



GEFELICITEERD MET UW AANKOOP VAN EEN PRODUCT VAN NOUVAG.

Wij zijn blij dat u voor een kwaliteitsproduct van NOUVAG heeft gekozen en danken u hartelijk voor het in ons gestelde vertrouwen.

Deze gebruiksaanwijzing zal u vertrouwd maken met het apparaat en zijn functies, zodat u deze correct kunt toepassen en gebruiken.

SYMBOLEN

Algemene
waarschuwing



Note



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productiedatum



Importeur



Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd



Niet hergebruiken



Houdbaarheidsdatum



Biologisch gevaar



Niet gemaakt met
latex van natuurlijk
rubber



Bevat ftalaat of er is
ftalaat aanwezig



Partijcode



Catalogusnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Erkend vertegen-
woordiger in de
Europese Gemeenschap



Waterbestendigheid



Equipotentialiteit



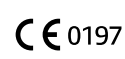
Weergave van de
stroomrichting van de
pomp



Toegepast onderdeel
type BF



Pedal



Europees
conformiteitskeurmerk



Gescheiden
inzameling vereist
(AEEA)



Gecertificeerd door de TÜV Rheinland North America Group

INHOUD

PRODUCTBESCHRIJVING	4
Gebruik en functie	
Contra-indicaties	
Omgevingscondities	
VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	5
EMC, Elektromagnetische compatibiliteit	
Mogelijke risico's en bijwerkingen	
Manipulatie en oneigenlijk gebruik	
Algemene opmerkingen	
Bij gebruik	
OMVANG VAN DE LEVERING	7
OVERZICHT VAN HET APPARAAT	9
Voorzijde	
Achteraanzicht	
INBEDRIJFSTELLING	10
Plaatsing van het apparaat	
Aansluiten op de netspanning	
Potentiaalvereffeningsaansluiting volgens DIN 42801	
Vorbereiding van de herbruikbare secreetbekers	
Vorbereiding van de secreetbekers met wegwerp inlegzakje	
Vorbereiding van het apparaat	
BEDIENING	12
Het apparaat in- en uitschakelen	
Activeren van de pomp met het pneumatische pedaal	
Variëren met het VARIO-AIR-pedaal	
Het zuigproces regelen	
Secreetbekers legen	
Functiecontrole	
REINIGING EN DESINFECTIE	15
Besturingseenheid en pneumatisch pedaal	
Secreetbekers en secreetdeksels	
Secreetbekers met wegwerp inlegzakje	
Bacteriefilter	
Canules en canulehandgreep	
Koker en siliconenslangen	
ONDERHOUD	17
Vervangen van de zekering van het besturingsapparaat	
Controle technische veiligheid (CTV)	
Bacteriefilter	
Secreetbeker	
Functiecontrole van de overloopbeveiliging	
STORINGEN EN OPSPORING VAN FOUTEN	18
ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN	19
Opmerkingen over afvalverwijdering	
TECHNISCHE GEGEVENS	20
SERVICE	21
Post-markt toezicht	
Servicepunten	
BIJLAGE	22

PRODUCTBESCHRIJVING

GEBRUIK EN FUNCTIE

De Vacuson dient als aspiratiepomp en kan verder als volgt worden toegepast:

- Chirurgiepomp
- Lipectomiepomp voor het aspireren van subcutaan vet
- Universele pomp

De functie van de Vacuson is het wegzuigen van vloeistoffen en secreten. Het aspiratievermogen van de pomp kan traploos worden ingesteld met een vacuümregelaar en via de manometer worden bewaakt.

Voor de patiëntengroep gelden geen beperkingen qua leeftijd, gewicht of geslacht.

Het instellen en bedienen van de Vacuson moet worden gedaan door de arts of door vaktechnisch geschoold medisch personeel.

CONTRA-INDICATIES

Infectieuze wonden Pas na behandeling van de infectie en het necrotiserende weefsel mag de vetafzuiging worden uitgevoerd.

Een fundamenteel algeheel slechte gezondheidstoestand van de patiënt.

Vetafzuiging kort na een streng dieet van de patiënt.

Morbide adipositas (vetzucht) Grote afzuigvolumes verhogen het risico op overlijden vanwege vloeistofverschuivingen.

Relevante gevallen in de vakliteratuur moeten mee in overweging worden genomen.

OMGEVINGSCONDITIONES

	VERVOER EN OPSLAG	BEDIENING
Relatieve vochtigheid	10%–90%	max. 80%
Temperatuur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosferische druk	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Het is daarom van groot belang om de volgende instructies op te volgen:

Elk ander gebruik van de Vacuson als in de productomschrijving in sectie [\[GEBRUIK EN FUNCTIE >4\]](#) set bevat risico's voor patiënten en personeel. Als andere behandelingen of onderzoeken gedaan, waarbij de apparaten zijn niet nodig, moeten ze uit de directe punt van zorg worden verwijderd.

EMC, ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het gebruik van apparatuur en voorzieningen voor radiofrequentie-uitzending (RF-radiofrequentie) of het optreden van negatieve omgevingsfactoren in de onmiddellijke nabijheid van de Vacuson, kan onverwachte of ongunstige eigenschappen veroorzaken. Andere apparaten aansluiten of benaderen is verboden. De transmissie-eigenschappen van dit apparaat maken het gebruik in industriële omgevingen en in ziekenhuizen mogelijk. Bij gebruik thuis, biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiointerferentie. Indien nodig moet de gebruiker corrigerende maatregelen nemen, zoals de implementatie of herschikking van het apparaat. Gebruik alleen de netsnoeren die voor het product zijn gespecificeerd. Houd bovendien rekening met de verklaring van de EMC-fabrikant.

