



HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZUM KAUF EINES PRODUKTES DER FIRMA NOUVAG.

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

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

SYMBOLE



Allgemeiner
Warnhinweis



Vorgeschriebene
Handlung, allgemein



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Importeur



Nicht verwenden
bei beschädigter
Verpackung



Nicht
wiederverwenden



Verwendbar bis



Biologische Gefahr



Ohne Naturkautschuk
(Latex) hergestellt



Enthält oder
Vorhandensein von
Phthalat



Chargennummer



Katalognummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Bevollmächtigter in
der Europäischen
Gemeinschaft



Wasserbeständigkeit



Potentialausgleich



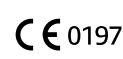
Anzeige der
Pumpenflussrichtung



Anwendungsteil vom
Typ BF



Pedal



Europäisches
Konformitätskenn-
zeichen



Getrennte Entsorgung
erforderlich (WEEE)



Zertifiziert durch TÜV Rheinland North America Group

INHALT

PRODUKTBESCHREIBUNG	4
Bestimmungsgemässer Gebrauch und Betrieb	
Kontraindikationen	
Umgebungsbedingungen	
SICHERHEITSHINWEISE	5
EMV-Herstellererklärung	
Mögliche Risiken und Nebenwirkungen	
Manipulationen und Zweckentfremdung	
Grundsätzliches	
Bei der Anwendung	
LIEFERUMFANG	7
GERÄTEÜBERSICHT	8
Frontansicht	
Rückansicht	
INBETRIEBNAHME	9
Aufstellen des Gerätes	
Anschluss an die Spannungsversorgung	
Potentialausgleichsanschluss nach DIN 42801	
Mehrweg-Sekretflaschen vorbereiten	
Sekretflaschen mit Einwegeinlegebeutel vorbereiten	
Handgriff mit Conform-Kanülenhandstück vorbereiten	
Gerätevorbereitung	
BEDIENUNG	13
Gerät ein- bzw. ausschalten	
Variieren mit VARIO-Pedal	
Regulieren des Absaugvorgangs	
Regulieren der Infiltrationsleistung	
Einsatz des Conform Kanülen-Handstücks	
Entleeren voller Sekretflaschen	
Funktionskontrolle	
REINIGUNG UND DESINFEKTION	16
Steuergerät und VARIO-Pedal	
Sekretflaschen und Sekretflaschendeckel	
Sekretflaschen mit Einwegeinlegebeutel	
Bakterienfilter	
Kanülen und Kanülenhandgriff	
Köcher und Silikonschläuche	
Elektronikmotor 21	
WARTUNG	18
Austausch der Steuergerätesicherungen	
Sicherheitstechnische Kontrollen	
Bakterienfilter	
Sekretflasche	
Funktionskontrolle der Überlaufsicherung	
STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN	20
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	21
Hinweis zur Entsorgung	
TECHNISCHE DATEN	22
SERVICE	23
Überwachung nach dem Inverkehrbringen	
Servicestellen	
ANHANG	24

PRODUKTBESCHREIBUNG

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND BETRIEB

Die Vacuson 60 LP ist eine sinnvoll und präzise aufeinander abgestimmte Liposuktions-Gerätekombination bestehend aus Infiltrations- und Absaugpumpe und findet im folgenden Bereich ihre Anwendung:

- Gewebeschonende Liposuktion mit oder ohne Tumescenz-Lokalanästhesie

In Verbindung mit dem entsprechenden Zubehör kann eine schonende Behandlung durchgeführt werden, welche wesentliche Vorteile für die ambulante Fettabsaugung bietet. Bei korrekter Anwendung wird die Fettabsaugung einfacher, komplikations- und risikoarm, sicherer und verringert die anfallenden Kosten, was zu optimalen kosmetischen Ergebnissen führt..

KONTRAINDIKATIONEN

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

Grundsätzlich allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten.

Fettabsaugung kurz nach strenger Diät des Patienten.

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

Relative oder absolute Kontraindikationen ergeben sich aus den generellen Erkenntnissen über den Patientenzustand oder in Fällen, wo das Risiko für motorbetriebene Systeme signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	10%–90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

Es ist unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

Jede andersartige Verwendung des Vacuson als in der Produktbeschreibung in Abschnitt [BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND BETRIEB >4] festgelegt, beinhaltet Risiken für Patienten und geschultes Personal. Werden andere Behandlungen oder Untersuchungen vorgenommen bei welchen die Geräte nicht benötigt werden, müssen diese vom unmittelbaren Behandlungsort entfernt werden.

EMV-HERSTELLERERKLÄRUNG

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe der Vacuson kann unerwartete oder nachteilige Eigenschaften verursachen. Das Anschliessen oder nahe Beistellen von anderen Geräten ist untersagt. Verwenden Sie ausschliesslich die zum Produkt spezifizierten Netzkabel. Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung.

MÖGLICHE RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

- ↪ Bei unsachgemäßem Gebrauch können Gewebe- oder Organverletzungen des Patienten oder Schnittverletzungen des Benutzers oder einer dritten Person auftreten.
- ↪ In seltenen Fällen kann die Behandlung zu leichten neurologischen Störungen führen in sehr seltenen Fällen kann die Behandlung zu endovenöser hitzeinduzierter Thrombose führen.

SICHERHEITSHINWEISE

MANIPULATIONEN UND ZWECKENTFREMUNG



Eine Änderung/Manipulation der Vacuson-Pumpe und dessen Zubehör ist nicht erlaubt. Das Nichteinhalten dieser Anweisungen kann unabsehbare Folgen für den Anwender, den Patienten oder für Dritte nach sich ziehen. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung und jeglicher Garantieanspruch verfällt.

GRUNDSÄTZLICHES



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

Die Vacuson-Pumpen dürfen nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!

Die Verwendung von fremdem Zubehör liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.

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

Unsachgemässer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet die NOUVAG von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemässen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion. Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung und die Netzspannung übereinstimmen.

BEI DER ANWENDUNG



Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Bitte beachten Sie die Anweisungen [[REINIGUNG UND DESINFEKTION >16](#)].

Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäss EN ISO 10993 biokompatibel ist.

Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden!

