

**PT**

Instruções de utilização  
**Vacuson 40 | Vacuson 60**

**NOUVAG<sup>+</sup>**



## PARABÉNS PELA SUA COMPRA DE UM PRODUTO DA NOUVAG.

Estamos satisfeitos por ter escolhido um produto de qualidade da NOUVAG e agradecemos-lhe muito pela confiança que depositou em nós.

Estas instruções de utilização irão familiarizá-lo com o dispositivo e as suas funções, para que possa aplicá-las e utilizá-las correctamente.

## SÍMBOLOS



Sinal de aviso geral



Ação obrigatória geral



Consultar o manual



Fabricante



Data de fabrico



Importador



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Data de validade



Risco biológico



Não é fabricado com látex de borracha natural



Contém ou tem presente ftalato



Código do lote



Referência



Número de série



Dispositivo médico



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Resistência à água



Equipotencialidade



Indicação da direcção do fluxo da bomba



Peça aplicada tipo BF



Pedal



Selo de conformidade para a União Europeia



Recolha separada necessária (REEE)



Certificado pelo TÜV Rheinland North America Group

---

# CONTEÚDO

<b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>	<b>4</b>
Utilização e funcionamento previstos	
Contraindicações	
Condições ambientais	
<b>INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>5</b>
Declaração de Conformidade CEM do fabricante	
Possíveis riscos e efeitos secundários	
Alteração e utilização indevida	
Requisitos essenciais	
Durante a utilização	
<b>INCLUÍDO NA ENTREGA</b>	<b>7</b>
<b>VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO</b>	<b>9</b>
Vista frontal	
Vista posterior	
<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>10</b>
Configuração do dispositivo	
Conexão à fonte de alimentação	
Ligação de equalização potencial de acordo com DIN 42801	
Preparação dos frascos de secreções reutilizáveis	
Preparação dos frascos de secreção com saco de inserção descartável	
Preparação do dispositivo	
<b>FUNCIONAMENTO</b>	<b>12</b>
Ligar e desligar o aparelho	
Ativação da bomba através do pedal pneumático	
Variação com o pedal VARIO-AIR	
Regulação do processo de aspiração	
Esvaziamento dos frascos de secreções	
Controlo de funcionamento	
<b>LIMPEZA E DESINFEÇÃO</b>	<b>15</b>
Unidade de controlo e pedal pneumático	
Frasco de secreções e tampa do frasco	
Frasco de secreções com bolsa de inserção descartável	
Filtro de bactérias	
Cânulas e punho da cânula	
Aljava e tubos de silicone	
<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>17</b>
Substituição do fusível da unidade de controlo	
Inspeções de segurança	
Filtro de bactérias	
Frasco de secreções	
Verificação do funcionamento da proteção contra transbordamento	
<b>AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>18</b>
<b>ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO</b>	<b>19</b>
Informação sobre eliminação	
<b>DADOS TÉCNICOS</b>	<b>20</b>
<b>TERMOS DE GARANTIA</b>	<b>21</b>
Vigilância pós-comercialização	
Centros de serviço	
<b>ANEXO</b>	<b>22</b>

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### UTILIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO PREVISTOS

O Vacuson serve de bomba de sucção e é usado nas seguintes áreas:

- Bomba cirúrgica
- Bomba de lipectomia para lipoaspiração subcutânea
- Bomba universal

A função da bomba Vacuson é aspirar fluidos e secreções. A capacidade de sucção pode ser ajustada de forma contínua através de um regulador de vácuo, e pode ser monitorizada por um manómetro.

O grupo de pacientes não tem restrições em termos de idade, peso e género.

A configuração e operação da Vacuson apenas deverão ser realizadas por cirurgiões ou pessoal médico altamente qualificado e formado.

### CONTRAINDICAÇÕES

**Feridas infetadas** A lipoaspiração só pode ser realizada após tratamento da infeção e do tecido necrosado.

**Por princípio, mau estado geral de saúde do paciente.**

**Lipoaspiração logo após uma dieta rigorosa do paciente.**

**Obesidade mórbida (obesidade)** Aspiração de grandes volumes aumenta o risco de morte devido a extravasão.

Devem ser tidos em conta casos correspondentes da literatura especializada.

### CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
Humidade relativa	10%–90%	max. 80%
Temperatura	0 °C–50 °C	10 °C–30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa–1'060 hPa	800 hPa–1'060 hPa

---

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

É essencial observar as instruções seguintes:

Qualquer utilização do Vacuson diferente da definida na descrição do produto na secção [UTILIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO PREVISTOS >4] implica riscos para pacientes e pessoal. Se forem realizados outros tratamentos ou exames para os quais os dispositivos não sejam necessários, estes terão de ser retirados das imediações do local do tratamento.

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CEM DO FABRICANTE

A utilização de dispositivos e equipamentos emissores de radiofrequência (RF) ou a ocorrência de fatores ambientais negativos nas imediações do Vacuson pode provocar características inesperadas ou prejudiciais. É proibido conectar ou aproximar outros dispositivos.

Utilize apenas o cabo de alimentação especificado para o produto. Além disso, observe a declaração de CEM do fabricante.

### POSSÍVEIS RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS

- A utilização imprópria pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos do paciente ou cortes no utilizador ou numa terceira pessoa.
- Em casos raros, um tratamento pode levar a perturbações neurológicas leves. Em casos muito raros, um tratamento pode levar a trombose endovenosa induzida pelo calor.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

### ALTERAÇÃO E UTILIZAÇÃO INDEVIDA



Não são permitidas modificações/manipulações no Vacuson e seus acessórios. O não cumprimento destas instruções pode ter consequências imprevisíveis para o utilizador, para o doente ou para terceiros. Para complicações consequentes, resultantes de modificações/manipulações ilícitas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade e a garantia é nula.

