

FR

Mode d'emploi
Vacuson 60 LP

NOUVAG⁺



FÉLICITATIONS POUR VOTRE ACHAT D'UN PRODUIT DE NOUVAG.

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

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

SYMBOLE



Signe d'avertissement général



Action générale obligatoire



Se reporter au mode d'emploi



Fabricant



Date de fabrication



Importateur



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Date d'expiration



Risque biologique



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Contient des phtalates



Code de lot



Numéro de catalogue



Numéro de série



Dispositif médical



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Représentant agréé pour l'Union européenne



Résistance à l'eau



Équipotentialité



Indication de la direction du débit de la pompe



Partie appliquée de type BF



Pédale



Marque de conformité européenne



Collecte séparée requise (DEEE)



Certifié par TÜV Rheinland North America Group

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| DESCRIPTION DU PRODUIT | 4 |
| Utilisation et mode de fonctionnement | |
| Contre-indications | |
| Conditions ambiantes | |
| CONSIGNES DE SÉCURITÉ | 5 |
| Déclaration CEM du fabricant | |
| Risques et effets secondaires possibles | |
| Manipulations et utilisation détournée | |
| Principe fondamental | |
| Lors de l'utilisation | |
| ÉTENDUE DE LA LIVRAISON | 7 |
| VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL | 8 |
| Vue frontale | |
| Vue arrière | |
| MISE EN SERVICE | 9 |
| Mise en place de l'appareil | |
| Raccordement à l'alimentation en tension | |
| Connexion d'égalisation de potentiel selon DIN 42801 | |
| Préparation du bocal à sécrétions réutilisable | |
| Préparer les flacons à sécrétions avec la poche jetable | |
| Préparer la poignée avec pièce à main canule conforme | |
| Préparation de l'appareil | |
| UTILISATION | 13 |
| Mise en marche et arrêt de l'appareil | |
| Variation avec la pédale VARIO | |
| Régulation de l'aspiration | |
| Réglage de la performance d'infiltration | |
| Utilisation de la pièce à main de canule Conform | |
| Vider les bocal à sécrétions | |
| Contrôle du fonctionnement | |
| NETTOYAGE ET DÉSINFECTION | 16 |
| Appareil de commande et pédale VARIO | |
| Bocal de sécrétion et couvercle du bocal à sécrétion | |
| Bocal de sécrétions avec des poches jetable | |
| Filtre bactérien | |
| Canules et poignée de canule | |
| Carquois et tubes en silicone | |
| Moteur électronique 21 | |
| MAINTENANCE | 18 |
| Remplacement des fusibles de l'unité de contrôle | |
| Inspection technique de sécurité (ITS) | |
| Filtre bactérien | |
| Bocal à sécrétion | |
| Contrôle du dispositif anti-débordement | |
| DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE | 20 |
| ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE | 21 |
| Conseils pour l'élimination des déchets | |
| CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | 22 |
| GARANTIE | 23 |
| Surveillance après commercialisation | |
| Points de service | |
| ANNEXE | 24 |

DESCRIPTION DU PRODUIT

UTILISATION ET MODE DE FONCTIONNEMENT

Le Vacuson 60 LP est une combinaison d'appareils de liposuction judicieuse et coordonnée avec précision, composée d'une pompe d'infiltration et d'une pompe d'aspiration. Il est utilisé dans le domaine suivant :

- Liposuction avec épargne tissulaire avec ou sans anesthésie locale tumescente

En combinaison avec les accessoires correspondants, il est possible de réaliser un traitement en douceur qui offre des avantages essentiels pour la liposuction ambulatoire. Utilisée correctement, la liposuction devient plus simple, moins sujette aux complications et aux risques, plus sûre et réduit les coûts engendrés, ce qui permet d'obtenir des résultats esthétiques optimaux.

CONTRE-INDICATIONS

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

De manière générale, mauvais état général du patient.

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

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

Les contre-indications relatives ou absolues résultent des connaissances générales sur l'état du patient ou dans les cas où le risque est significativement plus élevé pour les systèmes motorisés.

Les cas correspondants dans la littérature spécialisée doivent être pris en considération.

CONDITIONS AMBIANTES

| | TRANSPORT ET STOCKAGE | FONCTIONNEMENT |
|----------------------------|-----------------------|-------------------|
| Humidité relative de l'air | 10%–90% | max. 80% |
| Température | 0 °C–50 °C | 10 °C–60 °C |
| Pression atmosphérique | 700 hPa–1'060 hPa | 800 hPa–1'060 hPa |

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Il est indispensable de respecter les consignes suivantes :

Toute utilisation du Vacuson différente de la description du produit définie dans la section [UTILISATION ET MODE DE FONCTIONNEMENT >4] entraîne des risques pour les patients et le personnel formé. Si des examens physiques et des thérapies sont effectués sans l'utilisation de l'appareil, celui-ci doit être retiré du lieu de traitement.

DÉCLARATION CEM DU FABRICANT

L'utilisation d'appareils et d'équipements émettant des fréquences radio (RF Radio Frequency) ou la présence de facteurs environnementaux négatifs à proximité immédiate du Vacuson peut entraîner des caractéristiques inattendues ou négatives. Il est interdit de raccorder ou de placer à proximité d'autres appareils.

Utilisez exclusivement les câbles d'alimentation spécifiés pour le produit. En outre, veuillez tenir compte de la déclaration du fabricant relative à la compatibilité électromagnétique.

RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

- ↪ En cas d'utilisation inappropriée, des blessures aux tissus ou aux organes du patient ou des coupures à l'utilisateur ou à un tiers peuvent survenir.
- ↪ Dans de rares cas, le traitement peut conduire à des troubles neurologiques légers. Dans de très rares cas, le traitement peut conduire à une thrombose endoveineuse induite par la chaleur.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

MANIPULATIONS ET UTILISATION DÉTOURNÉE



Les modifications/manipulations du Vacuson et de ses accessoires ne sont pas autorisées. Le non-respect de ces instructions peut avoir des conséquences imprévisibles pour l'utilisateur, le patient ou des tiers. Pour les complications consécutives, résultant de modifications/manipulations illicites, le fabricant n'assume aucune responsabilité et la garantie est annulée.

PRINCIPE FONDAMENTAL



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

Le Vacuson ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale !

L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.

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

Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits.

Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.

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

LORS DE L'UTILISATION



L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir [[NETTOYAGE ET DÉSINFECTION >16](#)]).

Lors du choix de l'instrument, l'utilisateur doit s'assurer que celui-ci est biocompatible selon EN ISO 10993.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles !

Lorsqu'il est utilisé dans le bloc opératoire, l'appareil de commande Vacuson doit se trouver au moins 1 m au-dessus du sol.

Dans le cas extrêmes, l'appareil peut chauffer excessivement.

Il est interdit d'utiliser le Vacuson en dehors des indications décrites dans le section [[UTILISATION ET MODE DE FONCTIONNEMENT >4](#)]. L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

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

| REF | DÉSIGNATION | QUANTITÉ |
|----------|--|----------|
| 4285-115 | Appareil de commande Vacuson 60 LP (115V) | 1 |
| 4285-230 | Appareil de commande Vacuson 60 LP (230V) | |
| 1861nou | Pédale VARIO avec interrupteur à pied, IPX8 | 1 |
| 4052 | Bocal à sécrétions, 2 litres, polysulfone, stérilisable | 2 |
| 4076 | Tuyau d'aspiration Ø8 × 3 × 1700 mm, Silicone, stérilisable | 1 |
| 4246 | Filtre bactérien pour pompe d'aspiration, Ø64 mm, PTFE, hydrophobe, jetable | 1 |
| 4155z | Tuyau de raccordement Ø8 × 3 × 400 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable | 1 |
| 4190 | Tuyau de raccordement Ø8 × 3 × 500 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable | 1 |
| 2101nou | Moteur électronique 21, 12'000 tr/min | 1 |
| 5107 | Poignée complète | 1 |
| 5077nou | Pièce à main canule conforme | 1 |
| 1170 | Support pour pièce à main | 1 |
| 29061 | Jeu de clips, pour le montage de la tubulure d'aspiration avec le câble moteur, UE 5 pce | 1 |
| 4044 | Carquois, stérilisable, longueur 400 mm, avec dispositif de suspension | 1 |
| 1770 | Statif pour bouteille de liquide d'infiltration | 1 |
| 31793 | Mode d'emploi Vacuson 60 LP | 1 |
| 6022 | Set de tuyaux jetables, stérile, 4 m, UE 10 pce | 1 |
| 6026 | Set de tuyaux jetables Ø9 × 6.5 mm, stérile, 4 m, UE 40 pce | 1 |
| 6026E | | |

BOCAUX DE SÉCRÉTION ET ACCESSOIRES EN OPTION

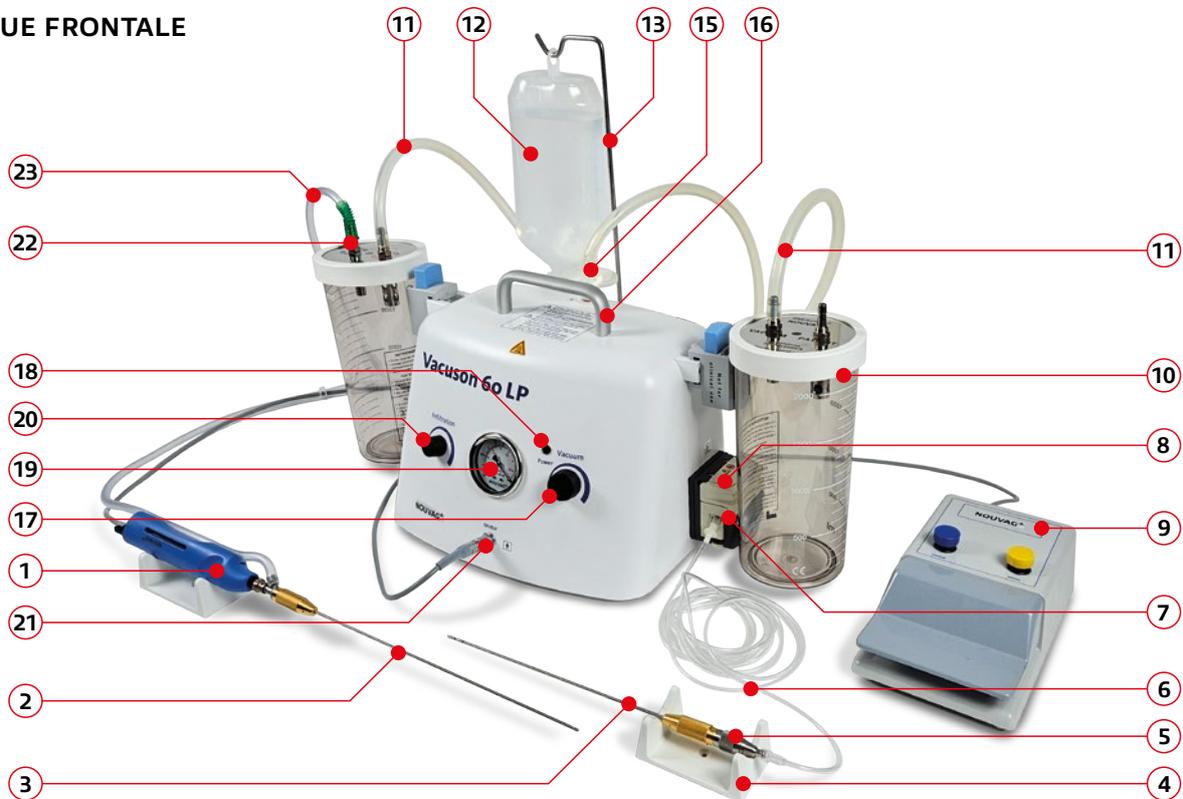
| REF | DÉSIGNATION | QUANTITÉ |
|---------|--|----------|
| 4052nou | Bocal à sécrétions, 2 litres, polysulfone, stérilisable | 1 |
| 4052usa | | |
| 4245nou | Bocal à sécrétions, 5 litres, polysulfone, stérilisable | 1 |
| 4245usa | | |
| 4287 | Bocal à sécrétions, 2 litres, réutilisable | 1 |
| 4288 | Bocal à sécrétions, 5 litres, réutilisable | 1 |
| 4289 | Couvercle pour bocaux à sécrétions 2 et 5 litres, réutilisable | 1 |
| 4291 | Bocal à sécrétions, 3 litres, réutilisable | 1 |
| 4292 | Poche de succion, 3 litres, à usage unique, UE 70 pce | 1 |
| 4290 | Pièce de raccord 90°, réutilisable, UE 10 pce | 1 |

