
































CONGRATULAZIONI PER AVER ACQUISTATO UN PRODOTTO NOUVAG.

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto di qualità di NOUVAG e vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Le presenti istruzioni per l'uso vi permetteranno di familiarizzare con l'apparecchio e le sue funzioni in modo da poterle applicare e utilizzare correttamente.

SIMBOLI

	Simbolo di avvertenza generico		Simbolo generico di azione obbligatoria		Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore		Data di fabbricazione		Distributore
	Data di scadenza		Smaltimento speciale (RAEE)		Rischio biologico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non riutilizzabile		Contiene ftalato o ne presenta tracce
	Codice lotto		Numero di catalogo		Numero di serie
	Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Sterilizzato con ossido di etilene
	Parte applicata di tipo BF sono gli strumenti utilizzati		Autoclave a 134°C		Adatto per disinfezione termica
	Visualizzazione della direzione del flusso della pompa		Equipotenzialità		Interruttore a pedale
	Messa a terra		Presa motore		Resistenza all'acqua
	Marchio di conformità europea		Certificato dal TÜV Rheinland North America Group		

CONTENUTO

USO CONFORME	4
Indicazioni mediche	
Controindicazioni	
Effetti collaterali	
Utenti previsti	
Gruppo target	
Ambient conditions	
AVVERTENZE DI SICUREZZA	5
Indicazioni	
Avvertenze	
DOTAZIONE DELLA FORNITURA	6
PANORAMICA DEL DISPOSITIVO	7
Vista anteriore	
Vista posteriore	
MESSA IN SERVIZIO	8
Impostazione del dispositivo	
Collegamento all'alimentazione di tensione	
Preparazione del dispositivo	
FUNZIONAMENTO	13
Accensione e spegnimento- del dispositivo	
Prospetto: Elementi del pannello comandi	
Infiltrazione «INFIL»	
Liposuzione «LIPO»	
«MODE COMBI»	
Comando con pedale VARIO	
Test di funzionamento	
PULIZIA E DISINFEZIONE	17
Unità di controllo e pedale	
Porta-manipolo	
Maniglia con manipolo cannula Conform	
Motore elettronico 21, istruzioni per la preparazione set di tubi flessibili REF 6022a/b e REF 6026E	
MANUTENZIONE	18
Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	
Controlli tecnici di sicurezza	
MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	19
ACCESSORI	21
DATI TECNICI	22
Smaltimento	
GARANZIA	23
Sorveglianza post-commercializzazione	
Centri di servizio	
APPENDICE	24

USO CONFORME

INDICAZIONI MEDICHE

LipoSurg è un'unità di controllo che comprende un motore di azionamento e una pompa peristaltica, utilizzata in combinazione con un motore elettronico, un manipolo, set di tubi sterili monouso e una pompa a vuoto, per le seguenti indicazioni mediche:

// **Infiltrazione di soluzione tumescente**

// **Liposuzione**

CONTROINDICAZIONI

Ferite infette La liposuzione può essere effettuata solo dopo aver trattato l'infezione e il tessuto necrotizzato.

Cattivo stato di salute generale del paziente.

Liposuzione a breve termine in seguito a una dieta rigorosa del paziente.

Obesità morbosa (steatosi) Volumi importanti di aspirazione aumentano il rischio di decesso a causa di alterazioni del volume dei liquidi

L'infusione intravascolare di liquidi.

Reazioni avverse ai componenti farmaceutici della soluzione tumescente.

EFFETTI COLLATERALI

In generale, gli effetti collaterali sono transitori e non frequenti. Gli effetti collaterali dell'infiltrazione e della liposuzione comprendono:

- ↪ Irregolarità del contorno
- ↪ Sieromi
- ↪ Ematoma
- ↪ Edema
- ↪ Infezione
- ↪ Perforazione della parete addominale
- ↪ Embolia polmonare
- ↪ Embolia grassa
- ↪ Sepsi

UTENTI PREVISTI

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente da utenti professionisti e addestrati, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, cliniche). Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti o da utenti non addestrati.

GRUPPO TARGET

Pazienti adulti, in buono stato di salute.

AMBIENT CONDITIONS

	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Ogni utilizzo di LipoSurg diverso da quello [Uso CONFORME >4] comporta rischi per i pazienti e per il personale addestrato. Se gli esami fisici e le terapie vengono eseguiti senza l'uso dei dispositivi, questi devono essere rimossi dal luogo di trattamento. Evitare il collegamento o la vicinanza con altri dispositivi.

INDICAZIONI



È vietato l'uso dei dispositivi al di fuori dello scopo previsto.

Non sono consentite modifiche non previste alla centralina e agli accessori.

Non è consentito l'utilizzo di dispositivi e accessori di terzi non indicati da NOUVAG.

Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!

I dispositivi e gli accessori devono essere perfettamente funzionanti prima dell'uso.

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

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso dei dispositivi e degli accessori.

AVVERTENZE



Non utilizzare l'unità se l'imballaggio esterno presenta fori/strappi sulle superfici piane e/o se l'imballaggio interno protettivo in polistirolo è danneggiato.

NOUVAG raccomanda l'uso della soluzione anestetica tumescente Klein. L'uso di altre soluzioni è responsabilità del chirurgo. Durante l'infiltrazione della soluzione anestetica tumescente, non deve essere superata la concentrazione anestetica dello 0,05% p/p.

Le istruzioni per il ritrattamento devono essere seguite alla lettera. Eventuali deviazioni possono causare malfunzionamenti dei dispositivi e rischi per la salute dei pazienti, degli utenti e di terzi.

