
































## FÉLICITATIONS POUR VOTRE ACHAT D'UN PRODUIT DE NOUVAG.

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

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

## SYMBOLES

	Signe d'avertissement général		Action générale obligatoire		Se reporter au mode d'emploi
	Fabricant		Date de fabrication		Distributeur
	Date d'expiration		Collecte séparée requise (WEEE)		Risque biologique
	Do not use if package is damaged		Ne pas réutiliser		Contains or presence of Phthalate
	Code de lot		Numéro de catalogue		Numéro de série
	Dispositif médical		Représentant agréé pour l'Union européenne		Sterilized using ethylene oxide
	Partie appliquée de type BF sont les instruments utilisés		Autoclavable à 134°C		Pour la désinfection thermique
	Indication of pump flow direction		Équipotentialité		Interrupteur au pied
	Terre de protection		Socket for Motor		Résistance à l'eau
	Marque de conformité européenne		Certifié par TÜV Rheinland North America Group		

---

# SOMMAIRE

---

<b>UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS</b>	<b>4</b>
Indications médicales	
Contre-indications	
Effets secondaires	
Utilisateurs visés	
Groupe cible	
Conditions ambiantes	
<b>CONSIGNES DE SÉCURITÉ</b>	<b>5</b>
Indications	
Avertissements	
<b>ÉTENDUE DE LA LIVRAISON</b>	<b>6</b>
<b>VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL</b>	<b>7</b>
Vue frontale	
Vue arrière	
<b>MISE EN SERVICE</b>	<b>8</b>
Installation de l'appareil	
Raccordement à l'alimentation en tension	
Installation de l'appareil	
<b>UTILISATION</b>	<b>13</b>
Allumer/éteindre l'appareil	
Vue d'ensemble : Éléments du panneau de commande	
Infiltration « INFIL »	
Liposuction « LIPO »	
« MODE COMBI »	
Commande par pédale VARIO	
Contrôle des fonctions	
<b>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</b>	<b>17</b>
Unité de contrôle et pédale	
Support pour pièce à main	
Pièce à main canules conformes	
Moteur électronique 21	
Sets de tuyau REF 6022a/b et REF 6026E	
<b>MAINTENANCE</b>	<b>18</b>
Remplacement du fusible de l'unité de contrôle	
Inspection technique de sécurité (ITS)	
<b>DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE</b>	<b>19</b>
<b>ACCESSOIRES</b>	<b>21</b>
<b>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES</b>	<b>22</b>
Conseils pour l'élimination des déchets	
<b>GARANTIE</b>	<b>23</b>
Surveillance après commercialisation	
Points de service	
<b>ANNEXE</b>	<b>24</b>

## UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

### INDICATIONS MÉDICALES

LipoSurg est une unité de contrôle comprenant un moteur et une pompe péristaltique, qui est utilisée en combinaison avec un moteur électronique, une pièce à main, des jeux de tubes stériles à usage unique et une pompe à vide, pour les indications médicales suivantes :

// Infiltration de la solution tumescente

// Liposuction

### CONTRE-INDICATIONS

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

**De manière générale, mauvais état général du patient.**

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

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

**Infusion intravasculaire de liquides.**

**Réactions indésirables aux composants pharmaceutiques de la solution tumescente.**

### EFFETS SECONDAIRES

En général, les effets secondaires sont transitoires et peu fréquents. Les effets secondaires de l'infiltration et de la liposuction sont les suivants :

- ↪ Irrégularités du contour
- ↪ Sérômes
- ↪ Hématome
- ↪ Oedème
- ↪ Infection
- ↪ Perforation de la paroi abdominale
- ↪ Embolie pulmonaire
- ↪ Embolie graisseuse
- ↪ Septicémie

### UTILISATEURS VISÉS

L'appareil est conçu pour être utilisé par des utilisateurs professionnels et formés uniquement, dans des contextes professionnels (par exemple, hôpital, clinique). L'appareil ne doit pas être utilisé par des patients ou par des utilisateurs non formés.

### GROUPE CIBLE

Patients adultes en bonne santé.

### CONDITIONS AMBIANTES

	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Toute utilisation du LipoSurg différente de celle prévue [UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS >4] entraîne des risques pour les patients et le personnel formé. Si des examens physiques et des thérapies sont effectués sans l'utilisation des appareils, ceux-ci doivent être retirés du lieu de traitement. Évitez toute connexion ou proximité avec d'autres appareils.

### INDICATIONS



L'utilisation des appareils en dehors de l'usage prévu est interdite.

Les modifications non prévues de l'unité de commande et des accessoires ne sont pas autorisées.

L'utilisation d'appareils et d'accessoires de tiers non indiqués par NOUVAG n'est pas autorisée.

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

Les appareils et accessoires doivent être parfaitement opérationnels avant d'être utilisés.

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

Avant toute utilisation, lisez attentivement toutes les instructions d'utilisation des appareils et des accessoires.