Das Steuergerät Vacuson muss im Betrieb im Operationssaal mindestens 1 m über dem Boden sein.

Das Gerät kann sich im Extremfall übermässig erwärmen.

Eine Verwendung der Vacuson ausserhalb der in Abschnitt [[BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND BETRIEB >4](#)] beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.

LIEFERUMFANG

VACUSON 60 LP SET (REF 4179-115 / REF 4179-230)

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
4285-115	Steuergerät Vacuson 60 LP (115V)	1
4285-230	Steuergerät Vacuson 60 LP (230V)	
1861nou	VARIO-Fussschalter mit Pedal, IPX8	1
4052	Sekretflasche, 2 Liter, Polysulfon, sterilisierbar	2
4076	Saugschlauch Ø8 × 3 × 1700 mm, Silikon, sterilisierbar	1
4246	Bakterienfilter für Absaugpumpe, Ø64 mm, PTFE, hydrophob, Einweg	1
4155z	Verbindungsschlauch Ø8 × 3 × 400 mm, von Bakterienfilter zu Sekretflasche, Silikon, sterilisierbar	1
4190	Verbindungsschlauch Ø8 × 3 × 500 mm, von Bakterienfilter zu Sekretflasche, Silikon, sterilisierbar	1
2101nou	Elektronikmotor 21, 12'000 U/min	1
5107	Handgriff, komplett	1
5077nou	Conform-Kanülenhandstück	1
1170	Handstückablage	1
29061	Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 5 Stk.	1
4044	Köcher, sterilisierbar, 400 mm Länge, inklusive Aufhängevorrichtung	1
1770	Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1
31793	Gebrauchsanweisung Vacuson 60 LP	1
6022	Einwegschlauchset, steril, 4 m, VPE 10 Stk.	1
6026	Einwegschlauchset Ø9 × 6.5 mm, steril, 4 m, VPE 40 Stk.	1
6026E		

OPTIONALE SEKRETFLASCHEN UND ZUBEHÖR

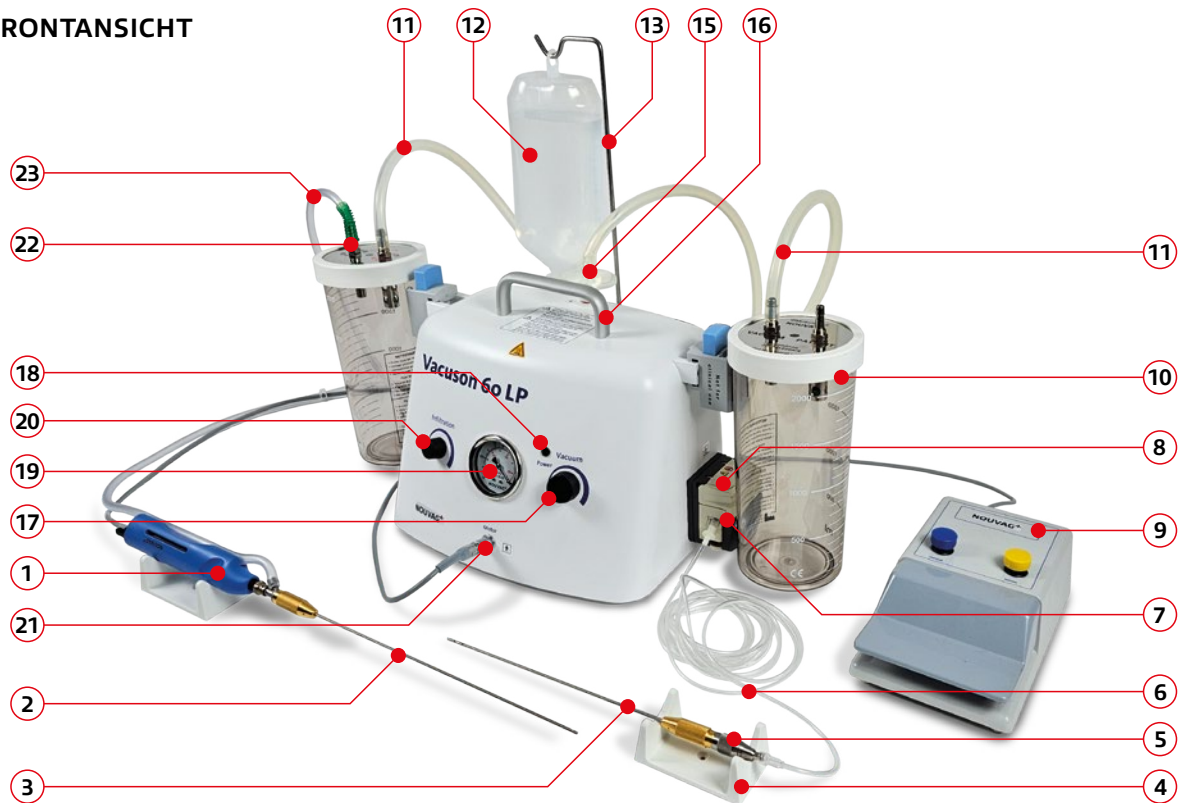
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
4052nou	Sekretflasche, 2 Liter, Polysulfon, sterilisierbar	1
4052usa		
4245nou	Sekretflasche, 5 Liter, Polysulfon, sterilisierbar	1
4245usa		
4287	Sekretflasche, 2 Liter, wiederverwendbar	1
4288	Sekretflasche, 5 Liter, wiederverwendbar	1
4289	Sekretflaschendeckel für 2 und 5 Liter Flaschen, wiederverwendbar	1
4291	Sekretflasche, 3 Liter, wiederverwendbar	1
4292	Saugbeutel, 3 Liter, Einweg, VPE 70 Stk.	1
4290	Kupplungsstück 90°, wiederverwendbar, VPE 10 Stk.	1

