



CONGRATULAZIONI PER AVER ACQUISTATO UN PRODOTTO NOUVAG.

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto di qualità di NOUVAG e vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Le presenti istruzioni per l'uso vi permetteranno di familiarizzare con l'apparecchio e le sue funzioni in modo da poterle applicare e utilizzare correttamente.

SIMBOLI

Simbolo di avvertenza generico



Simbolo generico di azione obbligatoria



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di fabbricazione



Importatore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Data di scadenza



Rischio biologico



Non contiene lattice di gomma naturale



Contiene ftalato o ne presenta tracce



Codice lotto



Numero di catalogo



Numero di serie



Dispositivo medico



Sterilizzato con ossido di etilene



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Resistenza all'acqua



Equipotenzialità



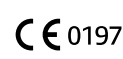
Visualizzazione della direzione del flusso della pompa



Parte applicata di tipo BF



Interruttore a pedale



Marchio di conformità europea



Smaltimento speciale (RAEE)



Certificato dal TÜV Rheinland North America Group

CONTENUTO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
Impiego e modalità di funzionamento	
Controindicazione	
Condizioni ambientali	
AVVERTENZE DI SICUREZZA	5
Dichiarazione del produttore CEM	
Possibili rischi ed effetti collaterali	
Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	
Principi fondamentali	
Per l'utilizzazione	
DOTAZIONE DELLA FORNITURA	7
PANORAMICA DEL DISPOSITIVO	9
Vista anteriore	
Vista posteriore	
MESSA IN SERVIZIO	10
Impostazione del dispositivo	
Collegamento all'alimentazione elettrica	
Connessione di equalizzazione del potenziale (DIN 42801)	
Preparazione dei contenitori di raccolta secrezioni riutilizzabili	
Preparazione i contenitori per secrezioni con inserti monouso	
Preparazione del dispositivo	
FUNZIONAMENTO	12
Accensione e spegnimento del dispositivo	
Attivazione della pompa tramite il pedale pneumatico	
Variazione con pedale VARIO-AIR	
Regolazione del processo di aspirazione	
Svuotamento del contenitore delle secrezioni	
Controllo del funzionamento	
PULIZIA E DISINFEZIONE	15
Unità di controllo e pedale pneumatico	
Contenitore di secrezione e coperchio del contenitore	
Contenitore di secrezione con sacchetto di intarsio monouso	
Filtro batteri	
Cannule e impugnatura della cannula	
Faretra e tubi in silicone	
MANUTENZIONE	17
Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	
Controlli tecnici di sicurezza	
Filtro antibatterico	
Contenitore di raccolta secrezioni	
Controllo del funzionamento della protezione antitrabocco	
MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	18
ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO	19
Smaltimento	
DATI TECNICI	20
SERVIZIO	21
Sorveglianza post-commercializzazione	
Centri di servizio	
APPENDICE	22

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

IMPIEGO E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Vacuson serve da pompa di aspirazione e trova impiego anche nei seguenti campi:

- Pompa ad uso chirurgico
- Pompa per lipectomia per liposuzione sottocutanea
- Pompa universale

La funzione di Vacuson consiste nell'aspirare liquidi e secrezioni. La forza di aspirazione della pompa può essere regolata in modo continuativo mediante un regolatore del vuoto e può essere monitorata tramite il manometro. La popolazione di pazienti non è limitata in termini di età, peso, sesso. La configurazione e l'utilizzo di Vacuson dovranno essere effettuati solo da parte dei chirurghi o del personale medico altamente qualificato e opportunamente addestrato.

CONTROINDICAZIONE

Ferite infette La liposuzione può essere effettuata solo dopo aver trattato l'infezione e il tessuto necrotizzato.

Cattivo stato di salute generale del paziente.

Liposuzione a breve termine in seguito a una dieta rigorosa del paziente.

Obesità morbosa (steatosi) Volumi importanti di aspirazione aumentano il rischio di decesso a causa di alterazioni del volume dei liquidi.

Devono essere consultati i casi descritti nella letteratura pertinente.

CONDIZIONI AMBIENTALI

	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	10%–90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

È indispensabile osservare le seguenti istruzioni:

Ogni utilizzo del Vacuson diverso dalla descrizione del prodotto definita nella sezione [\[IMPIEGO E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO >4\]](#) genera rischi per i pazienti e operatori. Se vengono eseguiti trattamenti o esami per i quali il dispositivo non è necessario, questo deve essere rimosso dal luogo del trattamento.

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE CEM

L'impiego di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o l'insorgenza di fattori ambientali negativi in prossimità del Vacuson può causare effetti imprevisti e/o negativi. Non collegare o disporre in prossimità di Vacuson altri apparecchi.

Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con il prodotto. Osservare inoltre la Dichiarazione CEM del fabbricante.

POSSIBILI RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

- ↪ In caso di uso improprio, possono verificarsi lesioni ai tessuti o agli organi del paziente o tagli all'utente o a una terza persona.
- ↪ In rari casi, il trattamento può portare a lievi disturbi neurologici. In casi molto rari, il trattamento può portare a trombosi endovenosa indotta dal calore.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

MANIPOLAZIONI E CAMBIO DELLA DESTINAZIONE D'USO



Non sono consentite modifiche/manipolazioni del Vacuson e dei suoi accessori. Il mancato rispetto di queste istruzioni può avere conseguenze imprevedibili per l'utente, il paziente o terzi. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni conseguenti derivanti da modifiche/manipolazioni non autorizzate e decade ogni diritto alla garanzia.

