

ES

Instrucciones de uso
Vacuson 60 LP

NOUVAG⁺



ENHORABUENA POR HABER ADQUIRIDO UN PRODUCTO DE NOUVAG.

Nos complace que haya elegido un producto de calidad de NOUVAG y le agradecemos mucho la confianza que ha depositado en nosotros.

Estas instrucciones de uso le permitirán familiarizarse con el aparato y sus funciones para que pueda aplicarlas y utilizarlas correctamente.

SÍMBOLOS



Advertencia general



Acción obligatoria general



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Importador



No usar si el paquete está dañado



No reutilizar



Fecha de caducidad



Peligro biológico



No está fabricado con látex de caucho natural



Contiene o hay presencia de ftalatos



Código de lote



Número de catálogo



Número de serie



Dispositivo médico



Esterilizado con óxido de etileno



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Resistencia al agua



Equipotencialidad



Indicación de la dirección del flujo de la bomba



Parte aplicada de tipo BF



Interruptor de pie



Marca de Conformidad Europea



Se necesita recogida separada (RAEE)



Certificado por TÜV Rheinland North America Group

CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	4
Utilización y modo de funcionamiento	
Contraindicaciones	
Condiciones ambientales	
INDICACIONES DE SEGURIDAD	5
Compatibilidad electromagnética (CEM)	
Posibles riesgos y efectos secundarios	
Manipulaciones y utilización indebida	
Principios básicos	
Durante el uso	
VOLUMEN DE SUMINISTRO	7
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
Vista frontal	
Vista trasera	
PUESTA EN MARCHA	9
Instalación del aparato	
Conexión a la fuente de alimentación de corriente	
Conexión de compensación de potencial según DIN 42801	
Preparación de las botellas de secreción reutilizables	
Preparación frasco de secreciones con bolsa de inserción desechable	
Preparación de la mango con pieza de mano de cánula Conform	
Preparación del aparato	
MANEJO	13
Encendido y apagado del aparato	
Variación con pedal VARIO	
Regulación del proceso de aspiración	
Regular el rendimiento de infiltración	
Utilización de la pieza de mano de cánula Conform	
Vaciado de los frascos de secreciones	
Comprobación del funcionamiento	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	16
Unidad de control y pedal VARIO	
Frascos de secreciones y tapas de frascos	
Frasco de secreciones con bolsa de incrustación desechable	
Filtro de bacterias	
Cánulas y mango de cánula	
Carcaj y tubos de silicona	
Motor electrónico 21	
MANTENIMIENTO	18
Intercambio de los fusibles en la unidad de control	
Controles técnicos de seguridad	
Filtro bactericida	
Botella de aspiración	
Comprobación del funcionamiento de la protección antidesbordamiento	
AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	20
ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO	21
Eliminación	
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	22
GARANTÍA	23
Vigilancia postcomercialización	
Centros de servicio	
ANEXO	24

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

UTILIZACIÓN Y MODO DE FUNCIONAMIENTO

El Vacuson 60 LP es una combinación de aparatos de liposucción sensata y coordinada con precisión que consta de una bomba de infiltración y de aspiración y se utiliza en el siguiente ámbito:

- Liposucción con preservación del tejido con o sin anestesia local tumescente

En combinación con los accesorios adecuados, se puede llevar a cabo un tratamiento suave, que ofrece ventajas significativas para la liposucción ambulatoria. Si se utiliza correctamente, la liposucción es más fácil, menos arriesgada y menos propensa a complicaciones, más segura y reduce los costes en que se incurre, lo que conduce a unos resultados estéticos óptimos.

CONTRAINDICACIONES

Heridas infectadas La terapia solo se debe iniciar después de tratar la infección y el tejido necrótico.

Paciente con una salud en general mala.

Liposucción en pacientes que se han sometido hace poco a una dieta estricta.

Obesidad mórbida (obesidad) Los volúmenes de aspiración elevados incrementan el riesgo de muerte por la movilización de los lípidos.

Las contraindicaciones relativas o absolutas se derivan del conocimiento general del estado del paciente o en los casos en que el riesgo para los sistemas motorizados es significativamente mayor.

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

CONDICIONES AMBIENTALES

	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	10%–90%	máx. 80%
Temperatura	0 °C–50 °C	10 °C–60 °C
Presión atmosférica	700 hPa–1'060 hPa	800 hPa–1'060 hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD

Es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

Cada uso del Vacuson diferente de la descripción del producto definida en la sección [UTILIZACIÓN Y MODO DE FUNCIONAMIENTO >4] provoca riesgos para los pacientes y personal capacitado. Si los exámenes físicos y las terapias se llevan a cabo sin el uso de los dispositivos, entonces el dispositivo debe ser retirado del lugar de tratamiento.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF), así como la aparición de factores ambientales negativos en el área cercana al Vacuson, pueden causar un funcionamiento inesperado o adverso. No se permite la conexión o la colocación de otros dispositivos en las proximidades.

Use solo accesorios y cables como se especifica en la descripción del producto. Además, observe la declaración de conformidad del fabricante de CEM.

POSIBLES RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

- En caso de uso inadecuado, pueden producirse lesiones en los tejidos u órganos del paciente o cortes en el usuario o en una tercera persona.
- En casos raros, el tratamiento puede dar lugar a trastornos neurológicos leves. En casos muy raros, el tratamiento puede provocar trombosis endovenosa inducida por calor.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

MANIPULACIONES Y UTILIZACIÓN INDEBIDA



No está permitido realizar modificaciones/manipulaciones en el Vacuson ni en sus accesorios. El incumplimiento de estas instrucciones puede tener consecuencias imprevisibles para el usuario, el paciente o terceros. El fabricante no se hace responsable de las complicaciones derivadas de modificaciones/manipulaciones ilícitas y la garantía queda anulada.

PRINCIPIOS BÁSICOS



No utilice la unidad si la caja de envío tiene agujeros/desgarros en las superficies planas y/o si el embalaje protector de poliestireno está dañado.

¡El Vacuson solo debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado!

La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.

¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de NOUVAG!

El uso inadecuado y la reparación incorrecta del equipo, así como la no observancia de nuestras indicaciones, nos exime de cualquier prestación de garantía y de cualquier tipo de reclamación.

Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento.

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

DURANTE EL USO



¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver [\[LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN >16\]](#)).

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

¡No utilizar el aparato en presencia de mezclas inflamables!

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

En casos extremos el dispositivo puede calentarse excesivamente.

No se permite una utilización del Vacuson para indicaciones distintas a las descritas en [\[UTILIZACIÓN Y MODO DE FUNCIONAMIENTO >4\]](#). Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

VOLUMEN DE SUMINISTRO

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

REF	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
4285-115	Unidad de control Vacuson 60 LP (115V)	1
4285-230	Unidad de control Vacuson 60 LP (230V)	
1861nou	Interruptor de pie VARIO con pedal, IPX8	1
4052	Bocal de secreción, 2 litros, polisulfona, esterilizable	2
4076	Manguera de aspiración Ø8×3×1700 mm, silicona, esterilizable	1
4246	Filtro antibacterias para bomba de aspiración, Ø64 mm, PTFE, hidrófobo, desechable	1
4155z	Manguera de conexión Ø8×3×400 mm, del filtro de bacterias al frasco de secr., silicona, esterilizable	1
4190	Manguera de conexión Ø8×3×500 mm, del filtro de bacterias al frasco de secr., silicona, esterilizable	1
2101nou	Motor electrónico 21, 12'000 rpm	1
5107	Manija completa	1
5077nou	Pieza de mano de la cánula Conform	1
1170	Soporte para pieza de mano	1
29061	Clip blanco, para conexión de cable del motor, UE 5 unid.	1
4044	Carcaj, esterilizable, 400 mm de longitud, incluido el dispositivo de suspensión	1
1770	Soporte para botella de líquido de infiltración	1
31793	Instrucciones de uso del Vacuson 60 LP	1
6022	Set de tubos desechables, estéril, 4 m, UE 10 unid.	1
6026 6026E	Set de tubos desechables Ø9×6.5 mm, estéril, 4 m, UE 40 unid.	1

BOCALES DE SECRECIÓN Y ACCESORIOS OPCIONALES

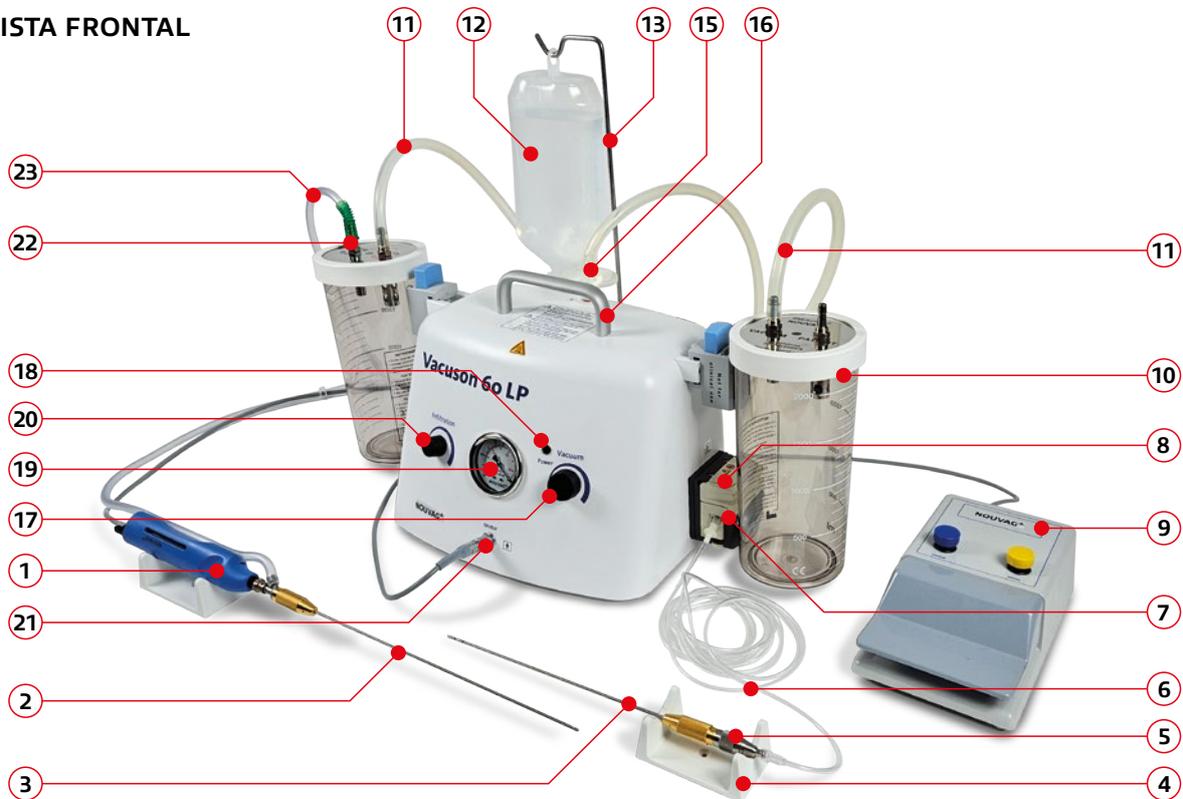
REF	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
4052nou 4052usa	Bocal de secreción, 2 litros, polisulfona, esterilizable	1
4245nou 4245usa	Bocal de secreción, 5 litros, polisulfona, esterilizable	1
4287	Bocal de secreción, 2 litros, reutilizable	1
4288	Bocal de secreción, 5 litros, reutilizable	1
4289	Tapa para bocales de secreción de 2 y 5 litros, reutilizable	1
4291	Bocal de secreción, 3 litros, reutilizable	1
4292	Bolsa interior de aspiración, 3 litros, de un solo uso, UE 70 unid.	1
4290	Conector en ángulo de 90°, reutilizable, UE 10 unid.	1