### AVERTISSEMENTS



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

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

Les instructions de retraitement doivent être suivies à la lettre. Tout écart peut entraîner des dysfonctionnements des dispositifs et des risques pour la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Les dispositifs doivent être nettoyés et désinfectés avant et après chaque utilisation.

Toutes les pièces et tous les accessoires stérilisables doivent être stérilisés avant d'être utilisés.

Les appareils doivent être utilisés en dehors de la zone de danger des explosifs et des mélanges inflammables ou des gaz.

Dans les cas extrêmes, la pièce à main peut chauffer excessivement.

L'appareil ne peut être utilisé que sous la surveillance constante d'un personnel médical. L'absence de signal sonore indiquant un dysfonctionnement de l'appareil nécessite un contrôle permanent du déplacement volumétrique de la pompe.

L'appareil ne peut être utilisé que par un personnel qualifié et formé.

---

## ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

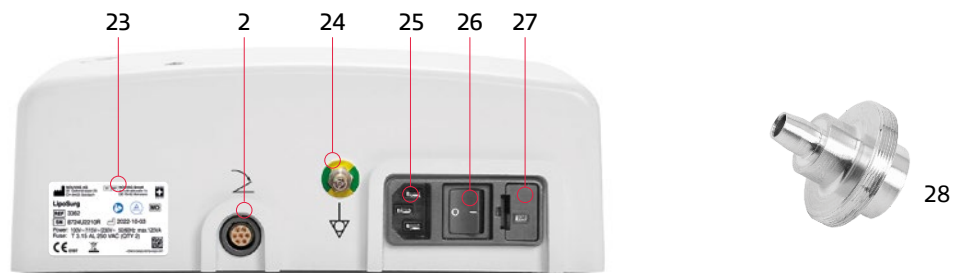
REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
3392	Ensemble complet du système LipoSurg	1
3362	Appareil de commande LipoSurg	1
1511nou	Pédale VARIO	1
2101nou	Moteur électronique 21, 12'000 rpm	1
5077nou	Pièce à main canule conforme	1
5107	Poignée complet	1
29061	Jeu de clips, pour le montage de la tubulure d'aspiration avec le câble moteur, UE 5 pce	1
1770	Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1
1170	Support pour pièce à main	1
19584	Adaptateur de spray fileté, pour spray lubrifiant (REF 2128)	1
31648	Mode d'emploi LipoSurg	1

## VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

### VUE FRONTALE



### VUE ARRIÈRE



1 Appareil de commande LipoSurg 2 Prise pédale VARIO 3 Pédale VARIO 4 Canule de liposuccion (optionnelle) 5 Poignée avec pièce à main canule conforme 6 Support pour pièces à main 7 Canule d'infiltration pour solution tumescence (optionnel) 8 Adaptateur de canules à raccord 9 Aiguille d'infiltration (optionnelle) 10 Écran 11 Panneau de commande 12 Raccord de tubulure d'aspiration 13 Câble du moteur électronique 14 Kit de tuyaux pour l'infiltration 15 Prise, moteur électronique 16 Touche de déblocage de la pompe péristaltique 17 Bras pivotant avec logement pour jeu de tubulures 18 Rouleau-poussoir 19 Valve de purge 20 Couvercle du flacon à membrane 21 Conteneurs avec solution tumescence 22 Tige de suspension pour bouteille de liquide 23 Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles 24 Raccordement pour l'égalisation des potentiels 25 Prise secteur 26 Interrupteur principal 27 Compartiment de fusibles 28 Adaptateur pour la lubrification du moteur électronique

## MISE EN SERVICE

### INSTALLATION DE L'APPAREIL

- Installez le LipoSurg avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière que tous les éléments soient librement accessibles.
- L'installation de l'appareil à proximité d'autres appareils est interdite en raison de la CEM.
- Le champ d'action de l'appareil ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- La pédale doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

### RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION



Avant de brancher le cordon secteur dans la prise d'alimentation en tension, contrôler si la tension d'alimentation correcte est réglée à côté de l'interrupteur principal!

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



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



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

Utiliser uniquement un câble électrique homologué pour le raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique.



## MISE EN SERVICE

### INSTALLATION DE L'APPAREIL

#### PRÉPARER LE MOTEUR ÉLECTRONIQUE

Stériliser le moteur électronique pour l'entraînement de la poignée avec pièce à main canule conforme (le moteur est livré non stérile). Si le moteur a déjà été stérilisé, vérifiez en sortant le moteur de l'emballage stérile si l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que l'indicateur de stérilisation certifie bien la stérilité (si un témoin de stérilisation n'a pas été joint, l'emballage stérile doit au moins être pourvu de la date de péremption pour la conservation de produits stériles).

#### PRÉPARER LE TIGE DE SUSPENSION

Insérez le support de bouteille pour la suspension du récipient de solution tumescente dans le support de l'unité de commande et suspendez le récipient dessus. La charge maximale sur le crochet est limitée à 2 kg.