PRINCIPI FONDAMENTALI



Non utilizzare l'unità se l'imballaggio esterno presenta fori/strappi sulle superfici piane e/o se l'imballaggio interno protettivo in polistirolo è danneggiato.

Vacuson può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!

L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttrici! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.

Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!

Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese.

Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.

Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del Paese corrispondano.

PER L'UTILIZZAZIONE



L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere [\[PULIZIA E DISINFEZIONE >15\]](#)).

Strumenti di terze parti devono essere biocompatibili conformemente a EN ISO 10993.

Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di miscele combustibili!

Durante l'utilizzo, l'unità di controllo della pompa di aspirazione Vacuson deve essere ad almeno 1 metro al di sopra del suolo.

Nei casi estremi, il dispositivo può riscaldarsi eccessivamente.

L'utilizzo dell'apparecchio Vacuson per indicazioni diverse da quelle descritte nella sezione [\[IMPIEGO E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO >4\]](#) non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'operatore.

DOTAZIONE DELLA FORNITURA

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

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
4275-115	Unità di controllo Vacuson 40 (115V)	1
4275-230	Unità di controllo Vacuson 40 (230V)	
15012	Pedale ON/OFF, pneumatico, IPX8	1
4076	Tubo di aspirazione Ø8×3×1700 mm, silicone, sterilizzabile	1
4155z	Tubo di collegamento Ø8×3×400 mm, dal filtro antibatterico al contenitore di secrezione, sterilizzabile	1
4246	Filtro batteri per pompa di aspirazione, Ø64 mm, PTFE, idrofobo, monouso	10
31997	Istruzioni per l'uso di Vacuson 40 Vacuson 60	1

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

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
4280-115	Unità di controllo Vacuson 60 (115V)	1
4280-230	Unità di controllo Vacuson 60 (230V)	
15012	Pedale ON/OFF, pneumatico, IPX8	1
4076	Tubo di aspirazione Ø8×3×1700 mm, silicone, sterilizzabile	1
4155z	Tubo di collegamento Ø8×3×400 mm, dal filtro antibatterico al contenitore di secrezione, sterilizzabile	1
4246	Filtro batteri per pompa di aspirazione, Ø64 mm, PTFE, idrofobo, monouso	10
31997	Istruzioni per l'uso di Vacuson 40 Vacuson 60	1

OPZIONALE

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
4030F	FLOVAC® sistema contenitore di aspirazione, per sacchi monouso, 2 litri, con staffa di montaggio	1
4035F	Sacchetto monouso per inserti, 2 litri, con coperchio, per il sistema FLOVAC®	50
4019F	FLOVAC® adattatore per tubo, per il mont. sull'attacco VACUUM del coperchio del sacchetto di rivestimento	25
4036F	Contenitore interno, 2 litri, per sistema FLOVAC®, sterilizzabile	1
4037F	Portabottiglie per il sistema FLOVAC®, per la sospensione sulle pompe Vacuson 40/60	1
4044	Faretra, sterilizzabile, 400 mm di lunghezza, con dispositivo di sospensione	1
4130	Rubinetto a due vie per selezionare tra i due contenitori, incluso tubo di collegamento Ø8×3×400 mm	1
4190	Tubo di colleg. Ø8×3×500 mm, dal filtro antibatterico al contenitore di raccolta secrezioni, sterilizzabile	1
4242	Pedale VARIO-AIR	1
6026 6026E	Set di flessibili monouso Ø9×6.5 mm, sterile, 4 m, cfz. 40 pz.	1
4052nou 4052usa	Contenitore per secrezioni, 2 litri, polisolfone, sterilizzabile	1
4245nou 4245usa	Contenitore per secrezioni, 5 litri, polisolfone, sterilizzabile	1
4287	Contenitore per secrezioni, 2 litri, riutilizzabile	1
4288	Contenitore per secrezioni, 5 litri, riutilizzabile	1
4289	Coperchio per contenitori per secrezioni 2 e 5 litri, riutilizzabile	1
4291	Contenitore per secrezioni, 3 litri, riutilizzabile	1
4292	Inserto per aspirazione, 3 litri, monouso, cfz. 70 pz.	1
4290	Pezzo di raccordo a 90°, riutilizzabile, cfz. 10 pz.	1

DOTAZIONE DELLA FORNITURA

CAVI DI ALIMENTAZIONE OPZIONALI

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
22261	Cavo di alimentazione CH, con presa per dispositivo, 3 m	1
22262	Cavo di alimentazione DE, con presa per dispositivo, 3 m	1
22264	Cavo di alimentazione GB, con presa per dispositivo, 3 m	1
22266	Cavo di alimentazione US, con presa per dispositivo, 3 m	1

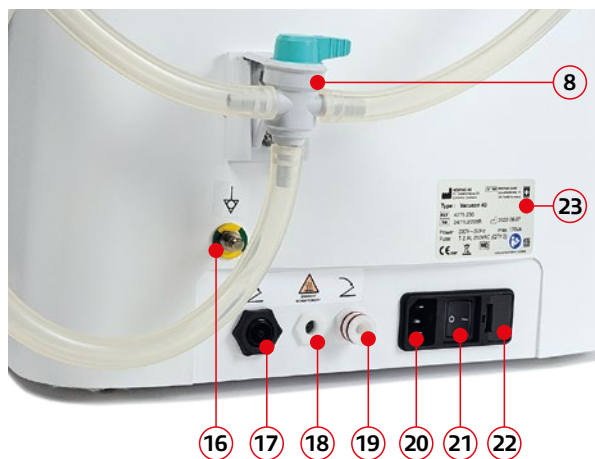
PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