CABLE DE ALIMENTACION OPCIONAL

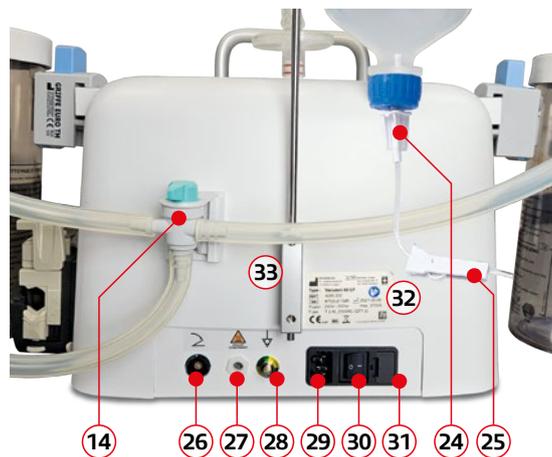
REF	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
22261	Cable de alimentación CH, con toma de dispositivo, 3 m	1
22262	Cable de alimentación DE, con toma de dispositivo, 3 m	1
22264	Cable de alimentación GB, con toma de dispositivo, 3 m	1
22266	Cable de alimentación US, con toma de dispositivo, 3 m	1

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

VISTA FRONTAL



VISTA TRASERA



1 Pieza de mano Conform-Cánula 2 Cánula de succión (opcional) 3 Cánula de infiltración (opcional) 4 Soporte para pieza de mano 5 Adaptador de cánula con conector Luer-Lock (opcional) 6 Juego de manguera para infiltración 7 Bomba peristáltica para infiltración 8 Tapa solapa de la bomba peristáltica 9 Interruptor de pie electrónico con pedal 10 Botella de secreción con tapa 11 Manguera de conexión 12 Botella con solución de infiltración (producto extranjero) 13 Soporte para botella con solución de infiltración 14 Dispositivo de desviación para la secreción (opcional, REF 4130) 15 Filtro bactericidiano 16 Asa de transporte 17 Regulador de la bomba de succión «Vacuum» 18 Indicador de disponibilidad, LED «Power» 19 Manómetro 20 Regulador para la bomba de infiltración «Infiltration» 21 Zócalo para la conexión del motor electrónico 22 Conexión a la tapa de la botella de secreción para la manguera de aspiración 23 Manguera de aspiración 24 Thorn para ranurado 25 Pinza de rodillo 26 Zócalo para conexión de pedal 27 Salida de aire caliente (EXHAUST) 28 Conexión de compensación de potencial 29 Conector del cable de alimentación 30 Interruptor principal «ON/OFF» 31 Compartimento con portafusibles 32 Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato 33 Soporte para trípode para solución de infiltración

PUESTA EN MARCHA

INSTALACIÓN DEL APARATO

ESQUEMA DE INSTALACIÓN



Paciente



Cirujano



Dispositivo médico

- La Vacuson bomba con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver el manómetro.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las rejillas de ventilación en la parte inferior y en el lado de la carcasa del Vacuson deben estar libres a fin de evitar el aumento de temperatura excesiva.
- Durante el funcionamiento, el aparato debe estar a una distancia de 1 metro del suelo.

CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE



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

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

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

CONEXIÓN DE COMPENSACIÓN DE POTENCIAL SEGÚN DIN 42801

En la parte posterior del aparato se instala un conector de compensación de potencial, según la norma DIN 42801. La conexión equipotencial adicional tiene la función de igualar los potenciales entre las diferentes partes de los materiales conductores que se pueden tocar al mismo tiempo, o de reducir las diferencias de potencial. Esta conexión debe utilizarse para proteger al paciente, al usuario y a terceros de las tensiones de contacto.

La clavija equipotencial está marcada con el siguiente símbolo: 

PUESTA EN MARCHA

PREPARACIÓN DE LAS BOTELLAS DE SECRECIÓN REUTILIZABLES

- 1 Tenga preparado un bote de secreción estéril abierto (2 ó 5 litros).

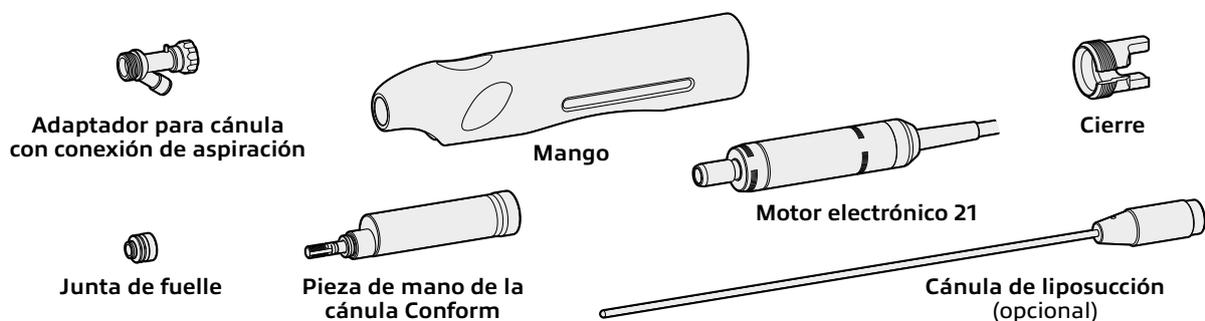
 Siga las instrucciones de uso al instalar el bote de secreción.

PREPARACIÓN FRASCO DE SECRECIONES CON BOLSA DE INSERCIÓN DESECHABLE

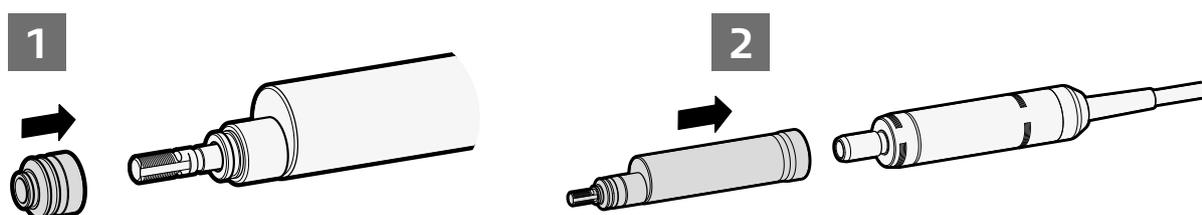
- 1 Tenga listo el frasco para secreciones con la bolsa de inserción desechable y el soporte de montaje.
- 2 Coloque el conector angular en la tapa del (PATIENT), introduzca la bolsa de inserción en el frasco y cierre el frasco ejerciendo una presión sostenida sobre la tapa.
- 3 Cuelgue el anillo de sujeción en el Vacuson y fije la frasco.
- 4 Enchufe la manguera de conexión mediante el adaptador de manguera (REF 4019F) en el tubo VACUUM y la manguera de aspiración en la conexión PATIENT.

