ES

Instrucciones de uso

Vacuson 40 | Vacuson 60

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	CE 0197 Marca de Conformidad Europea
Se necesita recogida separada (RAEE)	Certificado por TÜV Rheinland North America Group	

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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 9
Vista frontal
Vista trasera

PUESTA EN MARCHA 10
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 del aparato

MANEJO 12
Encendido y apagado del aparato
Activación de la bomba mediante el pedal neumático
Variación con pedal VARIO-AIR
Regulación del proceso de aspiración
Vaciado de los frascos de secreciones
Comprobación del funcionamiento

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 15
Unidad de control y pedal neumático
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

MANTENIMIENTO 17
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 18

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO 19
Eliminación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 20

GARANTÍA 21
Vigilancia postcomercialización
Centros de servicio

ANEXO 22

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

UTILIZACIÓN Y MODO DE FUNCIONAMIENTO

Vacuson emplea como bomba de aspiración y se utiliza en las siguientes áreas:

- Bomba para la cirugía
- Bomba de lipectomía, para la aspiración subcutánea de la grasa
- Bomba universal

La función de Vacuson es la aspiración de los fluidos y las secreciones. La potencia de aspiración de la bomba se puede ajustar de forma continua, y controlar mediante el manómetro.
El grupo de pacientes no está limitado por la edad, el peso o el sexo.
La bomba Vacuson solo debe ser ajustada y operada por un médico o por personal sanitario con la formación específica.

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 líquidos.

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 – 30 °C
Presión atmosférica	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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 >15]).

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.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

VOLUMEN DE SUMINISTRO

VACUSON 40 SET (REF 4227-115 / REF 4227-230)

REF	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
4275-115 4275-230	Unidad de control Vacuson 40 (115V) Unidad de control Vacuson 40 (230V)	1
15012	Pedal ON/OFF, neumático, IPX8	1
4076	Manguera de aspiración Ø 8 × 3 × 1700 mm, silicona, esterilizable	1
4155z	Manguera de conexión Ø 8 × 3 × 400 mm, del filtro de bacterias al frasco de secreciones, silicona, esterilizable	1
4246	Filtro antibacterias para bomba de aspiración, Ø 64 mm, PTFE, hidrófobo, desechable	10
31997	Instrucciones de uso del Vacuson 40 | Vacuson 60	1

VACUSON 60 SET (REF 4237-115 / REF 4237-230)

REF	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
4280-115 4280-230	Unidad de control Vacuson 60 (115V) Unidad de control Vacuson 60 (230V)	1
15012	Pedal ON/OFF, neumático, IPX8	1
4076	Manguera de aspiración Ø 8 × 3 × 1700 mm, silicona, esterilizable	1
4155z	Manguera de conexión Ø 8 × 3 × 400 mm, del filtro de bacterias al frasco de secreciones, silicona, esterilizable	1
4246	Filtro antibacterias para bomba de aspiración, Ø 64 mm, PTFE, hidrófobo, desechable	10
31997	Instrucciones de uso del Vacuson 40 | Vacuson 60	1

OPCIONAL

REF	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
4030F	FLOVAC® sistema de botellas de aspiración, para bolsas desechables, 2 litros, con dispositivo de sujeción	1
4035F	Bolsa de inserción desechable, 2 litros, incl. tapa, para sistema FLOVAC®	50
4019F	FLOVAC® adaptador de manguera, para montar en la conexión VACUUM en la tapa de la bolsa de inserción	25
4036F	Recipiente de liner, 2 litros, para sistema FLOVAC®, esterilizable	1
4037F	Portabotellas para sistema FLOVAC®, para suspensión en bombas Vacuson 40/60	1
4044	Carcaj, esterilizable, 400 mm de longitud, incluido el dispositivo de suspensión	1
4130	Dispositivo de desviación para la secreción, inclusive manguera de conexión Ø 8 × 3 × 400 mm	1
4190	Manguera de conexión Ø 8 × 3 × 500 mm, del filtro de bacterias al frasco de secreciones, silicona, esterilizable	1
4242	Pedal VARIO-AIR	1
6026 6026E	Set de tubos desechables Ø 9 × 6.5 mm, estéril, 4 m, UE 40 unid.	1
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