MOGELIJKE RISICO'S EN BIJWERKINGEN

- Onjuist gebruik kan resulteren in weefsel- of orgaanverwondingen bij de patiënt of snijwonden bij de gebruiker of een derde persoon.
- In zeldzame gevallen kan de behandeling leiden tot milde neurologische stoornissen. In zeer zeldzame gevallen kan de behandeling leiden tot endoveneuze warmtegeïnduceerde trombose.

VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

MANIPULATIE EN ONEIGENLIJK GEBRUIK



Wijzigingen/manipulaties aan de Vacuson en zijn accessoires zijn niet toegestaan. Het niet opvolgen van deze instructies kan onvoorspelbare gevolgen hebben voor de gebruiker, de patiënt of derden. Voor complicaties als gevolg van ongeoorloofde wijzigingen/manipulaties is de fabrikant niet verantwoordelijk en vervalt de garantie.

ALGEMENE OPMERKINGEN



Gebruik het apparaat niet als de verzenddoos gaten/scheuren op de platte vlakken vertoont en/of als de beschermende verpakking van piepschuim kapot is.

De Vacuson mag alleen door gekwalificeerd en geschoold personeel bediend worden!

Het gebruik van producten van derden valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Met accessoires van derden kan de functionaliteit en de veiligheid van de patiënt niet worden gegarandeerd.

Reparaties mogen alleen door erkende NOUVAG-servicetechnici worden uitgevoerd!

Ondeskundig gebruik of reparatie van het apparaat, of het niet in acht nemen van deze instructies, ontslaat NOUVAG van elke verplichting die voortvloeit uit garantiebepalingen of andere claims.

Voor het gebruik van het apparaat, voor de inbedrijfstelling en voor het gebruik moet de gebruiker er altijd voor zorgen dat het apparaat en de accessoires in goede staat verkeren en schoon, steriel en operationeel zijn. Zorg ervoor dat de instelling van de bedrijfsspanning overeenkomt met de plaatselijke netspanning.

BIJ GEBRUIK



Het apparaat is bij levering niet steriel. Neem de instructies [\[REINIGING EN DESINFECTIE >15\]](#) in acht.

Bij de keuze van het instrument moet de gebruiker ervoor zorgen dat het voldoet aan EN ISO 10993, wat betekent dat het biocompatibel is.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare mengsels!

De Vacuson regeleenheid moet zich ten minste 1 m boven de vloer bevinden tijdens gebruik in de operatiekamer.

In extreme gevallen kan de unit oververhit raken.

Het gebruik van de Vacuson anders dan waarvoor het ontworpen is (zie [\[GEBRUIK EN FUNCTIE >4\]](#)) is niet toegestaan. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt uitsluitend bij de exploitant.

OMVANG VAN DE LEVERING

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

REF	OMSCHRIJVING	AANTAL
4275-115	Besturingsapparaat Vacuson 40 (115V)	1
4275-230	Besturingsapparaat Vacuson 40 (230V)	
15012	Voetpedaal ON/OFF, pneumatisch, IPX8	1
4076	Aspiratieslang Ø8×3×1700 mm, siliconen, steriliseerbaar	1
4155z	Verbindingsslang Ø8×3×400 mm, tussen bacteriefilter en secreetbeker, siliconen, steriliseerbaar	1
4246	Bacteriefilter voor afzuigpomp, Ø64 mm, PTFE, hydrofoob, wegwerpbaar	10
31997	Gebruiksaanwijzing Vacuson 40 Vacuson 60	1

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

REF	OMSCHRIJVING	AANTAL
4280-115	Besturingsapparaat Vacuson 60 (115V)	1
4280-230	Besturingsapparaat Vacuson 60 (230V)	
15012	Voetpedaal ON/OFF, pneumatisch, IPX8	1
4076	Aspiratieslang Ø8×3×1700 mm, siliconen, steriliseerbaar	1
4155z	Verbindingsslang Ø8×3×400 mm, tussen bacteriefilter en secreetbeker, siliconen, steriliseerbaar	1
4246	Bacteriefilter voor afzuigpomp, Ø64 mm, PTFE, hydrofoob, wegwerpbaar	10
31997	Gebruiksaanwijzing Vacuson 40 Vacuson 60	1

OPTIONEEL

REF	OMSCHRIJVING	AANTAL
4030F	FLOVAC® aspiratiebekersysteem, voor wegwerpzakken, 2 liter, met ophangvoorziening	1
4035F	Wegwerp inwerpzak, 2 liter, incl. deksel, voor FLOVAC® systeem	50
4019F	FLOVAC® slangadapter (geel), voor montage op de VACUUM aansluiting op het deksel van de inlegzak	25
4036F	Liner, 2 liter, voor FLOVAC® systeem, steriliseerbaar	1
4037F	Bekerhouder voor FLOVAC® systeem, voor bevestiging aan Vacuson 40/60 pompen	1
4044	Koker, steriliseerbaar, 400 mm lang, met ophangvoorziening	1
4130	Aspiratieschakelaar voor omschakelen van aspiratiereservoir, incl. verbindingsslang Ø8×3×400 mm	1
4190	Verbindingsslang Ø8×3×500 mm, tussen bacteriefilter en secreetbeker, siliconen, steriliseerbaar	1
4242	VARIO-AIR-pedaal	1
6026 6026E	Slangset voor eenmalig gebruik Ø9×6.5 mm, steriel, 4 m, VE 40 St.	1
4052nou 4052usa	Secreetbeker, 2 liter, polysulfon, steriliseerbaar	1
4245nou 4245usa	Secreetbeker, 5 liter, polysulfon, steriliseerbaar	1
4287	Secreetbeker, 2 liter, herbruikbaar	1
4288	Secreetbeker, 5 liter, herbruikbaar	1
4289	Deksel voor secreetbekers 2 en 5 liter, herbruikbaar	1
4291	Secreetbeker, 3 liter, herbruikbaar	1
4292	Zuigliner, 3 liter, voor eenmalig gebruik, VE 70 St.	1
4290	Koppelstuk 90°, herbruikbaar, VE 10 St.	1

