se incluyen con el producto.

8.4 Filtro bacteriano



El filtro bacteriano, situado en la parte superior del aparato, entre la botella de aspiración y la bomba del equipo, es un producto desechable y no se debe lavar ni esterilizar.

Se recomienda sustituirlo con regularidad después de 8 horas de uso, o inmediatamente cuando se ha aspirado espuma o material infeccioso.



El filtro es hidrófobo para evitar que la bomba entre en contacto con líquidos. Por eso no es posible seguir con la aspiración si el filtro bactericida está húmedo. ¡Es preciso sustituir el filtro!

8.5 Carcaj (accessorios)

Eliminar los restos y limpiar el carcaj. Para ello, frotarlo con un paño limpio y humedecido o con un cepillo adecuado y desinfectante.

1. ¡Atención! Es importante usar un desinfectante compatible con el policarbonato.
2. Introduzca el carcaj en un envase individual para esterilización (según norma DIN 58953).
3. Esterilizar en autoclave el carcaj envasado a **134°C durante al menos 5 minutos***.
4. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar el carcaj en la bolsa durante al menos 1 hora a temperatura ambiente y con el lado de papel hacia arriba.



Si el carcaj no se va a usar inmediatamente después de la esterilización debe guardarse en un envase con la fecha de la esterilización anotada. La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad.

* Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normativas vigentes en cada país.

8.6 Mangueras de silicona

REF 4155, manguera de conexión 8 x 3 x 400 mm, filtro bactericida a tapadera de la botella, silicona, esterilizable
REF 4190, manguera de conexión 8 x 3 x 500 mm, filtro bactericida a tapadera de la botella, silicona, esterilizable

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente apenas afecta a los tubos de silicona. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.
---	--

INDICACIONES	
En el lugar de su uso	Ningún preparativo especial.
Almacenamiento y transporte	Ningún requisito especial. Evite largos tiempos de espera hasta el procesamiento para que las secreciones no se sequen.
Preparación para la limpieza	Ningún requisito especial.
Limpieza y desinfección automáticas	Equipamiento: dispositivo de limpieza/desinfección con soporte de carga especial que asegura la conexión de los tubos al dispositivo de limpieza/desinfección y el aclarado de los conductos. Como producto de limpieza usar un detergente neutro o alcalino. <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque los tubos de silicona en el soporte de carga. 2. Ajuste un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realice el último ciclo de aclarado con agua desionizada. 3. Realice un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. 4. Cuando saque los tubos de silicona compruebe si hay suciedad visible en el interior. En caso necesario, repita el ciclo o realizar una limpieza manual.
Limpieza manual	Equipamiento: un detergente neutro o alcalino en la concentración recomendada, cepillos blandos, agua corriente. Procedimiento: <ol style="list-style-type: none"> 1. Elimine la suciedad de la superficie de los tubos de silicona con agua y un cepillo. 2. Lave a fondo el tubo de silicona con el detergente bajo el chorro de agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual sumerja los tubos de silicona en una solución desinfectante.
Secado	Deje que los tubos de silicona se sequen bien después de la limpieza y la desinfección en un armario secador.
Controles y mantenimiento	Realice una comprobación visual para detectar posibles daños o desgaste.
Envase	Individual: guarde los tubos de silicona en un envase individual para material estéril. Conjuntos: coloque los tubos de silicona en las bandejas previstas para ello, o en bandejas de esterilización multiusos.
Esterilización	 <p>Esterilizar en autoclave con vacío a 134°C durante al menos 5 minutos*. Durante la esterilización de varias unidades en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar los tubos de silicona en la bolsa durante al menos 1 hora a temperatura ambiente y con el lado de papel hacia arriba.</p> <p>* Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normativas vigentes en cada país.</p>
Almacenamiento	Ningún requisito especial. Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, en el envase debe figurar la indicación de esterilidad y la fecha de esterilización.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en el dispositivo de tratamiento. Para ello se requieren normalmente la validación y los controles rutinarios del proceso. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.