PREPARACIÓN DE LA MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM

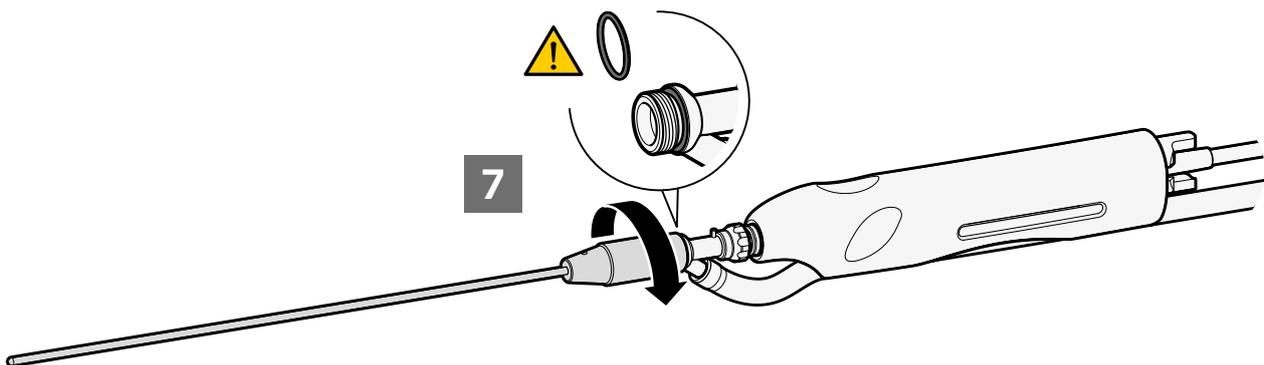
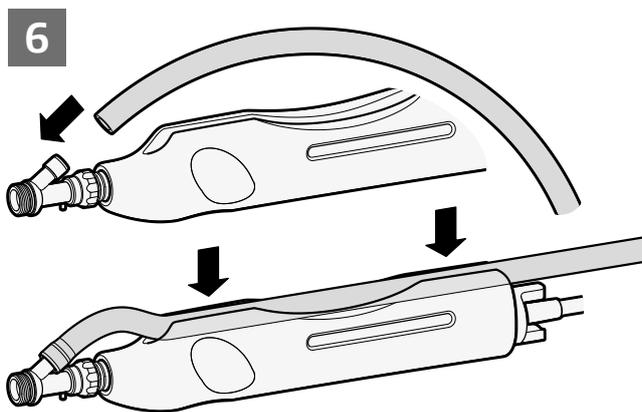
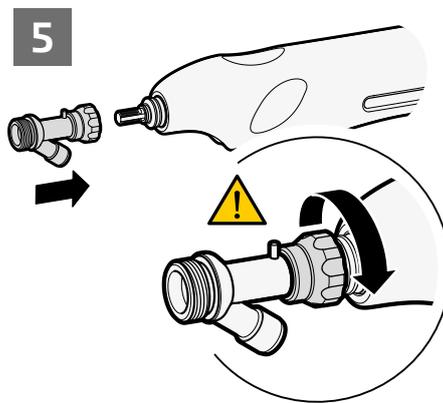
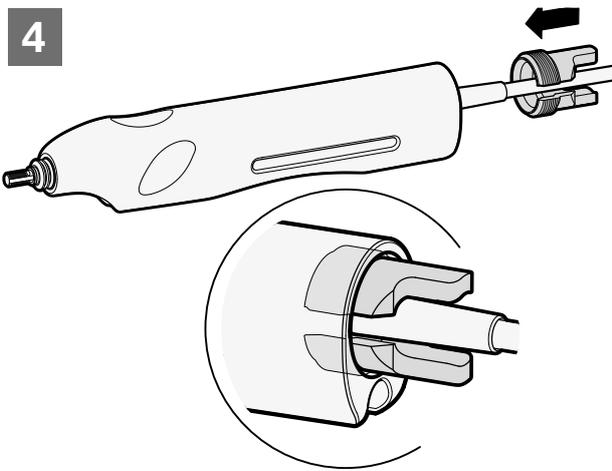
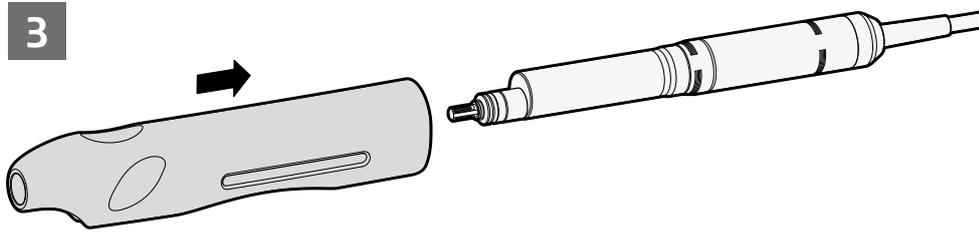
Ensamble el esterilizado mango con pieza de mano de cánula Conform, el motor electrónico y todos los accesorios de acuerdo con las siguientes instrucciones.



MONTAJE DE LA MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM



PUESTA EN MARCHA



PUESTA EN MARCHA

PREPARACIÓN DEL APARATO



Antes de usar el aparato es preciso esterilizar todos los componentes esterilizables (p. ej. tubos de silicona, cánula, mango de la cánula y frascos de secreciones).

- 1 Cuelgue los frascos de secreciones con la tapa puesta y cerrados en el soporte para frascos de secreciones situado en el lateral del aparato.
- 2 Coloque la pedalera VARIO con pedal en el suelo e inserte el enchufe en la toma prevista para ello en la parte posterior del dispositivo.
- 3 Conecte el juego de mangueras de infiltración a la bomba de infiltración. Para ello, abra la tapa de cierre e introduzca la sección de silicona del juego de mangueras en la bomba.