OMVANG VAN DE LEVERING

OPTIONEEL NETSNOER

REF	OMSCHRIJVING	AANTAL
22261	Stroomkabel CH, met apparaatcontactdoos, 3 m	1
22262	Stroomkabel DE, met apparaatcontactdoos, 3 m	1
22264	Stroomkabel GB, met apparaatcontactdoos, 3 m	1
22266	Stroomkabel US, met apparaatcontactdoos, 3 m	1

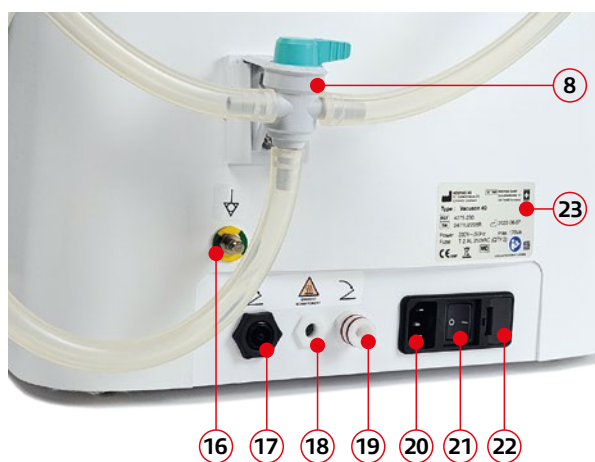
OVERZICHT VAN HET APPARAAT

VOORZIJD

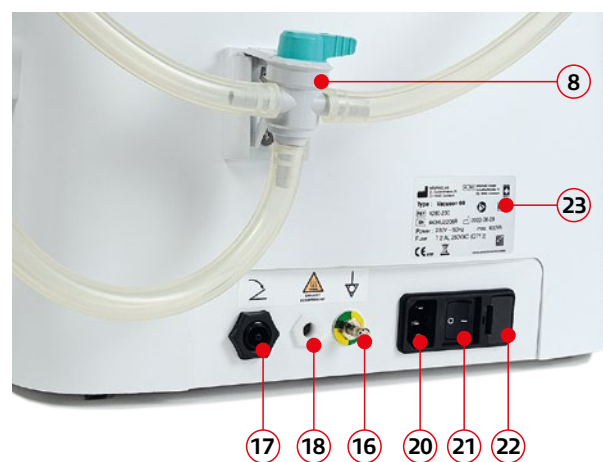


ACHTERAANZICHT

VACUSON 40



VACUSON 60



1 Aspiratiecanule (optioneel) 2 Zuigslang (1700mm), silicone 3 Secreetbeker (voorbeeld 2 liter) met deksel en vlottersysteem 4 Aansluiting voor verbindingsslang (VACUUM) 5 Aansluiting voor aspiratieslang (PATIENT) 6 Verbindingsslang, silicone 7 Bacteriefilter 8 Afzuigschakelaar (optioneel, REF 4130) 9 Draaghandvat 10 Houder voor secreetbekers 11 Stand-by-LED 12 Manometer 13 Pneumatisch pedaal, ON/OFF 14 Vacuümregelaar «VACUUM» 15 Aanzuigopening koelingslucht 16 Aansluiting potentiaalvereffening 17 Aansluiting voor pneumatisch pedaal, «ON/OFF» 18 luchtafvoer «EXHAUST» 19 Aansluiting voor VARIO-AIR-pedaal 20 Aansluiting netsnoer 21 Hoofdschakelaar «ON/OFF» 22 Zekeringvakje met zekeringhouder 23 Typeplaatje met beschrijving van het type apparaat, referentienummer, serienummer, gegevens over de spanning en informatie over de apparaatzekeringen

INBEDRIJFSTELLING

PLAATSING VAN HET APPARAAT

LAYOUT INSTALLATIE



Patiënt



Chirurg



Medisch apparaat

- Plaats de Vacuson-pomp en alle benodigde uitbreidingen en instrumenten zo op een vlak antislippoppervlak dat alle bedieningselementen vrij toegankelijk zijn.
- De actieradius van het apparaat inclusief kabel en het aangesloten instrument mag niet worden beperkt door storende invloeden.
- De manometer moet steeds zichtbaar zijn.
- Plaats het pedaal op een staplengte afstand tussen de patiënt en de chirurg.
- Let er expliciet op dat er geen voorwerpen op het pedaal kunnen vallen.
- Zorg dat de netvoedingsaansluiting aan de achterkant van het apparaat altijd toegankelijk is.
- Houd de ventilatiesleuven op de bodem en aan de zijkanten van de behuizing van de Vacuson vrij, om een te sterke opwarming tegen te gaan.
- Het apparaat moet bij gebruik 1 meter boven de vloer geplaatst zijn.

AANSLUITEN OP DE NETSPANNING



Controleer of de netvoeding van uw apparaat overeenkomt met de in uw land geldende stroomvoorziening!

Om het risico van een elektrische schok tegen te gaan, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stroomnet.

Om het apparaat op de netvoeding aan te sluiten mag alleen een goedgekeurd netsnoer worden gebruikt.

POTENTIAALVEREFFENINGSAANSLUITING VOLGENS DIN 42801

Een potentiaalvereffeningsstekker volgens DIN 42801 is aan de achterkant van het toestel bevestigd.

De aanvullende potentiaalvereffening heeft tot taak de potentiëlen tussen verschillende geleidende materiaaldelen die gelijktijdig kunnen worden aangeraakt, te vereffenen of potentiaalverschillen te verkleinen.

Deze aansluiting moet worden gebruikt om de patiënt, de gebruiker en derden te beschermen tegen aanraakspanningen.

De potentiaalvereffeningsstekker is gemerkt met het volgende symbool:

INBEDRIJFSTELLING

VOORBEREIDING VAN DE HERBRUIKBARE SECREETBEKERS

- 1 Houd een open, steriele secreetbeker (2 of 5 liter) gereed.