- El set de tubos opcional REF 6026, longitud 4 m, se entrega estéril. Es desechable y no está permitida su esterilización.
- Los sets de tubos contaminados se deben eliminar correctamente!



8.7 Cánulas de liposucción

Las cánulas de liposucción opcionales entran en contacto con el paciente y deben reprocesadas y esterilizarse en consecuencia.

Para las instrucciones de reprocesamiento, consulte las instrucciones de operación provistas con las cánulas.

8.8 Pieza de mano Conform-Cánula

La pieza de mano de la cánula Conform entra en contacto con el paciente a través de la cánula atornillada y el canal de aspiración integrado y, por lo tanto, debe reprocesarse en consecuencia.

Para obtener instrucciones sobre el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano de cánula Conform.

8.9 Motor electrónico 21, instrucciones de reprocesamiento

Para las instrucciones de preparación para el motor electrónico, consulte las instrucciones de uso suministradas con el motor electrónico.

ES

9 Mantenimiento

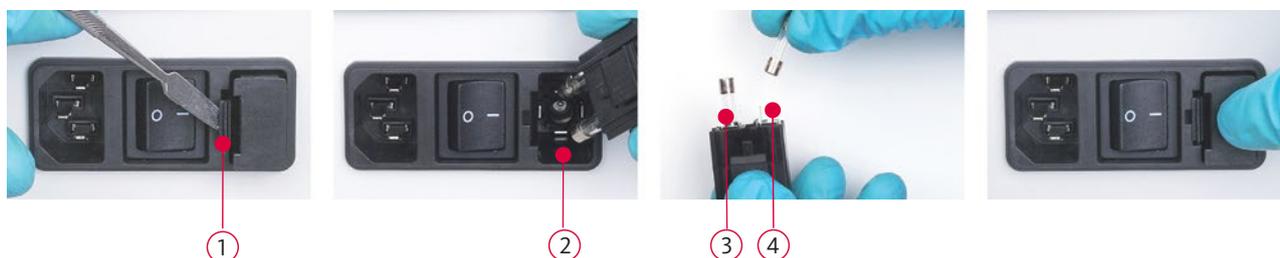


El trabajo de mantenimiento en el dispositivo solo se puede llevar a cabo si no se realiza ninguna operación en el paciente.

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:

- Desconectar el cable principal.
- Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- Sustituir el fusible defectuoso T4 AL, 250 V AC (modelo 115 V) / T2 AL, 250 V AC (modelo 230 V).
- Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimento del fusible.
- Conectar de nuevo el cable principal.



1. Cierre de la cubierta
2. Cubierta del fusible
3. Fusible 1
4. Fusible 2

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 del 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.

Cada 2 años, los centros autorizados deben realizar y documentar el CTS (control técnico de seguridad) de Vacuson 60 LP.

Las instrucciones para el mantenimiento, los diagramas y las descripciones se pueden solicitar al 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 Filtro bacteriano



El filtro bactericida es un producto desechable y se debe sustituir con regularidad después de como máximo 8 horas de uso, o inmediatamente cuando se ha aspirado espuma o material infeccioso. Consulte la referencia en el capítulo 11, Partes de recambio y REF.

9.4 Botella de aspiración

La mezcla de secreción y aire que entra en la botella provoca la formación de espuma en el interior. Por este motivo se recomienda usar un producto que impida la formación de espuma. Antes de usar las botellas de aspiración se deberá vertir en la botella limpia y seca el agente antiespuma siguiendo las indicaciones del fabricante. No utilice desinfectantes porque la mayoría de ellos provoca que se forme espuma. Compruebe que las botellas de aspiración están en buen estado. Inspeccione con regularidad las botellas para detectar roturas y grietas, y verifique que el reborde está en correcto estado. Esto es importante para asegurar la estanqueidad del sistema, necesaria para el correcto funcionamiento de la bomba de aspiración.