OPTIONALE NETZKABEL

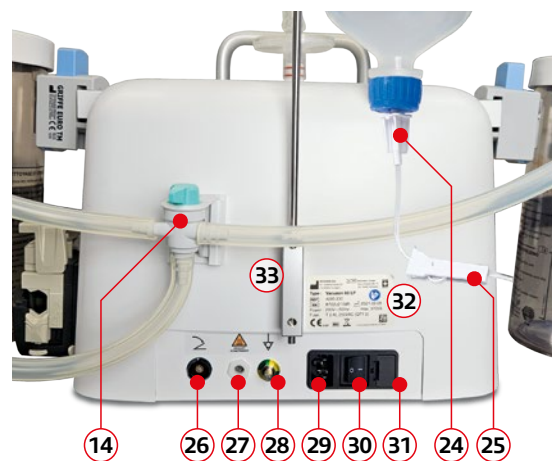
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
22261	Netzkabel CH, mit Gerätedose, 3 m	1
22262	Netzkabel DE, mit Gerätedose, 3 m	1
22264	Netzkabel GB, mit Gerätedose, 3 m	1
22266	Netzkabel US, mit Gerätedose, 3 m	1

GERÄTEÜBERSICHT

FRONTANSICHT



RÜCKANSICHT



1 Conform Kanülen-Handstück 2 Absaugkanüle (optional) 3 Infiltrationskanüle (optional) 4 Handstückablage 5 Kanülenadapter mit Luer-Lock-Anschluss (optional) 6 Schlauchset zur Infiltration 7 Peristaltikpumpe zur Infiltration 8 Klappe zum Öffnen der Peristaltikpumpe 9 Elektronischer Fusschalter mit Pedal 10 Sekretflasche mit Deckel 11 Verbindungsschlauch 12 Flasche mit Infiltrationslösung (Fremdprodukt) 13 Halterung für Flasche mit Infiltrationslösung 14 Absaugweiche (optional, REF 4130) 15 Bakterienfilter 16 Tragegriff 17 Vakuum-Regler «Vacuum» 18 Bereitschaftsanzeige LED «Power» 19 Vakuum-Manometer 20 Regler für Infiltrationspumpe «Infiltration» 21 Buchse für Motoranschluss 22 Anschluss für den Absaugschlauch 23 Absaugschlauch 24 Einstechdorn mit Entlüftung 25 Rollklemme 26 Buchse für Pedalanschluss 27 Auslass für heiße Luft (EXHAUST) 28 Potentialausgleichsanschluss 29 Netzkabelanschluss 30 Hauptschalter «ON/OFF» 31 Fach mit Sicherungshalter 32 Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenznummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und der Gerätesicherungen 33 Stativhalterung für Infiltrationslösung

INBETRIEBNAHME

AUFSTELLEN DES GERÄTES

INSTALLATIONS-LAYOUT



Patient



Chirurg



Medizinisches Gerät

- Die Vacuson-Pumpe, mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius um das Gerät herum samt Kabel darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Manometer muss jederzeit gewährleistet sein.
- Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patient und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze im Boden und auf der Seite des Gehäuses der Vacuson müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg zu vermeiden.
- Das Gerät muss im Betrieb 1 Meter Abstand zum Boden aufweisen.

ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG



Stellen Sie sicher, dass das Netzteil Ihres Gerätes mit der landestypischen Spannungsversorgung übereinstimmt!

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


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

POTENTIALAUSGLEICHSANSCHLUSS NACH DIN 42801

An der Rückseite des Gerätes ist ein Potentialausgleichsstecker nach DIN 42801 angebracht.

Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potentiale zwischen verschiedenen leitfähigen Materialteilen, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potentialunterschiede zu verringern.

Um Patient, Anwender und Dritte vor Berührungsspannungen zu schützen, muss dieser Anschluss benutzt werden.

Der Potentialausgleichsstecker ist mit folgendem Symbol gekennzeichnet: 

INBETRIEBNAHME

MEHRWEG-SEKRETFLASCHEN VORBEREITEN

- 1 Offene, sterile Sekretflasche (2 oder 5 Liter) bereithalten.



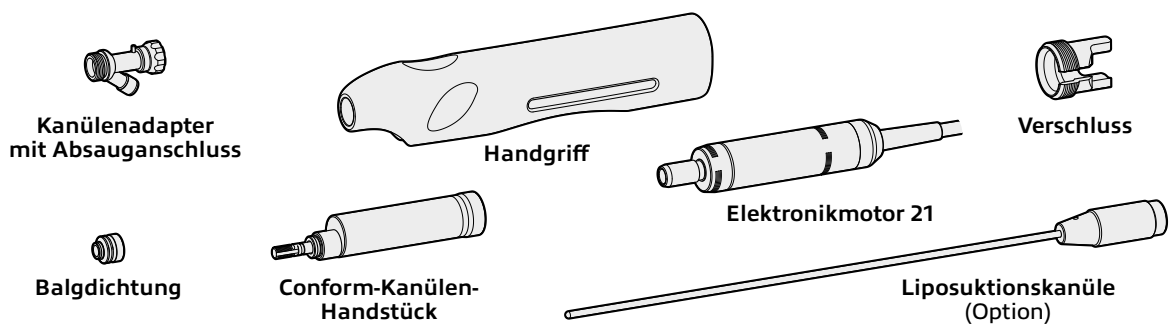
Beachten Sie für die Installation der Sekretflasche deren Gebrauchsanweisung.

SEKRETFLASCHEN MIT EINWEGEINLEGEBEUTEL VORBEREITEN

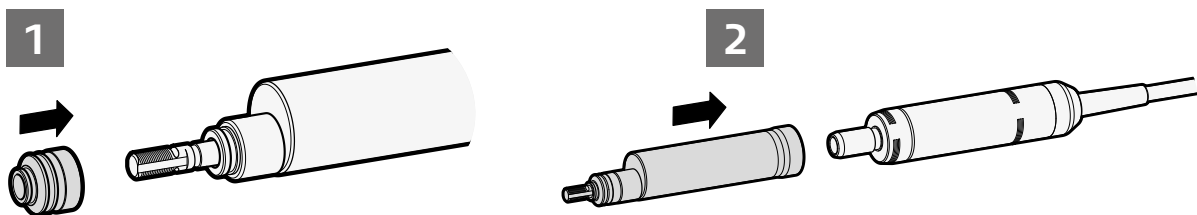
- 1 Sekretflasche mit Einwegeinlegebeutel und Montagehalterung bereithalten.
- 2 Winkelverbindung auf den Deckel (PATIENT) stecken, Einlegebeutel in den Behälter stellen und Behälter durch nachhaltigen Druck auf den Deckel verschliessen.
- 3 Haltering an Vacuson hängen und Flasche einhängen.
- 4 Verbindungsschlauch über Schlauchadapter (REF 4019F) am VACUUM-Rohr und Absaugschlauch am PATIENT-Anschluss aufpfropfen.

HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLENHANDSTÜCK VORBEREITEN

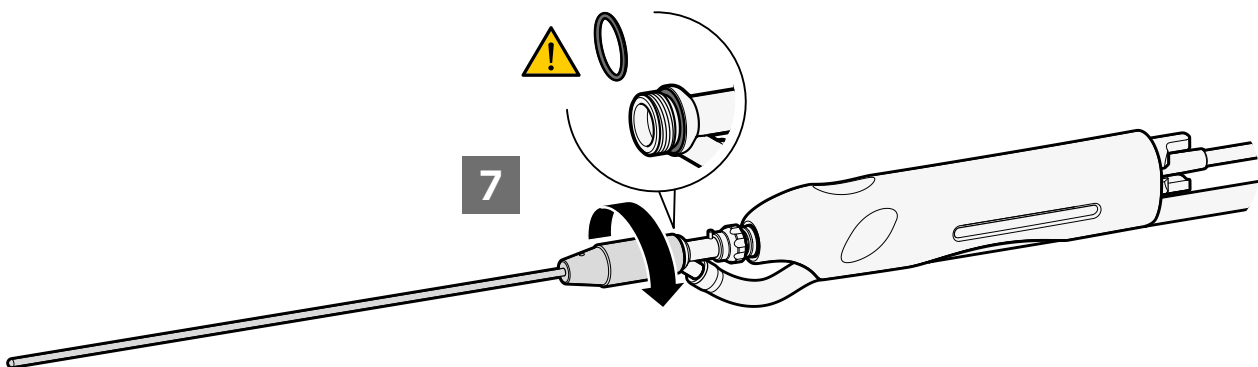
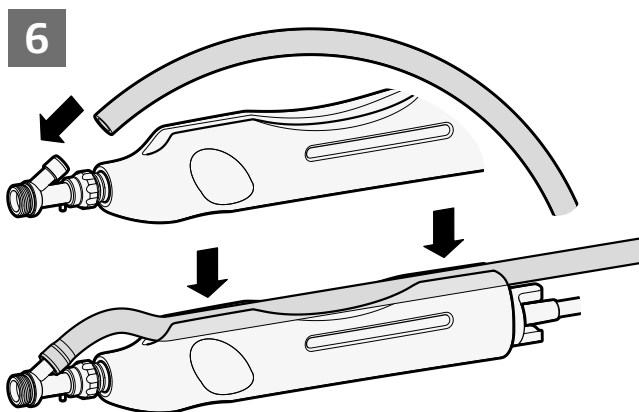
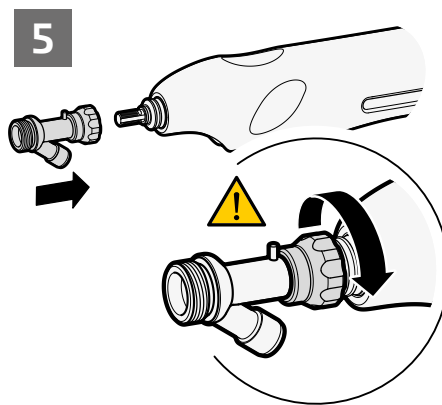
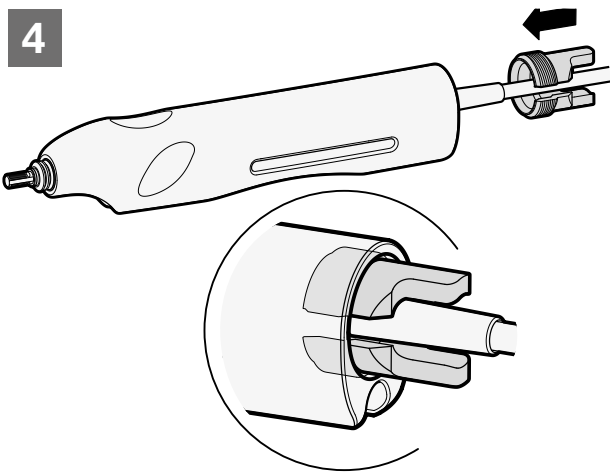
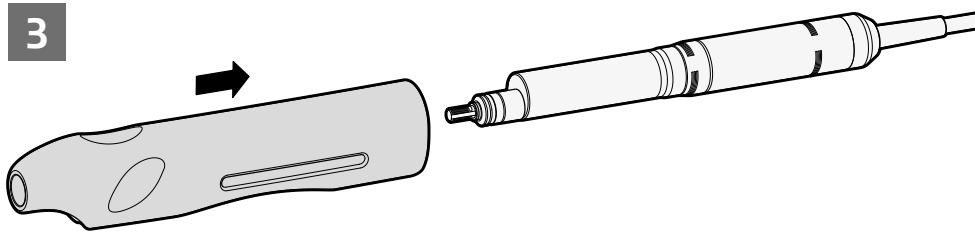
Sterilisierter Handgriff mit Conform-Kanülenhandstück mit Elektronikmotor und sämtlichem Zubehör (Kanülen) gemäss nachfolgender Anweisung zusammenbauen.



HANDGRIFF MIT CONFORM-KANÜLENHANDSTÜCK ZUSAMMENBAUEN



INBETRIEBNAHME



INBETRIEBNAHME

GERÄTEVORBEREITUNG



Alle zur Sterilisation vorgesehene Teile (Silikonschläuche, Kanüle, Handgriff und Sekretflaschen) müssen vor dem Einsatz sterilisiert werden.

- 1 Sekretflaschen mit aufgesetztem und verschlossenem Deckel in die Sekretflaschenhalterung seitlich am Gerät einhängen.
- 2 VARIO-Fussschalter mit Pedal auf den Boden legen und den Stecker in die dafür vorgesehene Buchse hinten am Gerät einstecken.
- 3 Schlauchset zur Infiltration in die Infiltrationspumpe einhängen. Dazu Verschlusskappe öffnen und Silikon-Abschnitt des Schlauchsets in die Pumpe einlegen.