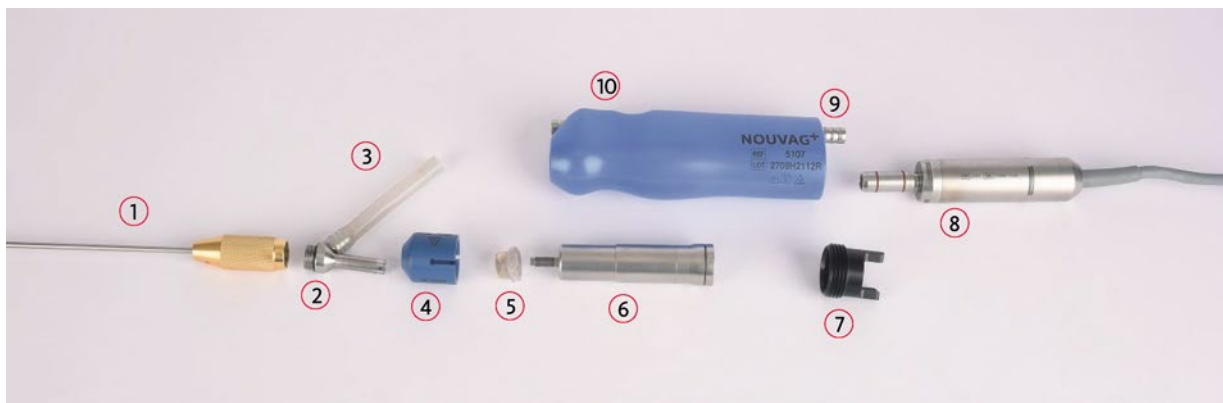
Des charges plus lourdes qu'autorisées (2 kg) sur le support du porte-bouteilles peuvent faire basculer l'appareil.

#### PRÉPARER LA PÉDALE

Brancher la fiche de raccordement de la pédale VARIO dans la prise de la pédale, à l'arrière de l'appareil.

#### PRÉPARER LA POIGNÉE AVEC PIÈCE À MAIN CANULE CONFORME

Assemblez la poignée avec pièce à main canule conforme stérilisée, le moteur électronique et tous les accessoires conformément aux instructions suivantes.



1 Canule de liposuction (en option) 2 Adaptateur de canule avec raccord d'aspira (REF 75705) 3 Tube de raccordement (REF 29063) 4 Douille de protection (REF 40376) 5 Joint en silicone (REF 40377) 6 Pièce à main canule conforme (REF 5107) 7 Bouchon 8 Moteur électronique (REF 2101nou) 9 Tube d'aspiration intégré 10 Poignée

## MISE EN SERVICE

### MONTAGE DE LA POIGNÉE AVEC PIÈCE À MAIN CANULE CONFORME



- 1 Tenez le moteur électronique prêt.
- 2 Placez la pièce à main canule conforme sur le moteur et vérifiez qu'elle est bien fixée.



- 3 Faites d'abord glisser le loquet sur la fiche du connecteur du moteur.



- 4 Continuez à guider le câble de verrouillage jusqu'à ce qu'il soit juste avant le moteur électrique.



- 5 Insérez le moteur électronique avec la pièce à main canule conforme dans l'ouverture de la poignée. Assurez-vous que la poignée et le moteur sont complètement insérés.



- 6 Vissez ensuite le loquet sur le câble dans l'ouverture de la poignée avec la pièce à main canule conforme.

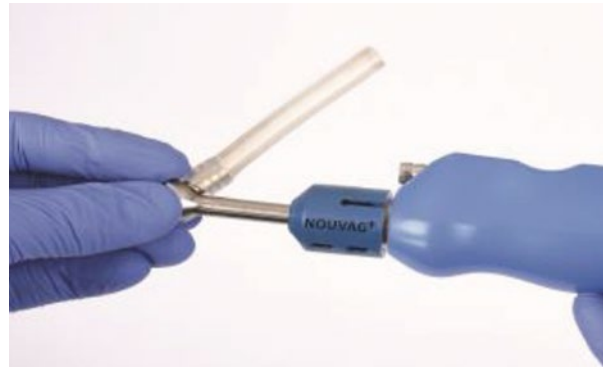


- 7 Placez le joint en silicone sur le filetage de la pièce à main canule conforme.

## MISE EN SERVICE



8 Placez également le douille de protection sur le filetage de la pièce à main pour canule conforme.



9 Vissez l'adaptateur de canule à travers l'ouverture du douille de protection sur le filetage de la pièce à main pour canule conforme.



10 Raccordez le tube de raccordement au tuyau d'aspiration.

11 Corrigez l'alignement du tube en ouvrant le verrou à l'arrière de la pièce à main



12 Vissez la canule dans l'adaptateur de canule.

## MISE EN SERVICE

### PRÉPARER LE JEU DE TUBULURES



Seule la tubulure NOUVAG REF 6022a/b doit être utilisée. Avec tout autre modèle, le bon fonctionnement n'est pas garanti.

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

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

La pompe péristaltique intégrée est utilisée pour l'infiltration de la solution tumescente.