9.5 Comprobación del funcionamiento del dispositivo de protección de rebose

Se debe comprobar de manera periódica el correcto funcionamiento del dispositivo de protección de rebose.



1. Conecte la tapa de la botella de aspiración sin botella con la unidad de control a través del tubo de conexión (8 x 3 x 400 mm).
2. Abra el regulador de vacío «VACUUM» en la unidad de control girándolo en el sentido horario.
3. Active el vacío mediante el pedal neumático.
4. Presione el flotador del dispositivo de protección de rebose contra la tapa de la botella.
5. El regulador de vacío muestra un valor en aumento hasta el máximo vacío posible. (> - 0.9 bar).



Si el manómetro no muestra el vacío máximo se deberá desmontar y limpiar el dispositivo de protección de rebose y sustituir las juntas.

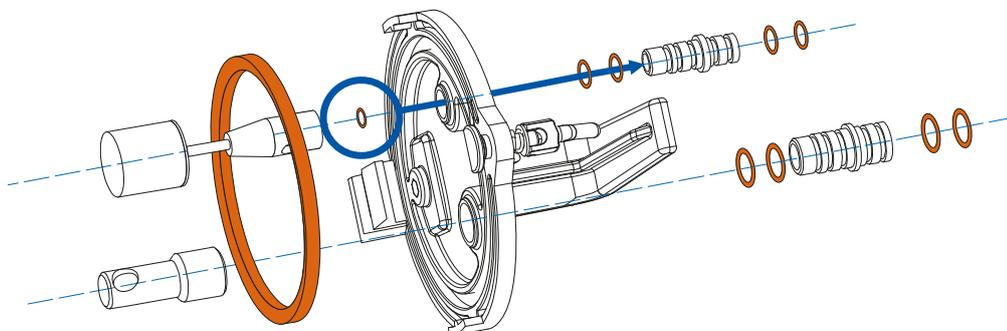
9.6 Desmontaje del dispositivo de protección de rebose



1. Desenrosque las tubuladuras roscadas del dispositivo de protección de rebose de las tubuladuras de conexión en la tapa de la botella de aspiración.
2. Retire las juntas de las tubuladuras de conexión.
3. Limpie el dispositivo de protección de rebose y el flotador.
4. Coloque juntas nuevas en las tubuladuras de conexión.
5. Atornille nuevamente las tubuladuras roscadas del dispositivo de protección de rebose en las tubuladuras de conexión.

Comprobación del funcionamiento después del desmontaje:

6. Mantenga la tapa en perpendicular.
7. Presione varias veces el flotador contra la tapa de la botella.
8. El flotador debe regresar por sí mismo a la posición normal.