Observe la dirección del flujo.

- 4 Para fijar la sección de manguera, ajuste las dos abrazaderas de manguera situadas a la derecha y a la izquierda de la bomba de infiltración. Bloquee la bomba y mueva suavemente las abrazaderas hacia la manguera girando las ruedas moleteadas.
La sección de manguera permanece fija en esta posición.
- 5 Cuelgue la botella con la solución de infiltración en el soporte e inserte la clavija de perforación del juego de mangueras a través de la membrana de goma de la botella. Abra la válvula de ventilación de la clavija de perforación.
- 6 Enrosque la cánula de infiltración (opcional) en el adaptador de la cánula. Abra la pinza hasta el tope. El volumen de infiltración se controla mediante el regulador «Infiltration».
- 7 Conecte un extremo del trozo corto de tubo de silicona (400 mm) al pequeño manguito de conexión de la tapa de la botella. Conecte el otro extremo del tubo al filtro de bacterias.
- 8 Coloque un extremo de la manguera de aspiración (4000 mm) con la pieza de transición (REF 28535). Conecte el otro extremo de la manguera a la pieza de mano de la cánula Conform.
- 9 Enchufe ahora el trozo corto de tubo con el filtro de bacterias en la boquilla de aspiración situada en la parte superior del aparato. Enchufe el manguito del otro extremo del tubo en el pequeño conector (VACUUM) de la tapa del frasco de secreciones.
- 10 Enchufe la pieza de transición (REF 28535) del tubo de aspiración (4000 mm) en la conexión grande (PATIENT) de la tapa del recipiente colector. Coloque el otro extremo del tubo con la pieza de mano de la cánula Conform conectada en el soporte de la pieza de mano.
- 11 Conecte el enchufe a la red eléctrica.

MANEJO

ENCENDIDO Y APAGADO DEL APARATO

La unidad de control se enciende y apaga mediante el interruptor principal «I/O» situado en la parte posterior del aparato. La disponibilidad se indica mediante una luz LED verde en la parte frontal del aparato. La desconexión puede tener lugar en cualquier momento y no depende de un procedimiento de desconexión.

VARIACIÓN CON PEDAL VARIO

- 1 **Pulse el interruptor de pedal «Vacuum» (azul).**
La bomba de vacío está en marcha.
- 2 **Pulse el interruptor de pedal «Motor» (amarillo).**
El motor electrónico para accionar la carrera de la cánula en la pieza de mano de la cánula Conform está en marcha.
- 3 **Presione el pedal para poner en marcha la bomba de infiltración y accionar el volumen de infiltración hasta el valor máximo ajustado.**

REGULACIÓN DEL PROCESO DE ASPIRACIÓN

El proceso de aspiración se controla mediante el regulador de vacío «Vacuum» situado en la parte frontal del aparato.

Girando en el sentido de las agujas del reloj El vacío aumenta, el rendimiento de aspiración aumenta

Girar en sentido contrario a las agujas del reloj El vacío disminuye, se reduce el rendimiento de succión

AJUSTE DE LA POTENCIA DE ASPIRACIÓN DESEADA

- 1 **Gire el regulador de vacío hasta el tope izquierdo.**
Corresponde al vacío mínimo.
- 2 **Conecte el aparato mediante el interruptor principal «I/O» y pulse el interruptor de pedal «Vacuum» en el pedal VARIO**
La bomba está en marcha y se genera vacío.
- 3 **Engarce el tubo de aspiración para generar la máxima estanqueidad del sistema de aspiración.**
- 4 **Gire el regulador de vacío hasta el tope derecho.**
Corresponde al vacío máximo.
- 5 **Espere hasta que la bomba haya generado el vacío máximo.**
Equivalente a $\geq -0,9$ bar (relativo).
- 6 **Girando el control de vacío, la potencia de aspiración puede ajustarse ahora de forma continua de 0 a $-0,9$ bar.**



El manómetro indica el vacío actual en el aparato. Debido a la conexión de tubos y adaptadores, el vacío efectivo en la cánula puede diferir del valor indicado.

REGULAR EL RENDIMIENTO DE INFILTRACIÓN

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

Girando en el sentido de las agujas del reloj La cantidad de infiltración aumenta

Girar en sentido contrario a las agujas del reloj La cantidad de infiltración se reduce

MANEJO

UTILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM

Pulsando la tecla «Motor» en el pedal VARIO se activa el motor para elevar la cánula en la pieza de mano de cánula Conform. El motor funciona a una velocidad constante de 10.000 rpm.

VACIADO DE LOS FRASCOS DE SECRECIONES

La tapa del frasco de secreciones está equipada con una protección antidesbordamiento. Esto impide la aspiración del líquido de secreción cuando el frasco está lleno. De ello se encarga un indicador de flotador. Si el nivel de líquido es demasiado alto y la protección contra desbordamiento se cierra, el frasco de secreciones debe vaciarse o sustituirse por uno vacío.

- 1 Apague el dispositivo con el interruptor principal «I/O».
- 2 Desconecte los tubos de la tapa del frasco de secreciones.
- 3 Desenganche el frasco de secreciones lleno del soporte del frasco de secreciones y elimine los fluidos de secreciones de acuerdo con las normativas nacionales de eliminación.
- 4 Lleve los frascos de secreciones usados al ciclo de reprocesamiento.
- 5 Conecte los tubos desconectados al segundo frasco de secreciones que esté listo y continúe con el procedimiento de aspiración.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Para garantizar el funcionamiento correcto de la bomba de aspiración, antes de cada tratamiento deben comprobarse los distintos componentes y funciones.

FUNCIÓN GENERAL

- 1 Encienda el dispositivo mediante el interruptor principal «I/O». Se enciende el indicador de listo (LED). El ventilador de la unidad está en marcha.



Ni la bomba de infiltración ni la bomba de succión ni el motor electrónico de la pieza de mano Conform cánula pueden ponerse en marcha sin que se accione el pedal.