VISTA ANTERIORE

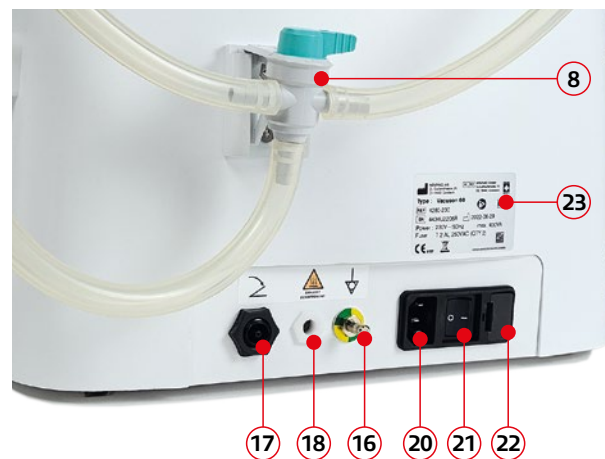


VISTA POSTERIORE

VACUSON 40



VACUSON 60



1 Cannula di aspirazione (opzionale) 2 Tubo di riempimento (1700 mm), silicone 3 Contenitore di raccolta secrezioni (esempio 2 litri) con coperchio e sistema di galleggiamento 4 Collegamento per tubo di collegamento (VACUUM) 5 Collegamento per tubo di riempimento (PATIENT) 6 Tubo di collegamento, silicone 7 Filtro antibatterico 8 Rubinetto a due vie (opzionale, REF 4130) 9 Manico di trasporto 10 Supporto contenitore di raccolta secrezioni 11 Indicazione pronto, LED 12 Manometro 13 Pedale pneumatico ON/OFF 14 Regolatore del vuoto «VACUUM» 15 Ingresso ventilazione 16 Equalizzazione potenziale 17 Porta per pedale pneumatico ON/OFF 18 Porta di scarico dell'aria «EXHAUST» 19 Collegamento per pedale VARIO-Air 20 Presa per spina di alimentazione 21 Interruttore di alimentazione «ON/OFF» 22 Vano fusibili 23 Etichetta con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio

MESSA IN SERVIZIO

IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO

LAYOUT DELL'INSTALLAZIONE



Paziente



Chirurgo



Dispositivo medico

- Posizionare la pompa di aspirazione Vacuson, tutti gli accessori richiesti e lo strumento su una superficie liscia e non scivolosa; accertarsi di avere un buon accesso a tutti i comandi.
- Non consentire che il campo operativo del dispositivo (cavo incluso) e dello strumento attaccato sia compromesso da fattori limitanti.
- Il manometro deve essere sempre e completamente visibile.
- Il pedale di accensione e spegnimento AIR deve essere posizionato a una distanza percorribile con un passo tra il paziente e il chirurgo.
- È necessario accertarsi esplicitamente che non vi siano oggetti a rischio di caduta sul pedale.
- La spina di alimentazione sul retro del dispositivo deve essere sempre accessibile.
- Le fessure di ventilazione sulla parte inferiore e laterale dell'alloggiamento di Vacuson devono essere sempre tenute libere, così da evitare eccessi di temperatura.
- Durante l'utilizzo, la pompa di aspirazione Vacuson deve essere ad almeno 1 metro al di sopra del suolo.

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA



Prima di accendere, accertarsi che l'unità di alimentazione del dispositivo sia conforme alla tensione d'esercizio specifica per il Paese!

Per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo può essere unicamente collegato a una rete di alimentazione con un conduttore a terra di protezione PE.

Per collegare il dispositivo all'alimentazione, è possibile utilizzare solo un cavo di rete testato.

CONNESSIONE DI EQUALIZZAZIONE DEL POTENZIALE (DIN 42801)

Sul retro del dispositivo è installata una connessione di equalizzazione del potenziale, secondo la norma DIN 42801. La connessione di equalizzazione del potenziale aggiuntiva ha il compito di equalizzare i potenziali tra diverse parti di materiale conduttivo che possono essere toccate contemporaneamente, o di ridurre le differenze di potenziale. Questa connessione deve essere utilizzata per proteggere il paziente, l'utente e terzi da tensioni di contatto.

La connessione di equalizzazione del potenziale è contrassegnata dal seguente simbolo: 

MESSA IN SERVIZIO

PREPARAZIONE DEI CONTENITORI DI RACCOLTA SECREZIONI RIUTILIZZABILI

- 1 Tenere pronto un contenitore di secrezione sterile e aperto (2 o 5 litri).



Seguire le istruzioni per l'uso quando si installa il contenitore di secrezione.

PREPARAZIONE I CONTENITORI PER SECREZIONI CON INSERTI MONOUSO

- 1 Tenere pronto il contenitore per secrezioni nella tasca interna usa e getta e nella staffa di montaggio.
- 2 Posizionare il connettore angolare sul coperchio (PATIENT), inserire il sacchetto di inserimento nel contenitore e chiudere il contenitore esercitando una pressione prolungata sul coperchio.
- 3 Appendere l'anello di supporto al Vacuson e fissare il contenitore.
- 4 Inserire il tubo di collegamento tramite l'adattatore (REF 4019F) sul tubo VACUUM e il tubo di aspirazione sul raccordo PATIENT.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO



Prima dell'uso, tutte le parti sterilizzabili (tubi in silicone, cannule, impugnatura e contenitori per secrezioni) devono essere sterilizzate.