### REQUISITOS ESSENCIAIS



Não utilizar a unidade se a embalagem de expedição tiver buracos/talhas nas superfícies planas e/ou se a embalagem protectora de poliestireno estiver danificada.

O Vacuson apenas pode ser operado por profissionais qualificados e com formação específica.

A utilização de produtos de terceiros é da exclusiva responsabilidade do operador. O correto funcionamento e a segurança dos doentes não são garantidos com a utilização de acessórios de outros fabricantes.

As reparações só podem ser efectuadas por técnicos autorizados do serviço NOUVAG!

Em caso de utilização indevida, reparação ou não cumprimento das presentes instruções, o fabricante fica exonerado de qualquer obrigação decorrente da garantia.

Antes da utilização do dispositivo, antes da montagem e antes da sua entrada em funcionamento, o utilizador deverá verificar sempre se o equipamento e os acessórios se encontram em boas condições de funcionamento, limpos, estéreis e operacionais.

Confirme que as definições de voltagem de funcionamento correspondem à voltagem da rede no local.

### DURANTE A UTILIZAÇÃO



O dispositivo não é fornecido estéril. Tenha em atenção as instruções de limpeza descritas no [\[LIMPEZA E DESINFEÇÃO >15\]](#).

Ao escolher o instrumento, o utilizador deverá certificar-se de que é biocompatível, em conformidade com a norma EN ISO 10993.

Não utilize o dispositivo na proximidade de substâncias inflamáveis!

Enquanto estiverem em funcionamento, as unidade de controlo das bombas de sucção Vacuso deverão estar, pelo menos, 1 metro acima do solo.

Em caso extremos, o dispositivo poderá aquecer excessivamente.

Não é permitido utilizar o Vacuson de forma diferente das indicações descritas no [\[UTILIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO PREVISTOS >4\]](#). A responsabilidade será inteiramente assumida pelo utilizador ou operador.

## INCLUÍDO NA ENTREGA

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

REF	DESCRIÇÃO	QUANT.
4275-115	Unidade de controlo Vacuson 40 (115V)	1
4275-230	Unidade de controlo Vacuson 40 (230V)	
15012	Pedal ON/OFF, pneumático, IPX8	1
4076	Tubo de aspiração Ø8 x 3 x 1700 mm, silicone, esterilizável	1
4155z	Tubo de ligação Ø8 x 3 x 400 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável	1
4246	Filtro de bactérias para bomba de sucção, Ø64 mm, PTFE, hidrofóbico, descartável	10
31997	Instruções de utilização do Vacuson 40   Vacuson 60	1

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

REF	DESCRIÇÃO	QUANT.
4280-115	Unidade de controlo Vacuson 60 (115V)	1
4280-230	Unidade de controlo Vacuson 60 (230V)	
15012	Pedal ON/OFF, pneumático, IPX8	1
4076	Tubo de aspiração Ø8 x 3 x 1700 mm, silicone, esterilizável	1
4155z	Tubo de ligação Ø8 x 3 x 400 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável	1
4246	Filtro de bactérias para bomba de sucção, Ø64 mm, PTFE, hidrofóbico, descartável	10
31997	Instruções de utilização do Vacuson 40   Vacuson 60	1

### OPCIONAL

REF	DESCRIÇÃO	QUANT.
4030F	FLOVAC® sistema de frasco de sucção, para bolsas descartáveis, 2 litros, com suporte de montagem	1
4035F	Saco de inserção descartável, 2 litros, incl. tampa, para o sistema FLOVAC®	50
4019F	FLOVAC® adaptador de mangueira, para montagem na conexão VACUUM na tampa do saco de inserção	25
4036F	Frasco de revestimento, 2 litros, para o sistema FLOVAC®, esterilizável	1
4037F	Suporte de frascos para o sistema FLOVAC®, para montagem em bombas Vacuson 40/60	1
4044	Suporte de instrumentos (recipiente), esterilizável, 400mm de comprimento, com dispositivo de suspensão	1
4130	Válvula de duas vias para alternar entre dois frascos de secreções, incluindo tubo de ligação Ø8 x 3 x 400 mm	1
4190	Tubo de ligação Ø8 x 3 x 500 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável	1
4242	Pedal VARIO-AIR	1
6026 6026E	Conjunto de tubos descartáveis Ø9 x 6.5 mm, esterilizados, 4 m, UE 40 unid.	1
4052nou 4052usa	Frasco para secreções, 2 litros, polisulfona, esterilizável	1
4245nou 4245usa	Frasco para secreções, 5 litros, polisulfona, esterilizável	1
4287	Frasco para secreções, 2 litros, reutilizável	1
4288	Frasco para secreções, 5 litros, reutilizável	1
4289	Tampa para frascos de secreções de 2 e 5 litros, reutilizável	1
4291	Frasco para secreções, 3 litros, reutilizável	1
4292	Bolsa interior de aspiração, 3 litros, descartável, UE 70 unid.	1
4290	Peça de acoplamento a 90°, reutilizável, UE 10 unid.	1

---

## INCLUÍDO NA ENTREGA

### CABO DE ALIMENTAÇÃO OPCIONAL

REF	DESCRIÇÃO	QUANT.
22261	Cabo de alimentação CH, com soquete de dispositivo, 3 m	1
22262	Cabo de alimentação DE, com soquete de dispositivo, 3 m	1
22264	Cabo de alimentação GB, com soquete de dispositivo, 3 m	1
22266	Cabo de alimentação US, com soquete de dispositivo, 3 m	1