Volg de gebruiksaanwijzing bij het plaatsen van de secreetfles.

VOORBEREIDING VAN DE SECREETBEKERS MET WEGWERP INLEGZAKJE

- 1 Houd de secreetbeker met wegwerp inlegzakje en montagehouder bij de hand.
- 2 Plaats de hoekconnector op het deksel (PATIENT), plaats het insteektasje in de beker en sluit de beker door aanhoudende druk op het deksel uit te oefenen.
- 3 Hang de houderring aan de Vacuson en bevestig de beker.
- 4 Sluit de verbindingsslang via de slangadapter (REF 4019F) aan op de VACUUMslang en de zuigslang op de PATIENT-aansluiting.

VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT



Zorg dat alle onderdelen die gesteriliseerd moeten worden (siliconenslangen, canule, handgreep en secreetbekers) voor gebruik zijn gesteriliseerd.

- 1 Hang de secreetbekers met gesloten deksel in de secreetbekkenhouder aan de zijkant van het apparaat.
- 2 Zet het ON/OFF-pneumatische pedaal op de grond en steek de verbindingsslang in de daarvoor bestemde aansluiting aan de achterkant van het apparaat.
- 3 Het VARIO-AIR-pedaal (optioneel) wordt via de verbindingsslang aangesloten op de aansluiting aan de achterkant van het apparaat (alleen voor Vacuson 40).



Als het VARIO-AIR pedaal niet wordt gebruikt, moet het deksel worden teruggeplaatst, anders kan er geen vacuüm worden gecreëerd.

- 4 Sluit het korte stuk siliconenslang (400 mm lang) aan op de secreetbekers (VACUUM). Sluit het andere uiteinde van de slang aan op het bacteriefilter.
- 5 Sluit het ene uiteinde van de afzuigslang (1700 mm siliconenslang) aan op de secreetbekers (PATIENT) en bevestig het instrument aan het andere uiteinde.
- 6 Sluit de afzuigcanule (optioneel) aan op het handvat van de canule en hang de canule met handvat in de koker.
- 7 Sluit de netstekker aan op de voeding.

BEDIENING

HET APPARAAT IN- EN UITSCHAKELEN

De besturingseenheid wordt in- en uitgeschakeld met de hoofdschakelaar «I/O» aan de achterkant van het apparaat. Gereedheid wordt aangegeven door een groen LED-lampje op de voorkant van het apparaat. Uitschakelen kan op elk moment en is niet afhankelijk van een uitschakelprocedure.



Het ON/OFF-pneumatische pedaal moet worden aangesloten, omdat de pomp alleen draait als het pedaal wordt ingedrukt.

ACTIVEREN VAN DE POMP MET HET PNEUMATISCHE PEDAAL

Wanneer het bij de Vacuson geleverde ON/OFF-pneumatische pedaal wordt ingedrukt, activeert het een schakelaar in het apparaat om de pomp in of uit te schakelen. Dit gebeurt via een luchtkussen. Druk na het inschakelen van het apparaat op het pneumatische pedaal. De pomp draait en genereert vacuüm. Als u nogmaals op het pedaal drukt, wordt de pomp uitgeschakeld. De pomp kan alleen worden geactiveerd met het pedaal. De laatste stand voor het uitschakelen blijft actief.



Het kan zijn dat de pomp niet kan worden ingeschakeld als er vacuüm is gegenereerd. Ontlast in dat geval het vacuüm via de vacuümregelaar en druk het pneumatische pedaal opnieuw in.

VARIËREN MET HET VARIO-AIR-PEDAAL

Als bij uw Vacuson apparaat ook een VARIO-AIR pedaal (REF 4242) is besteld, kan dit worden gebruikt om het vacuüm te regelen. Wanneer het VARIO-AIR-pedaal wordt ingedrukt, opent het een klep die de toevoer van omgevingslucht regelt. Hoe verder het pedaal wordt ingedrukt, hoe meer omgevingslucht wordt aangezogen en hoe zwakker de zuigkracht op de canule. Als u het VARIO-AIR pedaal gebruikt om de zuigkracht te regelen, moet de vacuümregelaar in de maximale stand staan. Het VARIO-AIR pedaal wordt samen met het pneumatische pedaal gebruikt.

HET ZUIGPROCES REGELEN

Het zuigproces wordt geregeld door de vacuümregelaar aan de voorkant van het apparaat.

Draaien met de klok mee Vacuüm wordt sterker, het aspiratievermogen stijgt

Draaien tegen de klok in Vacuüm wordt zwakker, het aspiratievermogen daalt

INSTELLEN VAN DE GEWENSTE ZUIGKRACHT

- 1 **Draai de vacuümregelaar naar de linker aanslag.**
Komt overeen met minimaal vacuüm.
- 2 **Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar «I/O» en druk kort op het ON/OFF-pneumatische pedaal.**
De pomp draait en het vacuüm wordt opgebouwd.
- 3 **Sluit de aspiratieslang af om te zorgen dat het systeem maximaal is afgesloten.**
- 4 **Draai de vacuümregelaar naar de rechter aanslag.**
Komt overeen met maximaal vacuüm.
- 5 **Wacht tot de pomp het maximale vacuüm heeft opgebouwd.**
Gelijk aan $\geq -0,9$ bar.
- 6 **Door aan de vacuümregelaar te draaien kan de zuigkracht nu traploos worden ingesteld van 0 tot $-0,9$ bar.**



De manometer geeft het huidige vacuüm in het apparaat aan. Door de aansluiting van slangen en adapters kan het effectieve vacuüm bij de canule afwijken van de weergegeven waarde.

