

FR

Mode d'emploi

Vacuson 40 | Vacuson 60

Medical Suction Pumps

NOUVAG⁺



Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann. Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products. Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years. You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits. Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années. Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali. Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata. Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG. Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos. Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones. El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

Table des matières

1	Description	2
1.1	Utilisation et mode de fonctionnement	2
1.2	Contre-indication	2
1.3	Données techniques Vacuson 40/60	2
1.4	Conditions ambiantes	3
1.5	Garantie	3
2	Explication des symboles	4
3	Consignes de sécurité	5
3.1	Déclaration du fabricant selon CEM	5
3.2	Manipulations et utilisation abusive	5
3.3	Principes	5
3.4	Utilisation	5
4	Étendue de la fourniture	6
5	Vue d'ensemble de l'appareil	7
6	Mise en service	8
6.1	Installation de l'appareil	8
6.2	Raccordement à l'alimentation en tension	8
6.3	Préparation du bocal à sécrétion	9
6.4	Préparer le flacon de sécrétions FLOVAC	10
6.5	Préparation de l'appareil	11
7	Utilisation	14
7.1	Allumer/éteindre l'appareil	14
7.2	Activation de la pompe avec la pédale pneumatique	14
7.3	Variation du vide avec la pédale Vario-AIR	14
7.4	Réglage de l'aspiration	14
7.5	Vidange du bocal	15
7.6	Contrôle des fonctions	15
8	Nettoyage, désinfection et stérilisation	16
8.1	Appareil de commande et pédale pneumatique	16
8.2	Bocal de sécrétion et couvercle du bocal à sécrétion	16
8.3	Flacon de sécrétions FLOVAC avec des poches jetable	16
8.4	Filtre bactérien	16
8.5	Tuyaux en silicone	16
8.6	Canules, poignée pour canule	17
8.7	Carquois	17
9	Entretien	18
9.1	Remplacement du fusible de l'appareil de commande	18
9.2	Contrôles techniques de sécurité	18
9.3	Filtre bactérien	19
9.4	Bocal à sécrétion	19
9.5	Contrôle du dispositif anti-débordement	19
9.6	Démontage du dispositif anti-débordement	20
9.7	Joints et tuyaux	21
10	Problèmes et causes de défaillances	22
11	Pièces détachées et accessoires	23
12	Conseils pour l'élimination des déchets	24

1 Description

1.1 Utilisation et mode de fonctionnement

Vacuson 40/60 est une pompe d'aspiration à usage médical, chimique et de laboratoire. Dans le domaine médical, l'utilisation de la pompe d'aspiration est la suivante :

- Pompe chirurgicale
- Pompe de lipectomie pour l'aspiration sous-cutanée de graisse
- Pompe de curetage pour l'aspiration intra-utérine en gynécologie
- Pompe universelle
- Ventouse obstétricale

Vacuson 40/60 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 40/60 sont réservés au médecin et au personnel médical spécialement formé.

1.2 Contre-indication

- a) Plaies infectieuses – l'infection et les tissus nécrosés doivent être traités au préalable.
- b) Mauvais état de santé général du patient
- c) Aspiration de graisse juste après un régime strict du patient
- d) Obésité morbide – les volumes importants d'aspiration augmentent le risque de décès dû au mouvement de liquide.
- e) Les contre-indications relatives ou absolues sont déduites des renseignements d'ordre général concernant l'état du patient et de l'anesthésie.

Les cas correspondants de la littérature scientifiques doivent être pris en considération.

1.3 Données techniques Vacuson 40/60

	Vacuson 40	Vacuson 60
Voltage :	115 V~ au 60 Hz; 230 V~ au 50 Hz	115 V~ au 60 Hz; 230 V~ au 50 Hz
Consommation courante :	Max. 180 VA pour la version 115 V Max. 170 VA pour la version 230 V	Max. 370 VA pour la version 115 V Max. 400 VA pour la version 230 V
Fusible d'alimentation :		
Modèle 115 V:	2 x T4 AL, 250 V AC	2 x T4 AL, 250 V AC
Modèle 230 V:	2 x T2 AL, 250 V AC	2 x T2 AL, 250 V AC
Classe de protection :	Classe I	Classe I
Pièce d'application :	Type BF	Type BF
Dépressurisation réglable :	- 0,9 bar à 686 mmHg	- 0,9 bar à 675 mmHg
Dimensions (L x P x H) :	360 x 300 x 280 mm	360 x 300 x 280 mm
Poids :	10 kg	12 kg
Précision du manomètre :	± 5 %	± 5 %
Capacité de la pompe à vide :	35 l/min.	60 l/min.

1.4 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	Fonctionnement :
Humidité relative de l'air :	10 % – 90 %	Max. 80 %
Température :	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 30°C, (50 – 86°F)
Pression atmosphérique :	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantie

L'achat du Vacuson 40/60 vous donne droit à 1 an de garantie. Si la carte de garantie est envoyée pour enregistrement, endéans 4 semaines après la date d'achat, la garantie est prolongée de **6 mois** supplémentaires.

Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entraînent la perte du droit de garantie et des autres prétentions.

FR

2 Explication des symboles

	Tenir compte des remarques		Autoclavable à 134°C
	Avertissement		Convient à la désinfection thermique
	Date de fabrication		Mise à la terre de protection
	Fabricant		Observer le mode d'emploi
	Pièce d'application de type BF. La pièce d'application est le tuyau d'aspiration avec l'instrument.		Les appareils électriques et électroniques usagés doivent être éliminés séparément et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Les instructions locales d'élimination des déchets sont d'application.
IPX8	Protection contre l'immersion permanente		Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
	Pédale		Symbole avec indication de la référence
	Date limite de conservation		Symbole avec indication du numéro de lot
	Marquage CE et n° de l'organisme notifié		À usage unique
	Attention: surfaces chaudes		Equipotentiel (égalisation de potentiel)
	Ouverture de sortie d'air chaud		Autoclavable à 121°C
	Plénipotentiaire européen		

3 Consignes de sécurité

Votre sécurité, la sécurité de votre équipe et bien entendu la sécurité de vos patients sont une priorité pour Nouvag AG. Les mesures suivantes doivent donc être strictement respectées :

Tout usage du Vacuson 40/60 autre que celui décrit au chapitre « Utilisation et mode de fonctionnement » comporte des risques pour le patient et le personnel. Pour la réalisation d'autres traitements ou examens ne nécessitant pas les appareils, ces derniers doivent être éloignés immédiatement du site de traitement.

3.1 Déclaration du fabricant selon CEM

L'utilisation d'appareils et équipements émettant des radiofréquences (RF Radio Frequency) ou l'apparition de facteurs environnementaux négatifs à proximité directe du Vacuson 40/60 peut entraîner des propriétés inattendues ou néfastes. Évitez de brancher ou de placer d'autres appareils à proximité. La connexion ou le placement d'autres périphériques à proximité immédiate n'est pas autorisé.

Le produit convient aux établissements du secteur industriel et des hôpitaux. Lorsqu'il est utilisé dans les établissements domestiques, cette unité peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de radio. L'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles que la mise en œuvre ou la réorientation du produit.

Utilisez uniquement le câble d'alimentation spécifié pour le produit. Tenez également compte de la déclaration CEM du fabricant.

3.2 Manipulations et utilisation abusive



- Il est interdit de modifier/manipuler la pompe Vacuson 40/60 et ses accessoires. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ultérieurs résultant d'une modification/manipulation interdite. La garantie s'éteint dans ces cas.
- Il est interdit d'utiliser la Vacuson 40/60 en dehors des indications décrites dans le chapitre 1.1. Seul l'utilisateur et/ou l'opérateur en porte alors la responsabilité.

3.3 Principes



L'utilisation des pompes Vacuson 40/60 est possible uniquement sous la surveillance continue d'un personnel compétent et formé !



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



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



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.



Les travaux de réparation doivent être confiés uniquement à des techniciens NOUVAG agréés!

3.4 Utilisation



L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir « 8.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation »).



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



Lorsqu'il est utilisé dans le bloc opératoire, l'appareil de commande Vacuson 40/60 doit se trouver au moins 1 m au-dessus du sol.



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



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

4 Étendue de la fourniture

REF	Désignation	Quantité
Ensemble de Vacuson 40 (REF 4227-115 V/4227-230 V), composé de :		
4275	Appareil de commande Vacuson 40, pédale pneumatique comprise -----	1
15012	Pédale pneumatique ON/OFF pour allumer et éteindre l'appareil -----	1
4076	Tuyau d'aspiration 8 x 3 x 1700 mm, Silicone, stérilisable -----	1
4246	Filtre bactérien pour la pompe d'aspiration, Ø 64 mm, PTFE, hydrophobe, jetable -----	10
31997	Mode d'emploi Vacuson 40/60 sur CD-ROM -----	1
Ensemble de Vacuson 60 (REF 4237-115 V/4237-230 V), composé de :		
4280	Appareil de commande Vacuson 60, y compris la pédale pneumatique On/Off -----	1
15012	Pédale pneumatique ON / OFF pour allumer et éteindre l'appareil -----	1
4076	Tuyau d'aspiration 8 x 3 x 1700 mm, silicone, stérilisable, filtre bactérien compris -----	1
4246	Filtre bactérien pour la pompe d'aspiration, Ø 64 mm, PTFE, hydrophobe, jetable -----	10
31997	Mode d'emploi Vacuson 40/60 sur CD-ROM -----	1
Optionnel:		
4155	Tuyau de raccordement 8 x 3 x 400 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable -----	1
4190	Tuyau de raccordement 8 x 3 x 500 mm, du filtre bactérien au bocal de sécrétion, silicone, stérilisable -----	1
6026	Tuyau d'aspiration jetable 9 x 6,5 x 4000 mm, stérile -----	1
4242	Pédale Vario-AIR -----	1
4052	Bocal de sécrétion, 2 litres, polysulfone, y compris les instructions d'utilisation -----	1
4245	Bocal de sécrétion, 5 litres, polysulfone, y compris les instructions d'utilisation -----	1
4058	Couvercle de la bouteille de sécrétion, pour bocaux de 2 et 5 litres -----	1
4035F	Poche jetable 2 litres pour système FLOVAC, couvercle compris -----	50
4019F	FLOVAC, adaptateur de tuyau (jaune), pour montage sur le raccord VACUUM sur le couvercle du sac de remplissage- 25	
4036F	Conteneur FLOVAC, 2 litres, pour poches jetables FLOVAC, stérilisable à 121°C -----	1
4037F	Porte-bouteille pour la suspension du système FLOVAC à la pompe Vacuson 40/60 -----	1
4043	Carquois, stérilisable, longueur 30 cm, avec dispositif de suspension -----	1
4044	Carquois, stérilisable, longueur 40 cm, avec dispositif de suspension -----	1
4130	Inverseur de sélection du récipient d'aspiration, avec tuyau de raccordement 8 x 3 x 400 mm -----	1
28535	Embout de raccordement complet pour couvercle du bocal à sécrétion -----	1
Cordon d'alimentation optionnel :		
22261	Cordon d'alimentation CH avec prise d'appareil, 3 m -----	1
22262	Cordon d'alimentation D avec prise d'appareil, 3 m -----	1
22264	Cordon d'alimentation GB avec prise d'appareil, 3 m -----	1
22266	Cordon d'alimentation USA avec prise d'appareil, 3 m -----	1