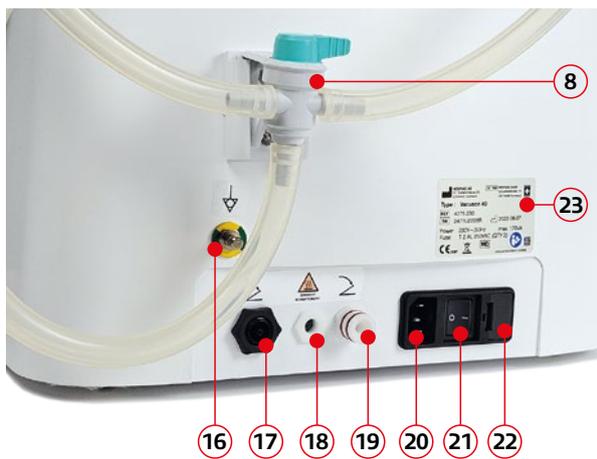
## VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO

### VISTA FRONTAL

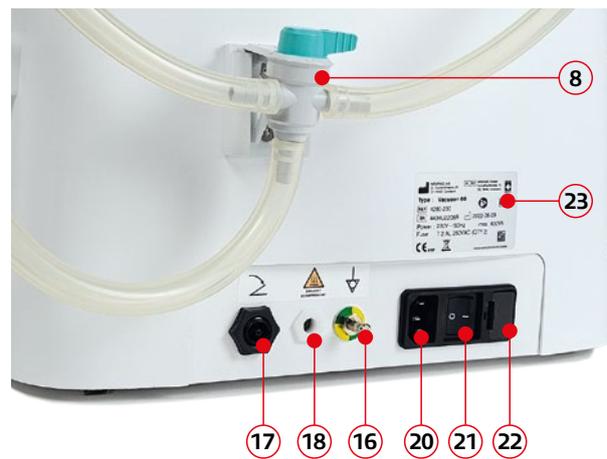


### VISTA POSTERIOR

#### VACUSON 40



#### VACUSON 60



1 Cânula de aspiração (opcional) 2 Tubo de sucção (1700mm), silicone 3 Frasco de secreções (exemplo 2 litros) com tampa e sistema de flutuação 4 Ligação para tubo de ligação (VACUUM) 5 Ligação para tubo de enchimento (PATIENT) 6 Tubo de ligação, silicone 7 Filtro de bactérias 8 Torneira de duas vias (opcional, REF 4130) 9 Pega de transporte 10 Suporte do frasco de secreções 11 Indicação de aparelho pronto, LED 12 Manómetro 13 Pedal pneumático ON/OFF 14 Regulador de vácuo «VACUUM» 15 Entrada de ventilação 16 Equalização de potencial 17 Porta para pedal pneumático «ON/OFF» 18 Porta de saída de ar «EXHAUST» 19 Ligação para pedal VARIO-Air 20 Tomada para ficha de alimentação 21 Interruptor principal «ON/OFF» 22 Compartimento de fusíveis 23 Placa com designação do tipo, número de referência, número de série, informação sobre a fonte de alimentação e os fusíveis

## MANUTENÇÃO

### CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

#### ESQUEMA DE INSTALAÇÃO



Doente



Cirurgião



Dispositivo médico

- Coloque a bomba de sucção Vacuson se todos os acessórios e instrumentos necessários sobre uma superfície nivelada, antiderrapante e certifique-se de que tem um bom acesso a todos os controlos.
- Não permita que a amplitude operacional do dispositivo (incluindo o cabo) e do instrumento ligado seja comprometida por fatores limitadores.
- O manómetro tem de estar sempre perfeitamente visível.
- O pedal deverá ser posicionado a uma distância acessível ao pé, entre o paciente e o cirurgião.
- Deverá ser explicitamente assegurado que não é possível queda de objetos sobre o pedal.
- A ficha de alimentação na traseira do dispositivo tem de estar sempre acessível.
- As ranhuras de ventilação na base do corpo e na parte lateral da bomba Vacuson têm de ser mantidas desobstruídas, a fim de evitar uma temperatura excessiva.
- Enquanto estiverem em funcionamento, as bombas de sucção Vacuson deverão estar, pelo menos, 1 metro acima do solo.

### CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO



Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a unidade de alimentação do dispositivo corresponde à tensão de serviço específica do país!

Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo só pode ser ligado a uma rede elétrica com um condutor de terra PE.

Para ligar o aparelho à alimentação de corrente, apenas pode ser utilizado um cabo de rede aprovado.

### LIGAÇÃO DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL DE ACORDO COM DIN 42801

Na parte de trás do dispositivo está instalada uma ficha de equalização potencial, de acordo com a norma DIN 42801. A equalização potencial adicional tem a tarefa de equalizar potenciais entre diferentes partes de materiais condutores que podem ser tocados ao mesmo tempo, ou reduzir diferenças potenciais. Esta ligação deve ser utilizada, para proteger o paciente, o utilizador e terceiros contra tensões de contacto.

A ficha equipotencial é marcada com o seguinte símbolo: 

## MANUTENÇÃO

### PREPARAÇÃO DOS FRASCOS DE SECREÇÕES REUTILIZÁVEIS

- 1 Tenha pronto um frasco de secreções aberto e esterilizado (2 ou 5 litros).



Siga as instruções de utilização quando instalar o frasco de secreções.

### PREPARAÇÃO DOS FRASCOS DE SECREÇÃO COM SACO DE INSERÇÃO DESCARTÁVEL

- 1 Prepare o frasco de secreções com saco de inserção descartável e o suporte de montagem.
- 2 Coloque o conector angular na tampa do (PATIENT), coloque o saco de inserção no recipiente e feche o recipiente aplicando uma pressão constante na tampa.
- 3 Pendurar o anel de suporte no Vacuson e fixar o frasco.
- 4 Ligue a mangueira de ligação através do adaptador de mangueira (REF 4019F) ao tubo VACUUM e a mangueira de aspiração à ligação PATIENT.

### PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO



Antes de serem utilizadas, todas as peças esterilizáveis (tubos de silicone, cânula, punho da cânula e frascos de secreções) têm de ser esterilizadas.

- 1 Pendure os frascos de secreções com a tampa colocada e fechada no suporte para frascos de secreções situado na parte lateral do aparelho.
- 2 Coloque o pedal pneumático ON/OFF no chão e insira o tubo de ligação na tomada existente na parte de trás do aparelho.
- 3 O pedal VARIO-AIR (opcional) é ligado à ligação existente na parte de trás do aparelho através do tubo de ligação (apenas para o Vacuson 40).



Quando o pedal VARIO-AIR não estiver a ser utilizado, não se esqueça de colocar a tampa, caso contrário não será possível criar vácuo.

- 4 Ligue o tubo curto de silicone (400 mm de comprimento) ao frasco das secreções (VACUUM). Ligue a outra extremidade do tubo ao filtro de bactérias.
- 5 Ligue uma extremidade do tubo de sucção (tubo de silicone de 1700 mm) ao frasco das secreções (PATIENT) e ligue o instrumento à outra extremidade.
- 6 Ligue a cânula de aspiração (opcional) à pega da cânula e pendure a cânula com a pega na aljava.
- 7 Ligue a ficha de rede à fonte de alimentação.

## FUNCIONAMENTO

### LIGAR E DESLIGAR O APARELHO

A unidade de controlo é ligada e desligada através do interruptor principal «I/O» na parte de trás do aparelho. A prontidão é indicada por um LED verde na parte da frente do aparelho.

A desativação pode ser efectuada em qualquer momento e não depende de um procedimento de desativação.



O pedal pneumático ON/OFF deve estar ligado, uma vez que a bomba só funciona quando o pedal é premido.

### ATIVAÇÃO DA BOMBA ATRAVÉS DO PEDAL PNEUMÁTICO

Quando premido, o pedal pneumático ON/OFF fornecido com o Vacuson acciona um interruptor no aparelho para ligar ou desligar a bomba. Isto é feito através de uma almofada de ar. Depois de ligar o aparelho, premir o pedal pneumático. A bomba funciona e gera vácuo. Premindo novamente o pedal, a bomba desliga-se. A bomba só pode ser activada com o pedal. O último estado antes de desligar permanece ativo.



Pode não ser possível ligar a bomba quando tiver sido gerado vácuo. Neste caso, libertar o vácuo através do regulador de vácuo e premir novamente o pedal pneumático.

### VARIAÇÃO COM O PEDAL VARIO-AIR

Se um pedal VARIO-AIR (REF 4242) também foi encomendado com o seu aparelho Vacuson, pode ser utilizado para regular o vácuo. Quando premido, o pedal VARIO-AIR abre uma válvula que controla o fornecimento de ar ambiente. Quanto mais o pedal for premido, mais ar ambiente é aspirado e mais fraca é a potência de sucção na cânula. Ao utilizar o pedal VARIO-AIR para controlar a sucção, o regulador de vácuo tem de estar na posição máxima. O pedal VARIO-AIR é utilizado em conjunto com o pedal pneumático.

### REGULAÇÃO DO PROCESSO DE ASPIRAÇÃO

O processo de aspiração é controlado pelo regulador de vácuo situado na parte da frente do aparelho.

**Rodando no sentido dos ponteiros do relógio** O vácuo aumenta, o desempenho de sucção é melhorado

**Rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio** O vácuo diminui, o desempenho de sucção é reduzido

### DEFINIR A POTÊNCIA DE ASPIRAÇÃO PRETENDIDA

- 1 Rode o regulador de vácuo para o batente esquerdo.**  
Corresponde ao vácuo mínimo.
- 2 Ligar o aparelho através do interruptor principal «I/O» e premir brevemente o pedal pneumático ON/OFF.**  
A bomba está a funcionar e o vácuo está a ser criado.
- 3 Crimpar o tubo de sucção para obter a máxima estanquidade do sistema de sucção.**
- 4 Rodar o regulador de vácuo para o batente direito.**  
Corresponde ao vácuo máximo.
- 5 Aguarde até a bomba ter criado o vácuo máximo.**  
Equivalente a  $\geq -0,9$  bar.
- 6 Ao rodar o controlo de vácuo, a potência de aspiração pode agora ser ajustada continuamente de 0 a  $-0,9$  bar.**



O manómetro indica o vácuo atual no aparelho. Devido à ligação de tubos e adaptadores, o vácuo efetivo na cânula pode diferir do valor indicado.

---

## FUNCIONAMENTO

### ESVAZIAMENTO DOS FRASCOS DE SECREÇÕES

A tampa do frasco de secreções está equipada com uma proteção contra o transbordo. Esta proteção impede a aspiração do líquido de secreção quando o frasco está cheio. Por isso, é responsável por um indicador de flutuação. Se o nível de líquido for demasiado elevado e a proteção contra transbordamento se fechar, o frasco de secreções tem de ser esvaziado ou substituído por um frasco vazio.

- 1 Desligar o aparelho com o interruptor principal «I/O».
- 2 Desligue os tubos da tampa do frasco de secreções.
- 3 Retire o frasco de secreções cheio do suporte do frasco de secreções e elimine os fluidos de secreção de acordo com as normas nacionais de eliminação.
- 4 Introduzir o frasco de secreções usado no ciclo de reprocessamento.
- 5 Ligue os tubos desligados ao segundo frasco de secreções que está pronto e continue o processo de sucção.

### CONTROLO DE FUNCIONAMENTO

Para garantir o bom funcionamento da bomba de aspiração, os componentes individuais e as funções têm de ser verificados antes de cada tratamento.

### FUNÇÃO GERAL

- 1 Ligue o aparelho com o interruptor principal «I/O».  
A indicação de standby (LED) acende-se.  
A ventoinha da unidade está a funcionar.