- 1 Appendere i contenitori di secrezione con il coperchio chiuso nell'apposito supporto sul lato del dispositivo.
- 2 Posizionare il pedale pneumatico ON/OFF sul pavimento e inserire il tubo di collegamento nella presa prevista sul retro del dispositivo.
- 3 Il pedale VARIO-AIR (opzionale) viene collegato all'attacco sul retro del dispositivo tramite il tubo di collegamento (solo per Vacuson 40).



Quando il pedale VARIO-AIR non viene utilizzato, assicurarsi di riposizionare il coperchio, altrimenti non è possibile creare il vuoto.

- 4 Collegare il pezzo corto di tubo di silicone (lungo 400 mm) al contenitore delle secrezioni (VACUUM). Collegare l'altra estremità del tubo al filtro batterico.
- 5 Collegare un'estremità del tubo di aspirazione (tubo in silicone da 1700 mm) al contenitore delle secrezioni (PATIENT) e collegare lo strumento all'altra estremità.
- 6 Collegare la cannula di aspirazione (opzionale) al manico della cannula e appendere la cannula con il manico nella faretra.
- 7 Collegare la spina di rete all'alimentazione.

FUNZIONAMENTO

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

L'unità di controllo viene accesa e spenta utilizzando l'interruttore principale «I/O» sul retro del dispositivo. La disponibilità è indicata da una luce LED verde sul lato anteriore del dispositivo.

Lo spegnimento può avvenire in qualsiasi momento e non dipende da una procedura di spegnimento.



Il pedale pneumatico ON/OFF deve essere collegato, poiché la pompa funziona solo quando viene premuto il pedale.

ATTIVAZIONE DELLA POMPA TRAMITE IL PEDALE PNEUMATICO

Quando viene premuto, il pedale pneumatico ON/OFF fornito con il Vacuson attiva un interruttore nel dispositivo per accendere o spegnere la pompa. Ciò avviene tramite un cuscino d'aria. Dopo aver acceso il dispositivo, premere il pedale pneumatico. La pompa funziona e genera il vuoto. Premendo nuovamente il pedale, la pompa si spegne. La pompa può essere attivata solo con il pedale. L'ultimo stato prima dello spegnimento rimane attivo.



Potrebbe non essere possibile accendere la pompa quando è stato generato il vuoto. In questo caso, rilasciare il vuoto tramite il regolatore di vuoto e premere nuovamente il pedale pneumatico.

VARIAZIONE CON PEDALE VARIO-AIR

Se con il dispositivo Vacuson è stato ordinato anche un pedale VARIO-AIR (REF 4242), questo può essere utilizzato per regolare il vuoto. Quando viene premuto, il pedale VARIO-AIR apre una valvola che controlla l'alimentazione di aria ambiente. Più il pedale è premuto, più aria ambiente viene aspirata e più debole è la potenza di aspirazione della cannula. Quando si utilizza il pedale VARIO-AIR per controllare l'aspirazione, il regolatore di vuoto deve essere in posizione massima. Il pedale VARIO-AIR viene utilizzato insieme al pedale pneumatico.

REGOLAZIONE DEL PROCESSO DI ASPIRAZIONE

Il processo di aspirazione è controllato dal regolatore di vuoto posto sul lato anteriore dell'apparecchio.

Ruotando in senso orario il vuoto aumenta, le prestazioni di aspirazione vengono migliorate

Ruotando in senso antiorario il vuoto diminuisce, le prestazioni di aspirazione si riducono

IMPOSTAZIONE DELLA POTENZA DI ASPIRAZIONE DESIDERATA

- 1 Ruotare il regolatore di vuoto verso l'arresto a sinistra.**
Corrisponde al vuoto minimo.
- 2 Accendere il dispositivo con l'interruttore principale «I/O» e premere brevemente il pedale pneumatico ON/OFF.**
La pompa è in funzione e si crea il vuoto.
- 3 Crimpare il tubo di aspirazione per ottenere la massima ermeticità del sistema di aspirazione.**
- 4 Ruotare il comando del vuoto verso l'arresto di destra.**
Corrispondente al vuoto massimo.
- 5 Attendere che la pompa abbia creato il vuoto massimo.**
Equivalente a $\geq -0,9$ bar.
- 6 Ruotando il comando del vuoto, la potenza di aspirazione può ora essere regolata in modo continuo da 0 a $-0,9$ bar.**



Il manometro indica il vuoto attuale nel dispositivo. A causa del collegamento di tubi e adattatori, il vuoto effettivo alla cannula può differire dal valore visualizzato.

FUNZIONAMENTO

SVUOTAMENTO DEL CONTENITORE DELLE SECREZIONI

Il coperchio del flacone di secrezione è dotato di una protezione antitraboccamento. In questo modo si evita che il liquido di secrezione aspirato venga risucchiato se il flacone di secrezione è troppo pieno. A questo scopo viene utilizzato un sistema a galleggiante. Se il livello del liquido è troppo alto e la protezione anti-tracimazione si chiude, il flacone di secrezione deve essere svuotato o sostituito con uno vuoto.

- 1 **Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore principale «I/O».**
- 2 **Scollegare i tubi dal coperchio del contenitore delle secrezioni.**
- 3 **Sganciare il contenitore delle secrezioni pieno dall'apposito supporto e smaltire i liquidi di secrezione secondo le norme nazionali in materia di smaltimento.**
- 4 **Procurare i contenitori di secrezione usati per il ciclo di ritrattamento.**
- 5 **Collegare i tubi scollegati al secondo contenitore di secrezione pronto e continuare la procedura di aspirazione.**

CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

Per garantire il buon funzionamento della pompa di aspirazione, è necessario controllare i singoli componenti e le funzioni prima di ogni trattamento.