5 Vue d'ensemble de l'appareil

Vue frontale

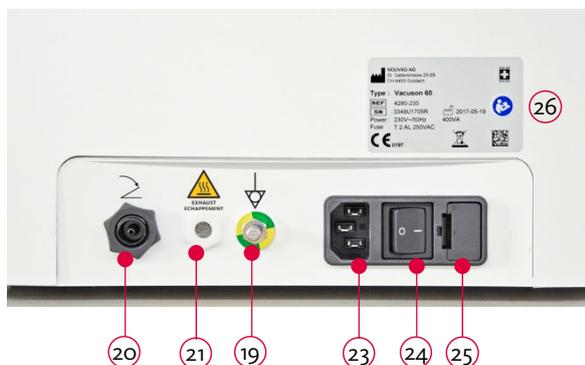


FR

Vue arrière du Vacuson 40



Vue arrière du Vacuson 60



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

6 Mise en service

6.1 Installation de l'appareil

- La formation d'installation



- Installez la pompe Vacuson 40/60 avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- L'installation de l'appareil à proximité d'autres appareils est interdite en raison de l'EMC – voir la section 3.1 et la déclaration EMC du fabricant en annexe de ce manuel.
- Le rayon d'action de l'appareil, câble et instrument raccordé compris, ne doit pas être limité par des influences perturbatrices.
- La vue sur le manomètre doit toujours être garantie.
- La pédale pneumatique doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Veiller 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 40/60, 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.

6.2 Raccordement à l'alimentation en tension



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

L'alimentation électrique du Vacuson 40/60 ne peut pas être modifiée ; l'appareil doit être commandé avec la tension d'alimentation du pays où l'appareil est utilisé.



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.

Le raccordement au réseau se trouve à l'arrière de l'appareil.

6.3 Préparation du bocal à sécrétion

1. Mettre les bocaux de sécrétion (2 ou 5 litres) ou les bocaux FLOVAC ouverte à la disposition (2 litres).



FR

2. Suspendre le crochet du couvercle du bocal à sécrétion sous la base du bocal et fixer le couvercle sur le bocal avec le levier rotatif à bascule en position ouverte.



3. Tourner le levier rotatif à bascule de 180° au niveau du couvercle du bocal à sécrétion (le levier rotatif à bascule indique dans la direction opposée à la poignée du couvercle). S'assurer que le verrou s'enclenche bien en dessous de la base du bocal à sécrétion.



4. Basculer le levier rotatif à bascule dans la rainure prévue pour le sécuriser.



6.4 Préparer le flacon de sécrétions FLOVAC

1. Préparer le flacon de sécrétions FLOVAC avec la poche jetable et la fixation de montage.



2. Fixer le raccord coudé sur le couvercle FLOVAC et placer la poche dans le récipient FLOVAC.



3. Accrocher l'anneau FLOVAC au Vacuson et suspendre le flacon.



4. Branchez le tuyau de raccordement sur l'adaptateur de tuyau (4019F) sur le tube VACUUM et le tuyau d'aspiration sur le raccordement PATIENT.



6.5 Préparation de l'appareil

1. Toutes les pièces à stériliser (tuyaux en silicone, canules, poignée, bocal d'aspiration et couvercle) doivent être stérilisées avant leur utilisation.



2. Suspendre le bocal à sécrétion avec le couvercle fixé et fermé dans le support du bocal à sécrétion sur le côté de l'appareil.