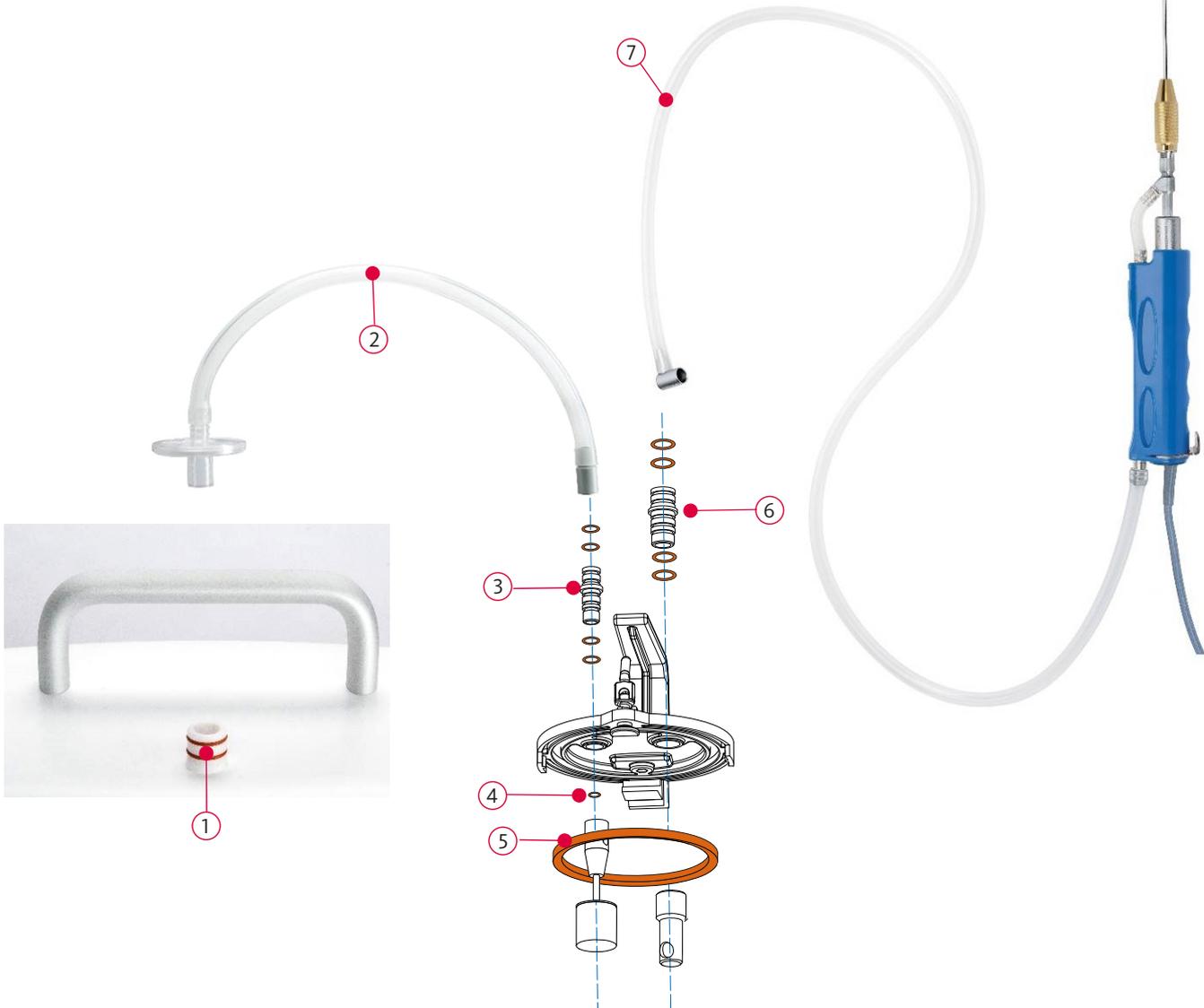
Si el flotador no vuelve por sí mismo a la posición inicial se deberá repetir la limpieza o colocar correctamente la junta tórica.

9.7 Juntas y tubos

Para que la bomba de aspiración funcione correctamente es preciso comprobar con regularidad todos los tubos y las juntas y sustituirlos como muy tarde después de 250 esterilizaciones o de cinco años. Sólo se puede formar el vacío si estos componentes están en correcto estado.



Las juntas y los tubos defectuosos se deben sustituir.



- | | | | |
|--|---|------------|-----------|
| | 1. Junta (junta tórica) en la tubuladura de conexión para el filtro bactericida en la unidad de control---- | 2 unidades | REF 4063 |
| | 2. Manguera de conexión entre el filtro bactericida y tapadera de la botella (VACUUM) ----- | 1 unidad | REF 4155 |
| | 3. Junta (junta tórica) en la tubuladura de conexión estrecha (desenroscable, VACUUM) en la tapa----- | 4 unidades | REF 4064 |
| | 4. Junta (junta tórica) dispositivo de protección de rebose ----- | 1 unidad | REF 28958 |
| | 5. Junta principal entre la tapa de la botella y la botella----- | 1 unidad | REF 28957 |
| | 6. Juntas (juntas tóricas) en la tubuladura de conexión ancha (desenroscable, PATIENT) en la tapa----- | 4 unidades | REF 4063 |
| | 7. Tubo de aspiración entre la tubuladura de conexión (PATIENT) y la cánula----- | 1 unidad | REF 6026 |