Flussrichtung beachten!

- 4 Zur Fixierung des Schlauchabschnittes die beiden Schlauchklemmen rechts und links der Infiltrationspumpe einstellen. Pumpe verriegeln und durch Drehen der Rändel-Räder die Schlauchklemmen sanft an den Schlauch heranfahren.
Der Schlauchabschnitt bleibt in dieser Position fixiert
- 5 Flasche mit Infiltrationslösung an das Stativ hängen und Einstechdorn des Schlauchsets durch die Gummimembran der Flasche stecken. Entlüftungsventil am Einstechdorn öffnen.
- 6 Infiltrationskanüle (optional) auf Kanülenadapter schrauben. Quetschrolle bis zum Anschlag öffnen. Infiltrationsmenge wird durch den Regler «Infiltration» gesteuert.
- 7 Das eine Ende des kurzen Silikon-Schlauchstücks (400 mm) mit der kleinen Verbindungshülse des Flaschendeckels verbinden. Anderes Schlauchende mit dem Bakterienfilter verbinden.
- 8 Das eine Ende des Absaugschlauchs (4000 mm) mit dem Übergangsstutzen (REF 28535) bestücken. Anderes Schlauchende mit dem Conform Kanülen-Handstück verbinden.
- 9 Nun das kurze Schlauchstück mit dem Bakterienfilter auf den Ansaugstutzen oben am Gerät aufpfropfen. Die Hülse am anderen Ende des Schlauchstücks auf den kleinen Stutzen (VACUUM) des Deckels der Sekretflasche aufpfropfen.
- 10 Den Übergangsstutzen (REF 28535) des Absaugschlauches (4000 mm) auf den grossen Anschluss (PATIENT) des Sammelbehälterdeckels aufpfropfen. Das andere Ende des Schlauchstücks mit dem angeschlossenen Conform Kanülen-Handstück auf die Handstückablage legen.
- 11 Netzstecker an die Stromversorgung anschliessen.

BEDIENUNG

GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN

Mit dem Hauptschalter «I/O» auf der Rückseite des Geräts wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet. Auf der Frontseite des Gerätes wird die Bereitschaft mit einem grünen LED-Licht angezeigt. Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig.

VARIIEREN MIT VARIO-PEDAL

- 1 **Fusschalter «Vacuum» (blau) betätigen.**
Vakuumpumpe läuft.
- 2 **Fusschalter «Motor» (gelb) betätigen.**
Elektronikmotor zum Antrieb des Kanülenhubs am Conform Kanülen-Handstück läuft.
- 3 **Pedal drücken, um die Infiltrationspumpe in Gang zu setzen und die Infiltrationsmenge bis zum eingestellten Maximalwert zu betreiben.**

REGULIEREN DES ABSAUGVORGANGS

Der Absaugvorgang wird über den Vakuumregler «Vacuum» an der Frontseite des Gerätes gesteuert.

Drehen im Uhrzeigersinn Vakuum wird stärker, Absaugleistung wird erhöht

Drehen im Gegenuhrzeigersinn Vakuum wird schwächer, Absaugleistung wird reduziert

EINSTELLEN DER GEWÜNSCHTEN ABSAUGLEISTUNG

- 1 **Vakuumregler an den linken Anschlag drehen.**
Entspricht Vakuum-Minimum.
- 2 **Gerät über Hauptschalter «I/O» einschalten und Fusschalter «Vacuum» am VARIO-Pedal drücken.**
Pumpe läuft und Vakuum wird aufgebaut.
- 3 **Saugschlauch abklemmen, um maximale Dichte des Systems zu erzeugen.**
- 4 **Vakuumregler an den rechten Anschlag drehen.**
Entspricht Vakuum-Maximum.
- 5 **Warten, bis die Pumpe maximales Vakuum aufgebaut hat.**
Entspricht ≥ -0.9 bar (relativ).
- 6 **Durch Drehen des Vakuumreglers kann jetzt die Absaugleistung von 0 bis -0.9 bar stufenlos eingestellt werden.**



Das Manometer zeigt den aktuellen Unterdruck im Gerät an. Bedingt durch den Anschluss von Schläuchen und Adaptern kann der effektive Unterdruck an der Kanüle vom angezeigten Wert abweichen.

REGULIEREN DER INFILTRATIONSLEISTUNG

Mit dem Regler «Infiltration» wird die maximale per Pedal abrufbare Förderleistung der Infiltrationspumpe eingestellt. Durch Drücken der Trittplatte des VARIO-Pedals wird die Infiltration gestartet, variiert und gestoppt.

Drehen im Uhrzeigersinn Infiltrationsmenge wird erhöht

Drehen im Gegenuhrzeigersinn Infiltrationsmenge wird reduziert

BEDIENUNG

EINSATZ DES CONFORM KANÜLEN-HANDSTÜCKS

Durch Drücken der Taste «Motor» am VARIO-Pedal wird der Motor zur Hubbewegung der Kanüle am Conform Kanülen-Handstück aktiviert. Der Motor läuft mit konstanter Geschwindigkeit von 10000 U/min.

ENTLEEREN VOLLER SEKRETFLASCHEN

Der Sekretflaschendeckel ist mit einer Überlaufsicherung ausgestattet. Dies verhindert das Ansaugen von abgesaugter Sekretflüssigkeit bei zu hohem Füllungsgrad in der Sekretflasche. Dazu wird ein Schwimmersystem verwendet. Bei zu hohem Flüssigkeitsniveau und daraus folgendem Schliessen der Überlaufsicherung muss die Sekretflasche entleert oder durch eine leere ersetzt werden.

- 1 Gerät über Hauptschalter «I/O» ausschalten.
- 2 Schläuche vom Sekretflaschendeckel entfernen.
- 3 Volle Flasche von Sekretflaschenhalterung abhängen und abgesaugte Sekretflüssigkeit vorschriftsmässig entsorgen.
- 4 Gebrauchte Sekretflasche dem Aufbereitungszyklus zuführen.
- 5 Abgehängte Schläuche mit bereitstehender zweiter Sekretflasche verbinden und Absaugprozedur fortsetzen.

