



FÉLICITATIONS POUR VOTRE ACHAT D'UN PRODUIT DE NOUVAG.

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

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

SYMBOLE



Signe d'avertissement général



Action générale obligatoire



Se reporter au mode d'emploi



Fabricant



Date de fabrication



Importateur



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Date d'expiration



Risque biologique



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Contient des phtalates



Code de lot



Numéro de catalogue



Numéro de série



Dispositif médical



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Représentant agréé pour l'Union européenne



Résistance à l'eau



Équipotentialité



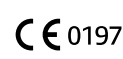
Indication de la direction du débit de la pompe



Partie appliquée de type BF



Pédale



Marque de conformité européenne



Collecte séparée requise (DEEE)



Certifié par TÜV Rheinland North America Group

SOMMAIRE

DESCRIPTION DU PRODUIT	4
Utilisation et mode de fonctionnement	
Contre-indications	
Conditions ambiantes	
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	5
Déclaration CEM du fabricant	
Risques et effets secondaires possibles	
Manipulations et utilisation détournée	
Principe fondamental	
Lors de l'utilisation	
ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	7
VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL	9
Vue frontale	
Vue arrière	
MISE EN SERVICE	10
Mise en place de l'appareil	
Raccordement à l'alimentation en tension	
Connexion d'égalisation de potentiel selon DIN 42801	
Préparation du bocal à sécrétions réutilisable	
Préparer les flacons à sécrétions avec la poche jetable	
Préparation de l'appareil	
UTILISATION	12
Mise en marche et arrêt de l'appareil	
Activation de la pompe par la pédale pneumatique	
Variation avec la pédale VARIO-AIR	
Régulation de l'aspiration	
Vider les bouches à sécrétions	
Contrôle du fonctionnement	
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	15
Appareil de commande et pédale pneumatique	
Bocal de sécrétion et couvercle du bocal à sécrétion	
Bocal de sécrétions avec des poches jetable	
Filtre bactérien	
Canules et poignée de canule	
Carquois et tubes en silicone	
MAINTENANCE	17
Remplacement des fusibles de l'unité de contrôle	
Inspection technique de sécurité (ITS)	
Filtre bactérien	
Bocal à sécrétion	
Contrôle du dispositif anti-débordement	
DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE	18
ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	19
Conseils pour l'élimination des déchets	
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	20
SERVICE	21
Surveillance après commercialisation	
Points de service	
ANNEXE	22

DESCRIPTION DU PRODUIT

UTILISATION ET MODE DE FONCTIONNEMENT

Vacuson sert de pompe d'aspiration et trouve une utilisation dans les domaines suivants :

- Pompe chirurgicale
- Pompe de lipectomie pour l'aspiration sous-cutanée de graisse
- Pompe universelle

Vacuson est conçu pour l'aspiration des liquides et des sécrétions. Un régulateur de vide permet d'ajuster en continu l'aspiration de la pompe qui est surveillée au moyen du manomètre.

Il n'y a pas de limitation d'âge, de poids ou de sexe pour le groupe de patients.

Le réglage et l'utilisation du Vacuson sont réservés au médecin et au personnel médical spécialement formé.

CONTRE-INDICATIONS

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

De manière générale, mauvais état général du patient.

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

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

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

CONDITIONS AMBIANTES

	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	10 %–90 %	max. 80 %
Température	0 °C–50 °C	10 °C–30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa–1'060 hPa	800 hPa–1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Il est indispensable de respecter les consignes suivantes :

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

DÉCLARATION CEM DU FABRICANT

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

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

RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

MANIPULATIONS ET UTILISATION DÉTOURNÉE



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

PRINCIPE FONDAMENTAL



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

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

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

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

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

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

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

LORS DE L'UTILISATION



L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir [\[NETTOYAGE ET DÉSINFECTION >15\]](#)).