La quantité d'infiltration ne peut pas être réglée par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans le LipoSurg. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée (veuillez respecter [VUE D'ENSEMBLE : ÉLÉMENTS DU PANNEAU DE COMMANDE >13]).



1.



2.



3.



4.

1 Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe (sur la partie supérieure de l'appareil de commande) pour ouvrir la pompe.

2 Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.

3 Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.

4 Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.



5.



6.



7.

5 Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille au statif.

6 Ouvrir le rouleau de pression de la tubulure jusqu'à la butée.

7 Ouvrir la valve de purge en-dessous de la chambre compte-gouttes.

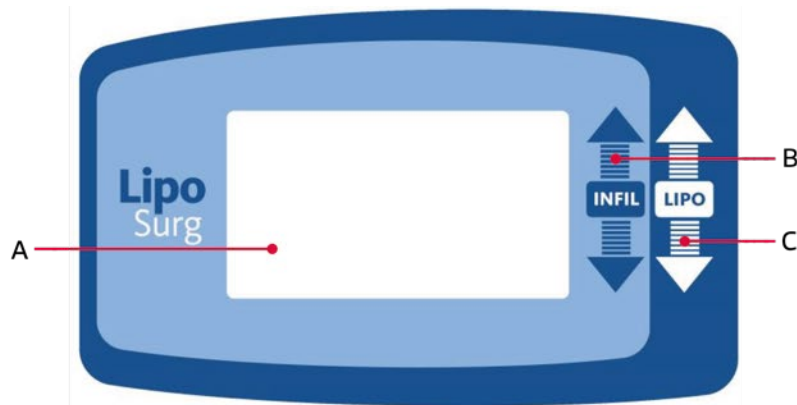
8 Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.

## UTILISATION

### ALLUMER/ÉTEINDRE L'APPAREIL

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

### VUE D'ENSEMBLE : ÉLÉMENTS DU PANNEAU DE COMMANDE



**A Affichage** — Affichage de divers paramètres.

[INFILTRATION «INFIL» >14], [LIPOSUCCION «LIPO» >14], [«MODE COMBI» >14]

**B Touche «INFIL»** — Sélection de la fonction «Infiltration».

Quand on appuie sur la touche «INFIL ▲», le débit augmente.

Quand on appuie sur la touche «INFIL ▼», le débit baisse.

**C Touche «LIPO»** — Sélection de la fonction «Liposuction».

Quand on appuie sur la touche «LIPO ▲», le nombre de courses de la canule augmente.

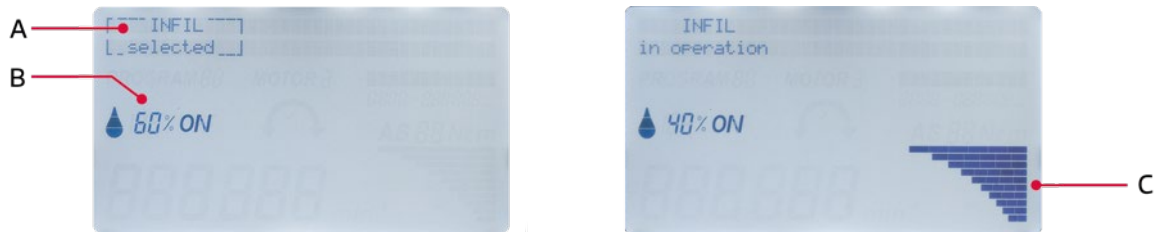
By pressing the «LIPO ▼», le nombre de mouvements de la canule baisse.

Quand on appuie simultanément sur les touches «INFIL» et «LIPO», le «KOMBI-MODE» s'active.

INFIL et LIPO sont alors activés ensemble.

## UTILISATION

### INFILTRATION « INFIL »



#### A Fonction réglée sur « INFIL »

En haut à gauche, en appuyant sur la touche « INFIL », la fonction « INFIL » (Infiltration) s'affiche.

En appuyant sur la pédale, « INFIL en cours » s'affiche en haut à gauche pendant l'infiltration.

#### B Débit d'extraction maximal mobilisable par le biais de la pédale de la pompe péristaltique.

On peut modifier le débit d'extraction maximal de la solution tumescente à partir de 10% par incréments de 10%.

#### C Affichage en temps réel du débit d'extraction de la pompe mobilisable par le biais de la pédale.

Le graphique à barres montre le pourcentage du débit de la pompe péristaltique, récupéré par la pédale.



La pompe péristaltique ne fonctionne que lorsque le moteur est activé avec la pédale.

### LIPOSUCCION « LIPO »



#### A Fonction réglée sur « LIPO »

En haut à droite, en appuyant sur la touche « LIPO », la fonction « LIPO » (Liposuction) s'affiche.

En appuyant sur la pédale, « LIPO en cours » s'affiche en haut à droite pendant l'aspiration des graisses.