FUNKTIONSKONTROLLE

Um einen problemlosen Betrieb der Absaugpumpe zu gewährleisten, müssen die einzelnen Komponenten und Funktionen vor jeder Behandlung geprüft werden.

GENERELLE FUNKTION

- 1 Gerät über Hauptschalter «I/O» einschalten.
Bereitschaftsanzeige (LED) leuchtet. Lüfter im Gerät läuft.



Weder die Infiltrationspumpe noch die Absaugpumpe und der Elektronikmotor des Conform Kanülen-Handstücks dürfen anlaufen, ohne dass das Pedal bedient wird.

ABSAUGPUMPE

- 1 Fusschalter «Vacuum» (blau) betätigen.
Vakuumpumpe läuft.
- 2 Hand vor den Luftauslass «EXHAUST» halten (Rückseite des Gerätes).
Luftstrom ist fühlbar.
- 3 Vakuumregler «Vacuum» an den rechten Anschlag drehen, um die maximale Saugleistung abzurufen.
- 4 Saugintensität am Kanülenende kontrollieren.
Pumpe saugt stark.
- 5 Vakuumregler «Vacuum» an den linken Anschlag drehen, um die minimale Saugleistung abzurufen.
- 6 Saugintensität am Kanülenende kontrollieren.
Pumpe saugt schwach.
- 7 Gerät über Hauptschalter «I/O» ausschalten.
Bereitschaftsanzeige (LED) erlischt.

BEDIENUNG

INFILTRATIONSPUMPE

- 1 **Regler «Infiltration» an den rechten Anschlag drehen, um die maximale Förderleistung abzurufen.**
- 2 **Trittplatte am VARIO-Pedal drücken.**
Infiltrationspumpe startet.
- 3 **Regler «Infiltration» an den linken Anschlag drehen, um die Förderleistung zu reduzieren.**
- 4 **Förderleistung sinkt bis zum Stillstand.**
Es wird keine Infiltrationslösung mehr gefördert.



Wurde die maximale Förderleistung am Drehregler «Infiltration» eingestellt, kann die Förderleistung per Trittplatte am VARIO-Pedal bis zum eingestellten Maximalwert reguliert werden.

CONFORM KANÜLEN-HANDSTÜCK MIT ELEKTRONIKMOTOR

- 1 **Durch Drücken der Taste «Motor» (gelbe Fusstaste) wird der Elektronikmotor im Conform Kanülen-Handstück aktiviert und läuft mit konstanter Geschwindigkeit.**
Vibration am Conform Kanülen-Handstück ist fühlbar.

REINIGUNG UND DESINFEKTION



Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!

Material nach Möglichkeit in der Sterilisationsverpackung autoklavieren.

Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80% gefüllt werden.

Material bei 134°C, während mindestens 5 Minuten, autoklavieren.

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

NOUVAG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindicators.

STEUERGERÄT UND VARIO-PEDAL

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung. Äusserliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70%-igem Isopropyl-Alkohol durchführen. Die Abdeckhaube des Gerätes ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

SEKRETFLASCHEN UND SEKRETFLASCHEDECKEL

Die Aufbereitungshinweise für die Sekretflaschen entnehmen Sie bitte der mit den Sekretflaschen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

SEKRETFLASCHEN MIT EINWEGEINLEGEBEUTEL

Die Einwegeinlegebeutel können nicht wiederaufbereitet werden. Sie werden fachgerecht entsorgt. Die Aufbereitungshinweise für den wiederverwendbaren Aussenbehälter entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung, die dem Produkt beigelegt ist.

BAKTERIENFILTER

Der Bakterienfilter ist ein Einwegartikel und kann nicht gewaschen oder sterilisiert werden. Es empfiehlt sich das periodische Auswechseln des Bakterienfilters nach 8 Stunden Einsatzdauer, jedoch zwingend nachdem Schaum oder infektiöses Material angesaugt wurde.



Durch die hydrophobe Auslegung des Bakterienfilters schliesst er bei Kontakt mit wässrigen Flüssigkeiten, um die Pumpe zu schützen. Bei feuchtem Bakterienfilter wird daher ein Weiterführen des Absaugvorgangs verunmöglicht. Der Bakterienfilter muss ausgewechselt werden.

KANÜLEN UND KANÜLENHANDGRIFF

Die optionale Kanüle und der Kanülenhandgriff kommen mit dem Patienten in Berührung und müssen entsprechend aufbereitet und sterilisiert werden. Die Aufbereitungsanweisungen entnehmen Sie bitte der mit den Kanülen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

KÖCHER UND SILIKONSCHLÄUCHE

Köcher von Rückständen befreien und reinigen. Dazu sauberen, befeuchteten Lappen und/oder geeignete Bürste mit Desinfektionsmittel zum Abwischen verwenden. Schläuche ausreichend spülen.



Es ist wichtig, ein Desinfektionsmittel zu verwenden, welches mit Polysulfon und Polycarbonat kompatibel ist. Hinweis: Köcher und Silikonschläuche müssen spätestens nach 250 Wiederaufbereitungen entsorgt werden.

- 1 Köcher und Schläuche in Sterilgut-Einzelverpackung (siehe DIN 58953) verpacken.
- 2 Eingepackten Köcher und Schläuche bei 134°C während mindestens 5 Minuten autoklavieren. Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen.
- 3 Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Köcher im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen.