FUNZIONE GENERALE

- 1 **Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore principale «I/O».**
L'indicatore di pronto (LED) si accende.
La ventola del dispositivo è in funzione.

POMPA DI ASPIRAZIONE CON PEDALE PNEUMATICO

- 1 **Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore principale «I/O».**
L'indicatore di pronto (LED) si accende.
La ventola del dispositivo è in funzione.
- 2 **Tenere la mano davanti all'uscita dell'aria «EXHAUST» (sul retro dell'unità).**
Il flusso d'aria è percepibile.
- 3 **Attivare la pompa di aspirazione con il pedale pneumatico in dotazione.**
- 4 **Ruotare il regolatore di vuoto «Vacuum» verso l'arresto giusto per ottenere la massima potenza di aspirazione.**
- 5 **Controllare l'intensità di aspirazione all'apertura della cannula.**
La pompa aspira fortemente.
- 6 **Ruotare il regolatore di vuoto «Vacuum» sull'arresto a sinistra per ottenere la potenza di aspirazione minima.**
- 7 **Controllare l'intensità di aspirazione all'apertura della cannula.**
La pompa aspira debolmente.
- 8 **Spegnere il dispositivo tramite l'interruttore principale «I/O».**
L'indicatore di pronto (LED) si spegne.

FUNZIONAMENTO

POMPA DI ASPIRAZIONE CON PEDALE PNEUMATICO E PEDALE VARIO-AIR

- 1 **Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore principale «I/O».**
L'indicatore di pronto (LED) si accende.
La ventola del dispositivo è in funzione.
- 2 **Tenere la mano davanti all'uscita dell'aria «EXHAUST» (sul retro dell'unità).**
Il flusso d'aria è percepibile.
- 3 **Attivare la pompa di aspirazione con il pedale pneumatico in dotazione.**
- 4 **Ruotare il regolatore di vuoto «Vacuum» verso l'arresto giusto per ottenere la massima potenza di aspirazione.**
- 5 **Controllare l'intensità di aspirazione all'apertura della cannula.**
La pompa aspira fortemente.
- 6 **Premere il pedale VARIO-AIR.**
Più si preme il pedale, più l'intensità di aspirazione sulla cannula diventa debole.
- 7 **Ruotare il regolatore di vuoto «Vacuum» sull'arresto a sinistra per ottenere la potenza di aspirazione minima.**
- 8 **Controllare l'intensità di aspirazione all'apertura della cannula.**
La pompa aspira debolmente.
- 9 **Premere il pedale VARIO-AIR.**
Più si preme il pedale, più l'intensità di aspirazione sulla cannula diventa debole.
Con il regolatore di vuoto «Vacuum» in posizione minima, l'intensità di aspirazione non è più percepibile.
- 10 **Spegnere il dispositivo tramite l'interruttore principale «I/O».**
L'indicatore di pronto (LED) si spegne.

PULIZIA E DISINFEZIONE



Pulire e disinfettare dopo ogni trattamento!

Autoclavare sempre il materiale nella confezione di sterilizzazione.

La confezione di sterilizzazione può essere riempita solo fino all'80%.

Autoclavare sempre il materiale a 134°C per almeno 5 minuti.

Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato immediatamente, la confezione del materiale deve essere etichettata con la data di sterilizzazione.

NOUVAG raccomanda di includere un indicatore di sterilità.

UNITÀ DI CONTROLLO E PEDALE PNEUMATICO

L'unità di controllo e il pedale pneumatico non devono entrare in contatto con il paziente. Pulire l'esterno con un disinfettante per superfici testato o con il 70% di alcol isopropilico. Il coperchio del dispositivo è opportunamente sigillato e può essere pulito.

CONTENITORE DI SECREZIONE E COPERCHIO DEL CONTENITORE

Le istruzioni per il ritrattamento del contenitore di secrezione e del coperchio sono contenute nelle istruzioni per l'uso fornite con il contenitore di secrezione.

CONTENITORE DI SECREZIONE CON SACCHETTO DI INTARSIO MONOUSO

I sacchetti monouso non possono essere rilavorati. Devono essere scartate con cura. Per il ritrattamento del contenitore esterno riutilizzabile (contenitore di secrezione), consultare il manuale operativo fornito con il prodotto.

FILTRO BATTERI

Il filtro batterico è un prodotto monouso e non può essere pulito o sterilizzato. Si consiglia di sostituire periodicamente il filtro batterico dopo 8 ore di utilizzo, ma sicuramente dopo che è entrato in contatto con schiuma o materiale infettivo.



Dopo il contatto con soluzioni acquose, il filtro batterico si blocca, grazie alla sua caratteristica idrofobica, per proteggere la pompa dall'occultamento. Di conseguenza, il funzionamento della pompa non è più possibile. Il filtro batterico deve essere sostituito.

CANNULE E IMPUGNATURA DELLA CANNULA

Le cannule opzionali e l'impugnatura della cannula sono a contatto con il paziente e devono quindi essere adeguatamente rilavorate. Le istruzioni per il ritrattamento sono contenute nelle istruzioni per l'uso, fornite insieme alla cannula e all'impugnatura.

FARETRA E TUBI IN SILICONE

Pulire la faretra da detriti e sporcizia. Utilizzare un panno pulito e umido e/o una spazzola appropriata con un agente disinfettante. Sciacquare a sufficienza i tubi.



È importante utilizzare un disinfettante compatibile con il polisolfone e il policarbonato.

Nota: le faretre e i tubi flessibili in silicone devono essere smaltiti al più tardi dopo 250 cicli di ritrattamento.