### BOMBA DE ASPIRAÇÃO COM PEDAL PNEUMÁTICO

- 1 Ligue o aparelho com o interruptor principal «I/O».  
A indicação de standby (LED) acende-se.  
A ventoinha da unidade está a funcionar.
- 2 Segurar a mão em frente da saída de ar «EXHAUST» (parte de trás do aparelho).  
Sente-se o fluxo de ar.
- 3 Ativar a bomba de aspiração com o pedal pneumático fornecido.
- 4 Rodar o regulador de vácuo «Vacuum» para o batente direito para obter a potência de aspiração máxima.
- 5 Verifique a intensidade de sucção na abertura da cânula.  
A bomba aspira fortemente.
- 6 Rode o regulador de vácuo «Vacuum» para o batente esquerdo para obter a potência de sucção mínima.
- 7 Verifique a intensidade de sucção na abertura da cânula.  
A bomba aspira fracamente.
- 8 Desligar o aparelho através do interruptor principal «I/O».  
A indicação de standby (LED) apaga-se.

---

## FUNCIONAMENTO

### BOMBA DE ASPIRAÇÃO COM PEDAL PNEUMÁTICO E PEDAL VARIO-AIR

- 1 Ligue o aparelho com o interruptor principal «I/O».**  
A indicação de standby (LED) acende-se.  
A ventoinha da unidade está a funcionar.
- 2 Segurar a mão em frente da saída de ar «EXHAUST» (parte de trás do aparelho).**  
Sente-se o fluxo de ar.
- 3 Ativar a bomba de aspiração com o pedal pneumático fornecido.**
- 4 Rodar o regulador de vácuo «Vacuum» para o batente direito para obter a potência de aspiração máxima.**
- 5 Verifique a intensidade de sucção na abertura da cânula.**  
A bomba aspira fortemente.
- 6 Prima o pedal VARIO-AIR.**  
Quanto mais o pedal for premido, mais fraca se torna a intensidade de sucção na cânula.
- 7 Rode o regulador de vácuo «Vacuum» para o batente esquerdo para obter a potência de sucção mínima.**
- 8 Verifique a intensidade de sucção na abertura da cânula.**  
A bomba aspira fracamente.
- 9 Prima o pedal VARIO-AIR.**  
Quanto mais o pedal for premido, mais fraca se torna a intensidade de sucção na cânula.  
Com o regulador de vácuo «Vacuum» na posição mínima, a intensidade de sucção deixa de ser sentida.
- 10 Desligar o aparelho através do interruptor principal «I/O».**  
A indicação de standby (LED) apaga-se.

## LIMPEZA E DESINFEÇÃO



Limpar e desinfetar após cada tratamento!

Autoclavar sempre o material na embalagem de esterilização.

A embalagem de esterilização só pode ser enchida até 80%.

O material deve ser sempre esterilizado em autoclave a 134°C durante pelo menos 5 minutos.

Se o material esterilizado não for utilizado imediatamente, a embalagem do material deve ser etiquetada com a data de esterilização.

A NOUVAG recomenda a inclusão de um indicador de esterilidade.

### UNIDADE DE CONTROLO E PEDAL PNEUMÁTICO

A unidade de controlo e o pedal pneumático não devem entrar em contacto com o doente. Limpar o exterior com um desinfetante de superfícies testado ou com álcool isopropílico a 70 %. A tampa do aparelho está devidamente selada e pode ser limpa com um pano.

### FRASCO DE SECREÇÕES E TAMPA DO FRASCO

As instruções de reprocessamento do frasco de secreções e da tampa do frasco constam do manual de instruções fornecido com o frasco de secreções.

### FRASCO DE SECREÇÕES COM BOLSA DE INSERÇÃO DESCARTÁVEL

Os sacos de inserção descartáveis não devem ser reprocessados. Têm de ser eliminadas de forma adequada. Para o reprocessamento do recipiente exterior reutilizável (frasco de secreções), consulte o manual de instruções fornecido com o produto.

### FILTRO DE BACTÉRIAS

O filtro de bactérias é um produto de utilização única e não pode ser limpo ou esterilizado. Recomenda-se a substituição periódica do filtro bacteriano após 8 horas de utilização, mas definitivamente após ter entrado em contacto com espuma ou material infeccioso.



Após o contacto com soluções aquosas, o filtro bacteriano bloqueia, devido à sua característica hidrofóbica, para proteger a bomba contra a camuflagem. Por conseguinte, não é possível continuar a operar a bomba. O filtro de bactérias tem de ser substituído.

### CÂNULAS E PUNHO DA CÂNULA

As cânulas opcionais e o punho da cânula estão em contacto com o doente e, por isso, têm de ser reprocessados adequadamente. As instruções de reprocessamento encontram-se nas instruções de funcionamento, fornecidas juntamente com a cânula e o punho.

### ALJAVA E TUBOS DE SILICONE

Limpar a aljava de detritos e sujidade. Utilizar um pano limpo e húmido e/ou uma escova adequada com agente de desinfeção. Lavar bem os tubos.



É importante utilizar um desinfetante compatível com polisulfona e policarbonato.

Nota: A aljava e os tubos de silicone devem ser eliminados, o mais tardar, após 250 reprocessamentos.

- 1 Embalar a aljava e os tubos em embalagens individuais para artigos esterilizados (ver DIN 58953).
- 2 Autoclavar a aljava e os tubos embalados a 134°C durante pelo menos 5 minutos.  
Os tempos de exposição à temperatura baseiam-se nas diretrizes e normas específicas de cada país.
- 3 Deve ser adicionado um ciclo de secagem no caso de autoclaves sem uma função de pós-vácuo. Deixar a aljava secar no saco durante, pelo menos, uma hora à temperatura ambiente, com o lado do papel virado para cima.