3. Poser la pédale pneumatique sur le sol et insérer le tuyau de raccord dans la fiche correspondante à l'arrière de l'appareil.



4. La pédale Vario-AIR est connectée à la sortie à l'arrière de l'appareil par le tuyau de raccordement. (En cas de non-utilisation de la pédale Vario-AIR, il faut absolument replacer le bouchon, pour permettre la création du vide).



5. Connecter une extrémité du petit tuyau en silicone (40 cm de longueur) à la petite douille de connexion du couvercle du bocal. Connecter l'autre extrémité au filtre antibactérien.



6. Insérer l'embout de raccordement (optionnel REF 28535) dans une extrémité du tuyau d'aspiration (170 cm) et insérer l'instrument dans l'autre extrémité.



7. Insérer maintenant le petit tuyau avec le filtre antibactérien dans l'embout d'aspiration sur le haut de l'appareil. Insérer la douille à l'autre extrémité du tuyau dans le petit raccord (VACUUM) du couvercle du bocal à sécrétion.



8. Insérer l'embout de raccordement (optionnel REF 28535) du long tuyau (170 cm) dans le grand raccord (PATIENT) du couvercle du bocal. Suspendre l'autre extrémité du tuyau dans le carquois, avec l'instrument raccordé.



9. Raccorder la canule d'aspiration (optionnelle) avec la poignée de canule et pendre la canule avec poignée dans le carquois (Vacuson 60, liposuccion).



FR

10. Raccorder la prise de courant à l'alimentation électrique.



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

7 Utilisation

7.1 Allumer/éteindre l'appareil



L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « I/O » (à l'arrière de l'appareil). Une lumière à LED verte à l'avant de l'appareil indique que l'appareil est prêt à fonctionner.

L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.



La pédale pneumatique doit être raccordée car la pompe ne fonctionne que si la pédale est actionnée.

7.2 Activation de la pompe avec la pédale pneumatique



Appuyer sur la pédale pneumatique livrée avec la pompe Vacuson 40/60 actionne un interrupteur on/off dans l'appareil. Ceci se fait à l'aide d'un coussin d'air. Appuyer sur la pédale pneumatique après avoir allumé l'appareil. La pompe tourne et génère un vide. Actionner de nouveau la pédale éteint la pompe. La pompe ne peut être activée qu'avec la pédale. Le dernier programme utilisé avant l'arrêt de l'appareil reste actif.



Dans certaines circonstances, la pompe ne peut pas être mise en marche lorsque le vide est créé. Dans ce cas, relâchez le vide via le régulateur de vide et appuyez à nouveau sur la pédale pneumatique.

7.3 Variation du vide avec la pédale Vario-AIR



Si vous avez commandé une pédale Vario-AIR (REF 4242) avec votre appareil Vacuson, vous pouvez également varier votre vide. En cas de pression, la pédale Vario-AIR ouvre une soupape qui dirige l'apport d'air étranger. Plus on appuie sur la pédale, plus d'air étranger est aspiré et plus la puissance d'aspiration de la canule est faible. Le régulateur de vide doit être sur la position maximale lorsque vous commandez l'appareil avec la pédale Vario-AIR. La pédale Vario-AIR s'utilise avec la pédale pneumatique on/off.

7.4 Réglage de l'aspiration



L'aspiration est commandée via le régulateur de vide à l'avant de l'appareil.

Tourner à droite : le vide augmente
Tourner à gauche : la pression négative baisse

Réglage de la puissance d'aspiration désirée :

1. Régler le rhéostat du vide « VACUUM » au minimum à gauche.
2. Allumer l'appareil avec l'interrupteur principal « I/O » et appuyer brièvement sur la pédale pneumatique. La pompe tourne et le vide est généré.
3. Pincer le tuyau d'aspiration pour obtenir l'étanchéité maximale du système.
4. Tourner le rhéostat du vide au maximum vers la droite.
5. Attendre jusqu'à ce que la pompe ait généré le vide maximal (le vide maximal est ≥ -0.9 bar).
6. La puissance d'aspiration peut maintenant être réglée en continu de 0 à -0.9 bar en tournant le régulateur de vide.



Le manomètre indique la pression négative actuelle dans l'appareil - en raison du raccordement des tuyaux et des adaptateurs, le vide effectif au niveau de la canule peut dévier de la valeur affichée.

7.5 Vidange du bocal

Le bocal à sécrétion est équipé d'un dispositif anti-débordement. Ceci empêche la poursuite de l'aspiration des sécrétions en cas de bocal trop rempli. Un système de flotteur est utilisé pour ce faire.

Le bocal à sécrétion doit être vidé ou remplacé par un bocal vide en cas de niveau de liquide trop élevé et de fermeture consécutive du dispositif anti-débordement.

1. Arrêter la pompe d'aspiration.
2. Retirer les tubulures du bocal d'aspiration.
3. Détacher le bocal plein du support et éliminer les sécrétions conformément aux lois et réglementations locales.
4. Remettre le bocal à sécrétion utilisé au service correspondant pour retraitement.
5. Connecter les tuyaux déconnectés au deuxième bocal et poursuivre l'aspiration.