BEDIENING

SECREETBEKERS LEGEN

Het deksel van de secreetbekers is voorzien van een overloopbeveiliging. Dit voorkomt dat secreetvloeistof wordt opgezogen als de pot vol is. Hiervoor is een vlottermeter verantwoordelijk. Als het vloeistofniveau te hoog is en de overloopbeveiliging sluit, moet de secreetbekers worden geleegd of door een lege worden vervangen.

- 1 Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar «I/O».
- 2 Maak de slangen los van het deksel van de secreetbekers.
- 3 Maak de volle secreetbekers los van de houder van de secreetbekers en voer de secreetvloeistoffen af volgens de nationale afvoervoorschriften.
- 4 Breng de gebruikte secreetbekers naar de opwerkingscyclus.
- 5 Sluit de losgekoppelde slangen aan op de tweede secreetbekers die gereed zijn en ga verder met de afzuigprocedure.

FUNCTIECONTROLE

Voor een probleemloze werking van de afzuigpomp moeten de afzonderlijke componenten en functies voor elke behandeling worden gecontroleerd.

ALGEMENE FUNCTIE

- 1 Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar «I/O».
Klaar-indicator (LED) brandt.
De ventilator in het apparaat draait.

ZUIGPOMP MET PNEUMATISCH PEDAAL

- 1 Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar «I/O».
Klaar-indicator (LED) brandt.
De ventilator in het apparaat draait.
- 2 Houd uw hand voor de luchtuitlaat "EXHAUST"(achterkant van het apparaat).
De luchtstroom is voelbaar.
- 3 Activeer de zuigpomp met het meegeleverde pneumatische pedaal.
- 4 Draai de vacuümregelaar «Vacuum» naar de rechter aanslag om de maximale zuigkracht te verkrijgen.
- 5 Controleer de zuigintensiteit bij de canuleopening.
De pomp zuigt sterk.
- 6 Draai de vacuümregelaar «Vacuum» naar de linker aanslag om de minimale zuigkracht te krijgen.
- 7 Controleer de zuigintensiteit bij de canuleopening.
De pomp zuigt zwak.
- 8 Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar «I/O».
Klaar-indicator (LED) gaat uit.

BEDIENING

ZUIGPOMP MET PNEUMATISCH PEDAAL EN VARIO-AIR PEDAAL

- 1 **Schakel het apparaat in met de hoofdschakelaar «I/O».**
Klaar-indicator (LED) brandt.
De ventilator in het apparaat draait.
- 2 **Houd uw hand voor de luchtuitlaat "EXHAUST"(achterkant van het apparaat).**
De luchtstroom is voelbaar.
- 3 **Activeer de zuigpomp met het meegeleverde pneumatische pedaal.**
- 4 **Draai de vacuümregelaar «Vacuum» naar de rechter aanslag om de maximale zuigkracht te verkrijgen.**
- 5 **Controleer de zuigintensiteit bij de canuleopening.**
De pomp zuigt sterk.
- 6 **Druk op het VARIO-AIR pedaal.**
Hoe meer het pedaal wordt ingedrukt, hoe zwakker de zuigintensiteit bij de canule wordt.
- 7 **Draai de vacuümregelaar «Vacuum» naar de linker aanslag om de minimale zuigkracht te krijgen.**
- 8 **Controleer de zuigintensiteit bij de canuleopening.**
De pomp zuigt zwak.
- 9 **Druk op het VARIO-AIR pedaal.**
Hoe meer het pedaal wordt ingedrukt, hoe zwakker de zuigintensiteit bij de canule wordt.
Als de vacuümregelaar «Vacuum» in de minimumstand staat, is de zuigintensiteit niet meer voelbaar.
- 10 **Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar «I/O».**
Klaar-indicator (LED) gaat uit.

REINIGING EN DESINFECTIE



Reinig en desinfecteer na elke behandeling!

Autoclaveer het materiaal altijd in de sterilisatieverpakking.

Sterilisatieverpakkingen mogen slechts tot 80% worden gevuld.

Autoclaveer het materiaal altijd bij 134°C gedurende minstens 5 minuten.

Als het gesteriliseerde materiaal niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet op de verpakking van het materiaal de sterilisatiedatum worden vermeld.

NOUVAG raadt aan om een steriliteitsindicator toe te voegen.

BESTURINGSEENHEID EN PNEUMATISCH PEDAAL

De besturingseenheid en het pneumatische pedaal mogen niet in contact komen met de patiënt. Veeg de buitenkant af met een getest desinfectiemiddel voor oppervlakken of 70% isopropylalcohol. Het deksel van het apparaat is goed afgesloten en kan worden schoongeveegd.

SECREETBEKERS EN SECREETDEKSELS

De opwerkingsinstructies voor de secreetbekers en het secreetreservoirdeksel staan in de gebruiksaanwijzing die bij de secreetbekers wordt geleverd.

SECREETBEKERS MET WEGWERP INLEGZAKJE

De inlayzakjes voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden verwerkt. Ze moeten vakkundig worden weggegooid. Raadpleeg voor het opnieuw verwerken van de herbruikbare buitenhouder (secreetbekers) de gebruiksaanwijzing die bij het product wordt geleverd.

BACTERIEFILTER

Het bacteriefilter is een eenmalig product en kan niet worden gereinigd of gesteriliseerd. Een periodieke vervanging van het bacteriefilter wordt aanbevolen na 8 uur gebruik, maar zeker nadat het in contact is gekomen met schuim of besmettelijk materiaal.



Na contact met waterige oplossingen blokkeert het bacteriefilter, vanwege de hydrofobe eigenschap, om de pomp te beschermen tegen cloaking. Hierdoor is verdere werking van de pomp niet mogelijk. Het bacteriefilter moet worden vervangen.

CANULES EN CANULEHANDGREEP

De optionele canules en de canulehandgreep komen in contact met de patiënt en moeten daarom adequaat worden opgewerkt. De reprocessingsinstructies staan in de gebruiksaanwijzing, die samen met de canule en de handgreep wordt geleverd.