CORDON D'ALIMENTATION OPTIONNEL

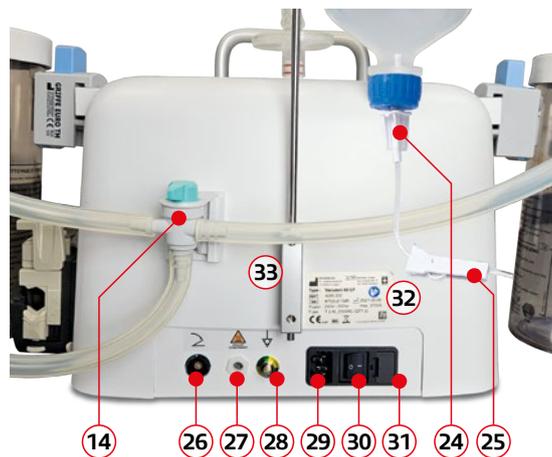
| REF | DÉSIGNATION | QUANTITÉ |
|-------|--|----------|
| 22261 | Câble d'alimentation CH, avec prise pour appareil, 3 m | 1 |
| 22262 | Câble d'alimentation DE, avec prise pour appareil, 3 m | 1 |
| 22264 | Câble d'alimentation GB, avec prise pour appareil, 3 m | 1 |
| 22266 | Câble d'alimentation US, avec prise pour appareil, 3 m | 1 |

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

VUE FRONTALE



VUE ARRIÈRE



1 Canule pièce à main conforme 2 Poignée de canule (en option) 3 Canule d'aspiration (en option) 4 Support pièce à main 5 Adaptateur des canules avec connexion Luer-Lock (en option) 6 Tuyau stérile, jetable pour l'infiltration 7 Pompe péristaltique pour l'infiltration 8 Rabat pour l'ouverture de la pompe péristaltique 9 Pédale avec commutateurs au pied 10 Bocal de sécrétion avec couvercle 11 Tuyau de raccord 12 Bouteille avec solution d'infiltration (produit étranger) 13 Support pour la bouteille de solution d'infiltration 14 Jalon d'aspiration (en option, REF 4130) 15 Filtre bactérien 16 Poignée de transport pour pompe Vacuson 17 Régulateur de vide «Vacuum» 18 Témoin d'alimentation, LED «Power» 19 Manomètre 20 Régulateur d'infiltration «Infiltration» 21 Prise pour la connexion du moteur 22 Connexion pour le tuyau d'aspiration 23 Tuyau d'aspiration 24 Pointe perforante avec évent 25 Rouleau de pression 26 Prise pour la connexion de la pédale 27 Sortie d'air (EXHAUST) 28 Compensation de potentiel 29 Module secteur avec prise secteur 30 Interrupteur principal «ON/OFF» 31 Boîte à fusible 32 Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles 33 Statif pour bouteille de liquide d'infiltration

MISE EN SERVICE

MISE EN PLACE DE L'APPAREIL

MISE EN PAGE DE L'INSTALLATION



Patient



Chirurgien



Appareil médical

- Installez la pompe Vacuson avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- Le radius d'action de l'appareil, y compris câble, ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le manomètre doit toujours être garantie.
- La pédale doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Laisser libre les fentes d'aération dans le fond et sur les côtés du capot du Vacuson, afin d'éviter une élévation excessive de la température.
- L'appareil doit se trouver à au moins 1 m du sol lorsqu'il est utilisé.

RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION



Assurez-vous de la correspondance entre le bloc d'alimentation et le voltage secteur typique du pays !

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

Seul un cordon d'alimentation testé peut être utilisé pour connecter l'appareil à l'alimentation électrique.

CONNEXION D'ÉGALISATION DE POTENTIEL SELON DIN 42801

Une fiche de compensation de potentiel conforme à la norme DIN 42801 est fixée à l'arrière de l'appareil.

L'égalisation de potentiel supplémentaire a pour tâche d'égaliser les potentiels entre différentes parties de matériaux conducteurs qui peuvent être touchés en même temps ou de réduire les différences de potentiel.

Cette connexion doit être utilisée pour protéger le patient, l'utilisateur et les tiers des tensions de contact.

La fiche de liaison équipotentielle est marquée du symbole suivant : 

MISE EN SERVICE

PRÉPARATION DU BOCAL À SÉCRÉTIONS RÉUTILISABLE

- 1 Préparer un bocal à sécrétions ouvert et stérile (2 ou 5 litres).



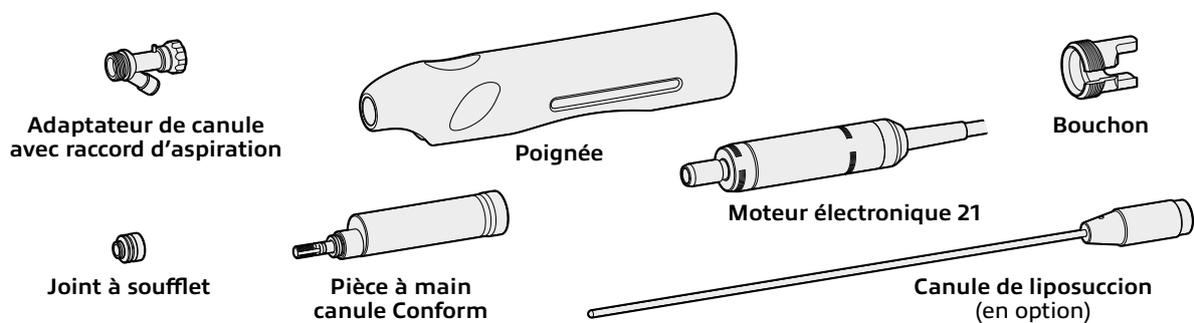
Pour l'installation du bocal à sécrétions, respectez son mode d'emploi.

PRÉPARER LES FLACONS À SÉCRÉTIONS AVEC LA POCHE JETABLE

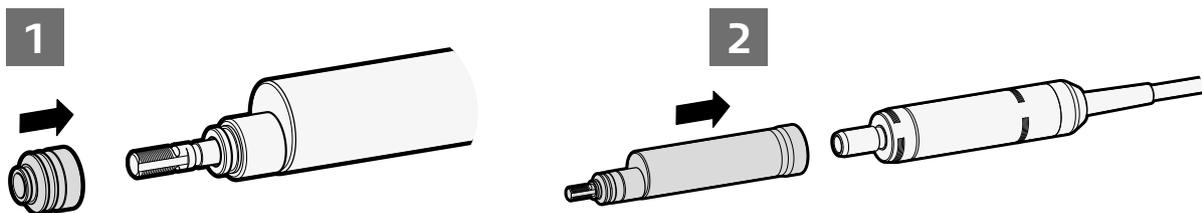
- 1 Préparer le flacon à sécrétions avec la poche jetable et la fixation de montage.
- 2 Fixer le raccord coudé sur le couvercle (PATIENT), placer le sachet à insérer dans le récipient et fermer le récipient en exerçant une pression soutenue sur le couvercle.
- 3 Accrocher la bague de maintien au Vacuson et accrocher le flacon.
- 4 Branchez le tuyau de raccordement sur l'adaptateur de tuyau (REF 4019F) sur le tube VACUUM et le tuyau d'aspiration sur le raccordement PATIENT.