I dispositivi devono essere puliti e disinfettati prima e dopo ogni utilizzo.

Tutte le parti e gli accessori sterilizzabili devono essere sterilizzati prima dell'uso.

I dispositivi devono essere azionati al di fuori dell'area di pericolo di esplosivi e miscele infiammabili o gas.

In casi estremi, il manipolo può riscaldarsi eccessivamente.

Il dispositivo può essere utilizzato solo sotto la costante supervisione di personale medico. L'assenza di un segnale acustico che indichi un malfunzionamento del dispositivo richiede il controllo permanente della cilindrata volumetrica della pompa.

Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

DOTAZIONE DELLA FORNITURA

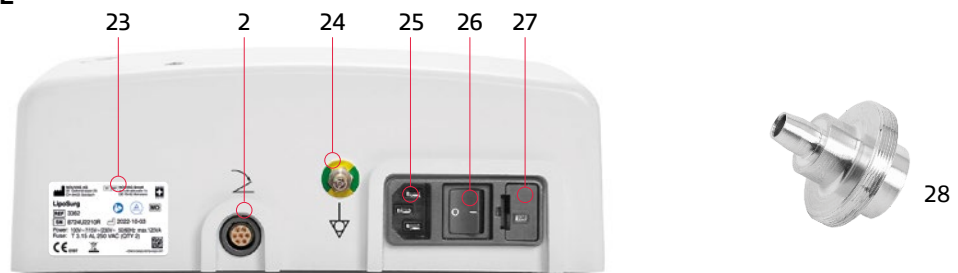
REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
3392	Sistema LipoSurg	1
3362	Unità di controllo LipoSurg	1
1511nou	Pedale VARIO	1
2101nou	Motore elettronico 21, 12'000giri/min.	1
5077nou	Manipolo cannula Conform	1
5107	Impugnatura completa per il manipolo cannula Conform	1
29061	Set di clip, per il montaggio del tubo flessibile di aspirazione al cavo del motore, cfz. 5 pz.	1
1770	Supporto per il flacone del liquido d'infiltrazione	1
1170	Portamanipolo	1
19584	Adattatore spray con filettatura, per spray lubrificante (REF 2128)	1
31648	Istruzioni per l'uso di LipoSurg	1

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

VISTA ANTERIORE



VISTA POSTERIORE



1 Unità di controllo LipoSurg 2 Presa per pedale VARIO 3 Pedale VARIO 4 Cannula per liposuzione (opzionale) 5 Capsula di trasmissione 6 Manipolo cannula Conform (opzionale) 7 Cannula di infiltrazione per soluzione tumescenza (opzionale) 8 Adattatore per cannula con Luer-Lock (opzionale) 9 Ago di infiltrazione (opzionale) 10 Display 11 Pannello operativo 12 Collegamento del tubo per il tubo di aspirazione 13 Cavo del motore elettronico 14 Set di tubi 15 Presa per motore elettronico 16 Braccio orientabile con alloggiamento per il set di tubi flessibili 17 Scopo del set di tubi con braccio della staffa 18 Morsetto a rullo 19 Valvola di spurgo 20 Tappo del flacone con membrana in gomma 21 Flacone con soluzione per tumescenza 22 Stativo 23 Contrassegno di fabbrica con nome del modello, codice di riferimento, numero di serie, dati relativi all'alimentazione elettrica e ai fusibili del dispositivo 24 Attacco per equalizzatore potenziale 25 Connettore di alimentazione 26 Interruttore generale 27 Scopo fusibili 28 Adattatore per spray

MESSA IN SERVIZIO

IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Montare l'LipoSurg con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- L'installazione del dispositivo in prossimità di altri dispositivi è vietata a causa dell'CEM.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE



Prima di collegare il cavo di rete all'alimentazione di tensione, è necessario controllare la tensione d'alimentazione impostata, vicino all'interruttore principale!

Se la tensione visualizzata non coincide con la tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruotato sulla tensione giusta:



- 1 Spegner e l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
- 2 Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
- 3 Estrarre il portafusibili nero.
- 4 Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
- 5 Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
- 6 Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- 7 Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.



Per evitare il rischio di una scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica con conduttore di protezione.

Per collegare il dispositivo all'alimentazione, utilizzare solo un cavo di rete testato.

MESSA IN SERVIZIO

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

PREPARAZIONE DEL MOTORE ELETTRONICO

Sterilizzare il motore elettronico per l'azionamento del manipolo cannula Conform (il motore è fornito non sterile). Nel caso il motore sia già stato sterilizzato, rimuoverlo dall'imballaggio sterile facendo attenzione a non danneggiarlo e verificare che l'indicatore di sterilità indichi se è stato sterilizzato (in mancanza di un indicatore di sterilità, l'imballaggio sterile deve riportare almeno la data di scadenza entro la quale il prodotto si mantiene sterile).

PREPARAZIONE DELLO STATIVO

Inserire lo stativo nel porta-stativo e agganciare il flacone con soluzione per tumescenza. Il carico massimo consentito sullo stativo è 2 kg.