7.6 Contrôle des fonctions

Afin de garantir un fonctionnement sans problème de la pompe d'aspiration, les différents composants et les différentes fonctions doivent être contrôlés avant chaque traitement.

Fonction générale :

1. Appuyer sur l'interrupteur principal « ON/OFF » pour la mise en route de l'appareil, le témoin d'alimentation LED s'allumera.
2. Le ventilateur tourne dans l'appareil.

La pompe d'aspiration avec pédale pneumatique:

1. Appuyer sur l'interrupteur principal « ON/OFF » pour la mise en route de l'appareil, le témoin d'alimentation LED s'allumera.
2. Le ventilateur tourne dans l'appareil.
3. Placer la main devant la sortie d'air « EXHAUST » (Panneau arrière de l'appareil de commande) → Le flux d'air est perceptible.
4. Activer la pompe d'aspiration avec la pédale pneumatique livrée.
5. Tourner le régulateur de vide (Vacuum) à gauche pour obtenir la puissance d'aspiration minimale.
6. Contrôler l'intensité d'aspiration à l'extrémité de la canule. La puissance d'aspiration de la pompe est élevée.
7. Tourner le régulateur de vide (Vacuum) à gauche pour obtenir la puissance d'aspiration minimale.
8. Contrôler l'intensité d'aspiration à l'extrémité de la canule. La puissance d'aspiration de la pompe est faible.
9. Éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal « I/O », l'affichage de la veille de l'appareil (LED) s'éteint.

La pompe d'aspiration avec pédale pneumatique et pédale VARIO-AIR :

1. Appuyer sur l'interrupteur principal « ON/OFF » pour la mise en route de l'appareil, le témoin d'alimentation LED s'allume.
2. Le ventilateur tourne dans l'appareil.
3. Placer la main devant la sortie d'air « EXHAUST » (Panneau arrière de l'appareil de commande) → Le flux d'air est perceptible.
4. Activer la pompe d'aspiration avec la pédale pneumatique livrée.
5. Tourner le régulateur de vide (Vacuum) à droite, pour obtenir la puissance d'aspiration maximale.
6. Contrôler l'intensité d'aspiration à l'extrémité de la canule. La puissance d'aspiration de la pompe est forte. Activer la pédale Vario-AIR. Plus la pression est importante, plus l'intensité d'aspiration à la canule est faible.
7. Tourner le régulateur de vide (Vacuum) à gauche pour obtenir la puissance d'aspiration minimale. Contrôler l'intensité d'aspiration à l'extrémité de la canule. La puissance d'aspiration de la pompe est faible.
8. Activer la pédale Vario-AIR. Plus la pression est importante, plus l'intensité d'aspiration à la canule est faible.
9. L'intensité d'aspiration n'est plus perceptible lorsque le régulateur se trouve sur la position minimale. Éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal « I/O », l'affichage de la veille de l'appareil (LED) s'éteint.
10. Activer la pompe d'aspiration avec la pédale pneumatique livrée. Tourner le régulateur de vide (Vacuum) à droite, pour obtenir la puissance d'aspiration maximale. Contrôler l'intensité d'aspiration à l'extrémité de la canule. La puissance d'aspiration de la pompe est forte.
11. Activer la pédale Vario-AIR. Plus la pression est importante, plus l'intensité d'aspiration à la canule est faible.

Problèmes et causes de défaillances :

Pour découvrir les causes possibles des dérangements, veuillez aller au chapitre 10 « Problèmes et causes de défaillances » de ce mode d'emploi.

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instructions importantes suivantes doivent être suivies pour l'entretien du matériel :



- Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation.
- Autoclaver si possible le matériel dans un 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 AG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité.

8.1 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.

8.2 Bocal de sécrétion et couvercle du bocal à sécrétion

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

8.3 Flacon de sécrétions FLOVAC avec des poches jetable

Les poches jetables FLOVAC 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.

8.4 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!

8.5 Tuyaux en silicone

REF 4075, Tuyau de connexion entre le filtre bactérien et le bocal à sécrétion 8 x 3 x 400 mm, bocal à sécrétion, silicone, stérilisable

REF 4076, Tuyau d'aspiration 8 x 3 x 1700 mm, silicone, stérilisable

Limitation de retraitement	Un retraitement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur les tuyaux en silicone. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages survenant lors de son 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 automatique et désinfection	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. <ol style="list-style-type: none"> 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) <i>Procédure :</i> 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	 <p>Autoclaver dans un autoclave sous vide (classe B ou S selon EN 13060) 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.</p> <p>* Les temps de maintien de la température sont fixée selon les directives et les normes valables du pays.</p>
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.



- Le kit de tuyaux livré en option REF 6026, longueur 4 m, est un kit de tuyaux livré stérile. Ce kit de tuyaux est destiné à une utilisation unique et ne doit pas être stérilisé !
- Les kits de tuyaux contaminés doivent être éliminés de manière conforme !