Se a aljava e os tubos esterilizados não forem utilizados imediatamente após a esterilização, a embalagem do material deve ser rotulada com a data de esterilização. Recomenda-se a inclusão de um indicador de esterilidade.

## LIMPEZA E DESINFEÇÃO

<b>Restrição do reprocessamento</b>	O reprocessamento frequente tem apenas impactos leves sobre os produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes do seu uso.
-------------------------------------	--

### INSTRUÇÕES

<b>No local de utilização</b>	Sem requisitos especiais.
<b>Armazenamento e transporte</b>	Sem requisitos especiais. Devem ser evitados longos períodos de espera antes do reprocessamento, devido a secagem da superfície.
<b>Preparação para limpeza</b>	Sem requisitos especiais.
<b>Limpeza e desinfeção automáticas</b>	<p><b>Equipamento</b> Lavador-desinfetador com um porta-cargas especial que assegure a ligação de tubos ao lavador-desinfetador para lavagem com água. Utilize apenas agentes de limpeza neutros para esta finalidade.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque os tubos de silicone num porta-cargas.</li> <li>2. Escolha um ciclo de limpeza que proporcione limpeza e lavagem suficientes. Execute o enxaguamento final com água totalmente desionizada.</li> <li>3. Realize um ciclo de enxaguamento de 10 minutos a 93°C para facilitar a desinfeção térmica.</li> <li>4. Ao remover, verifique se ainda existe sujidade nos tubos de silicone. Se necessário, repita o ciclo ou limpe manualmente.</li> </ol>
<b>Limpeza manual</b>	<p><b>Equipamento</b> Agente de limpeza neutro, escova macia, água corrente, água desmineralizada (&lt; 38°C).</p> <p><b>Procedimento</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enxague e escove a sujidade presente na superfície dos tubos de silicone.</li> <li>2. Enxague os tubos de silicone minuciosamente com água corrente.</li> </ol>
<b>Desinfeção manual</b>	Para uma desinfeção manual, mergulhe os tubos de silicone numa solução desinfetante sem cloro.
<b>Secagem</b>	Deixe os tubos de silicone secar suficientemente numa estufa.
<b>Inspeção e manutenção</b>	Realize uma inspeção visual para verificar a existência de danos, corrosão e desgaste.
<b>Embalagem</b>	<p><b>Individual</b> Embale os tubos de silicone em embalagem individual para artigos esterilizados.</p> <p><b>Conjuntos</b> Disponha os tubos de silicone em tabuleiros destinados a esta finalidade ou coloque-os em tabuleiros de esterilização universais.</p>
<b>Esterilização</b>	<p>Proceda à autoclavagem a vácuo a 134°C durante, pelo menos, 5 minutos. Quando esterilizar vários itens durante um ciclo de esterilização, não exceda a capacidade máxima do esterilizador. No caso de autoclaves que não disponham de uma função pós-vácuo, tem de ser adicionado um ciclo de secagem. Deixe os tubos de silicone secar no saco durante, no mínimo, uma hora à temperatura ambiente com o lado de papel virado para cima.</p> <p>* Os tempos de exposição à temperatura baseiam-se nas diretrizes e normas específicas de cada país.</p>
<b>Armazenamento</b>	Sem requisitos especiais. Se os tubos de silicone esterilizados não forem imediatamente utilizados após a esterilização, a embalagem do material deverá ser etiquetada com a data de esterilização. É aconselhável incluir um indicador de esterilização.

A eficácia das instruções de esterilização acima fornecidas para o reprocessamento deste produto médico foi validada pela NOUVAG AG. O utilizador é responsável por assegurar que o procedimento de esterilização realizado atinge os resultados necessários. Isto requer validação e monitorização de rotina do procedimento. O membro do pessoal que realiza o procedimento é exclusivamente responsável por qualquer desvio da sua parte em relação às instruções fornecidas. Qualquer desvio necessita de revalidação da eficácia do procedimento, bem como da resistência técnica dos itens processados no respeitante ao processo de esterilização modificado.

## MANUTENÇÃO

### SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLO

O próprio utilizador pode substituir os fusíveis da unidade de controlo. Estes encontram-se na parte posterior do dispositivo, na ranhura ao lado do interruptor principal:

- 1 Desligar o aparelho.
- 2 Desligar a ficha de alimentação.
- 3 Abra a ranhura com a ajuda de uma chave de fendas.
- 4 Substitua o fusível queimado T 4AL, 250V CA (Modelo 115V) / T 2AL, 250V CA (Modelo 230V).
- 5 Faça deslizar o suporte do fusível de volta para a sua posição e feche a abertura.
- 6 Volte a ligar a ficha à tomada.



1 Mecanismo de bloqueio 2 Janela que indica a definição da tensão 3 Compartimento de fusíveis 4 Fusível 1 5 Fusível 2

### INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

As principais características do desempenho foram definidas e avaliadas através de uma análise de risco do dispositivo. A análise é arquivada no dossier de gestão de riscos do fabricante.

Os regulamentos de vários países exigem controlos técnicos de segurança dos dispositivos médicos. O controlo técnico de segurança é uma verificação periódica de segurança prescrita às entidades exploradoras de dispositivos médicos. O objetivo desta medida é detetar atempadamente falhas nos aparelhos e riscos para pacientes, utilizadores e terceiros. O controlo técnico de segurança da Vacuson deve ser executado e documentado a cada 2 anos e apenas por organismos autorizados. Instruções de serviço, diagramas e descrições estão disponíveis por pedido ao representante comercial.

A NOUVAG presta o serviço de inspeção de segurança aos seus clientes. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [\[CENTROS DE SERVIÇO >21\]](#). Contacte o nosso departamento de assistência técnica para mais informações.