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

VOLUMEN DE SUMINISTRO

CABLE DE ALIMENTACIÓN 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

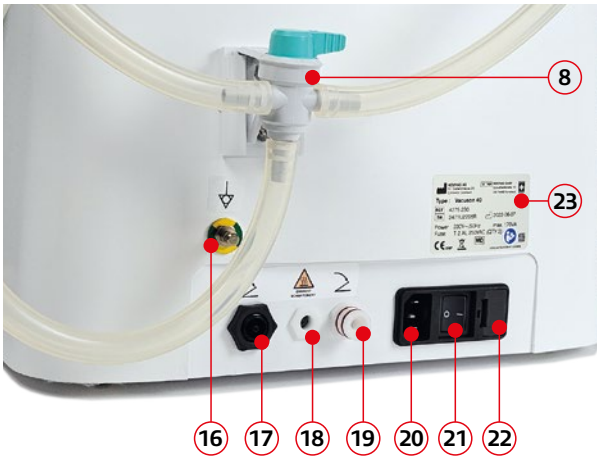
©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

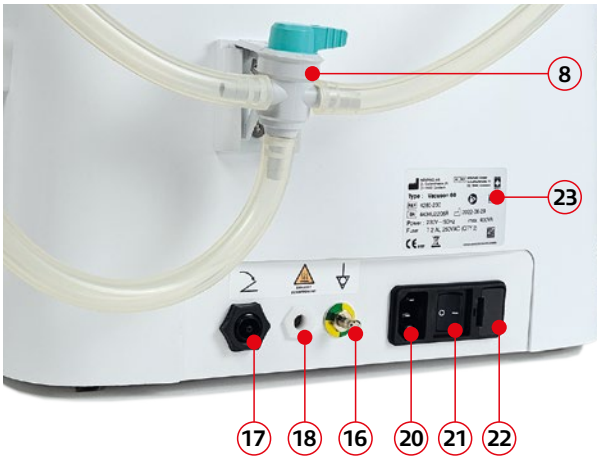
VISTA FRONTAL

VISTA TRASERA

VACUSON 40



VACUSON 60



1 Cánula de aspiración (opcional) **2** Tubo de aspiración (1700 mm), silicona **3** Botella de secreción (ejemplo 2 litros) con tapa y sistema de flotador **4** Conexión para tubo de conexión (VACUUM) **5** Conexión para la manguera de aspiración (PATIENT) **6** Manguera de conexión, silicona **7** Filtro bacteriano **8** Dispositivo de desviación para la secreción (opcional, REF 4130) **9** Asa de transporte **10** Soporte para botellas **11** Indicador de disponibilidad, LED **12** Manómetro **13** Pedal neumático «ON/OFF» **14** Regulador de la bomba de succión «VACUUM» **15** Abertura de ventilación **16** Equipotencial **17** Conexión para pedal neumático ON/OFF **18** Escape de aire «EXHAUST» **19** Conexión para pedal VARIO-AIR **20** Enchufe del cable **21** Interruptor principal «ON/OFF» **22** Sostenedor para fusibles **23** 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

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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: ⏚

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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 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 el pedal neumático ON/OFF en el suelo e introduzca el tubo de conexión en la toma prevista para ello en la parte posterior del aparato.**

3 **El pedal VARIO-AIR (opcional) se conecta a la conexión de la parte posterior del aparato a través del tubo de conexión (sólo para Vacuson 40).**

Cuando el pedal VARIO-AIR no esté en uso, asegúrese de volver a colocar la tapa, de lo contrario no se podrá crear vacío.