PRÉPARER LA POIGNÉE AVEC PIÈCE À MAIN CANULE CONFORME

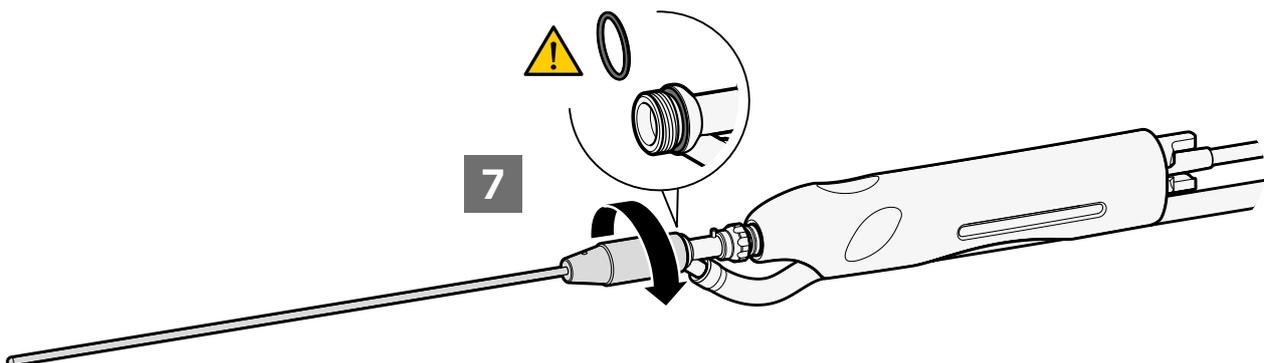
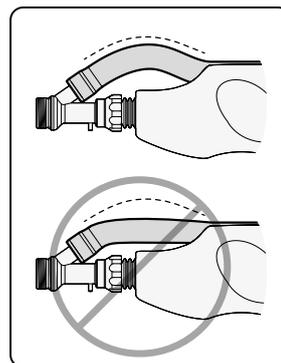
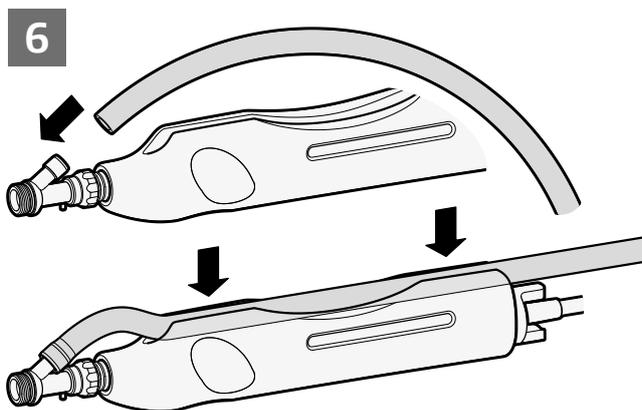
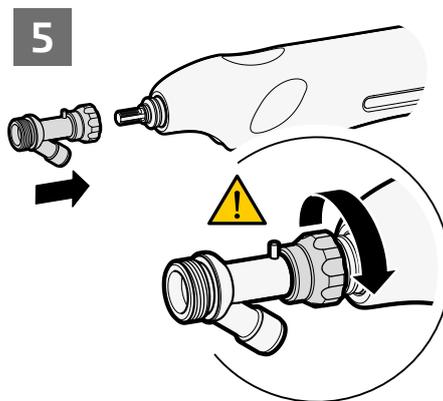
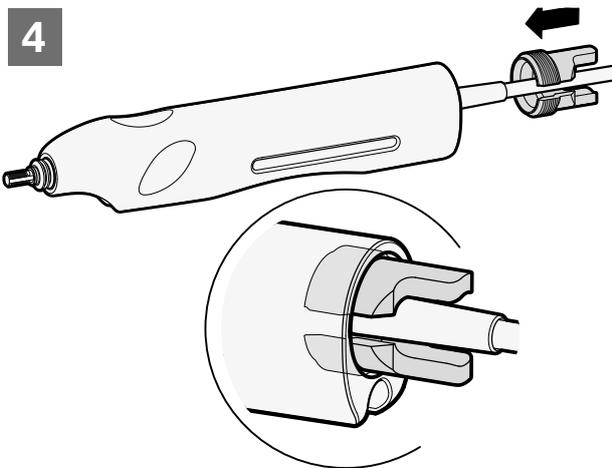
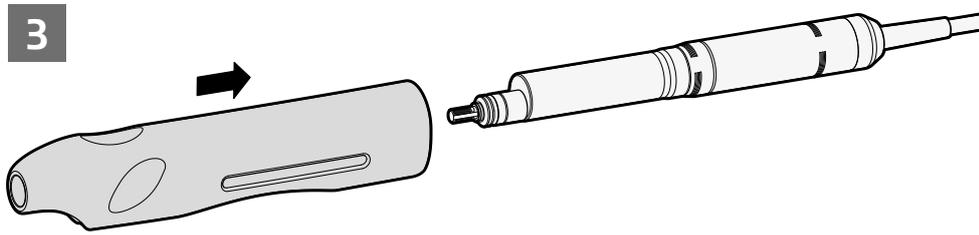
Assemblez la poignée avec pièce à main canule conforme stérilisée, le moteur électronique et tous les accessoires conformément aux instructions suivantes.



MONTAGE DE LA POIGNÉE AVEC PIÈCE À MAIN CANULE CONFORME



MISE EN SERVICE



MISE EN SERVICE

PRÉPARATION DE L'APPAREIL



Toutes les pièces destinées à la stérilisation (tuyaux en silicone, canule, poignée et bouchons à sécrétions) doivent être stérilisées avant utilisation.

- 1 **Suspendez les bouchons à sécrétions, couvercle en place et fermé, dans le porte-bouchons situé sur le côté de l'appareil.**
- 2 **Posez la pédale VARIO sur le sol et insérez la fiche dans la prise prévue à cet effet à l'arrière de l'appareil.**
- 3 **Accrocher le set de tuyaux pour l'infiltration dans la pompe d'infiltration. Pour ce faire, ouvrir le capuchon de fermeture et insérer la section en silicone du set de tuyaux dans la pompe.**



Respecter le sens du flux !