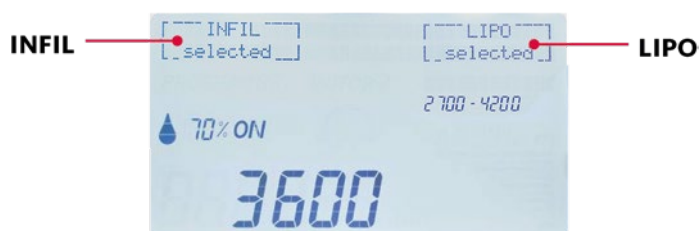
#### B Plage de réglage du nombre de mouvements de la canule.

En l'occurrence, la plage des éventuels mouvements réglables de la canule s'affiche.

#### C Réglage des mouvements de la canule.

En actionnant la pédale, la pièce à main canule conforme fonctionne à la vitesse fixée.

### « MODE COMBI »



#### Fonction « INFIL & LIPO »

En appuyant simultanément sur les touches « INFIL » et « LIPO » le « MODE COMBI » (Infiltration et Liposuction) s'affiche en haut à gauche et droite. Les valeurs correspondantes des deux fonctions se règlent comme indiqué précédemment.

# UTILISATION

## COMMANDE PAR PÉDALE VARIO

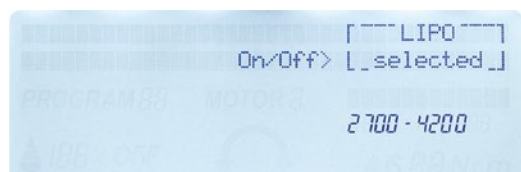
Pour éviter d'avoir à appuyer en permanence sur la pédale pendant l'infiltration ou la liposuction, celle-ci peut être commandée selon deux modes différents.

Le **Mode de Pédale «Normal» (variable)** requiert en permanence une pression ou actionnement de la pédale pour varier l'infiltration jusqu'à la valeur maximale réglée. La course de canule pour la liposuction s'effectue toujours avec la puissance de course pré-réglée.



Infiltration avec Mode de Pédale «Normal»

En **Mode de Pédale «ON/OFF»**, la pédale fonctionne comme un interrupteur. Une brève pression sur la pédale permet d'effectuer l'infiltration et la liposuction avec les valeurs pré-réglées. Il n'est plus nécessaire de continuer à appuyer sur la pédale. Une nouvelle pression sur la pédale arrête l'appareil.

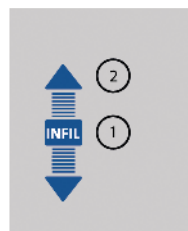


Liposuction avec Mode de Pédale «ON/OFF»

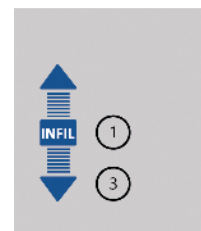
## SÉLECTION DU MODE DE PÉDALE

Le mode pédale est réglé sur le panneau de commande.

- 1 Appuyez sur le bouton «(1)» et le bouton «(2)». Le mode pédale «ON/OFF» est activé pour la fonction «INFIL».
- 2 Appuyez sur le bouton «(1)» et le bouton «(3)». Le mode pédale «Normal» est activé pour la fonction «INFIL».

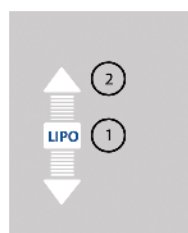


Mode de Pédale «ON/OFF»

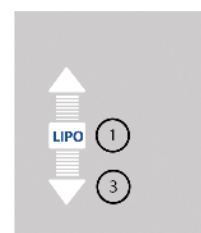


Mode de Pédale «Normal»

- 1 Appuyez sur le bouton «(1)» et le bouton «(2)». Le mode pédale «ON/OFF» est activé pour la fonction «LIPO».
- 2 Appuyez sur le bouton «(1)» et le bouton «(3)». Le mode pédale «Normal» est activé pour la fonction «LIPO».



Mode de Pédale «ON/OFF»



Mode de Pédale «Normal»

## MODE DE PÉDALE «NORMAL» (VARIABLE)

PÉDALE...	MOUVEMENT DE LA CANULE	POMPE D'INFILTRATION
non enfoncée	Absence de mouvement de la canule	Pompe arrêtée
légèrement enfoncée	La canule se déplace à la vitesse maximale réglée	La pompe fonctionne à la puissance indiquée dans le diagramme en bâtons

## MODE DE PÉDALE «ON/OFF»

STEP PLATE...	MOUVEMENT DE LA CANULE	POMPE D'INFILTRATION
non enfoncée	Absence de mouvement de la canule	Pompe arrêtée
légèrement enfoncée	La canule se déplace à la vitesse maximale réglée	La pompe fonctionne à la vitesse définie

---

## UTILISATION

### CONTRÔLE DES FONCTIONS

Avant toute utilisation du LipoSurg et de ses accessoires, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme, sans défaut des différents composants; ceci comprend la propreté, la stérilité et le fonctionnement. Toutes les indications sur l'appareil et les accessoires doivent être lisibles et il ne peut pas y avoir de pièces détachées dans l'appareil. Après l'allumage, les dernières données réglées apparaissent sur l'écran et le voyant de contrôle du moteur 1 s'allume.