Falls sterilisierte Köcher und Schläuche nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommen, müssen sie auf der Verpackung mit Sterildatum beschriftet werden! Sterilindikator auf der Sterilisationsverpackung beachten.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

ELEKTRONIKMOTOR 21

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

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
---	--

ANWEISUNGEN

Am Gebrauchsort	Keine besonderen Vorbereitungen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungsgefahr vermeiden.
Reinigungsvorbereitung	Keine besonderen Anforderungen.
Automatische Reinigung und Desinfektion	<p>Ausstattung Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Schläuchen an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Als Reinigungsmittel neutrale oder alkalische Reiniger verwenden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Silikonschläuche in Beladungsträger bestücken. 2. Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit deionisiertem Wasser durchführen. 3. 10-minütigen Spüldurchlauf bei 93°C vornehmen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. 4. Kontrolle beim Herausnehmen der Silikonschläuche, ob sich noch sichtbarer Schmutz in den Schläuchen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	<p>Ausstattung Neutrales Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes, demineralisiertes Wasser (< 38°C)</p> <p>Verfahren</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oberflächenverschmutzung von Silikonschläuchen spülen und wegbürsten. 2. Silikonschlauch mit Reinigungsmittel unter fließendem Wasser gründlich durchspülen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Silikonschläuche in Desinfektionsmittellösung einlegen.
Trocknung	Die Silikonschläuche nach der Reinigung und Desinfektion ausreichend im Trockenschrank trocknen lassen.
Kontrolle und Wartung	Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiss durchführen.
Verpackung	<p>Einzel Silikonschläuche in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken.</p> <p>Sets Silikonschläuche in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.</p>
Sterilisation	<p>Im Vakuum-Autoklav bei 134°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Einheiten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss Trocknungsphase erfolgen. Silikonschläuche im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen.</p> <p>* Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen.</p>
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen. Falls sterilisierte Silikonschläuche nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommen, sollten sie auf der Verpackung mit Sterilindikator und Sterildatum beschriftet werden.

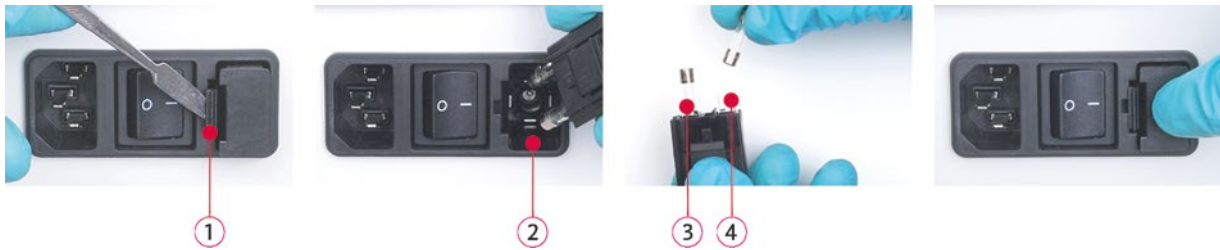
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der NOUVAG AG für die Aufbereitung zu dessen Wiederverwendung als geeignet eingestuft. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

WARTUNG

AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN

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

- 1 **Gerät ausschalten.**
- 2 **Netzkabel abziehen.**
- 3 **Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.**
- 4 **Defekte Sicherung T 4AL, 250V AC (115V Modell) / T 2AL, 250V AC (230V Modell) auswechseln.**
- 5 **Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.**
- 6 **Netzkabel wieder am Gerät einstecken.**



1 Verschluss Sicherungsfach 2 Sicherungsfach 3 Sicherung 1 4 Sicherung 2

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagementakte beim Hersteller hinterlegt.

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsprüfung. Das Ziel dieser Massnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender und Dritte.

Die STK für die Vacuson ist alle 2 Jahre und nur durch autorisierte Stellen durchzuführen und zu dokumentieren. Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage beim Händler erhältlich.

Die NOUVAG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [\[SERVICESTELLEN >16\]](#). Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

BAKTERIENFILTER

Der Bakterienfilter wird als Einwegartikel periodisch ausgewechselt, spätestens jedoch nach 8 Stunden Betrieb, oder sofort, wenn Schaum oder infektiöses Material angesaugt wurde. Die Artikelnummer entnehmen Sie bitte dem Kapitel [\[ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE >21\]](#).

SEKRETFLASCHE

Das einströmende Sekret-/Luftgemisch verursacht Schaumbildung in der Sekretflasche. Es empfiehlt sich daher ein Mittel zu verwenden, welches die Schaumbildung unterbindet. Vor dem Gebrauch der Sekretflaschen das Anti-Schaummittel nach Angabe des Herstellers in die saubere und trockene Flasche einfüllen. Verwenden Sie keine Desinfektionslösung, da die meisten dieser Lösungen Schaumbildung fördern.

Achten Sie darauf, dass die Sekretflaschen in gutem Zustand sind. Prüfen Sie die Flaschen regelmässig auf Bruchstellen, Risse und einen einwandfreien Flaschenrand. Dies ist wichtig, um eine absolute Dichtheit des Systems zu gewährleisten, was wiederum für eine einwandfreie Funktion der Absaugpumpe notwendig ist.

WARTUNG

FUNKTIONSKONTROLLE DER ÜBERLAUFSICHERUNG

Die einwandfreie Funktion der Überlaufsicherung muss von Zeit zu Zeit geprüft werden.



Beachten Sie dafür die Gebrauchsanweisung der Sekretflaschen.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG	HINWEIS GEBRAUCHSANWEISUNG
Gerät funktioniert nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	[GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >13]
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschliessen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >9]
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	[ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >9]
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	[AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN >18]
Pedal funktioniert nicht	VARIO-Pedal nicht angeschlossen	VARIO-Pedal auf Rückseite des Geräts anschliessen	[GERÄTEVORBEREITUNG >12]
	Steuergerät ist nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	[GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >13]
	Fehlbedienung	Bedienungsanleitung gründlich lesen	
Absaugpumpe funktioniert nicht	Vakuumpumpe nicht eingeschaltet	Angeschlossenes VARIO-Pedal drücken	[VARIIEREN MIT VARIO-PEDAL >13]
	Undichtheiten	Sämtliche Dichtungen und Schläuche prüfen.	[MEHRWEG-SEKRETFLASCHEN VORBEREITEN >10] [SEKRETFLASCHEN MIT EINWEGEINLEGEBEUTEL VORBEREITEN >10]
		Sitz des Flaschendeckels auf der Flasche kontrollieren.	[GERÄTEVORBEREITUNG >12]
	Anschlusskappe für den Anschluss des Pedals ist nicht aufgesetzt	Kappe auf Pedalanschluss aufsetzen	[GERÄTEVORBEREITUNG >12]
	Falsch montierte Schläuche	Schläuche richtig montieren	[GERÄTEVORBEREITUNG >12]
	Flasche ist voll und die Überlaufsicherung hat geschlossen	Volle Flasche gegen eine leere austauschen	[ENTLEEREN VOLLER SEKRETFLASCHEN >14]
	Fehlbedienung	Bedienungsanleitung gründlich lesen	
	Absaugpumpe saugt nicht richtig	Regler «Vacuum» nicht genug geöffnet	Regler «Vacuum» im Uhrzeigersinn drehen
Undichtigkeiten		Sämtliche Dichtungen und Schläuche prüfen. Sitz des Flaschendeckels auf der Flasche kontrollieren.	[MEHRWEG-SEKRETFLASCHEN VORBEREITEN >10] [SEKRETFLASCHEN MIT EINWEGEINLEGEBEUTEL VORBEREITEN >10] [GERÄTEVORBEREITUNG >12]