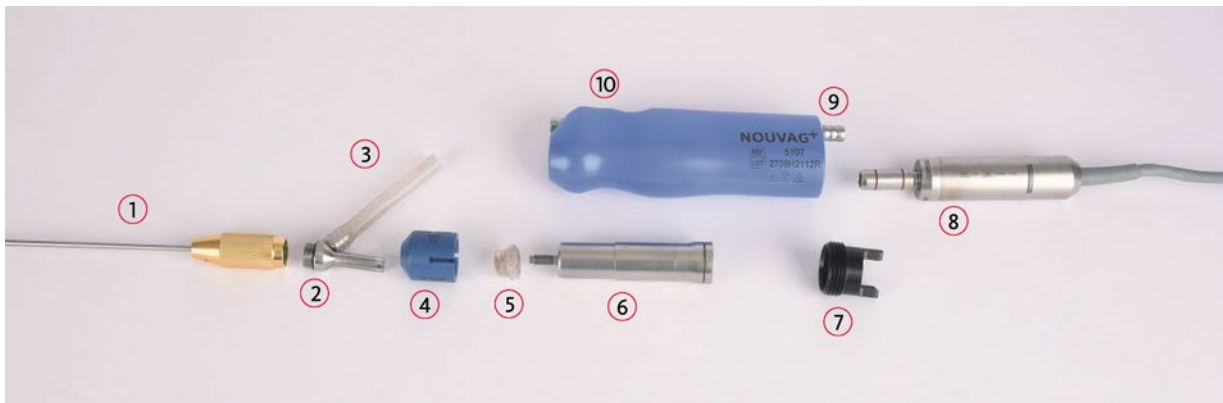
Flaconi di peso superiore al carico massimo (2 kg) possono far capovolgere il flacone.

PREPARAZIONE DEL PEDALE

Inserire il connettore del pedale nella rispettiva porta sul pannello posteriore dell'unità di controllo.

PREPARAZIONE DEL MANIGLIA CON MANIPOLO CANNULA CONFORM

Unire il maniglia con manipolo cannula Conform sterilizzato al motore elettronico e a tutti gli accessori (cannule) come spiegato di seguito.



1 Cannula per liposuzione (optional) 2 Adattatore per la cannula con attacco di aspirazione (REF 75705) 3 Tubo flessibile di raccordo (REF 29063) 4 Manicotto protettivo (REF 40376) 5 Guarnizione di silicone (REF 40377) 6 Manipolo cannula Conform (REF 5107) 7 Chiusura filettata 8 Motore elettronico (REF 2101nou) 9 Tubo di aspirazione integrato nel manico 10 Maniglia

MESSA IN SERVIZIO

MONTAGGIO DEL MANIGLIA CON MANIPOLO CANNULA CONFORM



- 1 Tenere pronto il motore elettronico.
- 2 Attaccare il manipolo cannula Conform al motore e controllare che sia saldamente inserito.



- 3 Far scorrere la chiusura prima sulla spina del connettore del motore.



- 4 Guidare ulteriormente la chiusura sul cavo fino a poco prima del motore elettronico.



- 5 Inserire il motore elettronico con allegato il manipolo cannula Conform nell'apertura del maniglia. Assicurarsi che l'impugnatura con il motore siano completamente inseriti.



- 6 Ora avvitare la chiusura oltre il cavo nell'apertura del Maniglia con manipolo cannula Conform.

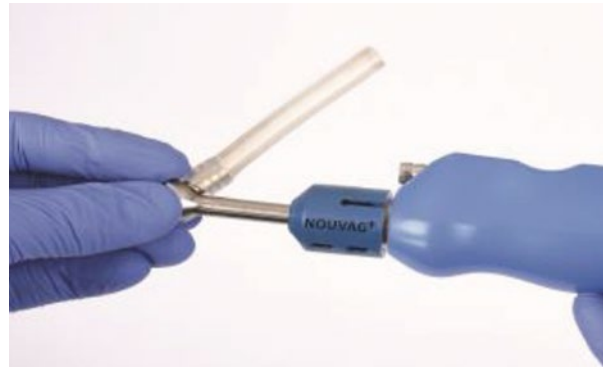


- 7 Posizionare la sigliatura del silicone sopra la filettatura del manipolo cannula Conform.

MESSA IN SERVIZIO



8 Infilare anche il cappuccio protettivo sulla filettatura del manipolo cannula Conform.



9 Avvitare l'adattatore della cannula attraverso l'apertura del cappuccio protettivo sulla filettatura del manipolo cannula Conform.



10 Collegare il tubo di collegamento al tubo di aspirazione.

11 Correggere l'allineamento del tubo aprendo la chiusura sulla parte posteriore del manipolo cannula Conform.



12 Avvitare la cannula sull'adattatore della cannula.

MESSA IN SERVIZIO

PREPARAZIONE DEL SET DI TUBI FLESSIBILI



Utilizzare per l'infiltrazione solo il set di tubi flessibili NOUVAG REF 6022a/b; diversamente il funzionamento del dispositivo non può essere garantito.

Controllare la data di scadenza e l'integrità dell'imballaggio. I set di tubi flessibili non sterili possono causare infezioni gravi e, nella peggiore delle ipotesi, il decesso.

Quando s'inserisce il set di tubi flessibili, tenere conto della direzione del flusso del liquido di infiltrazione indicata dalla freccia sul braccio orientabile della pompa.

La pompa peristaltica a tubo flessibile integrata serve per l'infiltrazione della soluzione per tumescenza.

La quantità da infiltrare non deve essere regolata tramite il rullo di schiacciamento posto sul set di tubi flessibili, bensì tramite la pompa integrata in LipoSurg. Aprire il rullo di schiacciamento fino all'arresto (attenersi anche alle istruzioni [[PROSPETTO: ELEMENTI DEL PANNELLO COMANDI >13](#)]).



1.



2.



3.



4.