### MOTEUR ÉLECTRONIQUE

L'essai de fonctionnement du moteur électronique est réalisé sans pièce à main canules conforme.

- 1 Avec la touche «LIPO», le mode Liposuccion s'active.
- 2 Avec la touche de sélection «LIPO ▲», régler la vitesse de rotation du moteur électronique sur la valeur maximale.
- 3 Appuyer sur la pédale de la pédale de commande.  
Le moteur électronique démarre et accélère jusqu'à la vitesse maximale. Lorsque la plaque marchepied est relâchée, le moteur électronique décélère.



Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur. Si le moteur électronique est introduit dans la pièce à main canules conformes, les canaux insérés dans la poignée ventilent suffisamment le moteur.

### POMPE PÉRISTALTIQUE

- 1 Avec la touche «INFIL», le mode Infiltration s'active.
- 2 Avec la touche «INFIL ▲», régler la valeur maximale du débit d'extraction de la pompe (100%).
- 3 Appuyer complètement sur la pédale.  
La pompe tubulaire ainsi que le moteur électronique commence à tourner. Le liquide sort à l'extrémité du jeu de tubulures ou bien au niveau de l'aiguille d'infiltration ou de la canule d'infiltration.



## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Ces instructions sont destinées aux pièces du set livré. Les instructions de nettoyage, désinfection et stérilisation pour les extensions et les accessoires sont décrites dans les modes d'emploi correspondants.

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



Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation.

Toujours stériliser le matériel, emballé dans un sac transparent.

Le sac de stérilisation ne doit pas être rempli à plus de 80%.

Stériliser le matériel à 134°C pendant 5 minutes.

Si le matériel stérilisé ne doit pas être utilisé immédiatement, il doit être étiqueté sur l'emballage avec indicateur et date de stérilisation.

NOUVAG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité.

### UNITÉ DE CONTRÔLE ET PÉDALE

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

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

### SUPPORT POUR PIÈCE À MAIN

Les supports pour pièces à main sales se lavent avec un nettoyant neutre ou alcalin à la concentration recommandée, puis se stérilisent en suivant les mêmes instructions que pour le moteur électronique 21.

### PIÈCE À MAIN CANULES CONFORMES

Les instructions de retraitement de la pièce à main canules conformes se trouvent dans les instructions d'utilisation fournies avec la pièce à main canule Conforme.

### MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21

Les instructions de retraitement du moteur électronique se trouvent dans les instructions d'utilisation fournies avec le moteur électronique.

### SETS DE TUYAU REF 6022a/b ET REF 6026E



Les tubulures jetables ne peuvent pas être réutilisées!

Les tubulures utilisées doivent être éliminées conformément aux règles.

Ne pas utiliser les tubulures en cas d'emballage ouvert ou endommagé!

Ne pas utiliser les tubulures en cas de dépassement de la date de péremption.

Utiliser uniquement les tubulures NOUVAG REF 6022a/b et REF 6026E.

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

## MAINTENANCE

### REPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

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

- 1 Éteindre l'appareil.
- 2 Débrancher le câble principal.
- 3 Ouvrir le compartiment à fusibles avec un outil.
- 4 Remplacer le fusible défectueux T 3,15 A, 250V CA.
- 5 Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- 6 Contrôler la tension de secteur affichée sur la boîte de fusibles.
- 7 Rebrancher le câble principal.



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

### INSPECTION TECHNIQUE DE SÉCURITÉ (ITS)

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

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

L'ITS (inspection technique de sécurité) du LipoSurg doit être exécuté tous les 2 ans par des experts agréés. Les résultats doivent être documentés. Le manuel de service, les schémas de câblage et les descriptions sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

La NOUVAG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [\[POINTS DE SERVICE >23\]](#). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

## DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION	RÉFÉRENCE DANS LE MODE D'EMPLOI
L'appareil ne fonctionne pas (le voyant de contrôle n'est pas allumé)	L'appareil de contrôle n'est pas allumé	Placer l'interrupteur «I/O» sur la position «I»	[ALLUMER/ÉTEINDRE L'APPAREIL >13]
	La connexion au réseau n'est pas établie	Brancher l'appareil de contrôle au réseau électrique	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >8]
	Tension de service non adaptée	Vérifier la tension du réseau	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >8]
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	[REPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE >18]
	Erreur du processeur	Basculer l'interrupteur principal à la position «O» et au bout de 10 secondes à la position «I»	[ALLUMER/ÉTEINDRE L'APPAREIL >13]
Absence de mouvement de course au niveau de la pièce à main canule conforme	La fonction «LIPO» n'est pas sélectionnée	Sélectionner la fonction «LIPO»	[VUE D'ENSEMBLE : ÉLÉMENTS DU PANNEAU DE COMMANDE >13]
	Entraînement de la canule pas activé	Activer l'entraînement de la canule avec la pédale	[COMMANDE PAR PÉDALE VARIO >15]
	Entraînement de la canule pas raccordé	Brancher la prise de l'entraînement de la canule à l'appareil de commande	[VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL >7] [PRÉPARER LA POIGNÉE AVEC PIÈCE À MAIN CANULE CONFORME >9]
	Capsule d'entraînement mal couplée au moteur	Repousser fermement la capsule d'entraînement sur le moteur électronique et l'encliqueter et contrôler son verrouillage par un léger mouvement opposé.	[PRÉPARER LA POIGNÉE AVEC PIÈCE À MAIN CANULE CONFORME >9]
La solution d'infiltration ne s'échappe pas de la canule	«INFIL» n'est pas sélectionné	Sélectionner la fonction «INFIL»	[VUE D'ENSEMBLE : ÉLÉMENTS DU PANNEAU DE COMMANDE >13]
	Pompe tubulaire pas mise en marche	Activer la pompe tubulaire avec la pédale	[COMMANDE PAR PÉDALE VARIO >15]
	Jeu de tubulures mal serré	Jeu de tubulures bien serré	[PRÉPARER LE JEU DE TUBULURES >12]
	Jeu de tubulures collé/incrusté	Changer le jeu de tubulures	[PRÉPARER LE JEU DE TUBULURES >12]
	Flacon de solution saline pas ventilé	Ouvrir le filtre de ventilation en cas de chambre compte-gouttes	[PRÉPARER LE JEU DE TUBULURES >12]
	Le jeu de tubulures goutte	Changer le jeu de tubulures	[PRÉPARER LE JEU DE TUBULURES >12]
	Rouleau-poussoir fermé au niveau du jeu de tubulures	Ouvrir le rouleau-poussoir au niveau du jeu de tubulures jusqu'à la butée	[PRÉPARER LE JEU DE TUBULURES >12]
	La pédale ne fonctionne pas	La pédale n'est pas branchée	Brancher la pédale à l'arrière de l'unité
L'unité de contrôle n'est pas en marche		Mettre l'interrupteur principal sur «I»	[ALLUMER/ÉTEINDRE L'APPAREIL >13]
Mauvaise utilisation		Se référer au mode d'emploi	[COMMANDE PAR PÉDALE VARIO >15]

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [POINTS DE SERVICE >23].

## DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

### MESSAGES D'ERREUR AFFICHÉS

MESSAGE D'ERREUR / CODE D'ERREUR	CAUSE	ÉLIMINATION
Storing factory settings/ 08, User configuration & Program	Message pendant la sauvegarde des réglages d'usine des paramètres et des programmes avec le dongle LipoSurg.	
Storing factory settings/ 09, Program	Message pendant la sauvegarde des réglages d'usine des programmes.	
Pedal not connected/ E10	La pédale n'est pas connectée	Branchez le câble d'alimentation de la pédale
	Connecteur ou câble défectueux	Envoyez l'unité de commande et la pédale au point de service près de chez vous.
No motor connected/ E13	Il n'y a pas de moteur connecté	Branchez le câble d'alimentation du moteur
	Le moteur, le câble moteur, la fiche moteur ou l'unité de commande sont défectueux	Envoyez l'unité de commande et du moteur au point de service près de chez vous.
Unknown motor/ E16	Connexion moteur sélectionnée mais un moteur non autorisé a été branché	Branchez le moteur autorisé.
	Un moteur autorisé est branché sur la prise du moteur, mais le moteur, le câble du moteur, la fiche du moteur ou l'unité de commande sont défectueux.	Envoyez l'unité de commande et le moteur au point de service près de chez vous.
Pump is open/ E20	Lorsque la pompe est ouverte, le moteur ne tourne pas afin d'éviter tout risque de blessure.	Fermer la pompe.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si la pédale a été enfoncée alors que l'unité de commande était en marche, la pédale est verrouillée.	Relâchez la pédale pendant une seconde.
Handpiece XX is faulty/ E29	La pièce à main a absorbé trop de couple pendant l'étalonnage ou les tests.	Nettoyer la pièce à main. Lubrifier avec le spray Lubrifluid.  Si le message apparaît encore lors du test suivant, la pièce à main / contre-angle doit être envoyée au point de service.
Handpiece XX is Ok! 30	La pièce à main testée est OK.	
Testing the handpiece XX 32	La pièce à main est en cours de test.	
Motor Error E35, Pedal let go	Un message apparaît lorsque la pédale est enfoncée mais que le moteur ou le câble moteur est défectueux.	C'est probablement un câble cassé. Le câble doit être remplacé.
Disturbed, Pedal locked E36, Pedal let go	Un appui sur la pédale a déclenché une erreur.	Relâchez brièvement la pédale et appuyez à nouveau dessus.
Nou-Dongle is plugged in 37	Ce message s'affiche pendant une seconde lorsque le dongle Nou est branché.	
Fatal error! E38, Wrong hardware		
System Message XX Send unit to service point		