8.6 Canules, poignée pour 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.

8.7 Carquois

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

1. Attention ! Il est important d'utiliser un produit de désinfection compatible avec du polycarbonate.
2. Emballer le carquois dans un emballage de stérilisation individuel (voir DIN 58953).
3. Autoclaver le carquois emballé à **134°C pendant au moins 5 minutes***
4. 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 stérilisé n'est pas utilisé immédiatement, inscrire la date de stérilisation sur la date d'emballage. Nouvag AG recommande l'utilisation d'un indicateur de stérilité.

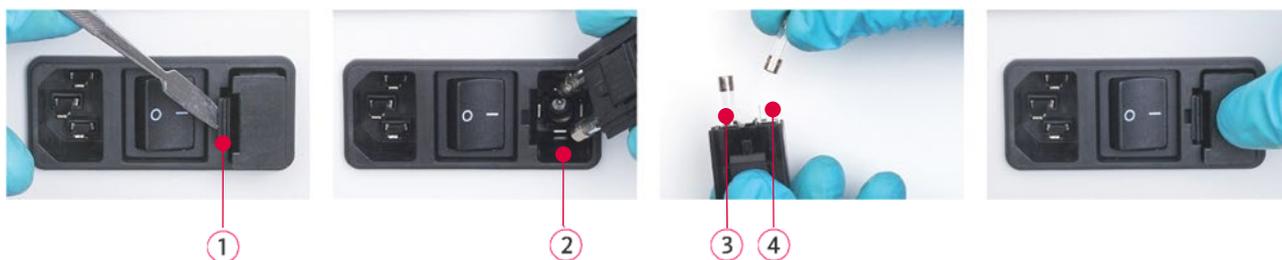
* Les durées de maintien de la température se basent sur les directives et normes en vigueur dans le pays.

9 Entretien

9.1 Remplacement du fusible de l'appareil de commande

Un fusible défectueux sur l'appareil de commande peut être facilement remplacé par l'utilisateur. Les fusibles se trouvent à l'arrière de l'appareil, dans la boîte à fusible près de l'interrupteur principal :

- Débrancher l'appareil.
- Ouvrir la boîte à fusibles avec un tournevis.
- Remplacer le fusible défectueux T4 AL, 250 V AC (Modèle 115 V)/ T2 AL, 250 V AC (Modèle 230 V).
- Remettre le porte-fusible en place et fermer la boîte à fusibles.
- Rebrancher l'appareil.



1. Fermeture du compartiment à fusible
2. Boîte à fusibles
3. Fusible 1
4. Fusible 2

9.2 Contrôles techniques de sécurité

Les principales caractéristiques de performance ont été définies et évaluées dans le cadre de l'analyse de risques de l'appareil. L'analyse est consignée dans le dossier de gestion des risques chez le fabricant.

Certains pays exigent des contrôles techniques de sécurité (CTS) des dispositifs médicaux dans des ordonnances. Le contrôle technique de sécurité est une vérification périodique de la sécurité prescrite pour les utilisateurs de dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de reconnaître à temps des défauts de l'appareil et les risques pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

Le CTS (contrôle technique de sécurité) du Vacuson 40/60 est réalisé et consigné tous les 2 ans uniquement par des organismes autorisés.

Les instructions de maintenance, les schémas de raccordement et les descriptifs sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

La NOUVAG AG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous « Points services » (Service Places). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

D'autres points de service internationaux sont indiqués sur le site Web de Nouvag :

www.nouvag.com > Service > Service Providers

9.3 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 11, « Pièces détachées et accessoires ».

9.4 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 antimoussant. Verser l'agent antimoussant 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 bocaux à sécrétion soient en bon état. Contrôler régulièrement les bocaux 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.

9.5 Contrôle du dispositif anti-débordement

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



1. Relier le couvercle sans bocal à l'appareil de commande à l'aide du tuyau de raccord (8 x 3 x 400 mm).
2. Ouvrir le régulateur de vide VACUUM sur l'appareil de commande en le tournant à droite.
3. Activer le vide avec la pédale pneumatique.
4. Refouler le flotteur du dispositif anti-débordement contre le couvercle.
5. Le régulateur de vide indique une valeur croissante jusqu'à l'atteinte du vide maximal (> - 0,9 bar).



Si le manomètre n'indique pas de vide maximal, le dispositif anti-débordement doit être démonté, nettoyé et les joints remplacés.