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

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

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

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

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

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

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

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
4275-115	Appareil de commande Vacuson 40 (115V)	1
4275-230	Appareil de commande Vacuson 40 (230V)	
15012	Pédale ON/OFF, pneumatique, IPX8	1
4076	Tuyau d'aspiration Ø8×3×1700 mm, Silicone, stérilisable	1
4155z	Tuyau de raccordement Ø8×3×400 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable	1
4246	Filtre bactérien pour pompe d'aspiration, Ø64 mm, PTFE, hydrophobe, jetable	10
31997	Mode d'emploi Vacuson 40 Vacuson 60	1

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

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
4280-115	Appareil de commande Vacuson 60 (115V)	1
4280-230	Appareil de commande Vacuson 60 (230V)	
15012	Pédale ON/OFF, pneumatique, IPX8	1
4076	Tuyau d'aspiration Ø8×3×1700 mm, Silicone, stérilisable	1
4155z	Tuyau de raccordement Ø8×3×400 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable	1
4246	Filtre bactérien pour pompe d'aspiration, Ø64 mm, PTFE, hydrophobe, jetable	10
31997	Mode d'emploi Vacuson 40 Vacuson 60	1

OPTIONNEL

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
4030F	FLOVAC® système de bocal d'aspiration, pour poche jetable, 2 litres, avec dispositif de suspension	1
4035F	Poche jetable, 2 litres, couvercle inclus, pour système FLOVAC®	50
4019F	FLOVAC® adaptateur de tuyau, à monter sur le raccord VACUUM du couvercle du sac de remplissage	25
4036F	Bocal à déchets, 2 litres, pour système FLOVAC®, stérilisable	1
4037F	Porte-bouteille pour la suspension du système FLOVAC® à la pompe Vacuson 40/60	1
4044	Carquois, stérilisable, longueur 400 mm, avec dispositif de suspension	1
4130	Inverseur de sélection du récipient d'aspiration, avec tuyau de raccordement Ø8×3×400 mm	1
4190	Tuyau de raccordement Ø8×3×500 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable	1
4242	Pédale VARIO-AIR	1
6026 6026E	Set de tuyaux jetables Ø9×6.5 mm, stérile, 4 m, UE 40 pce	1
4052nou 4052usa	Bocal à sécrétions, 2 litres, polysulfone, stérilisable	1
4245nou 4245usa	Bocal à sécrétions, 5 litres, polysulfone, stérilisable	1
4287	Bocal à sécrétions, 2 litres, réutilisable	1
4288	Bocal à sécrétions, 5 litres, réutilisable	1
4289	Couvercle pour bocaux à sécrétions 2 et 5 litres, réutilisable	1
4291	Bocal à sécrétions, 3 litres, réutilisable	1
4292	Poche de succion, 3 litres, à usage unique, UE 70 pce	1
4290	Pièce de raccord 90°, réutilisable, UE 10 pce	1

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

CORDON D'ALIMENTATION OPTIONNEL

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

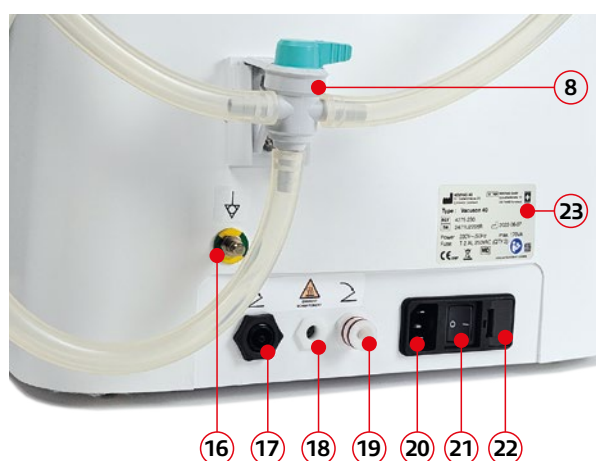
VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