KOKER EN SILICONENSLANGEN

Ontdoe de koker van vuil en stof. Gebruik een schone, vochtige doek en/of een geschikte borstel met desinfectiemiddel. Spoel de slangen voldoende door.



Het is belangrijk om een ontsmettingsmiddel te gebruiken dat compatibel is met polysulfon en polycarbonaat.

Opmerking: De koker en siliconenslangen moeten uiterlijk na 250 reprocessingen worden weggegooid.

- 1 **Verpak de koker en de slangen in een individuele verpakking voor steriele items (zie DIN 58953).**
- 2 **Autoclaveer verpakte koker en slangen bij 134°C gedurende minstens 5 minuten.**
De blootstellingstijden voor temperatuur zijn gebaseerd op landspecifieke richtlijnen en normen.
- 3 **Bij autoclaven zonder post-vacuümfunctie moet een droogcyclus worden toegevoegd. Laat de koker ten minste één uur drogen in de zak op kamertemperatuur met de papieren kant naar boven.**



Als de gesteriliseerde koker en slangen niet onmiddellijk na de sterilisatie worden gebruikt, moet op de verpakking van het materiaal de sterilisatiedatum worden vermeld.

REINIGING EN DESINFECTIE

Beperkingen bij opwerking	Frequente opwerking heeft weinig effect op de producten. Het einde van de levensduur van een product wordt meestal bepaald door slijtage en schade door gebruik.
----------------------------------	--

INSTRUCTIES

Op locatie van gebruik	Geen bijzondere voorbereidingen.
Opslag en transport	Geen bijzondere eisen. Vermijd lang wachten tot de reiniging, desinfectie en sterilisatie, om aanroeken te voorkomen.
Vorbereiding voor reiniging	Geen bijzondere voorbereidingen.
Automatische reiniging en desinfectie	Uitrusting Reinigings-/desinfectieapparaat met speciale beladingsdragers, waarmee slangen op het reinigings-/desinfectieapparaat kunnen worden aangesloten en kanalen kunnen worden gespoeld. Gebruik als reinigingsmiddel neutrale of alkalische reinigingsmiddelen. 1. Doe de siliconenslangen in de beladingsdrager. 2. Stel een reinigingscyclus in die voldoende reinigt en spoelt. Voer een laatste spoelgang uit met gedeïoniseerd water. 3. Zorg voor een spoeldoorloop van 10 minuten bij een temperatuur van 93°C, ten behoeve van thermische desinfectie. 4. Controleer bij het verwijderen van de siliconenslangen of er zich in de slangen nog zichtbaar vuil bevindt. Herhaal de cyclus indien nodig of reinig de slangen handmatig.
Handmatige reiniging	Uitrusting Neutraal reinigingsmiddel, zachte borstel, stromend, gedemineraliseerd water (< 38°C) Procedure 1. Spoel en borstel oppervlakkig vuil van de siliconenslangen. 2. Spoel de siliconenslang met reinigingsmiddel grondig door onder stromend water.
Handmatige desinfectie	Dompel de siliconenslangen voor handmatige desinfectie onder in een oplossing met desinfectiemiddel.
Drogen	Laat de siliconenslangen na reiniging en desinfectie goed drogen in de droogkast.
Inspectie en onderhoud	Voer een visuele controle uit op beschadigingen en slijtage.
Verpakking	Afzonderlijk Verpak de siliconenslangen in afzonderlijke sterilisatieverpakkingen. Sets Sorteer de siliconenslangen in de daartoe bestemde trays of leg ze op universele sterilisatietrays.
Sterilisatie	Autoclaveer in een vacuümautoclaaf bij een temperatuur van 134°C, gedurende minimaal 5 minuten*. Bij sterilisatie van meerdere eenheden binnen één sterilisatiecyclus mag de maximale lading van de sterilisator niet worden overschreden. Pas bij autoclaven zonder navacuüm een droogfase toe. Laat siliconenslangen in de zak minimaal 1 uur drogen, met de papieren kant naar boven. * De temperatuurhandhavingperiodes gelden de richtlijnen en normen van het desbetreffende land.
Opslag	Geen bijzondere eisen. Als gesteriliseerde siliconenslangen niet direct worden gebruikt, moet een sterilisatie-indicator worden toegepast en moet de sterilisatiedatum worden vermeld.

De bovengenoemde instructies worden door NOUVAG AG geschikt geacht voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie ten behoeve van hergebruik. Het is voor de instantie die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert de taak om te waarborgen dat met de toegepaste uitrusting, materialen en personeel de gewenste resultaten worden bereikt. Daartoe zijn normaliter de validering en routinematige bewaking van de procedure noodzakelijk. Bovendien moet de instantie die de reiniging, desinfectie en sterilisatie uitvoert iedere afwijking van de beschikbare instructies zorgvuldig toetsen op de mogelijke effecten en eventuele nadelige gevolgen.

ONDERHOUD

VERVANGEN VAN DE ZEKERING VAN HET BESTURINGSAPPARAAT

Defecte zekeringen van het besturingsapparaat kunnen door de gebruiker zelf worden vervangen. Ze bevinden zich aan de achterkant van het apparaat in het zekeringsvakje naast de hoofdschakelaar:

- 1 Schakel het apparaat uit.
- 2 Trek het netsnoer uit.
- 3 Open het zekeringsvakje met een schroevendraaier.
- 4 Vervang de defecte zekering T 4AL, 250V AC (115V Model) / T 2AL, 250V AC (230V Model).
- 5 Plaats de zekeringshouder weer terug en sluit het zekeringsvakje.
- 6 Steek het netsnoer weer in het stopcontact.