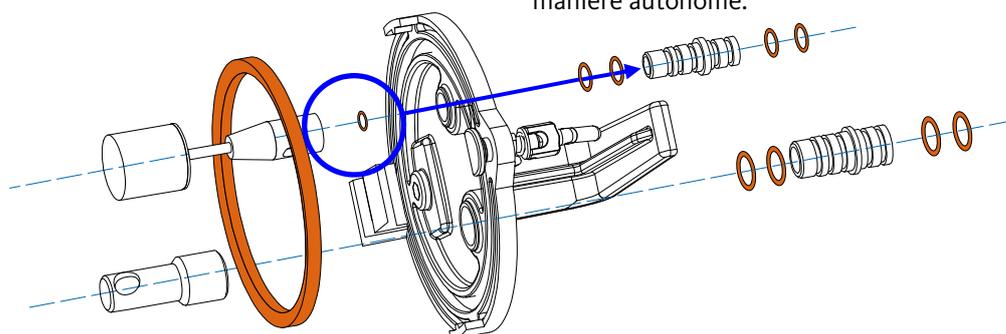
9.6 Démontage du dispositif anti-débordement



1. Dévisser le manchon fileté du dispositif anti-débordement au connecteur du couvercle du bocal à sécrétion.
2. Retirer le joint du connecteur.
3. Nettoyer le dispositif anti-débordement et le flotteur.
4. Mettre un nouveau joint dans le connecteur.
5. Revisser le manchon fileté du dispositif anti-débordement sur le connecteur.

Contrôle du flotteur après démontage :

6. Maintenir le couvercle à la verticale.
7. Pousser le flotteur contre le couvercle à plusieurs reprises.
8. Le flotteur doit revenir dans sa position initiale de manière autonome.



Si le flotteur ne revient pas automatiquement dans sa position initiale, il faut répéter le nettoyage ou placer correctement le joint torique.

9.7 Joints et tuyaux

Pour garantir le bon fonctionnement de la pompe d'aspiration tous les tuyaux et joints doivent être vérifiés périodiquement et remplacés après 250 stérilisations ou après cinq ans d'activité. Un vide suffisant ne peut être obtenu que lorsque tout est parfaitement en ordre.



Les joints et tuyaux défectueux doivent être remplacés !

FR



- | | |
|--|---|
| | 1. Joint torique (O-Ring) au raccord du filtre antibactérien sur l'appareil de commande -----2 pièces----- REF 4063 |
| | 2. Tuyau de raccord entre le filtre antibactérien et le raccord du couvercle (VACUUM)-----1 pièce----- REF 4155 |
| | 3. Joint torique (O-Ring) au raccord du couvercle, petit (démontable, VACUUM) -----4 pièces----- REF 4064 |
| | 4. Joint torique (O-Ring) du dispositif anti-débordement -----1 pièce-----REF 28958 |
| | 5. Joint principal entre le couvercle et le bocal-----1 pièce----- REF 28957 |
| | 6. Joint torique (O-Ring) au raccord du couvercle, large (démontable, PATIENT) -----4 pièces----- REF 4063 |
| | 7. Tuyau d'aspiration entre le raccord (PATIENT) et la canule-----1 pièce----- REF 4076 |

10 Problèmes et causes de défaillances

Problème	Origine	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 « I »	7.1 Allumer / éteindre l'appareil
	Pas de branchement au courant.	Brancher l'appareil de commande au courant.	6.4 Préparation de l'appareil
	Mauvais voltage	Vérifier le voltage	6.2 Raccordement à la tension d'alimentation
	Fusible défectueux	Changer le fusible	9.1 Remplacement des fusibles de l'appareil de commande
La pédale ne fonctionne pas	La pédale pneumatique n'est pas branchée	Brancher la pédale pneumatique à l'arrière de l'unité	7.2 Activation de la pompe avec la pédale pneumatique
	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal « I/O » sur « I »	7.1 Allumer / éteindre l'appareil
	Mauvaise utilisation	Se référer au mode d'emploi	
La pompe ne fonctionne pas	Pompe à vide non allumée	Appuyer sur la pédale pneumatique raccordée	7.2 Activation de la pompe avec la pédale pneumatique
	Le vide fuit	Contrôler tous les joints et les tuyaux. Contrôler l'assise du couvercle sur le bocal	6.3 Préparer le bocal à sécrétion 6.4 Préparation de l'appareil 9.7 Joints et tuyaux
	Coiffe de raccord pour le raccordement de la pédale VARIO-AIR non placée.	Placer la coiffe sur le raccordement de la pédale	6.4 Préparation de l'appareil
	Tuyaux mal montés	Monter les tuyaux correctement	6.4 Préparation de l'appareil
	Bocal plein et dispositif anti-débordement fermé	Remplacer le bocal plein par un bocal vide	7.5 Vidange des bocaux pleins
	Mauvaise utilisation	Lire attentivement le mode d'emploi	
La pompe d'aspiration n'aspire pas correctement	Le régulateur de vide n'est pas suffisamment ouvert.	Tourner le régulateur « VACUUM » à droite	7.4 Régulation du processus d'aspiration
	Défaut d'étanchéité.	Vérifier les joints et les tuyaux. Vérifier l'assise du couvercle sur le bocal	6.3 Préparer le bocal à sécrétion 6.4 Préparation de l'appareil 9.7 Joints et tuyaux

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un point service agréé. Les adresses se trouvent sur la dernière page du mode d'emploi.