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

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

BEZEICHNUNG	REF
O-Ring Ø 11.1 × 1.6 mm, Silikon	4063
Verbindungsschlauch Ø 8 × 3 × 400 mm, von Bakterienfilter zu Sekretflasche, Silikon, sterilisierbar	4155z
Saugschlauch Ø 8 × 3 × 1700 mm, Silikon, sterilisierbar	4076
Verbindungsschlauch Ø 8 × 3 × 500 mm, von Bakterienfilter zu Sekretflasche, Silikon, sterilisierbar	4190
FLOVAC® Absaugflaschensystem, für Einwegbeutel, 2 Liter, mit Aufhängevorrichtung	4030F
Einweg Einlegebeutel, 2 Liter, inkl. Deckel, zu FLOVAC®-System	4035F
FLOVAC® Schlauchadapter (Gelb), zur Montage am VACUUM-Anschluss am Deckel des Einlegebeutels	4019F
Einlagenbehälter, 2 Liter, zu FLOVAC®-System, sterilisierbar	4036F
Flaschenhalter für FLOVAC®-System, zur Aufhängung an Vacuson 40/60-Pumpen	4037F
Bakterienfilter für Absaugpumpe, Ø 64 mm, PTFE, hydrophob, Einweg	4246
Absaugweiche zur Umschaltung des Absaugbehälters, inkl. Verbindungsschlauch Ø 8 × 3 × 400 mm	4130
Einwegschlauchset, steril, 4 m, VPE 10 Stk.	6022
Einwegschlauchset Ø 9 × 6.5 mm, steril, 4 m, VPE 40 Stk.	6026/6026E
Sekretflasche, 2 Liter, Polysulfon, sterilisierbar	4052nou/4052usa
Sekretflasche, 5 Liter, Polysulfon, sterilisierbar	4245nou/4245usa
Sekretflasche, 2 Liter, wiederverwendbar	4287
Sekretflasche, 5 Liter, wiederverwendbar	4288
Sekretflaschendeckel für 2 und 5 Liter Flaschen, wiederverwendbar	4289
Sekretflasche, 3 Liter, wiederverwendbar	4291
Saugbeutel, 3 Liter, Einweg, VPE 70 Stk.	4292

ABSAUGKANÜLEN FÜR DIE LIPOSUKTION

BEZEICHNUNG	REF
Yankauer Absaugkanüle, Ø 2.0 mm, Länge 280 mm	4446
Andrews-Kanüle, Ø 2.0 mm, Länge 240 mm	4449
Kanülenhandgriff, mit Öffnung für Fremdluftzufuhr, Luer-Lock-Verbindung, sterilisierbar	4391
Kanülenhandgriff, ohne Öffnung, Luer-Lock-Verbindung, sterilisierbar	4390
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø 3 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1.5 mm	4362
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø 3 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1.5 mm	4365
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø 4 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1.5 mm	4368
Gebogene Kanüle, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø 4 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1.5 mm	4372
Gewinkelte Kanüle, 30°, für die Oberschenkel-Liposuktion, Ø 3 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1.5 mm	4381
Gerade Kanüle, Ø 1.5 mm, Länge 150 mm, 1 Öffnung oval	4361
Gerade Kanüle, Ø 2 mm, Länge 150 mm, 1 Öffnung oval	4364
Gerade Kanüle, Ø 2 mm, Länge 150 mm, 18 Öffnungen 1.0 mm	4373
Gerade Kanüle, Ø 3 mm, Länge 150 mm, 18 Öffnungen 1.5 mm	4374
Gerade Kanüle, Ø 3 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 1.5 mm	4378
Gerade Kanüle, Ø 3 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1.5 mm	4387
Gerade Kanüle, Ø 4 mm, Länge 200 mm, 22 Öffnungen 2.0 mm	4379
Gerade Kanüle, Ø 4 mm, Länge 300 mm, 30 Öffnungen 1.5 mm	4388

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

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.



Kontaminierte Einwegschauchsets müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die landesüblichen Entsorgungsvorschriften.

Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Altgeräte können an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

TECHNISCHE DATEN

Betriebsspannung	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz	
Leistungsaufnahme	370 VA	
Sicherungen Stromversorgung	115V Modell	2 Sicherungen, T 4AL, 250 V AC
	230V Modell	2 Sicherungen, T 2AL, 250 V AC
Schutzklasse	Klasse I	
Typ Anwendungsteil	Typ BF	
Druck max.	relativ	- 0.9 bar bei 675 mmHg
	absolut	0.1 bar bei 675 mmHg
Saugleistung Vakuumpumpe	60 l/min.	
Genauigkeit Manometer	± 5%	
Drehzahl Conform Kanülen-Handstück	10'000 1/min = 3600 Hübe/min.	
Abmessungen (BxTxH)	360x300x280 mm	
Gewicht Steuergerät netto	14 kg	

SERVICE

ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN



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

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zur Reklamation aus:
<https://nouvag.com/service/reklamationsformular/>

SERVICESTELLEN



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Deutschland
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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

Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie unter
<https://nouvag.com/service/servicestellen-global/>

ANHANG

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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

WARNING

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

WARNING

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

Compliant Cables and Accessories


WARNING

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) for 0,5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) for 5 sec	< 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) for 0,5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

ANHANG

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a	Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.		
b	over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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