- 4 **Pour fixer la section de tuyau, régler les deux colliers de serrage à droite et à gauche de la pompe d'infiltration. Verrouiller la pompe et, en tournant les roues moletées, rapprocher doucement les colliers de serrage du tuyau.**
La section de tuyau reste fixée dans cette position.
- 5 **Accrocher le flacon de solution d'infiltration au statif et insérer le poinçon du set de tuyaux à travers la membrane en caoutchouc du flacon. Ouvrir la valve d'aération sur le mandrin.**
- 6 **Visser la canule d'infiltration (en option) sur l'adaptateur de canule. Ouvrir le rouleau d'écrasement jusqu'à la butée.**
La quantité d'infiltration est contrôlée par le régulateur «Infiltration».
- 7 **Relier une extrémité du tuyau court en silicone (400 mm) à la petite douille de connexion du bouchon de la bouteille. Raccorder l'autre extrémité du tuyau au filtre bactérien.**
- 8 **Equiper une extrémité du tuyau d'aspiration (4000 mm) avec la tubulure de transition (REF 28535). Raccorder l'autre extrémité du tuyau à la pièce à main de la canule Conform.**
- 9 **Greffons maintenant le petit bout de tuyau avec le filtre bactérien sur la tubulure d'aspiration en haut de l'appareil. Greffons la douille à l'autre extrémité du morceau de tuyau sur la petite tubulure (VACUUM) du couvercle du flacon à sécrétions.**
- 10 **Greffons l'embout de transition (REF 28535) du tuyau d'aspiration (4000 mm) sur le grand raccord (PATIENT) du couvercle du collecteur. Placer l'autre extrémité de la tubulure avec la pièce à main de canule Conform raccordée sur le support de la pièce à main.**
- 11 **Branchez la fiche secteur sur l'alimentation électrique.**

UTILISATION

MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'APPAREIL

La mise en marche et l'arrêt de l'unité de contrôle s'effectuent à l'aide de l'interrupteur principal «I/O» situé à l'arrière de l'appareil. L'état de préparation est indiqué par un voyant vert sur la face avant de l'appareil. La mise à l'arrêt peut se faire à tout moment et ne dépend pas d'une procédure de mise à l'arrêt.

VARIATION AVEC LA PÉDALE VARIO

- 1 Appuyer sur l'interrupteur à pédale «Vacuum» (bleu).
La pompe à vide fonctionne.
- 2 Appuyer sur l'interrupteur à pédale «Motor» (jaune).
Le moteur électronique qui entraîne la course de la canule sur la pièce à main de la canule Conform fonctionne.
- 3 Appuyer sur la pédale pour mettre en marche la pompe d'infiltration et faire fonctionner la quantité d'infiltration jusqu'à la valeur maximale réglée.

RÉGULATION DE L'ASPIRATION

Le processus d'aspiration est contrôlé par le régulateur de vide «Vacuum» situé à l'avant de l'appareil.

En tournant dans le sens des aiguilles d'une montre Le vide augmente, la performance d'aspiration est améliorée

En tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre Le vide diminue, les performances d'aspiration sont réduites

RÉGLAGE DE LA PUISSANCE D'ASPIRATION SOUHAITÉE

- 1 Tourner le régulateur de vide jusqu'à la butée gauche.
Correspondant à la dépression minimale.
- 2 Mettez l'appareil en marche à l'aide de l'interrupteur principal «I/O» et appuyez sur l'interrupteur à pédale «Vacuum» de la pédale VARIO.
La pompe fonctionne et le vide s'établit.
- 3 Pincer le tuyau d'aspiration pour obtenir une étanchéité maximale du système d'aspiration.
- 4 Tourner le régulateur de vide en butée droite.
Correspondant au vide maximum.
- 5 Attendez que la pompe ait atteint le vide maximum.
Équivalent à $\geq -0,9$ bar (relativement).
- 6 En tournant le régulateur de vide, la puissance d'aspiration peut maintenant être réglée en continu de 0 à $-0,9$ bar.



Le manomètre indique la dépression actuelle dans l'appareil. En raison de la connexion de tubes et d'adaptateurs, le vide effectif au niveau de la canule peut différer de la valeur affichée.

RÉGLAGE DE LA PERFORMANCE D'INFILTRATION

Le régulateur «Infiltration» sert à régler le débit maximal de la pompe d'infiltration disponible avec la pédale. Enfoncer la plaque marchepied de la pédale VARIO pour démarrer, varier et arrêter l'infiltration.

En tournant dans le sens des aiguilles d'une montre La quantité d'infiltration est augmentée

En tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre La quantité d'infiltration est réduite

UTILISATION

UTILISATION DE LA PIÈCE À MAIN DE CANULE CONFORM

En appuyant sur la touche « Motor » de la pédale VARIO, on active le moteur pour le mouvement de levage de la canule sur la pièce à main de canule Conform. Le moteur tourne à une vitesse constante de 10000tr/min.

VIDER LES BOCAUX À SÉCRÉTIONS

Le couvercle du bocal à sécrétions est équipé d'une protection contre les débordements. Ce dispositif empêche l'aspiration du liquide de sécrétion lorsque le bocal est plein. C'est pourquoi une jauge à flotteur est nécessaire. Si le niveau de liquide est trop élevé et que le dispositif anti-débordement se ferme, le bocal à sécrétions doit être vidé ou remplacé par un bocal vide.

- 1 Eteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal « I/O ».
- 2 Débranchez les tuyaux du couvercle du bocal à sécrétions.
- 3 Détachez le bocal à sécrétions plein de son support et éliminez les liquides de sécrétions conformément aux réglementations nationales en matière d'élimination.
- 4 Remettez les bocal à sécrétions usagés au cycle de retraitement.
- 5 Connectez les tuyaux déconnectés au deuxième bocal à sécrétions prêt et poursuivez la procédure d'aspiration.

CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT

Pour garantir le bon fonctionnement de la pompe d'aspiration, les différents composants et fonctions doivent être vérifiés avant chaque traitement.

FONCTION GÉNÉRALE

- 1 Mettez l'appareil en marche à l'aide de l'interrupteur principal « I/O ».
Le témoin d'alimentation LED s'allumera. Le ventilateur tourne dans l'appareil.