4 **Conecte el trozo corto de tubo de silicona (400 mm de largo) al frasco de secreciones (VACUUM). Conecte el otro extremo del tubo al filtro de bacterias.**

5 **Conecte un extremo del tubo de aspiración (tubo de silicona de 1700 mm) al frasco de secreciones (PATIENT) y acople el instrumento al otro extremo.**

6 **Conecte la cánula de aspiración (opcional) al mango de la cánula y cuelgue la cánula con el mango en el carcaj.**

7 **Conecte el enchufe a la red eléctrica.**

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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.

El pedal neumático ON/OFF debe estar conectado, ya que la bomba sólo funciona cuando se pisa el pedal.

ACTIVACIÓN DE LA BOMBA MEDIANTE EL PEDAL NEUMÁTICO

Cuando se pisa, el pedal neumático ON/OFF suministrado con el Vacuson activa un interruptor en el aparato para encender o apagar la bomba. Esto se realiza a través de un cojín de aire. Después de encender el aparato, pulse el pedal neumático. La bomba funciona y genera vacío. Si se vuelve a pisar el pedal, la bomba se desconecta. La bomba sólo puede activarse con el pedal. El último estado antes de la desconexión permanece activo.

Puede que no sea posible conectar la bomba cuando se ha generado vacío. En este caso, libere el vacío a través del regulador de vacío y vuelva a pisar el pedal neumático.

VARIACIÓN CON PEDAL VARIO-AIR

Si con su aparato Vacuson también se ha pedido un pedal VARIO-AIR (REF 4242), éste puede utilizarse para regular el vacío. Cuando se pisa, el pedal VARIO-AIR abre una válvula que controla el suministro de aire ambiente. Cuanto más se pise el pedal, más aire ambiental se aspira y menor es la potencia de aspiración en la cánula. Cuando se utiliza el pedal VARIO-AIR para controlar la aspiración, el regulador de vacío debe estar en la posición máxima. El pedal VARIO-AIR se utiliza junto con el pedal neumático.

REGULACIÓN DEL PROCESO DE ASPIRACIÓN

El proceso de aspiración se controla mediante el regulador de vacío 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 brevemente el pedal neumático ON/OFF.**
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 ≥ –0,9 bar.

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.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

MANEJO

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.

BOMBA DE ASPIRACIÓN CON PEDAL NEUMÁTICO

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.

2 **Coloque la mano delante de la salida de aire «EXHAUST» (parte posterior del aparato).**
Se puede sentir el flujo de aire.

3 **Active la bomba de aspiración con el pedal neumático suministrado.**

4 **Gire el regulador de vacío «Vacuum» hasta el tope derecho para obtener la máxima potencia de aspiración.**

5 **Compruebe la intensidad de succión en la abertura de la cánula.**
La bomba aspira con fuerza.

6 **Gire el regulador de vacío «Vacuum» hasta el tope izquierdo para obtener la mínima potencia de aspiración.**

7 **Compruebe la intensidad de aspiración en la abertura de la cánula.**
La bomba aspira débilmente.

8 **Apague el dispositivo con el interruptor principal «I/O».**
El indicador de preparado (LED) se apaga.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

MANEJO

BOMBA DE ASPIRACIÓN CON PEDAL NEUMÁTICO Y PEDAL VARIO-AIR

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.

2 **Coloque la mano delante de la salida de aire «EXHAUST» (parte posterior del aparato).**
Se puede sentir el flujo de aire.

3 **Active la bomba de aspiración con el pedal neumático suministrado.**

4 **Gire el regulador de vacío «Vacuum» hasta el tope derecho para obtener la máxima potencia de aspiración.**

5 **Compruebe la intensidad de succión en la abertura de la cánula.**
La bomba aspira con fuerza.

6 **Pise el pedal VARIO-AIR.**
Cuanto más se pise el peadal, más débil será la intensidad de aspiración en la cánula.