## ACCESSOIRES

### ACCESSOIRES

DÉSIGNATION	REF
Set de tuyaux jetables avec perforateur et connecteur Luer-Lock, stérile, 4 m	6022a/b
Set de tuyaux jetables Ø6.5 x 9 mm, stérile, 4 m	6026E
Jeu de clips, pour le montage de la tubulure d'aspiration avec le câble moteur, UE 5 pce	29061
Spray lubrifiant LUBRIFLUID	2128
Adaptateur de spray fileté, pour spray lubrifiant (REF 2128)	19584
Pièce de tube en silicone entre la poignée et l'adaptateur de tuyau, non stérile, 5 x 2 x 79 mm	29063
Adaptateur de canule pour la pièce à main canule conforme, incl. tube de connexion en silicone 5 x 2 x 79 mm	75705
Adaptateur Luer-Lock pour canules de liposuction Luer-Lock	28557
Poignée de canule, avec ouverture pour apport d'air étranger, connecteur Luer-Lock, stérilisable	4391
Poignée de canule sans ouverture, connecteur Luer-Lock	4390
Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1770

### CANULES D'ASPIRATION POUR LIPOSUCCION (STÉRILISABLES)

DÉSIGNATION	REF
Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm	4362
Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø3 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm	4365
Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø4 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm	4368
Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø4 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm	4372
Canule angulée, 30°, pour liposuction des cuisses, Ø3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm	4381
Canule droite, Ø1,5 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale	4361
Canule droite, Ø2 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale	4364
Canule droite, Ø2 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1 mm	4373
Canule droite, Ø3 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1,5 mm	4374
Canule droite, Ø3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm	4378
Canule droite, Ø3 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm	4387
Canule droite, Ø4 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 2,0 mm	4379
Canule droite, Ø4 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm	4388

### CANULES D'INFILTRATION

DÉSIGNATION	REF
Canule droite, Ø3 mm, longueur 250 mm	4350
Adaptateur de canule pour la connexion de canules d'infiltration avec connexion Luer-Lock	4398

### CÂBLES D'ALIMENTATION

DÉSIGNATION	REF
Câble d'alimentation CH, avec prise pour appareil, 3 m	22261
Câble d'alimentation DE, avec prise pour appareil, 3 m	22262
Câble d'alimentation GB, avec prise pour appareil, 3 m	22264
Câble d'alimentation US, avec prise pour appareil, 3 m	22266

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

## ACCESSOIRES

### CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Les appareils électriques et électroniques arrivés en fin de vie constituent des déchets dangereux et ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Les réglementations nationales et locales en vigueur en matière d'élimination sont applicables.



Lors de la mise au rebut de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, les exigences spécifiées dans la législation doivent être respectées. Pour assurer la protection de l'environnement, les anciens appareils peuvent être retournés au revendeur ou au fabricant.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### LIPOSURG

Voltage, commutable	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusible d'alimentation	2 fusibles, T 3,15 A, 250 VCA
Puissance électrique absorbée	max. 120 VA
Composant utilisable	Type BF*
Classe de protection	Classe I
Pédal	IPX8
Dimensions (L x P x H)	260 x 250 x 110 mm
Poids net de l'appareil de commande	3,4 kg

\* La partie d'application de type BF sont les instruments utilisés avec le LipoSurg.

### MOTEUR ÉLECTRONIQUE

Couplage moteur	INTRA couplage, ISO 3964
Vitesse de rotation	max. 12'000 rpm
Couple	max. 7,5 Ncm
Poids (sans câble)	120 g
Longueur de câble	4,0 m

### POMPE PÉRISTALTIQUE

Débit	0–450 ml/min**
Pression	max. 2,0 bar**

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

### CANULE PIÈCE À MAIN CONFORME

Course	max. 4'200 courses/min.
--------	-------------------------

## GARANTIE

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

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

## SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION



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

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

## POINTS DE SERVICE



**Suisse**  
NOUVAG AG  
St. Gallerstrasse 25  
9403 Goldach

Téléfon +41 71 846 66 00  
[info@novvag.com](mailto:info@novvag.com)  
[www.novvag.com](http://www.novvag.com)



**Allemagne**  
NOUVAG GmbH  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz

Téléfon +49 7531 1290-0  
[info-de@novvag.com](mailto:info-de@novvag.com)  
[www.novvag.com](http://www.novvag.com)



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

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

## ANNEXE

### 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.




ANNEXE

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 <sub>T</sub> ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree  0 % U <sub>T</sub> ; for 1 cycle	0 % U <sub>T</sub> ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree  0 % U <sub>T</sub> ; 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 <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles  0 % U <sub>T</sub> ; for 5 sec	70 % U <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles  0 % U <sub>T</sub> ; 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<sub>T</sub> 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.  <b>Recommended separation distance:</b>
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 <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> .  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  

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

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

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

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

## ANNEXE

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
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](mailto:info@novag.com)  
[www.novag.com](http://www.novag.com)



**NOUVAG GmbH**  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz  
Germany

Phone +49 7531 1290-0  
[info-de@novag.com](mailto:info-de@novag.com)  
[www.novag.com](http://www.novag.com)