VUE FRONTALE

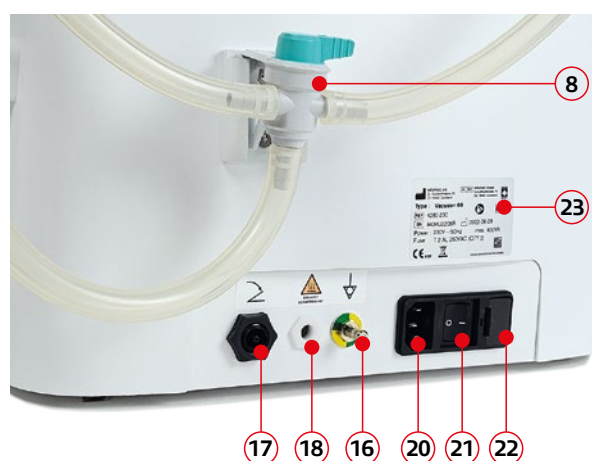


VUE ARRIÈRE

VACUSON 40



VACUSON 60



1 Canule d'aspiration (option) 2 Tuyau d'aspiration (1700mm), silicone 3 Bocal de sécrétion (exemple 2 litres) 4 Raccordement du tuyau de connexion (VACUUM) 5 Raccord pour tuyau de raccordement (PATIENT) 6 Tuyau de raccordement, silicone 7 Filtre bactérien 8 Inverseur de sélection du récipient d'aspiration (en option, REF 4130) 9 Poignée de transport 10 Support bocal à sécrétion 11 Témoin d'alimentation, LED 12 Manomètre 13 Pédale pneumatique, ON/OFF 14 Rhéostat de vide «VACUUM» 15 Refroidissement alimentation en air 16 Équipotentielle 17 Port de la pédale pneumatique ON/OFF 18 Sortie d'air «EXHAUST» 19 Port de la pédale VARIO-AIR 20 Module secteur avec prise secteur 21 Interrupteur principal «ON/OFF» 22 Boîte à fusible 23 Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles

MISE EN SERVICE

MISE EN PLACE DE L'APPAREIL

MISE EN PAGE DE L'INSTALLATION



Patient



Chirurgien



Appareil médical

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

RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION



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

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

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

CONNEXION D'ÉGALISATION DE POTENTIEL SELON DIN 42801

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

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

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

La fiche de liaison équipotentielle est marquée du symbole suivant : 

MISE EN SERVICE

PRÉPARATION DU BOCAL À SÉCRÉTIONS RÉUTILISABLE

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



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

PRÉPARER LES FLACONS À SÉCRÉTIONS AVEC LA POCHE JETABLE

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

PRÉPARATION DE L'APPAREIL



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

- 1 Suspendez les bocal à sécrétions, couvercle en place et fermé, dans le porte-bocaux situé sur le côté de l'appareil.
- 2 Poser la pédale pneumatique ON/OFF sur le sol et insérer le tuyau de raccordement dans la prise prévue à cet effet à l'arrière de l'appareil.
- 3 La pédale VARIO-AIR (en option) est connectée au raccord situé à l'arrière de l'appareil via le tuyau de raccordement (uniquement pour le Vacuson 40).



Lorsque la pédale VARIO-AIR n'est pas utilisée, il faut veiller à remettre le couvercle en place, sinon le vide ne peut pas être créé.

- 4 Connecter le court tuyau en silicone (400 mm de long) au bocal à sécrétions (VACUUM). Connectez l'autre extrémité du tuyau au filtre à bactéries.
- 5 Connectez une extrémité du tuyau d'aspiration (tuyau en silicone de 1700 mm) au bocal à sécrétions (PATIENT) et fixez l'instrument à l'autre extrémité.
- 6 Connectez la canule d'aspiration (en option) à la poignée de la canule et suspendez la canule avec la poignée dans le carquois.
- 7 Branchez la fiche secteur sur l'alimentation électrique.

UTILISATION

MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'APPAREIL

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



La pédale pneumatique ON/OFF doit être connectée, car la pompe ne fonctionne que lorsque la pédale est enfoncée.

ACTIVATION DE LA POMPE PAR LA PÉDALE PNEUMATIQUE

Lorsqu'elle est actionnée, la pédale pneumatique ON/OFF livrée avec le Vacuson déclenche un interrupteur dans l'appareil pour mettre la pompe en marche ou l'arrêter. Cette opération s'effectue par l'intermédiaire d'un coussin d'air. Après avoir allumé l'appareil, appuyez sur la pédale pneumatique. La pompe fonctionne et génère le vide. Une nouvelle pression sur la pédale éteint la pompe. La pompe ne peut être activée qu'à l'aide de la pédale. Le dernier état avant l'arrêt reste actif.



Il se peut qu'il ne soit pas possible d'activer la pompe lorsqu'une dépression a été générée. Dans ce cas, il faut relâcher le vide à l'aide du régulateur de vide et appuyer à nouveau sur la pédale pneumatique.