- 1 Aprire la pompa premendo il tasto di sblocco delle pompe (in alto sull'unità di controllo!).
- 2 Il braccio orientabile con alloggiamento integrato per il tubo flessibile si apre.
- 3 Agganciare il set di tubi flessibili nell'apposito alloggiamento in modo tale che il set di tubi flessibili con il perforatore esca dalla pompa rivolto verso la parte posteriore del dispositivo. Controllare la sede del tubo flessibile.
- 4 Spingere il braccio orientabile con il set dei tubi flessibili sotto tensione fino a che si blocca.



5.



6.



7.

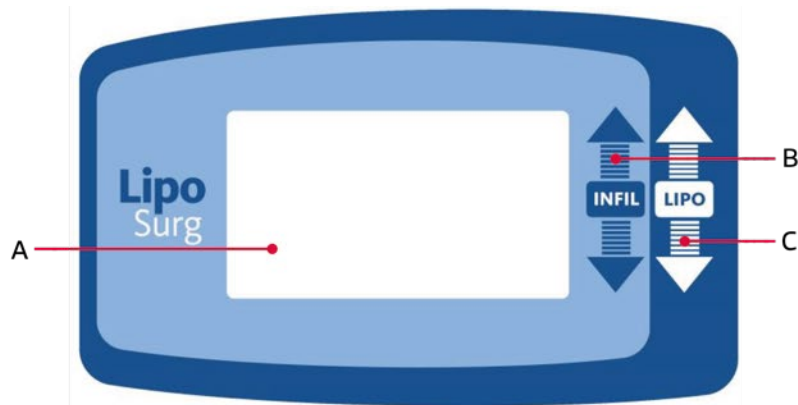
- 5 Infilare il perforatore posto all'estremità del set di tubi flessibili nella membrana di gomma del tappo del flacone e agganciare il flacone sullo stativo.
- 6 Aprire il rullo di schiacciamento sul set di tubi flessibili fino all'arresto.
- 7 Aprire la valvola di sfiato sopra la camera di gocciolamento.
- 8 Collegare l'unità di controllo alla presa elettrica.

FUNZIONAMENTO

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO- DEL DISPOSITIVO

L'unità di controllo si accende e si spegne con l'interruttore principale «I/O» (sul retro del dispositivo). Lo spegnimento può avvenire in qualunque momento e senza seguire un'apposita procedura.

PROSPETTO: ELEMENTI DEL PANNELLO COMANDI



A Display — *Indicatore di diversi parametri.*

[INFILTRAZIONE «INFIL» >14], [LIPOSUZIONE «LIPO» >14], [«MODE COMBI» >14]

B Pulsante «INFIL» — *Selezione della funzione «Infiltrazione».*

Premendo il pulsante «INFIL ▲» si aumenta la portata del flusso.

Premendo il pulsante «INFIL ▼» si riduce la portata del flusso.

C «LIPO» key — *Selection of the function «Liposuction».*

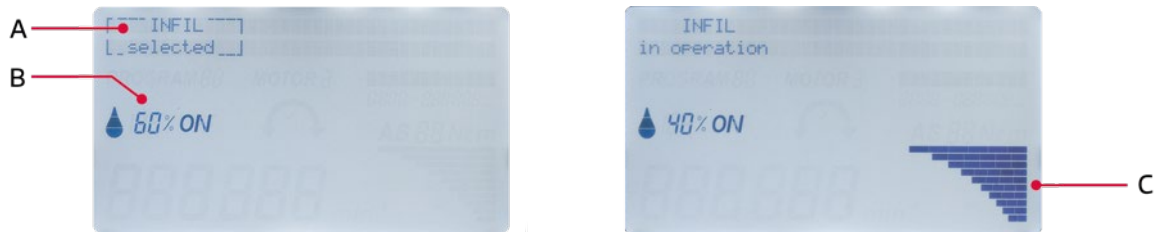
Premendo il pulsante «LIPO ▲» si aumenta il numero di corse della cannula.

Premendo il pulsante «LIPO ▼» si aumenta il numero di corse della cannula.

Premendo contemporaneamente i pulsanti «INFIL & LIPO» si attiva la «MODE COMBI», che consente di attivare contemporaneamente le funzioni INFIL e LIPO.

FUNZIONAMENTO

INFILTRAZIONE «INFIL»



A Funzione impostata «INFIL»

In alto a sinistra, dopo aver premuto il pulsante «INFIL», viene visualizzata la funzione «INFIL» (infiltrazione). Premendo il pedale, in alto a sinistra appare «INFIL in operation» a indicare che l'infiltrazione è in corso.

B Mandata massima della pompa peristaltica selezionabile per pedale.

Il limite di uscita della soluzione tumescente può essere regolato con incrementi del 10%, a partire dal 10%.

C Visualizzazione in tempo reale della mandata massima della pompa selezionata per pedale.

Il diagramma a barre indica la percentuale della mandata della pompa peristaltica impostata per pedale.



La pompa peristaltica funziona solo se viene attivata con il pedale.

LIPOSUZIONE «LIPO»



A In alto a destra, dopo aver premuto il pulsante «LIPO»

In alto a destra, dopo aver premuto il pulsante «LIPO», viene visualizzata la funzione «LIPO» (liposuzione). Premendo il pedale, in alto a destra appare «LIPO in operation» a indicare che la liposuzione è in corso.

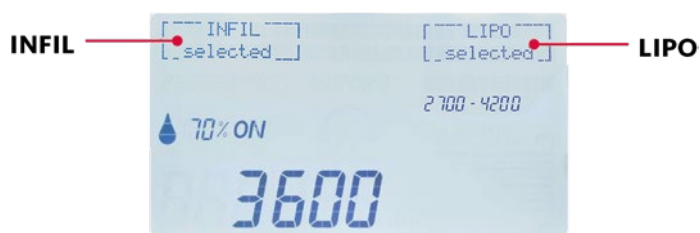
B Numero di corse della cannula.