11 Pièces détachées et accessoires

Éléments d'étanchéité

REF

(Voir 9.7 Joints et tuyaux)

Douilles

REF

	Douille grande (PATIENT) au couvercle du bocal à sécrétion pour le montage du tuyau d'aspiration -----	4056
	Douille petite (VACUUM) au couvercle du bocal à sécrétion pour le montage du tuyau de raccord -----	4047
	Embout de raccordement complet pour couvercle du bocal à sécrétion -----	28535

Éléments d'aspiration

REF

	Tuyau de raccordement, silicone, filtre antibactérien, (Ø extérieur x Ø intérieur x Longueur) 8 x 3 x 400 mm -----	4155
	Tuyau de raccordement, silicone, filtre antibactérien, (Ø extérieur x Ø intérieur x Longueur) 8 x 3 x 500 mm -----	4190
	Tuyau d'aspiration, jetable, stérile, dimensions (Ø extérieur x Ø intérieur x longueur) 9 x 6,5 x 4000 mm -----	6026

Accessoires

REF

	Bocal de sécrétion, 2 litres, polysulfone, stérilisable -----	4052
	Bocal de sécrétion 5 litres, polysulfone, stérilisable -----	4245
	FLOVAC, système de bocal d'aspiration pour poche jetable, 2 litres, avec dispositif de suspension, complet -----	4030F
	FLOVAC, poche jetable 2 litres couvercle compris, 50 pièces par unité d'emballage -----	4035F
	FLOVAC, Adaptateur de tuyau à 25 pièces par unité -----	4019F
	FLOVAC, 2 litre bocal d'aspiration pour poches jetables, stérilisable -----	4036F
	FLOVAC, dispositif de suspension pour les bocal d'aspiration sur les pompes Vacuson -----	4037F
	Filtre bactérien pour pompe d'aspiration, jetable, hydrophobe -----	4246
	Couvercle de bocal avec protection anti-débordement pour bocal 2 / 5 litres, complet -----	4058
	Carquois, stérilisable, longueur 30 cm, avec dispositif de suspension -----	4043
	Carquois, stérilisable, longueur 40 cm, avec dispositif de suspension -----	4044
	Ventouse obstétricale avec 60 mm de diamètre -----	4053
	Ventouse obstétricale avec 70 mm de diamètre -----	4054
	Inverseur de sélection du récipient d'aspiration, avec tuyau de raccordement 8 x 3 x 400 mm -----	4130

Canules d'aspiration pour liposuction

REF

	Canule d'aspiration Yankauer, longueur 28 cm, Ø 2,0 mm -----	4446
	Canule Andrews, longueur 24 cm, Ø 2,0 mm -----	4449
	Poignée de canule, avec ouverture pour apport d'air étranger, connecteur Luer-Lock -----	4391
	Poignée de canule sans ouverture, connecteur Luer-Lock -----	4390

	Canules bombées pour liposuction des cuisses, Ø 3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm -----	4362
	Canules bombées pour liposuction des cuisses, Ø 3 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm -----	4365
	Canules bombées pour liposuction des cuisses, Ø 4 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm -----	4368
	Canules bombées pour liposuction des cuisses, Ø 4 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm -----	4372
	Canules angulées, 30°, pour liposuction des cuisses, Ø 3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm -----	4381

	Canule droite, Ø 1,5 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale -----	4361
	Canules droites, Ø 2 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale -----	4364
	Canule droite, Ø 2 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1 mm -----	4373
	Canules droites, Ø 3 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1,5 mm -----	4374
	Canules droites, Ø 3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm -----	4378
	Canules droites, Ø 3 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm -----	4387
	Canules droites, Ø 4 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 2,0 mm -----	4379
	Canules droites, Ø 4 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm -----	4388

Pour commander d'autres pièces, merci de contacter notre service client. Ils seront heureux de vous aider.

12 Conseils pour l'élimination des déchets

Lors de la mise au rebut de l'appareil, des pièces de l'appareil et des accessoires, les réglementations légales en vigueur doivent être respectées.



Ne pas éliminer l'appareil de commande avec les ordures ménagères !
Au sens de la protection de l'environnement, les vieux appareils peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant.

Ne pas éliminer les moteurs ayant terminé leur cycle de vie avec les ordures ménagères.
Les moteurs doivent être stérilisés avant leur élimination. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.



Les tubulures jetables contaminées doivent être éliminées de manière spéciale. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Aréndice **ES**

Appendix **NL**

додаток **UK**

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the Vacuson 18 / 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 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.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_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.

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
			<p>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.</p> <p>Recommended separation distance:</p>
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
			<p>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).</p> <p>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.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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.

Service

Suisse

Nouvag AG • St. Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

**CE**0197

Allemagne

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com



Une liste complète des centres de service certifiés Nouvag se trouve sur le site de Nouvag à l'adresse : www.nouvag.com/service

Surveillance post-commercialisation

En cas de problème avec le produit ou en cas d'incident grave, télécharger, compléter et envoyer immédiatement le formulaire suivant

https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf

au format PDF à cette adresse : complaint@nouvag.com

Nouvag AG • St.Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Tel. +41 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Tel. +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

NOUVAG⁺