10 Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	7.1 Encender/apagar el aparato
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	6.6 Preparación del aparato
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Intercambiar el fusible	9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
El Pedal no funciona	Pedal neumático no está conectado	Enchufar el pedal en la parte trasera de la unidad de control	6.6 Preparación del aparato
	La unidad de control no está encendida	Encender por medio del interruptor principal «ON/OFF» la unidad	7.1 Encender/apagar el aparato
	Uso incorrecto	Leer detenidamente el manual de operación	
Bomba de Aspiración no funciona	Bomba de aspiración no se ha encendido	Apretar el pedal neumático conectado	7.2 Activar la bomba con el pedal neumático
	Permeabilidad	Revisar todos los empaques y tubos. Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente.	6.3 Preparación de la botella de aspiración 6.6 Preparación del aparato 9.7 Juntas y tubos
	La caperuza de conexión para la conexión del pedal Vario-AIR no está montada.	Colocar la caperuza en la conexión del pedal	6.6 Preparación del aparato
	Tubos instalados incorrectamente	Instalar los tubos correctamente	6.6 Preparación del aparato
	La botella está llena y la protección anti-derramamiento cerrada	Sustituir la botella por una vacía	7.6 Para vaciar la botella llena
	Uso incorrecto	Leer detenidamente el manual de operación	
La bomba de aspiración succiona poco	El regulador de vacío no está suficientemente abierto	Girar el regulador «VA-CUUM» en el sentido horario	7.3 Regulación del procedimiento de aspiración
	Fugas	Revisar todos los empaques y tubos. Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente.	6.3 Preparación de la botella de aspiración 6.6 Preparación del aparato 9.7 Juntas y tubos

Sí los problemas no pueden solucionarse, contactar a Nouvag AG o su distribuidor, ver última página del manual de operación.

ES

12 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.

No eliminar los motores con la basura doméstica cuando haya finalizado su vida útil.

Los motores se deben esterilizar antes de eliminarlos. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

12 Eliminación



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

Las baterías de litio (baterías recargables) y los aerosoles son mercancías peligrosas que deben declararse en consecuencia cuando se envían al usuario final. Nouvag AG / Nouvag GmbH no se responsabiliza si no se observa este reglamento. Las baterías defectuosas o incluso dañadas no deben devolverse a Nouvag AG / Nouvag GmbH, sino que deben eliminarse de manera adecuada en el lugar.



¡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.



No eliminar los motores con la basura doméstica cuando haya finalizado su vida útil.

Los motores se deben esterilizar antes de eliminarlos. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

Anhang

Appendix

Appendice

Appendice

Aréndice

Appendix

додаток

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the Vacuson 18 / 40 / 60.

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 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.

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. 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.
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	+/- 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	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % 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	3 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	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 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 $d = 0,35 \sqrt{P}$	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.

Centro de Servicio

Suiza

Nouvag AG • St. Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

**CE**0197

Alemania

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com



Encontrará una lista completa de los centros de servicio autorizados en la página web de Nouvag, ubicada en la dirección: www.nouvag.com/service

Estudios posteriores a la comercialización

Si surgen problemas o incidentes graves relacionados con el producto o con su uso, descargue el formulario en PDF correspondiente en la dirección

https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf

cumplíméntelo y envíelo de inmediato a la siguiente dirección: complaint@nouvag.com

Nouvag AG • St.Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Tel. +41 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Tel. +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

NOUVAG⁺