Qui viene indicato il numero minimo e massimo di corse della cannula che si possono impostare.

C Impostazione delle corse della cannula.

Premendo il pedale, si attiva il manipolo cannula Conform con il numero di corse al minuto impostato.

«MODE COMBI»



Funzione impostata «INFIL & LIPO»

In alto a destra e sinistra, dopo aver premuto contemporaneamente i pulsanti «LIPO» e «INFIL», viene visualizzata la «MODE COMBI» (infiltrazione e liposuzione). I rispettivi valori delle due funzioni vengono impostati come precedentemente descritto.

FUNZIONAMENTO

COMANDO CON PEDALE VARIO

Per non essere costretti a tenere premuto il pedale durante l'infiltrazione o la liposuzione, esistono due possibilità.

La **Modalità Pedale «Normal» (variabile)** richiede che il pedale sia costantemente premuto o mosso per regolare l'infiltrazione fino al valore massimo impostato. La corsa della cannula per la liposuzione si attiva sempre secondo i valori predefiniti.



Infiltrazione con Modalità Pedale «Normal»

Quando si seleziona la **Modalità Pedale «ON/OFF»**, il pedale funge da interruttore. Premendolo brevemente, l'infiltrazione e la liposuzione vengono eseguite con i valori predefiniti. Non è necessario continuare a tenere premuto il pedale. Se si preme di nuovo brevemente il pedale, il dispositivo si arresta.

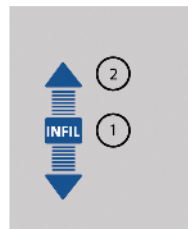


Liposuzione con Modalità Pedale «ON/OFF»

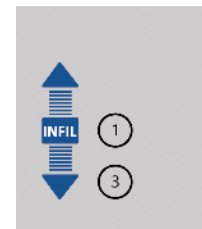
SELEZIONE DELLA MODALITÀ PEDALE

L'impostazione della modalità pedale inizia a dispositivo spento.

- 1 **Premere contemporaneamente i tasti «(1)» e «(2)».**
La modalità pedale «ON/OFF» è attiva nella funzione «INFIL».
- 2 **Premere contemporaneamente i tasti «(1)» e «(3)».**
La modalità pedale «Normal» è attiva nella funzione «INFIL».

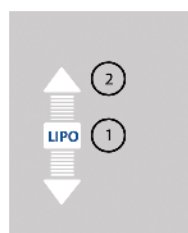


Modalità Pedale «ON/OFF»

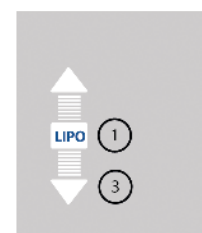


Modalità Pedale «Normal»

- 1 **Premere contemporaneamente i tasti «(1)» e «(2)».**
La modalità pedale «ON/OFF» è attiva nella funzione «LIPO».
- 2 **Premere contemporaneamente i tasti «(1)» e «(3)».**
La modalità pedale «Normal» è attiva nella funzione «LIPO».



Modalità Pedale «ON/OFF»



Modalità Pedale «Normal»

MODALITÀ PEDALE «NORMAL» (VARIABLE)

PEDANA...	CORSA DELLA CANNULA	POMPA PERISTALTICA
non premuta	Nessuna corsa della cannula	Pompa spenta
premuda con leggera pressione	La corsa della cannula si avvia secondo i valori predefiniti	Il funzionamento della pompa è rappresentato dal diagramma a barre

MODALITÀ PEDALE «ON/OFF»

PEDANA...	CORSA DELLA CANNULA	POMPA PERISTALTICA
non premuta	Nessuna corsa della cannula	Pompa spenta
premuda brevemente	La corsa della cannula si avvia secondo i valori predefiniti	La pompa funziona alla velocità predefinita

FUNZIONAMENTO

TEST DI FUNZIONAMENTO

Prima di ogni messa in funzione di LipoSurg e dei suoi accessori, verificare che i singoli componenti siano in condizioni adeguate e che vi siano malfunzionamenti. Ciò comprende il controllo della pulizia, della sterilità e del funzionamento del dispositivo. Tutte le diciture riportate sul dispositivo e sugli accessori devono essere leggibili; tutte le parti del dispositivo devono essere fissate bene. Dopo l'accensione, a seconda della configurazione, il display visualizza gli ultimi dati impostati.

MOTORE ELETTRONICO

Il test di funzionamento del motore elettronico viene eseguito senza manipolo cannula Conform.

- 1 **Premere il pulsante «LIPO» per attivare la modalità liposuzione.**
- 2 **Con il pulsante di selezione «LIPO ▲» impostare il numero di giri del motore elettronico sul valore massimo.**
- 3 **Premere la pedana del pedale**
Il motore elettronico si avvia e accelera fino alla velocità massima. Rilasciando la pedana, il motore elettronico rallenta.



Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per prevenire il surriscaldamento. Se il motore elettronico è inserito nel manipolo cannula Conform, i canali inclusi nell'impugnatura assicurano una sufficiente ventilazione del motore.