BOMBA DE ASPIRACIÓN

- 1 Pulse el interruptor de pedal «Vacuum» (azul). La bomba de vacío está en marcha.
- 2 Coloque la mano delante de la salida de aire «EXHAUST» (parte posterior del aparato). Se puede sentir el flujo de aire.
- 3 Gire el regulador de vacío «Vacuum» hasta el tope derecho para obtener la máxima potencia de aspiración.
- 4 Compruebe la intensidad de succión en la abertura de la cánula. La bomba aspira con fuerza.
- 5 Gire el regulador de vacío «Vacuum» hasta el tope izquierdo para obtener la mínima potencia de aspiración.
- 6 Compruebe la intensidad de aspiración en la abertura de la cánula. La bomba aspira débilmente.
- 7 Apague el dispositivo con el interruptor principal «I/O». El indicador de preparado (LED) se apaga.

MANEJO

BOMBA DE INFILTRACIÓN

- 1 **Gire el regulador «Infiltration» hacia el tope derecho para obtener el caudal máximo.**
- 2 **Presione el pedal del pedal VARIO.**
Se inicia la bomba de infiltración.
- 3 **Gire el regulador de vacío «Vacuum» hasta el tope izquierdo para reducir el caudal de suministro.**
- 4 **El caudal se detiene.**
La solución de infiltración ya no se bombea.



Una vez ajustado el caudal máximo en el regulador giratorio «Infiltration», se puede regular el caudal hasta el valor máximo ajustado con el pedal VARIO..

PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM CON MOTOR ELECTRÓNICO

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Efectuar la limpieza, desinfección y esterilización después de cada tratamiento.

Siempre esterilice en autoclave el material en el embalaje de esterilización.

El envase de esterilización sólo puede llenarse hasta el 80%.

Esterilice siempre el material en autoclave a 134°C durante al menos 5 minutos.

Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, el embalaje del material debe etiquetarse con la fecha de esterilización.

NOUVAG recomienda incluir un indicador de esterilidad.

UNIDAD DE CONTROL Y PEDAL VARIO

La unidad de control y el pedal neumático no deben entrar en contacto con el paciente. Limpie el exterior con un desinfectante de superficies probado o con alcohol isopropílico al 70 %. La cubierta del aparato está debidamente sellada y puede limpiarse con un paño.

FRASCOS DE SECRECIONES Y TAPAS DE FRASCOS

Las instrucciones de reprocesamiento para el frasco de secreciones y la tapa del frasco figuran en el manual de instrucciones suministrado con el frasco de secreciones.

FRASCO DE SECRECIONES CON BOLSA DE INCRUSTACIÓN DESECHABLE

Las bolsas de incrustación desechables no deben reprocesarse. Deben desecharse de forma profesional. Para reprocesar el recipiente exterior reutilizable (frascos de secreciones), consulte el manual de instrucciones suministrado con el producto.

FILTRO DE BACTERIAS

El filtro de bacterias es un producto de un solo uso y no puede limpiarse ni esterilizarse. Se recomienda una sustitución periódica del filtro de bacterias después de 8 horas de uso, pero definitivamente después de que haya entrado en contacto con espuma o material infeccioso.



Tras entrar en contacto con soluciones acuosas, el filtro bacteriano se bloquea, debido a su característica hidrófoba, para proteger la bomba contra el encapotamiento. Por lo tanto, el funcionamiento posterior de la bomba no es posible. El filtro bacteriano debe sustituirse.

CÁNULAS Y MANGO DE CÁNULA

Las cánulas opcionales y el mango de la cánula están en contacto con el paciente y, por lo tanto, deben reprocesarse adecuadamente. Las instrucciones de reprocesamiento se encuentran en el manual de instrucciones, que se entrega junto con la cánula y el mango.

CARCAJ Y TUBOS DE SILICONA

Limpie el carcaj de residuos y suciedad. Utilice un paño limpio y húmedo y/o un cepillo adecuado con agente desinfectante. Enjuague suficientemente los tubos.



Es importante utilizar un desinfectante compatible con la polisulfona y el policarbonato.

Nota: El carcaj y los tubos de silicona deben desecharse después de 250 reprocesamientos como máximo.

- 1 Envuelva el carcaj y los tubos en envases individuales para artículos estériles (véase DIN 58953).
- 2 Autoclave el carcaj y los tubos envueltos a 134°C durante al menos 5 minutos.
Los tiempos de exposición a la temperatura se basan en las directrices y normas específicas de cada país.
- 3 Debe añadirse un ciclo de secado en caso de autoclaves sin función de post-vacío. Dejar secar el carcaj en la bolsa durante al menos una hora a temperatura ambiente con la cara de papel hacia arriba.



Si la aljaba y los tubos esterilizados no se utilizan inmediatamente después de la esterilización, el embalaje del material debe etiquetarse con la fecha de esterilización. Se recomienda incluir un indicador de esterilidad.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

MOTOR ELECTRÓNICO 21

Las instrucciones de reacondicionamiento del motor electrónico figuran en el manual de instrucciones suministrado con el motor electrónico.

Restricción de reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre los productos. El final de la vida útil del producto suele venir determinado por el desgaste y los daños derivados del uso.
---------------------------------------	--

INDICACIONES

En el lugar de su uso	Ningún preparativo especial.
Almacenamiento y transporte	Ningún requisito especial. Evite largos tiempos de espera hasta el procesamiento para que las secreciones no se sequen.
Preparación para la limpieza	Ningún requisito especial.
Limpieza y desinfección automáticas	<p>Equipamiento Dispositivo de limpieza/desinfección con soporte de carga especial que asegura la conexión de los tubos al dispositivo de limpieza/desinfección y el aclarado de los conductos. Como producto de limpieza usar un detergente neutro o alcalino.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque los tubos de silicona en el soporte de carga. 2. Ajuste un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realice el último ciclo de aclarado con agua desionizada. 3. Realice un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. 4. Cuando saque los tubos de silicona compruebe si hay suciedad visible en el interior. En caso necesario, repita el ciclo o realizar una limpieza manual.
Limpieza manual	<p>Equipamiento Un detergente neutro o alcalino en la concentración recomendada, cepillos blandos, agua corriente (< 38°C).</p> <p>Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elimine la suciedad de la superficie de los tubos de silicona con agua y un cepillo. 2. Lave a fondo el tubo de silicona con el detergente bajo el chorro de agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual sumerja los tubos de silicona en una solución desinfectante.
Secado	Deje que los tubos de silicona se sequen bien después de la limpieza y la desinfección en un armario secador.
Controles y mantenimiento	Realice una comprobación visual para detectar posibles daños o desgaste.
Envase	<p>Individual Guarde los tubos de silicona en un envase individual para material estéril.</p> <p>Conjuntos Coloque los tubos de silicona en las bandejas previstas para ello, o en bandejas de esterilización multiusos.</p>
Esterilización	<p>Esterilizar en autoclave con vacío a 134°C durante al menos 5 minutos*. Durante la esterilización de varias unidades en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar los tubos de silicona en la bolsa durante al menos 1 hora a temperatura ambiente y con el lado de papel hacia arriba.</p> <p>* Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normativas vigentes en cada país.</p>
Almacenamiento	Ningún requisito especial. Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, en el envase debe figurar la indicación de esterilidad y la fecha de esterilización.