VARIATION AVEC LA PÉDALE VARIO-AIR

Si une pédale VARIO-AIR (REF 4242) a été commandée avec votre appareil Vacuson, elle peut être utilisée pour réguler le vide. Lorsqu'elle est actionnée, la pédale VARIO-AIR ouvre une vanne qui contrôle l'alimentation en air ambiant. Plus la pédale est enfoncée, plus l'air ambiant est aspiré et plus la puissance d'aspiration au niveau de la canule est faible. Lorsque la pédale VARIO-AIR est utilisée pour contrôler l'aspiration, le régulateur de vide doit être en position maximale. La pédale VARIO-AIR est utilisée avec la pédale pneumatique.

RÉGULATION DE L'ASPIRATION

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

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

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

RÉGLAGE DE LA PUISSANCE D'ASPIRATION SOUHAITÉE

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



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

UTILISATION

VIDER LES BOCAUX À SÉCRÉTIONS

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

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

CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT

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

FONCTION GÉNÉRALE

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

POMPE D'ASPIRATION AVEC PÉDALE PNEUMATIQUE:

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

UTILISATION

LA POMPE D'ASPIRATION AVEC PÉDALE PNEUMATIQUE ET PÉDALE VARIO-AIR

- 1 **Appuyer sur l'interrupteur principal «I/O» pour la mise en route de l'appareil.**
Le témoin d'alimentation LED s'allumera.
Le ventilateur tourne dans l'appareil.
- 2 **Tenir la main devant la sortie d'air «EXHAUST» (à l'arrière de l'appareil).**
Le flux d'air est perceptible.
- 3 **Activer la pompe d'aspiration à l'aide de la pédale pneumatique prévue à cet effet.**
- 4 **Tournez le régulateur de vide «Vacuum» vers la butée droite pour obtenir la puissance d'aspiration maximale.**
- 5 **Vérifiez l'intensité de l'aspiration à l'ouverture de la canule.**
La pompe aspire fortement.
- 6 **Appuyez sur la pédale VARIO-AIR.**
Plus la pédale est enfoncée, plus l'intensité de l'aspiration au niveau de la canule diminue.
- 7 **Tourner le régulateur de vide «Vacuum» sur la butée gauche pour obtenir la puissance d'aspiration minimale.**
- 8 **Vérifiez l'intensité de l'aspiration à l'ouverture de la canule.**
La pompe aspire faiblement.
- 9 **Appuyez sur la pédale VARIO-AIR.**
Plus la pédale est enfoncée, plus l'intensité de l'aspiration au niveau de la canule diminue.
Lorsque le régulateur de vide «Vacuum» est en position minimale, l'intensité de l'aspiration n'est plus perceptible.
- 10 **Eteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal «I/O».**
L'affichage de veille (LED) s'éteint.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Nettoyez et désinfectez après chaque traitement !

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

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

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

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

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

APPAREIL DE COMMANDE ET PÉDALE PNEUMATIQUE

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

BOCAL DE SÉCRÉTION ET COUVERCLE DU BOCAL À SÉCRÉTION

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

BOCAL DE SÉCRÉTIONS AVEC DES Poches JETABLE

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

FILTRE BACTÉRIEN

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



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

CANULES ET POIGNÉE DE CANULE

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

CARQUOIS ET TUBES EN SILICONE

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



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

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

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



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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