POMPA A TUBO FLESSIBILE

- 1 **Premere il pulsante «INFIL» per attivare la modalità infiltrazione.**
- 2 **Premere il pulsante «INFIL ▲» per impostare il valore massimo di mandata della pompa (100%).**
- 3 **Spingendo fino in fondo il pedale**
Si avvia il funzionamento della pompa a tubo flessibile e del motore elettronico. Dall'estremità del set di tubi flessibili, come anche dall'ago o dalla cannula per infiltrazione fuoriesce del liquido.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Le istruzioni riportate di seguito sono specifiche per i componenti in dotazione con il set. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione per estensioni e accessori sono riportate nei rispettivi manuali di istruzioni per l'uso.

Per la manutenzione dei materiali attenersi in particolare alle seguenti indicazioni:



Eeguire la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dopo ogni trattamento.

Trattare sempre il materiale in autoclave utilizzando le buste per sterilizzazione.

Le buste per sterilizzazione devono essere riempite solo fino all'80% della loro capacità.

Trattare il materiale in autoclave a 134°C per almeno 5 minuti.

Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, scrivere sulla busta la data di sterilizzazione.

Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

UNITÀ DI CONTROLLO E PEDALE

L'unità di controllo e il pedale non vengono a contatto con il paziente.

Eeguire pertanto una disinfezione per strofinamento delle superfici esterne utilizzando appositi disinfettanti microbiologicamente testati o alcol etilico al 70%. Il lato anteriore dell'unità di controllo deve essere adeguatamente stagno e lavabile.

PORTA-MANIPOLO

Pulire i porta-manipolo sporchi con un detergente neutro o alcalino nella concentrazione raccomandata; quindi sterilizzarli seguendo le stesse indicazioni riportate per il motore elettronico 21.

MANIGLIA CON MANIPOLO CANNULA CONFORM

Per le istruzioni di riprocessamento del Maniglia con manipolo cannula Conform, fare riferimento alle istruzioni fornite con il manipolo cannula.

MOTORE ELETTRONICO 21, ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

Le indicazioni per la preparazione del motore elettronico sono riportate nel manuale di istruzioni per l'uso in dotazione con il motore.

SET DI TUBI FLESSIBILI REF 6022a/b E REF 6026E



Non riutilizzare i set di tubi flessibili monouso!

Smaltire i set di tubi flessibili usati in modo appropriato.

Non utilizzare set di tubi flessibili contenuti in una busta già aperta o danneggiata!

Non utilizzare i set di tubi flessibili oltre la data di scadenza.

Utilizzare solo i set di tubi NOUVAG con REF 6022a/b e REF 6026E.

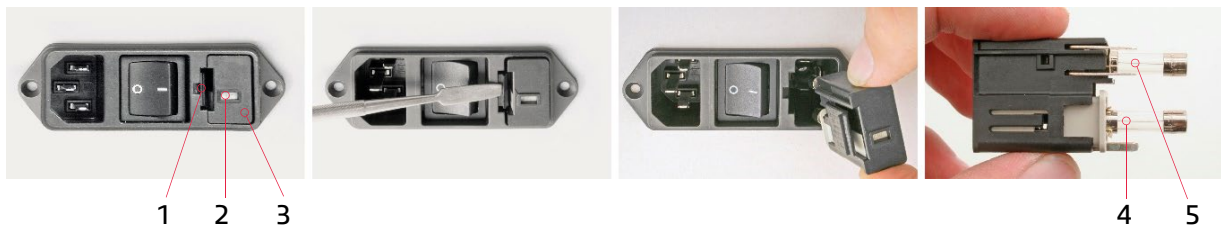
Se il set di tubi flessibili viene riutilizzato o sterilizzato di nuovo, la sterilità non può essere garantita. Le caratteristiche del materiale cambiano in modo tale da impedire il funzionamento del sistema. Ciò può causare infezioni gravi e, nella peggiore delle ipotesi, il decesso del paziente.

MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo:

- 1 Spegnere l'apparecchio.
- 2 Staccare il cavo di alimentazione.
- 3 Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- 4 Sostituire il fusibile difettoso T 3,15 A, 250V CA.
- 5 Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- 6 Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- 7 Reinserire il cavo di alimentazione.



1 Chiusura vano fusibili 2 Finestra indicante la tensione 3 Vano fusibili 4 Fusibile 1 5 Fusibile 2

CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA

I requisiti essenziali delle prestazioni sono stati definiti e valutati con l'analisi dei rischi del dispositivo. L'analisi viene archiviata nel file di gestione del rischio del produttore.

Diversi Paesi richiedono nelle loro normative controlli di sicurezza dei dispositivi medici. Il controllo di sicurezza è un'ispezione periodica di sicurezza prescritta per gli operatori di dispositivi medici. L'obiettivo di questa misura è l'individuazione tempestiva dei difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, gli utenti e terzi.

Il controllo di sicurezza per l'apparecchio LipoSurg deve essere eseguito e documentato ogni 2 anni e condotto solo da enti autorizzati. Le istruzioni per la manutenzione, gli schemi di circuito e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il concessionario.