### FILTRO DE BACTÉRIAS

É recomendada uma substituição periódica do filtro de bactérias após 8 horas de utilização, mas imediatamente se entrar em contacto com espuma ou material infetado. Para novas encomendas, consulte o capítulo [\[ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO >19\]](#) para obter o número do artigo.

### FRASCO DE SECREÇÕES

A mistura de ar e secreções no frasco gera espuma. Recomenda-se usar um agente antiespuma, aplicado no frasco limpo e seco antes do uso. Não utilize soluções desinfetantes, pois a maioria favorece a formação de espuma. Certifique-se de que os frascos de secreções estão em bom estado. Verifique os frascos regularmente relativamente a fissuras e rachas, e assegure-se de que o rebordo dos frascos está imaculado. É importante garantir uma completa estanquidade do sistema responsável por um funcionamento perfeito da bomba.

### VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DA PROTEÇÃO CONTRA TRANSBORDAMENTO

O bom funcionamento da proteção contra transbordamento deve ser verificado periodicamente.



Seguir as instruções de utilização dos frascos de secreções.

## AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARIA	CAUSA	SOLUÇÃO	NOTA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O dispositivo não funciona	A unidade de controlo não está ligada	Mude o interruptor da posição «I/O» para «I»	[LIGAR E DESLIGAR O APARELHO >12]
	Ligação de corrente não estabelecida	Ligue a unidade de controlo à corrente elétrica	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >10]
	Tensão de funcionamento incorreta	Verifique a tensão da rede	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >10]
	Fusível queimado	Substitua o fusível	[SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLO >17]
O pedal não está a funcionar	Pedal pneumático não ligado	Ligar o pedal pneumático à parte de trás do aparelho	[ATIVACÃO DA BOMBA ATRAVÉS DO PEDAL PNEUMÁTICO >12]
	A unidade de controlo não está ligada	Mude o interruptor da posição «I/O» para «I»	[LIGAR E DESLIGAR O APARELHO >12]
	Funcionamento incorreto	Consulte as instruções de utilização	
A bomba de aspiração não funciona	A bomba de vácuo não está ligada	Premir o pedal pneumático ligado	[ATIVACÃO DA BOMBA ATRAVÉS DO PEDAL PNEUMÁTICO >12]
	O sistema de vácuo não está estanque	Verifique todas as vedações e tubos Certifique-se de que a tampa do frasco está corretamente fechada	[PREPARAÇÃO DOS FRASCOS DE SECREÇÕES REUTILIZÁVEIS >11] [PREPARAÇÃO DOS FRASCOS DE SECREÇÃO COM SACO DE INSERÇÃO DESCARTÁVEL >11] [PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >11]
	A tampa de ligação para ligar o pedal VARIO-AIR não está colocada	Colocar a tampa na ligação do pedal	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >11]
	Os tubos estão incorretamente ligados	Ligue os tubos corretamente	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >11]
	O frasco está cheio e a proteção contra transbordo bloqueou	Substitua o frasco cheio por um frasco novo vazio	[ESVAZIAMENTO DOS FRASCOS DE SECREÇÕES >13]
	Funcionamento incorreto	Consulte as instruções de utilização	
A bomba de aspiração não aspira corretamente	O regulador de vácuo «Vacuum» não está suficientemente aberto	Rodar o regulador de vácuo «Vacuum» no sentido dos ponteiros do relógio	[REGULAÇÃO DO PROCESSO DE ASPIRAÇÃO >12]
	O sistema de vácuo não está estanque	Verifique todas as vedações e tubos Certifique-se de que a tampa do frasco está corretamente fechada	[PREPARAÇÃO DOS FRASCOS DE SECREÇÕES REUTILIZÁVEIS >11] [PREPARAÇÃO DOS FRASCOS DE SECREÇÃO COM SACO DE INSERÇÃO DESCARTÁVEL >11] [PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >11]

Se não conseguir resolver um problema, contacte o seu fornecedor ou um serviço de assistência técnica autorizado. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [CENTROS DE SERVIÇO >21].

## ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

DESCRIÇÃO	REF
O-ring Ø11.1 x 1.6 mm, silicone	4063
Tubo de ligação Ø8 x 3 x 400 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável	4155z
Tubo de aspiração Ø8 x 3 x 1700 mm, silicone, esterilizável	4076
Tubo de ligação Ø8 x 3 x 500 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável	4190
FLOVAC® sistema de frasco de sucção, para bolsas descartáveis, 2 litros, com suporte de montagem	4030F
Saco de inserção descartável, 2 litros, incl. tampa, para o sistema FLOVAC®	4035F
FLOVAC® adaptador de mangueira, para montagem na conexão VACUUM na tampa do saco de inserção	4019F
Frasco de revestimento, 2 litros, para o sistema FLOVAC®, esterilizável	4036F
Suporte de frascos para o sistema FLOVAC®, para montagem em bombas Vacuson 40/60	4037F
Filtro de bactérias para bomba de sucção, Ø64 mm, PTFE, hidrofóbico, descartável	4246
Válvula de duas vias para alternar entre dois frascos de secreções, incluindo tubo de ligação Ø8 x 3 x 400 mm	4130
Conjunto de tubos descartáveis Ø9 x 6.5 mm, esterilizados, 4 m, UE 40 unid.	6026/6026E
Frasco para secreções, 2 litros, polisulfona, esterilizável	4052nou/4052usa
Frasco para secreções, 5 litros, polisulfona, esterilizável	4245nou/4245usa
Frasco para secreções, 2 litros, reutilizável	4287
Frasco para secreções, 5 litros, reutilizável	4288
Tampa para frascos de secreções de 2 e 5 litros, reutilizável	4289
Frasco para secreções, 3 litros, reutilizável	4291
Bolsa interior de aspiração, 3 litros, descartável, UE 70 unid.	4292