- 1 **Confezionare la faretra e tubi flessibili in confezioni sterili individuali (vedere DIN 58953).**
- 2 **Autoclavare la faretra e i tubi avvolti a 134°C per almeno 5 minuti.**
I tempi di esposizione alla temperatura si basano su linee guida e standard specifici per ogni paese.
- 3 **In caso di autoclavi senza funzione di post-vuoto, è necessario aggiungere un ciclo di asciugatura. Lasciare asciugare la faretra nel sacchetto per almeno un'ora a temperatura ambiente con il lato carta rivolto verso l'alto.**



Se la faretra e i tubi sterilizzati non vengono utilizzati immediatamente dopo la sterilizzazione, la confezione del materiale deve essere etichettata con la data di sterilizzazione. Si raccomanda di includere un indicatore di sterilità.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Limitazione del ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha conseguenze minime sugli prodotti. La fine del ciclo di vita produttivo è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
--	--

ISTRUZIONI

Presso il luogo di utilizzo	Nessun requisito speciale.
Conservazione e trasporto	Nessun requisito speciale. Data l'asciugatura superficiale, evitare tempi di attesa lunghi prima del riprocessamento.
Preparazione per la pulizia	Nessun requisito speciale.
Pulizia e disinfezione automatica	Apparecchiatura Macchina di lavaggio/disinfezione con un contenitore di carico speciale che garantisce il collegamento dei tubi alla macchina di lavaggio/disinfezione per il risciacquo. Utilizzare solo agenti di pulizia neutri per questa finalità. 1. Posizionare i tubi in silicone del contenitore di carico. 2. Impostare un ciclo di pulizia che offra una pulizia e risciacquo sufficienti. Effettuare il risciacquo finale con acqua completamente deionizzata. 3. Effettuare un ciclo di risciacquo di 10 minuti a 93°C per facilitare la disinfezione termica. 4. In fase di rimozione, controllare i tubi in silicone, per verificare se vi sia ancora sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
Pulizia manuale	Apparecchiatura Agente di pulizia neutro, spazzola morbida, acqua demineralizzata (< 38°C). Procedura 1. Risciacquare e spazzolare lo sporco superficiale dai tubi in silicone. 2. Risciacquare a fondo i tubi in silicone sotto acqua corrente.
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale, immergere i tubi in silicone in una soluzione disinfettante senza cloro.
Asciugatura	Permettere ai tubi in silicone di asciugarsi a sufficienza in un armadio di asciugatura.
Ispezione e manutenzione	Effettuare l'ispezione visiva per rilevare eventuali danni, corrosione, usura.
Imballaggio	Singolo: Imballare i tubi in silicone in un imballaggio singolo per articoli sterili. Set: Ordinare i tubi in silicone sui vassoi preposti a questa finalità oppure posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso.
Sterilizzazione	Autoclavare in autoclave a vuoto a 134°C per almeno 5 minuti. Quando vengono sterilizzati diversi articoli nel corso di un ciclo di sterilizzazione, non superare il carico massimo dello sterilizzatore. In caso di autoclave senza funzione post-vuoto, è necessario un ciclo di asciugatura. Lasciare che i tubi in silicone si asciughino nella sacca per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato di carta rivolto verso l'alto. * I tempi di esposizione alla temperatura si basano sulle linee guida e sulle norme specifiche per il Paese.
Conservazione	Nessun requisito speciale. Se i tubi in silicone sterilizzati non vengono utilizzati immediatamente dopo la sterilizzazione, l'imballaggio del materiale deve essere etichettato con la data di sterilizzazione. Si raccomanda di includere un indicatore di sterilità.

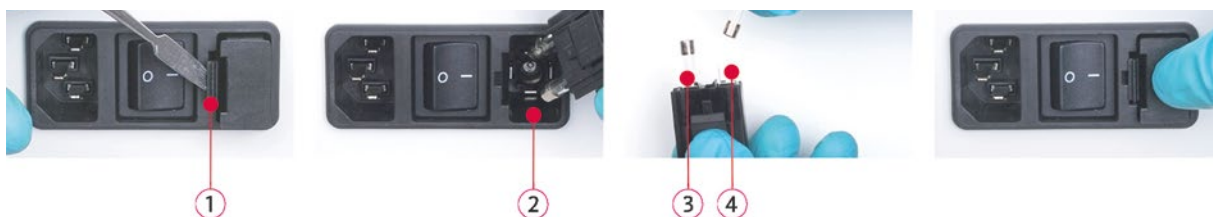
L'efficacia delle istruzioni sulla sterilizzazione sopra riportate per il ri-processamento di questo prodotto medico è stata convalidata da NOUVAG AG. L'utente ha la responsabilità di garantire che la procedura di sterilizzazione raggiunga i risultati richiesti. Questo richiede la convalida e il monitoraggio di routine della procedura. Il membro del personale che completa la procedura è il solo responsabile di qualsiasi deviazione da parte sua rispetto alle istruzioni fornite. In caso di deviazioni, è necessario riconvalidare l'efficacia della procedura nonché la resilienza tecnica degli articoli riprocessati, in relazione al processo di sterilizzazione modificato.

MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo:

- 1 Spegner l'apparecchio.
- 2 Scollegare il cavo di rete.
- 3 Con un cacciavite, aprire il vano fusibili.
- 4 Sostituire il fusibile difettoso T 4AL, 250V CA (Modello 115V) / T 2AL, 250V CA (Modello 230V).
- 5 Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- 6 Reinserire il cavo di alimentazione.