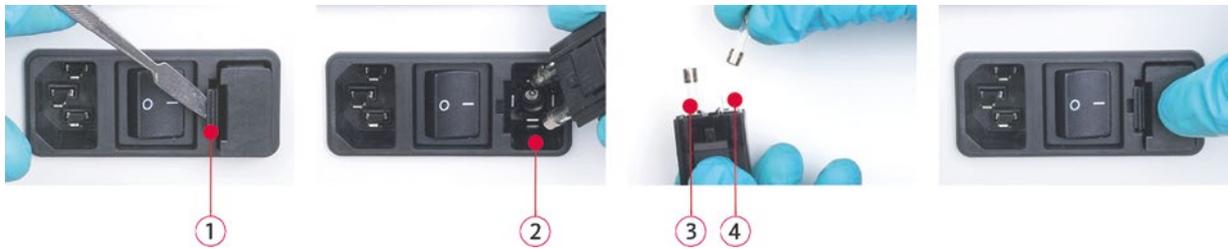
Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales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

MANTENIMIENTO

INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- 1 Apagar el aparato
- 2 Desconectar el cable principal.
- 3 Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- 4 Sustituir el fusible defectuoso T 4AL, 250V CA (Modelo 115V) / T 2AL, 250V CA (Modelo 230V).
- 5 Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimento del fusible.
- 6 Conectar de nuevo el cable principal.



1 Cierre de la cubierta 2 Indicador de voltaje 3 Cubierta del fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD

Se han definido las principales características y se han evaluado con el análisis de riesgo para el dispositivo. El análisis se encuentra en la carpeta de gestión de riesgos, en posesión de fabricante.

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el Vacuson se ha establecido un intervalo de comprobación de 2 años. Las instrucciones de servicio, esquemas de conmutación y descripciones están disponibles a petición del fabricante.

La NOUVAG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [\[CENTROS DE SERVICIO >23\]](#). Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

FILTRO BACTERICIDA

El filtro bactericida es un producto desechable y se debe sustituir con regularidad después de como máximo 8 horas de uso, o inmediatamente cuando se ha aspirado espuma o material infeccioso. Consulte la referencia en el capítulo [\[ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO >21\]](#).

BOTELLA DE ASPIRACIÓN

La mezcla de secreción y aire que entra en la botella provoca la formación de espuma en el interior. Por este motivo se recomienda usar un producto que impida la formación de espuma. Antes de usar las botellas de aspiración se deberá vertir en la botella limpia y seca el agente antiespuma siguiendo las indicaciones del fabricante. No utilice desinfectantes porque la mayoría de ellos provoca que se forme espuma.

Compruebe que las botellas de aspiración están en buen estado. Inspeccione con regularidad las botellas para detectar roturas y grietas, y verifique que el reborde está en correcto estado. Esto es importante para asegurar la estanqueidad del sistema, necesaria para el correcto funcionamiento de la bomba de aspiración.

MANTENIMIENTO

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA PROTECCIÓN ANTIDESBORDAMIENTO

Debe comprobarse de vez en cuando el correcto funcionamiento de la protección antidesbordamiento.



Siga las instrucciones de uso de los botes de secreciones.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN	NOTA INSTRUCCIONES DE USO
El dispositivo no funciona	Unidad de control no está encendida	Conmute el interruptor principal «I/O» a la posición «I»	[ENCENDIDO Y APAGADO DEL APARATO >13]
	No se ha establecido una conexión con la red	Conecte la unidad de control a la red eléctrica	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >9]
	Tensión de servicio incorrecta	Comprobar tensión de red	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >9]
	Fusible defectuoso	Sustituir el fusible	[INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL >18]
El pedal no funciona	Pedal VARIO no conectado	Conecte el pedal VARIO a la parte trasera del aparato	[PREPARACIÓN DEL APARATO >12]
	Unidad de control no está encendida	Conmute el interruptor principal «I/O» a la posición «I»	[ENCENDIDO Y APAGADO DEL APARATO >13]
	Uso incorrecto	Lea las instrucciones de uso	
La bomba de aspiración no funciona	Bomba de aspiración no se ha encendido	Pise el pedal VARIO conectado	[VARIACIÓN CON PEDAL VARIO >13]
	Permeabilidad	Revisar todos los empaques y tubos	[PREPARACIÓN DE LAS BOTELLAS DE SECRECIÓN REUTILIZABLES >10]
		Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente	[PREPARACIÓN FRASCO DE SECRECIONES CON BOLSA DE INSERCIÓN DESECHABLE >10] [PREPARACIÓN DEL APARATO >12]
	La tapa de conexión para conectar el pedal no está colocada	Coloque el tapón en la conexión del pedal	[PREPARACIÓN DEL APARATO >12]
	Tubos instalados incorrectamente	Instalar los tubos correctamente	[PREPARACIÓN DEL APARATO >12]
	La botella está llena y la protección anti-derramamiento cerrada	Sustituir la botella por una vacía	[VACIADO DE LOS FRASCOS DE SECRECIONES >14]
	Uso incorrecto	Lea las instrucciones de uso	
La bomba de aspiración no aspira correctamente	El regulador de vacío «Vacuum» no está suficientemente abierto	Gire el regulador de vacío «Vacuum» en el sentido de las agujas del reloj	[REGULACIÓN DEL PROCESO DE ASPIRACIÓN >13]
	Permeabilidad	Revisar todos los empaques y tubos	[PREPARACIÓN DE LAS BOTELLAS DE SECRECIÓN REUTILIZABLES >10]
Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente		[PREPARACIÓN FRASCO DE SECRECIONES CON BOLSA DE INSERCIÓN DESECHABLE >10] [PREPARACIÓN DEL APARATO >12]	

Si no puede solucionar un error, póngase en contacto con el proveedor o con un centro de servicio autorizado. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [CENTROS DE SERVICIO >23].