7 **Gire el regulador de vacío «Vacuum» hasta el tope izquierdo para obtener la mínima potencia de aspiración.**

8 **Compruebe la intensidad de aspiración en la abertura de la cánula.**
La bomba aspira débilmente.

9 **Pise el pedal VARIO-AIR.**
Cuanto más se pise el peadal, más débil será la intensidad de aspiración en la cánula.
Con el regulador de vacío «Vacuum» en la posición mínima, la intensidad de aspiración ya no se percibe.

10 **Apague el dispositivo con el interruptor principal «I/O».**
El indicador de preparado (LED) se apaga.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpiar y desinfectar 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 NEUMÁTICO

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.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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	**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. 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	**Equipamiento** Un detergente neutro o alcalino en la concentración recomendada, cepillos blandos, agua corriente (< 38°C). **Procedimiento** 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	**Individual** Guarde los tubos de silicona en un envase individual para material estéril. **Conjuntos** Coloque los tubos de silicona en las bandejas previstas para ello, o en bandejas de esterilización multiusos.
Esterilización	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. * Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normativas vigentes en cada país.
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 las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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**

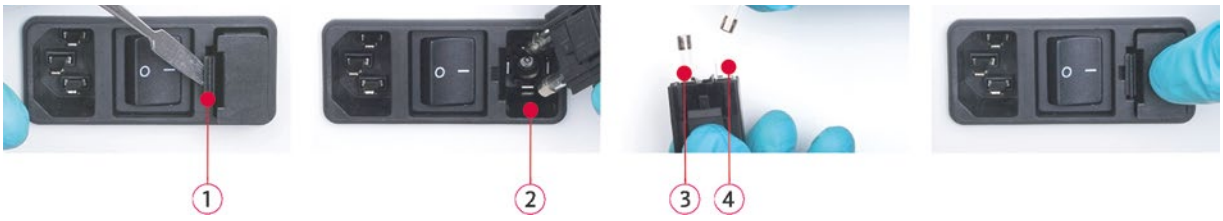
2 **Desconectar el cable principal.**

3 **Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.**

4 **Sustituir el fusible defectuoso T 4 AL, 250 V CA (Modelo 115 V) / T 2 AL, 250 V CA (Modelo 230 V).**

5 **Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimiento 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.
En varios países se exige un control técnico de seguridad de los equipos médicos. Este control periódico es obligatorio para los usuarios y permite detectar a tiempo defectos del aparato y riesgos para 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 >21]. 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 >19].

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.

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.

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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 >12]
	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 >10]
	Tensión de servicio incorrecta	Comprobar tensión de red	[Conexión a la fuente de alimentación de corriente >10]
	Fusible defectuoso	Sustituir el fusible	[Intercambio de los fusibles en la unidad de control >17]
El pedal no funciona	Pedal neumático no conectado	Conecte el pedal neumático a la parte trasera del aparato	[Activación de la bomba mediante el pedal neumático >12]
	Unidad de control no está encendida	Conmute el interruptor principal «I/O» a la posición «I»	[Encendido y apagado del aparato >12]
	Uso incorrecto	Lea las instrucciones de uso	
La bomba de aspiración no funciona	Bomba de aspiración no se ha encendido	Pise el pedal neumático conectado	[Activación de la bomba mediante el pedal neumático >12]
	Permeabilidad	Revisar todos los empaques y tubos	[Preparación de las botellas de secreción reutilizables >11] [Preparación frasco de secreciones con bolsa de inserción desechable >11] [Preparación del aparato >11]
		Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente	
	La tapa de conexión para conectar el pedal VARIO-AIR no está colocada	Coloque el tapón en la conexión del pedal	[Preparación del aparato >11]
	Tubos instalados incorrectamente	Instalar los tubos correctamente	[Preparación del aparato >11]
	La botella está llena y la protección anti-derramamiento cerrada	Sustituir la botella por una vacia	[Vaciado de los frascos de secreciones >13]
	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 >12]
	Permeabilidad	Revisar todos los empaques y tubos	[Preparación de las botellas de secreción reutilizables >11] [Preparación frasco de secreciones con bolsa de inserción desechable >11] [Preparación del aparato >11]
		Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente	

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 >21].