CONSIGNES

Au lieu d'utilisation	Pas d'exigences particulières.
Conservation et transport	Pas d'exigences particulières. Éviter d'attendre trop longtemps avant le retraitement du produit en raison du risque de séchage des impuretés.
Pré-nettoyage	Pas d'exigences particulières.
Nettoyage et désinfection automatiques	Matériel Automate de nettoyage/désinfection avec support de chargement permettant le raccordement des tuyaux à l'automate de nettoyage/désinfection et assurant le rinçage des conduits. Utiliser un détergent neutre ou alcalin à la concentration recommandée. 1. Placer les tuyaux en silicone dans le support de chargement. 2. Paramétrer le cycle de nettoyage avec suffisamment de nettoyages et de rinçages. Effectuer le dernier rinçage avec de l'eau déionisée. 3. Effectuer un rinçage complet de 10 minutes à 93°C afin d'obtenir une désinfection thermique. 4. Contrôler si de la saleté visible se trouve encore dans les tuyaux lorsque vous retirez les tuyaux en silicone. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement.
Nettoyage manuel	Équipement Produit de nettoyage neutre ou alcaline, brosse douce, eau courante, déminéralisée (< 38°C) Procédure 1. Rincer et brosser la saleté superficielle des tuyaux en silicone. 2. Rincer soigneusement le tuyau en silicone avec un produit de nettoyage à l'eau courante.
Désinfection manuelle	Pour une désinfection manuelle, placer les tuyaux en silicone dans une solution de désinfection.
Séchage	Bien laisser sécher les tuyaux en silicone après le nettoyage et la désinfection dans l'armoire de séchage.
Inspection et entretien	Effectuer un examen visuel afin de contrôler la présence éventuelle de détériorations et d'usure.
Emballage	Individuel Emballer les tuyaux en silicone dans un emballage individuel pour produits stériles. Kits Ranger les tuyaux en silicone sur les plateaux prévus ou les déposer sur des plateaux de stérilisation universels.
Stérilisation	Autoclaver dans un autoclave sous vide à 134°C pendant au moins 5 minutes*. Ne pas dépasser le chargement maximal du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs unités pendant un même cycle. Respecter une phase de séchage en cas d'autoclave sans vide ultérieur. Laisser sécher les tuyaux en silicone dans son emballage, le côté papier vers le haut, pendant au moins 1 heure à température ambiante. * Les temps de maintien de la température sont fixés selon les directives et les normes valables du pays.
Stockage	Pas d'exigences particulières. Si les tuyaux en silicone stérilisés ne sont pas utilisés immédiatement, inscrire la date de stérilisation avec indicateur de stérilité sur la date d'emballage.

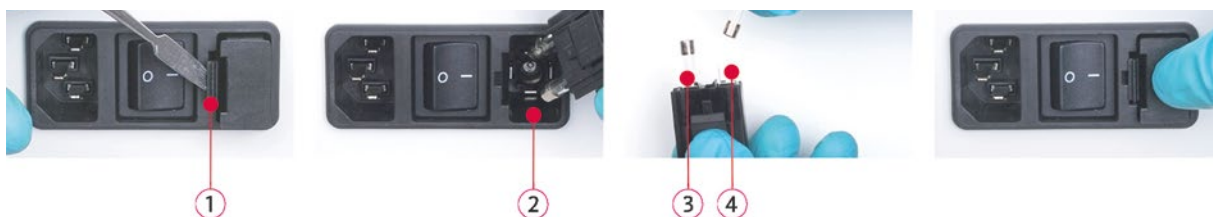
Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le traitement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. L'utilisateur doit s'assurer que le traitement du dispositif médical réalisé avec l'équipement utilisé, le matériel et le personnel du site où a lieu la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

MAINTENANCE

REPLACEMENT DES FUSIBLES DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

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

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



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

INSPECTION TECHNIQUE DE SÉCURITÉ (ITS)

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

Dans plusieurs pays, l'inspection de sécurité des dispositifs médicaux est une obligation légale. Elle permet d'identifier à temps les défauts et risques pour patients, utilisateurs ou tiers..

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

La NOUVAG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [\[POINTS DE SERVICE >21\]](#). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

FILTRE BACTÉRIEN

Le filtre bactérien est à usage unique. Il doit être remplacé périodiquement toutes les 8 h ; le remplacement est obligatoire après l'aspiration de mousse ou de matériel infectieux. Vous trouverez les numéros d'article au chapitre [\[ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE >19\]](#).