1 Afsluiting van het zekeringsvakje 2 Raampje voor ingestelde spanning 3 Zekeringsvakje 4 Zekering 1 5 Zekering 2

CONTROLE TECHNISCHE VEILIGHEID (CTV)

De belangrijkste kenmerken zijn gedefinieerd en geëvalueerd met de risicoanalyse het apparaat. De analyse wordt opgeslagen in het risicomanagement bestand link. Verschillende landen eisen in de regelgeving Veiligheidscontrole (CTV) van medische hulpmiddelen. De veiligheidscontrole is voorgeschreven voor de exploitanten van medische hulpmiddelen periodieke veiligheidsinspectie. Het doel van deze actie is de tijdige detectie van apparatuur tekortkomingen en risico's voor patiënten, gebruikers en derden.

De CTV voor de Vacuson is elke 2 jaar en alleen door geautoriseerde partijen en gedocumenteerd worden uitgevoerd. De service-instructies, schema's en beschrijvingen zijn beschikbaar op verzoek van de handelaren. NOUVAG biedt klanten deze controle op technische veiligheid aan. Zie daartoe de adressen onder het kopje [\[SERVICEPUNTEN >21\]](#) in de bijlage bij deze gebruiksaanwijzing. Neem voor meer informatie contact op met onze technische klantenservice. Kijk voor meer internationale serviceafdelingen op de website van NOUVAG.

BACTERIEFILTER

Het bacteriefilter is een wegwerpartikel dat periodiek moet worden vervangen. Dit gebeurt uiterlijk na 8 uur gebruik, of direct nadat er schuim of infectieus materiaal is opgezogen. Voor artikelnummers kunt u terecht in hoofdstuk [\[ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN >19\]](#).

SECREETBEKER

Het binnenstromende mengsel van secreet en lucht veroorzaakt schuimvorming in de secreetbeker. Gebruik daarom vóór gebruik een antischuimmiddel in de schone, droge beker. Gebruik geen desinfectieoplossing, omdat de meeste juist schuimvorming bevorderen.

Zorg ervoor dat de secreetbekers in een goede toestand zijn. Controleer regelmatig of de bekerafschroefingen geen breuken of scheuren vertonen en de rand geen gebreken heeft. Dit is van belang om een absoluut dicht systeem te kunnen waarborgen, wat nodig is om de aspiratiepomp zonder gebreken te kunnen laten werken.

FUNCTIECONTROLE VAN DE OVERLOOPBEVEILIGING

De goede werking van de overloopbeveiliging moet van tijd tot tijd worden gecontroleerd.



Volg de gebruiksaanwijzing van de secreetflesjes.

STORINGEN EN OPSPORING VAN FOUTEN

STORING	OORZAAK	VERHELPEN	OPMERKING GEBRUIKSAANWIJZING
Apparaat werkt niet	Besturingsapparaat is uitgeschakeld	Zet de hoofdschakelaar «I/O» op de stand «I»	[HET APPARAAT IN- EN UITSCHAKELEN >12]
	Geen verbinding met netspanning aanwezig	Sluit het besturingsapparaat op het elektriciteitsnet aan	[AANSLUITEN OP DE NETSPANNING >10]
	Verkeerde bedrijfsspanning	Controleer de netspanning	[AANSLUITEN OP DE NETSPANNING >10]
	Defecte zekering	Vervang de zekering	[VERVANGEN VAN DE ZEKERING VAN HET BESTURINGSAPPARAAT >17]
Pedaal werkt niet	Pneumatisch pedaal niet aangesloten	Sluit het pneumatische pedaal aan op de achterkant van het apparaat	[ACTIVEREN VAN DE POMP MET HET PNEUMATISCHE PEDAAL >12]
	Besturingsapparaat is uitgeschakeld	Zet de hoofdschakelaar «I/O» op de stand «I»	[HET APPARAAT IN- EN UITSCHAKELEN >12]
	Verkeerde bediening	Lees de gebruiksaanwijzing door	
Aspiratiepomp werkt niet	Vacuümpomp niet ingeschakeld	Druk op het aangesloten pneumatische pedaal	[ACTIVEREN VAN DE POMP MET HET PNEUMATISCHE PEDAAL >12]
	Lekken	Controleer alle pakkingen en slangen	[VOORBEREIDING VAN DE HERBRUIKBARE SECREETBEKERS >11]
		Controleer of het deksel goed op de beker zit	[VOORBEREIDING VAN DE SECREETBEKERS MET WEGWERP INLEGZAKJE >11]
			[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >11]
	De afsluitdop voor de aansluiting van het VARIO-AIR pedaal is niet op zijn plaats	Plaats de dop op de pedalaansluiting	[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >11]
	Verkeerd gemonteerde slangen	Monteer de slangen op de juiste manier	[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >11]
	Beker is vol en overloopbeveiliging is dicht	Vervang de volle beker door een lege beker	[SECREETBEKERS LEGEN >13]
Aspiratiepomp zuigt niet goed	Verkeerde bediening	Lees de gebruiksaanwijzing door	
	Vacuümregelaar «Vacuum» niet ver genoeg geopend	Draai de vacuümregelaar «Vacuum» met de wijzers van de klok mee	[HET ZUIGPROCES REGELEN >12]
	Lekken	Controleer alle pakkingen en slangen	[VOORBEREIDING VAN DE HERBRUIKBARE SECREETBEKERS >11]
		Controleer of het deksel goed op de beker zit	[VOORBEREIDING VAN DE SECREETBEKERS MET WEGWERP INLEGZAKJE >11]
			[VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT >11]

Als een fout niet kan worden verholpen, neem dan contact op met uw leverancier of met een daartoe aangewezen serviceafdeling. Zie daartoe de adressen onder het kopje [SERVICEPUNTEN >21] in de bijlage bij deze gebruiksaanwijzing

ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

OMSCHRIJVING	REF
O-ring Ø11.1 × 1.6 mm, silicone	4063
Verbindingsslang Ø8 × 3 × 400 mm, tussen bacteriefilter en secreetbeker, siliconen, steriliseerbaar	4155z
Aspiratieslang Ø8 × 3 × 1700 mm, siliconen, steriliseerbaar	4076
Verbindingsslang Ø8 × 3 × 500 mm, tussen bacteriefilter en secreetbeker, siliconen, steriliseerbaar	4190
FLOVAC® aspiratiebekersysteem, voor wegwerpzakken, 2 liter, met ophangvoorziening	4030F
Wegwerp inwerpzak, 2 liter, incl. deksel, voor FLOVAC® systeem	4035F
FLOVAC® slangadapter (geel), voor montage op de VACUUM aansluiting op het deksel van de inlegzak	4019F
Liner, 2 liter, voor FLOVAC® systeem, steriliseerbaar	4036F
Bekerhouder voor FLOVAC® systeem, voor bevestiging aan Vacuson 40/60 pompen	4037F
Bacteriefilter voor afzuigpomp, Ø64 mm, PTFE, hydrofoob, wegwerpbaar	4246
Aspiratieschakelaar voor omschakelen van aspiratiereservoir, incl. verbindingsslang Ø8 × 3 × 400 mm	4130
Slangset voor eenmalig gebruik Ø9 × 6.5 mm, steriel, 4 m, VE 40 St.	6026/6026E
Secreetbeker, 2 liter, polysulfon, steriliseerbaar	4052nou / 4052usa
Secreetbeker, 5 liter, polysulfon, steriliseerbaar	4245nou / 4245usa
Secreetbeker, 2 liter, herbruikbaar	4287
Secreetbeker, 5 liter, herbruikbaar	4288
Deksel voor secreetbekers 2 en 5 liter, herbruikbaar	4289
Secreetbeker, 3 liter, herbruikbaar	4291
Zuigliner, 3 liter, voor eenmalig gebruik, VE 70 St.	4292

ASPIRATIECAULES VOOR LIPOSUCTIE

OMSCHRIJVING	REF
Yankauer-aspiratiecanule, Ø2.0 mm, lengte 280 mm	4446
Andrews-canule, Ø2.0 mm, lengte 240 mm	4449
Canulehandgreep met opening voor ontluchting van valse lucht	4391
Canulehandgreep zonder opening	4390
Gebogen canule, voor femorale liposuctie, Ø3 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1.5 mm	4362
Gebogen canule, voor femorale liposuctie, Ø3 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1.5 mm	4365
Gebogen canule, voor femorale liposuctie, Ø4 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1.5 mm	4368
Gebogen canule, voor femorale liposuctie, Ø4 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1.5 mm	4372
Gehoekte canule, 30°, voor femorale liposuctie, Ø3 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1.5 mm	4381
Rechte canule, Ø1.5 mm, lengte 150 mm, 1 ovale opening	4361
Rechte canule, Ø2 mm, lengte 150 mm, 1 ovale opening	4364
Rechte canule, Ø2 mm, lengte 150 mm, 18 openingen 1.0 mm	4373
Rechte canule, Ø3 mm, lengte 150 mm, 18 openingen 1.5 mm	4374
Rechte canule, Ø3 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1.5 mm	4378
Rechte canule, Ø3 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1.5 mm	4387
Rechte canule, Ø4 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 2.0 mm	4379
Rechte canule, Ø4 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1.5 mm	4388

Om meer onderdelen te bestellen, kunt u contact opnemen met onze klantenservice.

ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

OPMERKINGEN OVER AFVALVERWIJDERING

Bij het afvoeren van het apparaat en de onderdelen en accessoires ervan, moeten de plaatselijke voorschriften van de wetgever worden opgevolgd.



Gecontamineerde wegwerpslangensets moeten als gevaarlijk afval worden afgevoerd. Controleer de voorschriften voor het afvoeren van afval in uw eigen land.

Uitgediende elektrische en elektronische apparaten zijn gevaarlijk afval en mogen niet samen met het huisvuil worden weggegooid. Oude apparaten kunnen worden ingeleverd bij de dealer of de fabrikant.

TECHNISCHE GEGEVENS

VACUSON 40

Spanning	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz		
Opgenomen vermogen	115V Model	max. 180 VA	230V Model max. 170 VA
Zekering stroomvoorziening	115V Model	2 Zekeringen, T 4AL, 250V AC	230V Model 2 Zekeringen, T 2AL, 250V AC
Beschermingsklasse	Klasse I		
Toegepast onderdeel	Type BF		
Regelbaar vacuüm	– 0.9 bar bij 686 mmHg		
Aanzuigcapaciteit vacuümpomp	35 l/min.		
Nauwkeurigheid van manometer	± 5%		
Afmetingen (B x D x H)	360x300x280 mm		
Nettogewicht besturingsapparaat	10 kg		

VACUSON 60

Spanning	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz		
Opgenomen vermogen	115V Model	max. 370 VA	230V Model max. 400 VA
Zekering stroomvoorziening	115V Model	2 Zekeringen, T 4AL, 250V AC	230V Model 2 Zekeringen, T 2AL, 250V AC
Beschermingsklasse	Klasse I		
Toegepast onderdeel	Type BF		
Regelbaar vacuüm	– 0.9 bar bij 675 mmHg		
Aanzuigcapaciteit vacuümpomp	60 l/min.		
Nauwkeurigheid van manometer	± 5%		
Afmetingen (B x D x H)	360x300x280 mm		
Nettogewicht besturingsapparaat	12 kg		

SERVICE

POST-MARKT TOEZICHT



Als u klachten hebt over het gebruik van het medische hulpmiddel, neem dan onmiddellijk contact op met de fabrikant via e-mail complaint@nouvag.com of per telefoon.

Vul het klachtenformulier in om voldoende informatie te verstrekken:

<https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

SERVICEPUNTEN



Zwitserland

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Duitsland

NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

Een volledige lijst van alle door NOUVAG erkende servicepunten wereldwijd is te vinden op <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>

BIJLAGE

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 $\pm 15\%$, 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	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 be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

BIJLAGE

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

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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