Ni la pompe d'infiltration, ni la pompe d'aspiration, ni le moteur de la pièce à main de la canule Conform ne peuvent être actionnés sans appuyer sur la pédale.

POMPE D'ASPIRATION:

- 1 Appuyer sur l'interrupteur à pédale « Vacuum » (bleu).
La pompe à vide fonctionne.
- 2 Tenir la main devant la sortie d'air « EXHAUST » (à l'arrière de l'appareil).
Le flux d'air est perceptible.
- 3 Tournez le régulateur de vide « Vacuum » vers la butée droite pour obtenir la puissance d'aspiration maximale.
- 4 Vérifiez l'intensité de l'aspiration à l'ouverture de la canule.
La pompe aspire fortement.
- 5 Tourner le régulateur de vide « Vacuum » sur la butée gauche pour obtenir la puissance d'aspiration minimale.
- 6 Vérifiez l'intensité de l'aspiration à l'ouverture de la canule.
La pompe aspire faiblement.
- 7 Eteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal « I/O ».
L'affichage de veille (LED) s'éteint.

UTILISATION

POMPE D'INFILTRATION

- 1 **Tournez le régulateur «Infiltration» vers la butée droite pour obtenir le débit maximal.**
- 2 **Enfoncer la plaque marchepied sur la pédale VARIO.**
La pompe d'infiltration démarre.
- 3 **Tournez le régulateur «Infiltration» vers la butée gauche pour réduire le débit.**
- 4 **Le débit diminue jusqu'à l'arrêt.**
La solution d'infiltration n'est plus pompée.



Si le débit maximal a été réglé sur le régulateur rotatif «Infiltration», le débit peut être régulé jusqu'à la valeur maximale réglée à l'aide du marchepied de la pédale VARIO.

PIÈCE À MAIN DE CANULE CONFORM AVEC MICROMOTEUR

- 1 **En appuyant sur la touche «Motor» (jaune), le moteur électronique de la pièce à main de la canule Conform est activé et fonctionne à une vitesse constante.**
Les vibrations de la pièce à main de la canule Conform sont perceptibles.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation !

Le matériel doit toujours être stérilisé à l'autoclave dans l'emballage de stérilisation.

Ne pas remplir l'emballage de stérilisation à plus de 80%.

Autoclaver le matériel à 134°C, pendant au moins 5 minutes.

Si le matériel stérilisé n'est pas utilisé immédiatement, indiquer la date de stérilisation sur l'emballage.

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

APPAREIL DE COMMANDE ET PÉDALE VARIO

L'appareil de commande et la pédale n'entrent pas en contact avec le patient. Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70%. Le capot de l'unité de commande est hermétique et lavable.

BOCAL DE SÉCRÉTION ET COUVERCLE DU BOCAL À SÉCRÉTION

Vous trouverez les indications pour le traitement des bocal à sécrétion dans le mode d'emploi joint.

BOCAL DE SÉCRÉTIONS AVEC DES POUCHES JETABLE

Les poches jetables ne sont pas destinées au retraitement. Ceux-ci doivent être éliminés de façon appropriée. Les indications pour le traitement du récipient extérieur réutilisable sont décrites dans les instructions fournies avec le produit.

FILTRE BACTÉRIEN

Le filtre bactérien entre le bocal à sécrétion et la pompe de l'appareil de commande est à usage unique et ne doit pas être nettoyé ou stérilisé. Il est recommandé de le remplacer périodiquement toutes les 8 h ; le remplacement est obligatoire après l'aspiration de mousse ou de matériel infectieux.



Pour protéger la pompe, le filtre antibactérien hydrophobe se ferme en cas de contact avec des liquides aqueux. Un filtre antibactérien humide empêche donc la poursuite de l'aspiration. Le filtre antibactérien doit être échangé!

CANULES ET POIGNÉE DE CANULE

La canule optionnelle et la poignée pour canule entrent en contact avec le patient et doivent donc être traitées et stérilisées. Vous trouverez les indications pour le traitement des canules dans le mode d'emploi joint aux canules.

CARQUOIS ET TUBES EN SILICONE

Enlever les résidus du carquois et nettoyer avec un chiffon propre, humide et/ou une brosse appropriée avec un produit de désinfection pour essuyage. Rincer suffisamment les tubes.



Il est important d'utiliser un désinfectant compatible avec le polysulfone et le polycarbonate.

Note : Le carquois et les tubes en silicone doivent être éliminés au plus tard après 250 retraitements.

- 1 **Emballer le carquois et les tubes dans un emballage individuel pour articles stériles (voir DIN 58953).**
- 2 **Autoclavez le carquois et les tubes emballés à 134°C pendant au moins 5 minutes.**
Les durées de maintien de la température se basent sur les directives et normes en vigueur dans le pays.
- 3 **Respecter une phase de séchage en cas d'autoclave sans vide ultérieur. Laisser sécher le carquois dans son sachet, le côté papier vers le haut, pendant au moins 1 heure à température ambiante.**



Si le carquois et la tubulure stérilisés ne sont pas utilisés immédiatement après la stérilisation, l'emballage du matériel doit porter une étiquette indiquant la date de stérilisation. Nouvag AG recommande l'utilisation d'un indicateur de stérilité.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21

Pour les instructions de préparation du moteur électronique, veuillez vous reporter aux instructions fournies avec le moteur électronique.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Limitation du retraitement | Un retraitement fréquent a une incidence très faible sur les produits. La fin de vie d'un produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation. |
|-----------------------------------|---|