BOCAL À SÉCRÉTION

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

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

CONTRÔLE DU DISPOSITIF ANTI-DÉBORDEMENT

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



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

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION	RÉFÉRENCE DANS LE MODE D'EMPLOI
L'appareil ne fonctionne pas	L'appareil de commande n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal «I/O» sur la position «I»	[MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'APPAREIL >12]
	La connexion au réseau n'est pas établie	Brancher l'appareil de contrôle au réseau électrique	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >10]
	Tension de service non adaptée	Vérifier la tension du réseau	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >10]
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	[REPLACEMENT DES FUSIBLES DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE >17]
La pédale ne fonctionne pas	La pédale pneumatique n'est pas branchée	Brancher la pédale pneumatique à l'arrière de l'unité	[ACTIVATION DE LA POMPE PAR LA PÉDALE PNEUMATIQUE >12]
	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal «I/O» sur la position «I»	[MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'APPAREIL >12]
	Mauvaise utilisation	Se référer au mode d'emploi	
La pompe d'aspiration ne fonctionne pas	Pompe à vide non allumée	Appuyer sur la pédale pneumatique raccordée	[ACTIVATION DE LA POMPE PAR LA PÉDALE PNEUMATIQUE >12]
	Le vide fuit	Contrôler tous les joints et les tuyaux	[PRÉPARATION DU BOCAL À SÉCRÉTIONS RÉUTILISABLE >11]
		Contrôler l'assise du couvercle sur le bocal	[PRÉPARER LES FLAcons À SÉCRÉTIONS AVEC LA POCHÉ JETABLE >11]
			[PRÉPARATION DE L'APPAREIL >11]
	Coiffe de raccord pour le raccordement de la pédale VARIO-AIR non placée	Placer la coiffe sur le raccordement de la pédale	[PRÉPARATION DE L'APPAREIL >11]
	Tuyaux mal montés	Monter les tuyaux correctement	[PRÉPARATION DE L'APPAREIL >11]
	Bocal plein et dispositif antidébordement fermé	Remplacer le bocal plein par un bocal vide	[VIDER LES BOCAUX À SÉCRÉTIONS >13]
	Mauvaise utilisation	Lire attentivement le mode d'emploi	
La pompe d'aspiration n'aspire pas correctement	Le régulateur de vide «Vacuum» n'est pas suffisamment ouvert	Tourner le régulateur de vide «Vacuum» à droite	[RÉGULATION DE L'ASPIRATION >12]
	Défaut d'étanchéité	Contrôler tous les joints et les tuyaux	[PRÉPARATION DU BOCAL À SÉCRÉTIONS RÉUTILISABLE >11]
		Contrôler l'assise du couvercle sur le bocal	[PRÉPARER LES FLAcons À SÉCRÉTIONS AVEC LA POCHÉ JETABLE >11]
			[PRÉPARATION DE L'APPAREIL >11]

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [POINTS DE SERVICE >21].

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

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

CANULES D'ASPIRATION POUR LIPOSUCCION

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

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

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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



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

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

VACUSON 40

Voltage	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz	
Puissance électrique absorbée	115 V Modèle	max. 180 VA
	230 V Modèle	max. 170 VA
Fusible d'alimentation	115 V Modèle	2 fusibles, T 4AL, 250 VCA
	230 V Modèle	2 fusibles, T 2AL, 250 VCA
Classe de protection	Classe I	
Composant utilisable	Type BF	
Dépressurisation réglable	– 0.9 bar à 686 mmHg	
Puissance d'aspiration de la pompe à vide	35 l/min.	
Précision du manomètre	± 5 %	
Dimensions (L x P x H)	360x300x280 mm	
Poids net de l'appareil de commande	10 kg	

VACUSON 60

Voltage	115V~ / 60 Hz, 230V~ / 50 Hz	
Puissance électrique absorbée	115 V Modèle	max. 370 VA
	230 V Modèle	max. 400 VA
Fusible d'alimentation	115 V Modèle	2 fusibles, T 4AL, 250 VCA
	230 V Modèle	2 fusibles, T 2AL, 250 VCA
Classe de protection	Classe I	
Composant utilisable	Type BF	
Dépressurisation réglable	– 0.9 bar à 675 mmHg	
Puissance d'aspiration de la pompe à vide	60 l/min.	
Précision du manomètre	± 5 %	
Dimensions (L x P x H)	360x300x280 mm	
Poids net de l'appareil de commande	12 kg	

SERVICE

SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION



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

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation :

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

POINTS DE SERVICE



Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

Une liste complète de tous les points de service NOUVAG autorisés dans le monde entier est disponible sur <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>

ANNEXE

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.			

ANNEXE

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

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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