1 Chiusura vano fusibili 2 Finestra indicante la tensione 3 Vano fusibili 4 Fusibile 1 5 Fusibile 2

CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA

I requisiti essenziali delle prestazioni sono stati definiti e valutati con l'analisi dei rischi del dispositivo. L'analisi viene archiviata nel file di gestione del rischio del produttore.

Diversi Paesi richiedono nelle loro normative controlli di sicurezza dei dispositivi medici. Il controllo di sicurezza è un'ispezione periodica di sicurezza prescritta per gli operatori di dispositivi medici. L'obiettivo di questa misura è l'individuazione tempestiva dei difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, gli utenti e terzi.

Il controllo di sicurezza per Vacuson deve essere eseguito e documentato ogni 2 anni e condotto solo da enti autorizzati. Le istruzioni per la manutenzione, gli schemi di circuito e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il concessionario. NOUVAG offre ispezioni di sicurezza ai clienti. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso alla voce [\[CENTRI DI SERVIZIO >21\]](#). Per ulteriori informazioni, contattare il nostro servizio tecnico clienti.

FILTRO ANTIBATTERICO

La sostituzione periodica del filtro antibatterico viene raccomandata dopo 8 ore di utilizzo, ma assolutamente dopo che è entrato a contatto con materiale infettivo o schiumogeno. Per riordinare, fare riferimento al capitolo [\[ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO >19\]](#) per poter recuperare il numero dell'articolo.

CONTENITORE DI RACCOLTA SECREZIONI

La miscela di afflusso dell'aria e dei liquidi di secrezione nel contenitore di raccolta secrezione causa l'accumulo di schiuma. Si raccomanda di utilizzare un agente antischiuma per sopprimere l'accumulo di schiuma. Prima dell'uso del contenitore di raccolta secrezioni, riempire con un agente antischiuma nel contenitore pulito e asciutto. Non utilizzare una soluzione di disinfezione, in quanto la maggior parte trarrà vantaggio dall'accumulo di schiuma. Accertarsi che i contenitori di raccolta secrezioni siano in buone condizioni. Verificare i contenitori a cadenza regolare, per rilevare eventuali crepature o spaccatura e accertarsi che la flangia del contenitore sia intatta. È importante garantire la totale tenuta dell'aria del sistema, responsabile per un funzionamento della pompa senza problemi.

CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO DELLA PROTEZIONE ANTITRABOCCO

Il corretto funzionamento della protezione antitrabocco deve essere controllato di tanto in tanto.



Seguire le istruzioni per l'uso dei contenitori di secrezione.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MALFUNZIONAMENTO	CAUSA	SOLUZIONE	RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
Il dispositivo non funziona	L'unità di controllo non è accesa	Portare l'interruttore generale «I/O» sulla posizione «I»	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO >12]
	Mancato collegamento alla corrente elettrica	Collegare l'unità di controllo alla rete elettrica	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA >10]
	Tensione errata	Controllare l'alimentazione della pompa	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA >10]
	Fusibili difettosi	Sostituire i fusibili	[SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO >17]
Il pedale non funziona	Pedale pneumatico non collegato	Collegare il pedale pneumatico al retro dell'apparecchio	[ATTIVAZIONE DELLA POMPA TRAMITE IL PEDALE PNEUMATICO >12]
	L'unità di controllo non è accesa	L'unità di controllo non è accesa	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO >12]
	Errore operativo	Leggere il manuale di istruzioni con attenzione	
La pompa di aspirazione non funziona	La pompa del vuoto non è accesa	Collegare il cavo del pedale all'alimentatore sul retro del dispositivo	[ATTIVAZIONE DELLA POMPA TRAMITE IL PEDALE PNEUMATICO >12]
	Il sistema del vuoto non è a tenuta dell'aria	Controllare tutte le tenute e i tubi	[PREPARAZIONE DEI CONTENITORI DI RACCOLTA SECREZIONI RIUTILIZZABILI >11]
		Accertarsi che il coperchio del contenitore sia chiuso in modo corretto	[PREPARAZIONE I CONTENITORI PER SECREZIONI CON INSERTI MONOUSO >11]
			[PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO >11]
	Il tappo di connessione per il collegamento del pedale VARIO-AIR non è montato	Posizionare il tappo sull'attacco del pedale	[PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO >11]
	I tubi sono collegati in modo errato	Collegare i tubi in modo corretto	[PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO >11]
	Il contenitore è pieno e la protezione dal flusso in eccesso si è bloccata	Sostituire il contenitore pieno con un contenitore nuovo e vuoto	[SVUOTAMENTO DEL CONTENITORE DELLE SECREZIONI >13]
	Errore operativo	Leggere il manuale di istruzioni con attenzione	
La pompa di aspirazione non aspira correttamente	Il regolatore di vuoto «Vacuum» non è sufficientemente aperto	Ruotare il regolatore di vuoto «Vacuum» in senso orario	[REGOLAZIONE DEL PROCESSO DI ASPIRAZIONE >12]
	Il sistema del vuoto non è a tenuta dell'aria	Controllare tutte le tenute e i tubi	[PREPARAZIONE DEI CONTENITORI DI RACCOLTA SECREZIONI RIUTILIZZABILI >11]
		Accertarsi che il coperchio del contenitore sia chiuso in modo corretto	[PREPARAZIONE I CONTENITORI PER SECREZIONI CON INSERTI MONOUSO >11]
			[PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO >11]

Se non è possibile eliminare un guasto, rivolgersi al fornitore o a un centro di assistenza autorizzato, i cui indirizzi sono riportati in appendice alle presenti istruzioni per l'uso, alla voce [CENTRI DI SERVIZIO >21].