CONSIGNES

| | |
|---|--|
| Au lieu d'utilisation | Pas d'exigences particulières. |
| Conservation et transport | Pas d'exigences particulières. Éviter d'attendre trop longtemps avant le retraitement du produit en raison du risque de séchage des impuretés. |
| Pré-nettoyage | Pas d'exigences particulières. |
| Nettoyage et désinfection automatiques | <p>Matériel Automate de nettoyage/désinfection avec support de chargement permettant le raccordement des tuyaux à l'automate de nettoyage/désinfection et assurant le rinçage des conduits. Utiliser un détergent neutre ou alcalin à la concentration recommandée.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer les tuyaux en silicone dans le support de chargement. 2. Paramétrer le cycle de nettoyage avec suffisamment de nettoyages et de rinçages. Effectuer le dernier rinçage avec de l'eau déionisée. 3. Effectuer un rinçage complet de 10 minutes à 93°C afin d'obtenir une désinfection thermique. 4. Contrôler si de la saleté visible se trouve encore dans les tuyaux lorsque vous retirez les tuyaux en silicone. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement. |
| Nettoyage manuel | <p>Équipement Produit de nettoyage neutre ou alcaline, brosse douce, eau courante, déminéralisée (< 38°C)</p> <p>Procédure</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer et brosser la saleté superficielle des tuyaux en silicone. 2. Rincer soigneusement le tuyau en silicone avec un produit de nettoyage à l'eau courante. |
| Désinfection manuelle | Pour une désinfection manuelle, placer les tuyaux en silicone dans une solution de désinfection. |
| Séchage | Bien laisser sécher les tuyaux en silicone après le nettoyage et la désinfection dans l'armoire de séchage. |
| Inspection et entretien | Effectuer un examen visuel afin de contrôler la présence éventuelle de détériorations et d'usure. |
| Emballage | <p>Individuel Emballer les tuyaux en silicone dans un emballage individuel pour produits stériles.</p> <p>Kits Ranger les tuyaux en silicone sur les plateaux prévus ou les déposer sur des plateaux de stérilisation universels.</p> |
| Stérilisation | <p>Autoclaver dans un autoclave sous vide à 134°C pendant au moins 5 minutes*. Ne pas dépasser le chargement maximal du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs unités pendant un même cycle. Respecter une phase de séchage en cas d'autoclave sans vide ultérieur. Laisser sécher les tuyaux en silicone dans son emballage, le côté papier vers le haut, pendant au moins 1 heure à température ambiante.</p> <p>* Les temps de maintien de la température sont fixés selon les directives et les normes valables du pays.</p> |
| Stockage | Pas d'exigences particulières. Si les tuyaux en silicone stérilisés ne sont pas utilisés immédiatement, inscrire la date de stérilisation avec indicateur de stérilité sur la date d'emballage. |

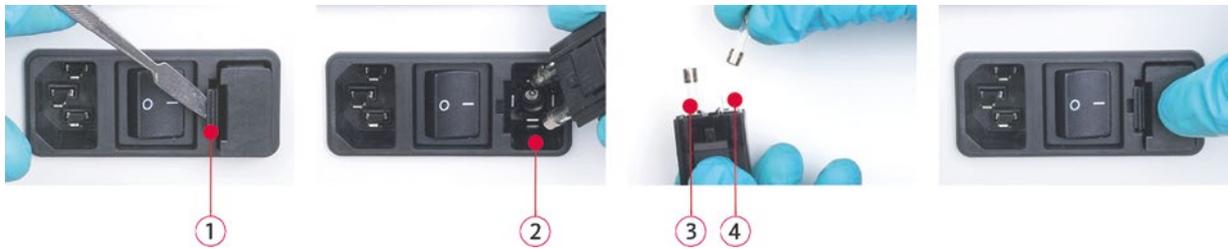
Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le traitement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. L'utilisateur doit s'assurer que le traitement du dispositif médical réalisé avec l'équipement utilisé, le matériel et le personnel du site où a lieu la préparation, répond aux exigences de stérilité attendues. Pour ce faire, la méthode de conditionnement doit être validée et régulièrement contrôlée. Si l'utilisateur opte pour une méthode de conditionnement autre que celle décrite ci-dessus, il doit veiller à évaluer attentivement son efficacité ainsi que ses éventuelles conséquences négatives.

MAINTENANCE

REPLACEMENT DES FUSIBLES DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

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

- 1 Éteindre l'appareil.
- 2 Débrancher le câble principal.
- 3 Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis.
- 4 Remplacer le fusible défectueux T 4AL, 250V CA (Modèle 115V) / T 2AL, 250V CA (Modèle 230V).
- 5 Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- 6 Rebrancher le câble principal.



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

INSPECTION TECHNIQUE DE SÉCURITÉ (ITS)

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

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

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

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

FILTRE BACTÉRIEN

Le filtre bactérien est à usage unique. Il doit être remplacé périodiquement toutes les 8 h ; le remplacement est obligatoire après l'aspiration de mousse ou de matériel infectieux. Vous trouverez les numéros d'article au chapitre [\[ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE >21\]](#).

BOCAL À SÉCRÉTION

Le mélange sécrétions/air qui afflue provoque la formation de mousse dans le bocal à sécrétion. Il est recommandé d'utiliser un agent antimoissant. Verser l'agent antimoissant dans le bocal propre et sec selon les indications du fabricant avant d'utiliser le bocal à sécrétion. Ne pas utiliser de solution désinfectante, car la plupart de ces solutions soutiennent la formation de mousse.

Veiller à ce que les bocal à sécrétion soient en bon état. Contrôler régulièrement les bocal sur des cassures, fissures et sur un bord intact. Ceci est important pour garantir l'étanchéité totale du système, qui est indispensable pour un fonctionnement correct de la pompe d'aspiration.

MAINTENANCE

CONTRÔLE DU DISPOSITIF ANTI-DÉBORDEMENT

Le bon fonctionnement du dispositif anti-débordement doit être contrôlé périodiquement.



Pour cela, respectez le mode d'emploi des bocal à sécrétions.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

| PROBLÈME | CAUSE | SOLUTION | RÉFÉRENCE DANS LE MODE D'EMPLOI |
|---|--|--|---|
| L'appareil ne fonctionne pas | L'appareil de commande n'est pas en marche | Mettre l'interrupteur principal «I/O» sur la position «I» | [MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'APPAREIL >13] |
| | La connexion au réseau n'est pas établie | Brancher l'appareil de contrôle au réseau électrique | [RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >9] |
| | Tension de service non adaptée | Vérifier la tension du réseau | [RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >9] |
| | Fusible défectueux | Remplacer le fusible | [REPLACEMENT DES FUSIBLES DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE >18] |
| La pédale ne fonctionne pas | La pédale VARIO n'est pas branchée | Brancher la pédale VARIO à l'arrière de l'unité | [PRÉPARATION DE L'APPAREIL >12] |
| | L'unité de contrôle n'est pas en marche | Mettre l'interrupteur principal «I/O» sur la position «I» | [MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'APPAREIL >13] |
| | Mauvaise utilisation | Se référer au mode d'emploi | |
| La pompe d'aspiration ne fonctionne pas | Pompe à vide non allumée | Appuyer sur la pédale VARIO raccordée | [VARIATION AVEC LA PÉDALE VARIO >13] |
| | Le vide fuit | Contrôler tous les joints et les tuyaux | [PRÉPARATION DU BOCAL À SÉCRÉTIONS RÉUTILISABLE >10] [PRÉPARER LES FLACONS À SÉCRÉTIONS AVEC LA POCHE JETABLE >10] |
| | | Contrôler l'assise du couvercle sur le bocal | [PRÉPARATION DE L'APPAREIL >12] |
| | Coiffe de raccord pour le raccordement de la pédale non placée | Placer la coiffe sur le raccordement de la pédale | [PRÉPARATION DE L'APPAREIL >12] |
| | Tuyaux mal montés | Monter les tuyaux correctement | [PRÉPARATION DE L'APPAREIL >12] |
| | Bocal plein et dispositif antidébordement fermé | Remplacer le bocal plein par un bocal vide | [VIDER LES BOCAUX À SÉCRÉTIONS >14] |
| | Mauvaise utilisation | Lire attentivement le mode d'emploi | |
| | La pompe d'aspiration n'aspire pas correctement | Le régulateur de vide «Vacuum» n'est pas suffisamment ouvert | Tourner le régulateur de vide «Vacuum» à droite |
| Défaut d'étanchéité | | Contrôler tous les joints et les tuyaux | [PRÉPARATION DU BOCAL À SÉCRÉTIONS RÉUTILISABLE >10] [PRÉPARER LES FLACONS À SÉCRÉTIONS AVEC LA POCHE JETABLE >10] |
| | | Contrôler l'assise du couvercle sur le bocal | [PRÉPARATION DE L'APPAREIL >12] |