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

DESCRIPCIÓN	REF
Junta tórica Ø11.1 x 1.6 mm, silicona	4063
Manguera de conexión Ø8 x 3 x 400 mm, del filtro de bacterias al frasco de secreciones, silicona, esterilizab.	4155z
Manguera de aspiración Ø8 x 3 x 1700 mm, silicona, esterilizable	4076
Manguera de conexión Ø8 x 3 x 500 mm, del filtro de bacterias al frasco de secreciones, silicona, esterilizab.	4190
FLOVAC® sistema de botellas de aspiración, para bolsas desechables, 2 litros, con dispositivo de sujeción	4030F
Bolsa de inserción desechable, 2 litros, incl. tapa, para sistema FLOVAC®	4035F
FLOVAC® adaptador de manguera, para montar en la conexión VACUUM en la tapa de la bolsa de inserción	4019F
Recipiente de liner, 2 litros, para sistema FLOVAC®, esterilizable	4036F
Portabotellas para sistema FLOVAC®, para suspensión en bombas Vacuson 40/60	4037F
Filtro antibacterias para bomba de aspiración, Ø64 mm, PTFE, hidrófobo, desechable	4246
Dispositivo de desviación para la secreción, inclusive manguera de conexión Ø8 x 3 x 400 mm	4130
Set de tubos desechables, estéril, 4 m, UE 10 unid.	6022
Set de tubos desechables Ø9 x 6.5 mm, estéril, 4 m, UE 40 unid.	6026/6026E
Bocal de secreción, 2 litros, polisulfona, esterilizable	4052nou/4052usa
Bocal de secreción, 5 litros, polisulfona, esterilizable	4245nou/4245usa
Bocal de secreción, 2 litros, reutilizable	4287
Bocal de secreción, 5 litros, reutilizable	4288
Tapa para bocales de secreción de 2 y 5 litros, reutilizable	4289
Bocal de secreción, 3 litros, reutilizable	4291
Bolsa interior de aspiración, 3 litros, de un solo uso, UE 70 unid.	4292

CÁNULAS DE ASPIRACIÓN PARA LIPOSUCCIÓN

DESCRIPCIÓN	REF
Cánula de aspiración Yankauer, Ø2.0 mm, longitud 280 mm	4446
Cánula de aspiración Andrews, Ø2.0 mm, longitud 240 mm	4449
Mango para cánulas, con abertura para el suministro de aire exterior, conexión Luer-Lock, esterilizable	4391
Mango para cánulas, sin abertura, conexión Luer-Lock, esterilizable	4390
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4362
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm	4365
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4368
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm	4372
Cánula angulada, 30°, para liposucción femoral, Ø3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4381
Cánula recta, Ø1.5 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado	4361
Cánula recta, Ø2 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado	4364
Cánula recta, Ø2 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1.0 mm	4373
Cánula recta, Ø3 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1.5 mm	4374
Cánula recta, Ø3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 1.5 mm	4378
Cánula recta, Ø3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm	4387
Cánula recta, Ø4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 2.0 mm	4379
Cánula recta, Ø4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm	4388

Para pedir más piezas, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

ELIMINACIÓN

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



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones de eliminación específicas del país en cuestión.

Los aparatos eléctricos y electrónicos en desuso son residuos peligrosos y no deben eliminarse con la basura doméstica. Los aparatos viejos pueden devolverse al distribuidor o al fabricante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensión	115V~/ 60 Hz, 230V~/ 50 Hz	
Consumo de potencia	máx. 370 VA	
Fusible de suministro de energía	115 V Modelo	2 fusibles, T 4AL, 250 VCA
	230 V Modelo	2 fusibles, T 2AL, 250 VCA
Clase de protección	Clase I	
Tipo componente de uso	Tipo BF	
Presión máx.	relativo	- 0.9 bar a 675 mmHg
	absoluta	0.1 bar a 675 mmHg
Capacidad de aspiración de la bomba de vacío	60 l/min.	
Precisión del manómetro	± 5%	
Velocidad del pieza de mano Conform-Cánula	10 000 rpm = 3600 golpes/min	
Dimensiones (A x P x A)	360x300x280 mm	
Peso dispositivo controlador neto	14 kg	

GARANTÍA

NOUVAG garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación y materiales durante un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha original de compra. Si se devuelve la tarjeta de garantía para su registro o se solicita la ampliación de la garantía en nuestro sitio web en un plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la cobertura de la garantía se ampliará por un periodo de 6 meses, quedando excluidas de la garantía las piezas de desgaste. Durante este periodo de garantía, NOUVAG se compromete a reparar o sustituir el producto, a su elección, si el producto no funciona correctamente en condiciones normales de uso y servicio y dicho fallo se debe exclusivamente a un defecto de fabricación o de los materiales.

Esta garantía quedará anulada si la reparación o el mantenimiento del producto son realizados o intentados por cualquier persona no autorizada por NOUVAG para ello, o si en cualquier reparación o mantenimiento se utiliza una pieza de repuesto no autorizada por NOUVAG.

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN



Si tiene alguna queja en relación con el uso del producto sanitario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante por correo electrónico complaint@nouvag.com o por teléfono.

Para proporcionar la información adecuada, rellene el formulario de reclamación:

Nouvag.com > [Contact](#) > [Complaint Form](#).

CENTROS DE SERVICIO



Suiza
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Alemania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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

Puede encontrar una lista completa de todos los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo en Nouvag.com > [Service](#) > [Global Service Centres](#)

ANEXO

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.			

ANEXO

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
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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