### CÂNULAS DE ASPIRAÇÃO PARA LIPOASPIRAÇÃO

DESCRIÇÃO	REF
Cânula de aspiração Yankauer, Ø2.0 mm, comprimento 280 mm	4446
Cânula Andrews, Ø2.0 mm, comprimento 240 mm	4449
Guiador de canula com abertura para falsa ventilação de ar	4391
Guidão da canula sem abertura	4390
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4362
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø3 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4365
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø4 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4368
Canula curvada, para lipossucção femoral, Ø4 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4372
Canula angulada, 30°, para lipossucção femoral, Ø3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4381
Canula reta, Ø1.5 mm, comprimento 150 mm, 1 abertura oval	4361
Canula reta, Ø2 mm, comprimento 150 mm, 1 abertura oval	4364
Canula reta, Ø2 mm, comprimento 150 mm, 18 aberturas 1.0 mm	4373
Canula reta, Ø3 mm, comprimento 150 mm, 18 aberturas 1.5 mm	4374
Canula reta, Ø3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1.5 mm	4378
Canula reta, Ø3 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4387
Canula reta, Ø4 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 2.0 mm	4379
Canula reta, Ø4 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1.5 mm	4388

Para encomendar peças adicionais, contacte o nosso serviço de apoio ao cliente.

## ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

### INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO

Ao eliminar o dispositivo, peças do dispositivo ou seus acessórios, deverá cumprir os requisitos previstos na legislação aplicável.



Os tubos de uso único contaminados estão sujeitos a requisitos específicos quanto à sua eliminação. Tenha em atenção os regulamentos nacionais em matéria de eliminação.

Os aparelhos eléctricos e electrónicos fora de uso são resíduos perigosos e não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Os aparelhos velhos podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante.

## DADOS TÉCNICOS

### VACUSON 40

Voltagem	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz	
Consumo eléctrico	115V Modelo	max. 180 VA
	230V Modelo	max. 170 VA
Fusível, fonte alimentação	115V Modelo	2 fusíveis, T 4AL, 250 VCA
	230V Modelo	2 fusíveis, T 2AL, 250 VCA
Classe de proteção	Classe I	
Parte de aplicação	Tipo BF	
Vácuo regulável	- 0.9bar a 686mmHg	
Capacidade de aspiração da bomba de vácuo	35l/min.	
Precisão do manómetro	± 5%	
Dimensões (L x P x A)	360x300x280 mm	
Peso líquido da unidade de controlo	10 kg	

### VACUSON 60

Voltagem	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz	
Consumo eléctrico	115V Modelo	max. 370 VA
	230V Modelo	max. 400 VA
Fusível, fonte alimentação	115V Modelo	2 fusíveis, T 4AL, 250 VCA
	230V Modelo	2 fusíveis, T 2AL, 250 VCA
Classe de proteção	Classe I	
Parte de aplicação	Tipo BF	
Vácuo regulável	- 0.9bar a 675mmHg	
Capacidade de aspiração da bomba de vácuo	60l/min.	
Precisão do manómetro	± 5%	
Dimensões (L x P x A)	360x300x280 mm	
Peso líquido da unidade de controlo	12 kg	

## TERMOS DE GARANTIA

A NOUVAG garante que este produto está livre de defeitos de fabrico e materiais durante um período de doze (12) meses a partir da data original de compra. Se o cartão de garantia for devolvido para registo ou a extensão da garantia for solicitada no nosso website no prazo de 4 semanas a partir da data de compra, a cobertura da garantia é prolongada por um período de 6 meses, as peças de desgaste são excluídas da garantia. Durante este período de garantia, a NOUVAG concorda em reparar ou substituir o produto à sua escolha, se o produto não funcionar correctamente em condições normais de utilização e serviço e se tal falha se dever exclusivamente a um defeito de fabrico ou de materiais.

Esta garantia é anulada se a reparação ou serviço do produto for efectuado ou tentado por alguém não autorizado pela NOUVAG, ou se uma peça de substituição não autorizada pela NOUVAG for utilizada em qualquer reparação ou serviço.

## VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Se tiver alguma queixa relacionada com a utilização do dispositivo médico, contacte imediatamente o fabricante por correio eletrónico [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com) ou por telefone.

Para fornecer informações adequadas, é favor preencher o formulário de reclamação:  
[Nouvag.com > Contact > Complaint Form.](#)

## CENTROS DE SERVICIO



**Suíça**  
NOUVAG AG  
St. Gallerstrasse 25  
9403 Goldach

Telefone +41 71 846 66 00  
[info@nouvag.com](mailto:info@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)



**Alemanha**  
NOUVAG GmbH  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz

Telefone +49 7531 1290-0  
[info-de@nouvag.com](mailto:info-de@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)

Uma lista completa de todos os pontos de serviço autorizados NOUVAG em todo o mundo pode ser consultada em [Nouvag.com > Service > Global Service Centres](#)

# 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.  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 <sub>T</sub> (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 0,5 cycle  40 % U <sub>T</sub> (60 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  70 % U <sub>T</sub> (30 % dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 sec	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 0,5 cycle  40 % U <sub>T</sub> (60 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  70 % U <sub>T</sub> (30 % dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % dip in U <sub>T</sub> ) 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 <sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

ANEXO

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment</b>			
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.			
<b>Immunity tests</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
			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.  <b>Recommended separation distance:</b>
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 <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> .  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.			

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment</b>			
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.			
<b>Rated maximum output power of transmitter W</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter m</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz <math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz to 800 MHz <math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz to 2.5 GHz <math>d = 0,7 \sqrt{P}</math></b>
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](mailto:info@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)



**NOUVAG GmbH**  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz  
Germany

Phone +49 7531 1290-0  
[info-de@nouvag.com](mailto:info-de@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)