NOUVAG offre ispezioni di sicurezza ai clienti. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso alla voce [\[CENTRI DI SERVIZIO >23\]](#). Per ulteriori informazioni, contattare il nostro servizio tecnico clienti.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MALFUNZIONAMENTO	CAUSA	SOLUZIONE	RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
Il dispositivo non funziona	L'unità di controllo non è accesa	Portare l'interruttore generale «I/O» sulla posizione «I»	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO- DEL DISPOSITIVO >13]
	Collegamento di rete non stabilita	Collegare l'unità di controllo alla rete elettrica	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE >8]
	Tensione d'esercizio errata	Controllare la tensione di rete	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE >8]
	Fusibile difettoso	Sostituire il fusibile	[SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO >18]
	Errore del processore	Portare l'interruttore principale in posizione «O», attendere 10 sec. e riportarlo in posizione «I».	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO- DEL DISPOSITIVO >13]
Nessun movimento di sollevamento a livello del manipolo cannula Conform	La funzione «LIPO» non è impostata	Selezionare la funzione «LIPO»	[PROSPETTO: ELEMENTI DEL PANNELLO COMANDI >13]
	L'azionamento della cannula non è attivato	Premere il pedale per attivare l'azionamento della cannula	[COMANDO CON PEDALE VARIO >15]
	L'azionamento della cannula non è collegato	Collegare il connettore dell'azionamento della cannula all'unità di controllo	[PANORAMICA DEL DISPOSITIVO >7] [PREPARAZIONE DEL MANIGLIA CON MANIPOLO CANNULA CONFORM >9]
	La capsula a trasmissione meccanica non è accoppiata correttamente al motore	Spingere a fondo la capsula a trasmissione meccanica sul motore elettronico fino al punto d'arresto e con un leggero contromovimento controllarne il corretto posizionamento.	[PREPARAZIONE DEL MANIGLIA CON MANIPOLO CANNULA CONFORM >9]
La soluzione per infiltrazione non fuoriesce dalla cannula	Non è stata selezionata la funzione «INFIL»	Selezionare la funzione «INFIL»	[PROSPETTO: ELEMENTI DEL PANNELLO COMANDI >13]
	La pompa peristaltica non è accesa	Premere il pedale per attivare la pompa a tubo flessibile	[COMANDO CON PEDALE VARIO >15]
	Il set di tubi flessibili è fissato male	Fissare correttamente il set di tubi flessibili	[PREPARAZIONE DEL SET DI TUBI FLESSIBILI >12]
	Set di tubi flessibili otturato/incrostato	Sostituire il set di tubi flessibili	[PREPARAZIONE DEL SET DI TUBI FLESSIBILI >12]
	Il flacone di soluzione salina non è ventilato	Aprire il filtro di aerazione della camera di gocciolamento	[PREPARAZIONE DEL SET DI TUBI FLESSIBILI >12]
	Il set di tubi flessibili gocciola	Sostituire il set di tubi flessibili	[PREPARAZIONE DEL SET DI TUBI FLESSIBILI >12]
	Il rullo di schiacciamento sul set di tubi flessibili è chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento sul set di tubi flessibili fino all'arresto	[PREPARAZIONE DEL SET DI TUBI FLESSIBILI >12]
Il pedale non funziona	Il pedale non è collegato	Collegare il cavo del pedale all'unità di controllo	[PREPARAZIONE DEL PEDALE >9] [PANORAMICA DEL DISPOSITIVO >7]
	L'unità di controllo non è collegata.	Collegare l'interruttore principale posto sul retro del dispositivo	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO- DEL DISPOSITIVO >13]
	Uso errato	Rileggere il manuale di istruzioni	[COMANDO CON PEDALE VARIO >15]

Se non è possibile eliminare un guasto, rivolgersi al fornitore o a un centro di assistenza autorizzato, i cui indirizzi sono riportati in appendice alle presenti istruzioni per l'uso, alla voce [CENTRI DI SERVIZIO >23].

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGI DI ERRORE VISUALIZZATI SUL DISPLAY

MESSAGGIO DI ERRORE / CODICE ERRORE	CAUSA	ELIMINAZIONE
Storing factory settings/ 08, User configuration & Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei parametri e dei programmi con il dongle LipoSurg.	
Storing factory settings/ 09, Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei programmi.	
Pedal not connected/ E10	Il pedale non è collegato Connettore o cavo difettoso	Collegare il cavo di alimentazione del pedale. Inviare l'unità di controllo e il pedale al punto di servizio più vicino a voi.
No motor connected/ E13	Nessun motore collegato Il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo è difettoso	Collegare il cavo di alimentazione del motore. Inviare l'unità di controllo e motore al punto di assistenza più vicino.
Unknown motor/ E16	Collegamento motore selezionato ma è stato collegato un motore non autorizzato. Un motore consentito è collegato alla presa del motore, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi.	Collegare il motore autorizzato. Inviare l'unità di controllo e motore al punto di assistenza più vicino.
Pump is open/ E20	Quando la pompa è aperta, il motore non gira e non c'è rischio di lesioni.	Chiudere il vano pompa.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se il pedale è stato premuto mentre l'unità di controllo era accesa, il pedale è bloccato.	Rilascia il pedale per un secondo.
Handpiece XX is faulty/ E29	Il manipolo ha assorbito una coppia eccessiva durante la calibrazione o il test.	Pulire il manipolo e lubrificare con Lubrifluid. Se il messaggio continua ad apparire durante il test successivo, il manipolo / contrangolo deve essere inviato al punto di assistenza.
Handpiece XX is Ok! 30	Il manipolo testato è OK.	
Testing the handpiece XX 32	Il manipolo sta testando.	
Motor Error E35, Pedal let go	Il messaggio appare quando si preme il pedale ma il motore o il cavo del motore sono difettosi.	Probabilmente è un cavo rotto. Il cavo deve essere sostituito.
Disturbed, Pedal locked E36, Pedal let go	Premendo il pedale si è verificato un errore.	Rilasciare brevemente il pedale e premerlo di nuovo.
Nou-Dongle is plugged in 37	Questo messaggio viene visualizzato per un secondo quando il dongle Nou è collegato.	
Fatal error! E38, Wrong hardware		
System Message XX Send unit to service point		