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

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

| DÉSIGNATION | REF |
|--|-----------------|
| Joint torique Ø11.1 × 1.6 mm, silicone | 4063 |
| Tuyau de raccordement Ø8 × 3 × 400 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable | 4155z |
| Tuyau d'aspiration Ø8 × 3 × 1700 mm, Silicone, stérilisable | 4076 |
| Tuyau de raccordement Ø8 × 3 × 500 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable | 4190 |
| FLOVAC® système de bocal d'aspiration, pour poche jetable, 2 litres, avec dispositif de suspension | 4030F |
| Poche jetable, 2 litres, couvercle inclus, pour système FLOVAC® | 4035F |
| FLOVAC® adaptateur de tuyau, à monter sur le raccord VACUUM du couvercle du sac de remplissage | 4019F |
| Bocal à déchets, 2 litres, pour système FLOVAC®, stérilisable | 4036F |
| Porte-bouteille pour la suspension du système FLOVAC® à la pompe Vacuson 40/60 | 4037F |
| Filtre bactérien pour pompe d'aspiration, Ø64 mm, PTFE, hydrophobe, jetable | 4246 |
| Inverseur de sélection du récipient d'aspiration, avec tuyau de raccordement Ø8 × 3 × 400 mm | 4130 |
| Set de tuyaux jetables, stérile, 4 m, UE 10 pce | 6022 |
| Set de tuyaux jetables Ø9 × 6.5 mm, stérile, 4 m, UE 40 pce | 6026/6026E |
| Bocal à sécrétions, 2 litres, polysulfone, stérilisable | 4052nou/4052usa |
| Bocal à sécrétions, 5 litres, polysulfone, stérilisable | 4245nou/4245usa |
| Bocal à sécrétions, 2 litres, réutilisable | 4287 |
| Bocal à sécrétions, 5 litres, réutilisable | 4288 |
| Couvercle pour bocaux à sécrétions 2 et 5 litres, réutilisable | 4289 |
| Bocal à sécrétions, 3 litres, réutilisable | 4291 |
| Poche de succion, 3 litres, à usage unique, UE 70 pce | 4292 |

CANULES D'ASPIRATION POUR LIPOSUCCION

| DÉSIGNATION | REF |
|--|------|
| Canule d'aspiration Yankauer, Ø2.0 mm, longueur 280 mm | 4446 |
| Canule Andrews, Ø2.0 mm, longueur 240 mm | 4449 |
| Poignée de canule, avec ouverture pour apport d'air étranger, connecteur Luer-Lock, stérilisable | 4391 |
| Poignée de canule sans ouverture, connecteur Luer-Lock | 4390 |
| Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1.5 mm | 4362 |
| Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø3 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1.5 mm | 4365 |
| Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø4 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1.5 mm | 4368 |
| Canule coudée, pour liposuction de la cuisse, Ø4 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1.5 mm | 4372 |
| Canule angulée, 30°, pour liposuction des cuisses, Ø3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1.5 mm | 4381 |
| Canule droite, Ø1.5 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale | 4361 |
| Canule droite, Ø2 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale | 4364 |
| Canule droite, Ø2 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1.0 mm | 4373 |
| Canule droite, Ø3 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1.5 mm | 4374 |
| Canule droite, Ø3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1.5 mm | 4378 |
| Canule droite, Ø3 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1.5 mm | 4387 |
| Canule droite, Ø4 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 2.0 mm | 4379 |
| Canule droite, Ø4 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1.5 mm | 4388 |

Pour commander d'autres pièces, notre service clientèle se tient à votre disposition.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Lors de l'élimination de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, il convient de respecter les dispositions légales en vigueur.



Les sets de tuyaux jetables contaminés doivent faire l'objet d'une élimination spécifique. Veuillez respecter les dispositions d'élimination en vigueur dans votre pays.

Les appareils électriques et électroniques hors d'usage sont des déchets spéciaux et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Les appareils usagés peuvent être retournés au revendeur ou au fabricant.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | | |
|--|----------------------------------|----------------------------|
| Voltage | 115V~ / 60Hz, 230V~ / 50Hz | |
| Puissance électrique absorbée | max. 370 VA | |
| Fusible d'alimentation | 115V Modèle | 2 fusibles, T 4AL, 250 VCA |
| | 230V Modèle | 2 fusibles, T 2AL, 250 VCA |
| Classe de protection | Classe I | |
| Pièce d'application | Type BF | |
| Pression max. | relativement | - 0.9 bar à 675 mmHg |
| | absolument | 0.1 bar à 675 mmHg |
| Puissance d'aspiration de la pompe à vide | 60 l/min. | |
| Précision du manomètre | ± 5% | |
| Vitesse de la pièce à main conforme canule | 10000 tr/min = 3600 courses/min. | |
| Dimensions (L x P x H) | 360x300x280 mm | |
| Poids net de l'appareil de commande | 14 kg | |

GARANTIE

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

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

SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION



Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation : [Nouvag.com > Contact > Complaint Form](#).

POINTS DE SERVICE



Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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

Une liste complète de tous les points de service NOUVAG autorisés dans le monde entier est disponible sur [Nouvag.com > Service > Global Service Centres](#)

ANNEXE

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. | | | |

ANNEXE

| 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