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

DESCRIZIONE	REF
O-ring Ø11.1 × 1.6 mm, silicone	4063
Tubo di collegamento Ø8 × 3 × 400 mm, dal filtro antibatterico al contenitore di secrezione, silicone, sterilizzab.	4155z
Tubo di aspirazione Ø8 × 3 × 1700 mm, silicone, sterilizzabile	4076
Tubo di collegamento Ø8 × 3 × 500 mm, dal filtro antibatterico al contenitore di secrezione, silicone, sterilizzab.	4190
FLOVAC® sistema contenitore di aspirazione, per sacchi monouso, 2 litri, con staffa di montaggio	4030F
Sacchetto monouso per inserti, 2 litri, con coperchio, per il sistema FLOVAC®	4035F
FLOVAC® adattatore per tubo, per il montaggio sull'attacco VACUUM del coperchio del sacchetto di rivest.	4019F
Contenitore interno, 2 litri, per sistema FLOVAC®, sterilizzabile	4036F
Portabottiglie per il sistema FLOVAC®, per la sospensione sulle pompe Vacuson 40/60	4037F
Filtro batteri per pompa di aspirazione, Ø64 mm, PTFE, idrofobo, monouso	4246
Rubinetto a due vie per selezionare tra i due contenitori, incluso tubo di collegamento Ø8 × 3 × 400 mm	4130
Set di flessibili monouso Ø9 × 6.5 mm, sterile, 4 m, cfz. 40 pz.	6026/6026E
Contenitore per secrezioni, 2 litri, polisolfone, sterilizzabile	4052nou / 4052usa
Contenitore per secrezioni, 5 litri, polisolfone, sterilizzabile	4245nou / 4245usa
Contenitore per secrezioni, 2 litri, riutilizzabile	4287
Contenitore per secrezioni, 5 litri, riutilizzabile	4288
Coperchio per contenitori per secrezioni 2 e 5 litri, riutilizzabile	4289
Contenitore per secrezioni, 3 litri, riutilizzabile	4291
Inserto per aspirazione, 3 litri, monouso, cfz. 70 pz.	4292

CANNULE DI ASPIRAZIONE PER LIPOSUZIONE

DESCRIZIONE	REF
Cannula di aspirazione Yankauer, Ø2.0 mm, lunghezza 280 mm	4446
Cannula Andrews, Ø2.0 mm, lunghezza 240 mm	4449
Impugnatura della cannula, con apertura per l'afflusso di aria esterna, connettore Luer-Lock, sterilizzabile	4391
Impugnatura della cannula, senza apertura, connettore Luer-Lock, sterilizzabile	4390
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm	4362
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø3 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm	4365
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø4 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm	4368
Cannula curva, per liposuzione femorale, Ø4 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm	4372
Cannula angolata, 30°, per liposuzione femorale, Ø3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm	4381
Cannula diritta, Ø1.5 mm, lunghezza 150 mm, 1 apertura ovale	4361
Cannula diritta, Ø2 mm, lunghezza 150 mm, 1 apertura ovale	4364
Cannula diritta, Ø2 mm, lunghezza 150 mm, 18 aperture 1.0 mm	4373
Cannula diritta, Ø3 mm, lunghezza 150 mm, 18 aperture 1.5 mm	4374
Cannula diritta, Ø3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm	4378
Cannula diritta, Ø3 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm	4387
Cannula diritta, Ø4 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 2.0 mm	4379
Cannula diritta, Ø4 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm	4388

Per ordinare altri pezzi, contattare il nostro servizio clienti.

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

SMALTIMENTO

Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto.



I set di tubi flessibili monouso contaminati devono essere smaltiti a parte. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.

Gli apparecchi elettrici ed elettronici dismessi sono rifiuti pericolosi e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. I vecchi apparecchi possono essere restituiti al rivenditore o al produttore.

DATI TECNICI

VACUSON 40

Tensione	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz	
Consumo di energia	115V Modello	max. 180 VA
	230V Modello	max. 170 VA
Fusibile alimentazione	115V Modello	2 fusibili, T 4AL, 250 VCA
	230V Modello	2 fusibili, T 2AL, 250 VCA
Classe di protezione	Classe I	
Tipo parte di applicazione	Tipo BF	
Vuoto regolabile	– 0.9bar a 686mmHg	
Capacità di aspirazione della pompa del vuoto	35 l/min.	
Precisione del manometro	± 5%	
Dimensioni (L x P x A)	360x300x280 mm	
Peso netto della unità di controllo	10 kg	

VACUSON 60

Tensione	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz	
Consumo di energia	115V Modello	max. 370 VA
	230V Modello	max. 400 VA
Fusibile alimentazione	115V Modello	2 fusibili, T 4AL, 250 VCA
	230V Modello	2 fusibili, T 2AL, 250 VCA
Classe di protezione	Classe I	
Tipo parte di applicazione	Tipo BF	
Vuoto regolabile	– 0.9bar a 675mmHg	
Capacità di aspirazione della pompa del vuoto	60 l/min.	
Precisione del manometro	± 5%	
Dimensioni (L x P x A)	360x300x280 mm	
Peso netto della unità di controllo	12 kg	

SERVIZIO

SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE



In caso di reclami relativi all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il fabbricante via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, si prega di compilare il modulo di reclamo:

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

CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Germania

NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

L'elenco completo di tutti i punti di assistenza autorizzati NOUVAG nel mondo è disponibile sul sito

<https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>

APPENDICE

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.			

APPENDICE

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