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

DESCRIPCIÓN	REF
Junta tórica Ø 11.1 × 1.6 mm, silicona	4063
Manguera de conexión Ø 8 × 3 × 400 mm, del filtro de bacterias al frasco de secreciones, silicona, esterilizab.	4155z
Manguera de aspiración Ø 8 × 3 × 1700 mm, silicona, esterilizable	4076
Manguera de conexión Ø 8 × 3 × 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, Ø 64 mm, PTFE, hidrófobo, desechable	4246
Dispositivo de desviación para la secreción, inclusive manguera de conexión Ø 8 × 3 × 400 mm	4130
Set de tubos desechables Ø 9 × 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, Ø 2.0 mm, longitud 280 mm	4446
Cánula de aspiración Andrews, Ø 2.0 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, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4362
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø 3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm	4365
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø 4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4368
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø 4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm	4372
Cánula angulada, 30°, para liposucción femoral, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4381
Cánula recta, Ø 1.5 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado	4361
Cánula recta, Ø 2 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado	4364
Cánula recta, Ø 2 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1.0 mm	4373
Cánula recta, Ø 3 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1.5 mm	4374
Cánula recta, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 1.5 mm	4378
Cánula recta, Ø 3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm	4387
Cánula recta, Ø 4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 2.0 mm	4379
Cánula recta, Ø 4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm	4388

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

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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

VACUSON 40

Tensión	115 V~ / 60 Hz, 230 V~ / 50 Hz
Consumo de potencia	115 V Modelo máx. 180 VA 230 V Modelo máx. 170 VA
Fusible de suministro de energía	115 V Modelo 2 fusibles, T 4 AL, 250 V CA 230 V Modelo 2 fusibles, T 2 AL, 250 V CA
Clase de protección	Clase I
Tipo componente de uso	Tipo BF
Vacío regulable	– 0.9 bar a 686 mmHg
Capacidad de aspiración de la bomba de vacío	35 l/min.
Precisión del manómetro	± 5 %
Dimensiones (A x P x A)	360 x 300 x 280 mm
Peso dispositivo controlador neto	10 kg

VACUSON 60

Tensión	115 V~ / 60 Hz, 230 V~ / 50 Hz
Consumo de potencia	115 V Modelo máx. 370 VA 230 V Modelo máx. 400 VA
Fusible de suministro de energía	115 V Modelo 2 fusibles, T 4 AL, 250 V CA 230 V Modelo 2 fusibles, T 2 AL, 250 V CA
Clase de protección	Clase I
Tipo componente de uso	Tipo BF
Vacío regulable	– 0.9 bar a 675 mmHg
Capacidad de aspiración de la bomba de vacío	60 l/min.
Precisión del manómetro	± 5 %
Dimensiones (A x P x A)	360 x 300 x 280 mm
Peso dispositivo controlador neto	12 kg

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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
Schulthaissstrasse 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

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

ANEXO

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:
The **Product** subsequently referred to herein always denotes the Vacuson 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 is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

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

Essential Performance
The essential performance is the aspiration of aqueous secretions taking account of the suction rate set. The maximum suction rate deviation is ±15%, the aspiration flowrate is between 5 and 55 l/min and the maximum vacuum is ≥ -0.95 bar.

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.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 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	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
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 bet hat 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.			

©NOUVAG AG • 31997 • V20250902 • All rights reserved

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 b 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 electromagnet 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 fort 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 • 31997 • V20250902 • All rights reserved

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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

EC REP

NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

©NOUVAG AG ▪ 31997 ▪ V20250902 ▪ All rights reserved

NOUVAG+