ACCESSORI

ACCESSORI

DESCRIZIONE	REF
Set di flessibili monouso con perforatore e collegamento Luer-Lock, sterile, 4 m	6022a/b
Set di flessibili monouso Ø6.5 x 9 mm, sterile, 4 m	6026E
Set di clip, per il montaggio del tubo flessibile di aspirazione al cavo del motore, cfz. 5 pz.	29061
Spray lubrificante LUBRIFLUID	2128
Adattatore spray con filettatura, per spray lubrificante (REF 2128)	19584
Tubo flessibile di raccordo in silicone tra impugnatura e adattatore per il flessibile, non sterile, 5 x 2 x 79 mm	29063
Adattatore per la cannula per il manipolo cannula Conform, incl. tubo flessibile di raccordo in silicone 5 x 2 x 79 mm	75705
Adattatore Luer-Lock per cannule Luer-Lock per liposuzione	28557
Impugnatura della cannula, con apertura per l'afflusso di aria esterna, connettore Luer-Lock, sterilizzabile	4391
Impugnatura della cannula, senza apertura, connettore Luer-Lock, sterilizzabile	4390
Supporto per il flacone del liquido d'infiltrazione	1770

CANNULE DI ASPIRAZIONE PER LIPOSUZIONE (STERILIZZABILI)

DESCRIZIONE	REF
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1,5 mm	4362
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø3 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1,5 mm	4365
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø4 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1,5 mm	4368
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø4 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1,5 mm	4372
Cannula angolata, 30°, per liposuzione femorale, Ø3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1,5 mm	4381
Cannula diritta, Ø1,5 mm, lunghezza 150 mm, 1 apertura ovale	4361
Cannula diritta, Ø2 mm, lunghezza 150 mm, 1 apertura ovale	4364
Cannula diritta, Ø2 mm, lunghezza 150 mm, 18 aperture 1 mm	4373
Cannula diritta, Ø3 mm, lunghezza 150 mm, 18 aperture 1,5 mm	4374
Cannula diritta, Ø3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1,5 mm	4378
Cannula diritta, Ø3 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1,5 mm	4387
Cannula diritta, Ø4 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 2,0 mm	4379
Cannula diritta, Ø4 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1,5 mm	4388

CANNULE DI INFILTRAZIONE

DESCRIZIONE	REF
Cannula diritta, Ø3 mm, lunghezza 250 mm	4350
Adattatore per cannula per il collegamento di cannule di infiltrazione con attacco Luer-Lock	4398

CAVI DI ALIMENTAZIONE

DESCRIZIONE	REF
Cavo di alimentazione CH, con presa per dispositivo, 3 m	22261
Cavo di alimentazione DE, con presa per dispositivo, 3 m	22262
Cavo di alimentazione GB, con presa per dispositivo, 3 m	22264
Cavo di alimentazione US, con presa per dispositivo, 3 m	22266

Il nostro servizio assistenza clienti è a disposizione per ordinare questi ricambi.

ACCESSORI

SMALTIMENTO



I dispositivi elettrici ed elettronici giunti a fine vita sono rifiuti pericolosi e non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Si applicano le norme nazionali e locali vigenti in materia di smaltimento.



Per lo smaltimento del dispositivo, dei componenti e degli accessori è necessario attenersi ai requisiti previsti dalla normativa. Per garantire la tutela dell'ambiente, i vecchi dispositivi possono essere restituiti al rivenditore o al produttore.

DATI TECNICI

LIPOSURG

Tensione, commutabile	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusibile alimentazione	2 fusibili, T 3,15 A, 250 VCA
Consumo di energia	max. 120 VA
Tipo parte di applicazione	Tipo BF*
Classe di protezione	Classe I
Pedale	IPX8
Dimensioni (L x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso netto della unità di controllo	3,4 kg

* Parte applicata di tipo BF è lo strumento utilizzato con il HighSurg 30.

MOTORE ELETTRONICO

Accoppiamento motore	Accoppiamento INTRA, ISO 3964
Giri	max. 12'000 rpm
Coppia	max. 7,5 Ncm
Peso (senza cavo)	120 g
Lunghezza cavo	4,0 m

POMPA PERISTALTICA

Portata	0–450 ml/min**
Pressione	max. 2,0 bar**

** Lo spostamento volumetrico menzionato è valido solo per le soluzioni acquose senza alcuno strumento collegato.

MANIPOLO CON CANNULA CONFORM

Corse	max. 4'200 corse/min.
-------	-----------------------

GARANZIA

NOUVAG garantisce che questo prodotto è privo di difetti di lavorazione e di materiali per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di acquisto originale. Se la scheda di garanzia viene restituita per la registrazione o l'estensione della garanzia viene richiesta sul nostro sito web entro 4 settimane dalla data di acquisto, la copertura della garanzia viene estesa per un periodo di 6 mesi; le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia. Durante questo periodo di garanzia, NOUVAG si impegna a riparare o sostituire il prodotto a sua discrezione se il prodotto non funziona correttamente in condizioni di uso e manutenzione normali e tale guasto è dovuto esclusivamente a un difetto di fabbricazione o di materiali.

La presente garanzia decade se la riparazione o l'assistenza del prodotto viene eseguita o tentata da persone non autorizzate da NOUVAG o se per la riparazione o l'assistenza viene utilizzato un pezzo di ricambio non autorizzato da NOUVAG.

SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE



In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati Nouvag in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: Nouvag.com > [Service](#)

APPENDICE

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.


APPENDICE

Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
IEC 61000-4-11	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

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

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

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

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where 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.

APPENDICE

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@nouvag.com
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

