



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!**

Contenido

1	Descripción del producto	2
1.1	Utilización y modo de funcionamiento	2
1.2	Contraindicaciones	2
1.3	Datos técnicos Vacuson 40/60	2
1.4	Condiciones ambientales	3
1.5	Garantía	3
2	Símbolos	4
3	Indicaciones de seguridad	5
3.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	5
3.2	Manipulaciones y utilización indebida	5
3.3	Principios básicos	5
3.4	Durante el uso	5
4	Contenido del envío	6
5	Descripción	7
6	Puesta en marcha	8
6.1	Instalación del aparato	8
6.2	Conexión a la fuente de alimentación de corriente	8
6.3	Preparación de las botellas de succión	9
6.4	Preparación de las botellas de succión FLOVAC	10
6.5	Preparación del aparato	11
7	Manejo	14
7.1	Encender/apagar el aparato	14
7.2	Activar la bomba con el pedal neumático	14
7.3	Regular el vacío con pedal Vario-AIR	14
7.4	Regulación del proceso de succión	14
7.5	Para vaciar la botella llena	15
7.6	Control de funciones	15
8	Desinfección, limpieza y esterilización	16
8.1	Unidad de mando y pedal neumático	16
8.2	Botella de secreción y tapadera de botella de secreción	16
8.3	Botella de secreción FLOVAC con bolsa inlay desechable	16
8.4	Filtro bactericida	16
8.5	Tubos de silicona	16
8.6	Cánulas, mango para cánulas	17
8.7	Carcaj	17
9	Mantenimiento	18
9.1	Intercambio de los fusibles en la unidad de control	18
9.2	Controles técnicos de seguridad	18
9.3	Filtro bactericida	19
9.4	Botella de aspiración	19
9.5	Comprobación del funcionamiento del dispositivo de protección de rebose	19
9.6	Desmontaje del dispositivo de protección de rebose	20
9.7	Juntas y tubos	21
10	Problemas y anomalías	22
11	Partes de recambio y REF	23
12	Eliminación	24

ES

1 Descripción del producto

1.1 Utilización y modo de funcionamiento

Vacuson 40/60 es una bomba de aspiración para su uso en la medicina, la industria química y el laboratorio. En el ámbito de la medicina, la bomba de aspiración se emplea del siguiente modo:

- Bomba para la cirugía
- Bomba de lipectomía, para la aspiración subcutánea de la grasa
- Bomba de legrado, para la aspiración uterina en ginecología
- Bomba universal
- Bomba extractora como ayuda en el parto

La función de Vacuson 40/60 es la aspiración de los fluidos y las secreciones. La potencia de aspiración de la bomba se puede ajustar de forma continua, y controlar mediante el manómetro.

El grupo de pacientes no está limitado por la edad, el peso o el sexo.

La bomba Vacuson 40/60 solo debe ser ajustada y operada por un médico o por personal sanitario con la formación específica.

1.2 Contraindicaciones

- Heridas infectadas: la terapia solo se debe iniciar después de tratar la infección y el tejido necrótico.
- Paciente con una salud en general mala.
- Liposucción en pacientes que se han sometido hace poco a una dieta estricta
- Obesidad mórbida – los volúmenes de aspiración elevados incrementan el riesgo de muerte por la movilización de los líquidos.
- Las contraindicaciones relativas o absolutas resultan de los hallazgos médicos generales sobre el estado de salud del paciente y de la anestesia.

Se deben tener en cuenta los casos similares que se recogen en la bibliografía especializada.

1.3 Datos técnicos Vacuson 40/60

	Vacuson 40	Vacuson 60
Tensión	115 V~ en 60 Hz; 230 V~ en 50 Hz	115 V~ en 60 Hz; 230 V~ en 50 Hz
Potencia	máx. 180 VA para la versión de 115 V máx. 170 VA para la versión de 230 V	máx. 370 VA para la versión de 115 V máx. 400 VA para la versión de 230 V
Fusible de suministro de energía par 115 V - modelo par 230 V - modelo	2 x T4 AL, 250 V AC 2 x T2 AL, 250 V AC	2 x T4 AL, 250 V AC 2 x T2 AL, 250 V AC
Clase de protección	Clase I	Clase I
Componentes utilizados	Tipo BF	Tipo BF
Potencia de la succión	– 0.9 bar en 686 mmHg	– 0.9 bar en 675 mmHg
Dimensiones (H x A x P)	360 x 300 x 280 mm	360 x 300 x 280 mm
Peso	10 kg	12 kg
Manómetro de limite de exactitud	± 5 %	± 5 %
Potencia de aspiración de la bomba	35 l/min	60 l/min

1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
Humedad relat. del aire:	10 % – 90 %	max. 80 %
Temperatura:	0°C – 60°C, (32 – 140°F)	10°C – 30°C, (50 – 86°F)
Presión atmosférica máx.:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

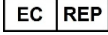
1.5 Garantía

Con la compra del Vacuson 40/60 recibirá un año de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para el registro en el plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la garantía se prolongará por **6 meses** adicionales.

Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. La utilización y la reparación incorrectas, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones nos eximen de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

ES

2 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable a 134°C
	Atención		Apto para desinfección térmica
	Fecha de fabricación		Toma de tierra
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Pieza de aplicación del tipo BF. La pieza de aplicación es el tubo de aspiración con el instrumento conectado.		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Presté atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
IPX8	Protección contra la inmersión continua		Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Pedal		Símbolo con referencia al número de pedido
	Fecha de caducidad		Símbolo con referencia al número de lote
	Marca CE con organismo notificado		Uso único
	Advertencia: superficies calientes		Compensación de potencial
	Abertura de salida para aire caliente		Esterilizable a 121°C
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

3 Indicaciones de seguridad

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes es fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

Un uso de la bomba de aspiración Vacuson 40/60 diferente al establecido en el capítulo «Empleo y modo de funcionamiento» de la descripción del producto puede poner en riesgo a los pacientes y al personal. Si se hacen tratamientos o exploraciones en los que los dispositivos no se van a utilizar, es preciso alejarlos de las inmediaciones del lugar del tratamiento.

3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF Radio Frequency) o la ocurrencia de factores ambientales adversos cerca de la bomba Vacuson 40/60 puede provocar propiedades inesperadas o nocivas. No está permitida la conexión o la colocación de otros dispositivos en cercanías.

El producto es adecuado para su uso en establecimientos del sector industrial y hospitales. Cuando se utiliza en los establecimientos domésticos, esta unidad puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de radio. El usuario debe tomar medidas correctivas como la implementación o la reorientación del producto.

Use solo el cable de red especificado para el producto. Observe también la declaración del fabricante sobre la CEM.

3.2 Manipulaciones y utilización indebida



- No se permite modificar o manipular el Vacuson 40/60 ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuentes causados por una modificación o manipulación no autorizada. En este caso se invalidará la garantía.
- No se permite una utilización del Vacuson 40/60 para indicaciones distintas a las descritas en el capítulo 1.1. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

3.3 Principios básicos



Las bombas Vacuson 40/60 se deben usar siempre bajo la supervisión constante de personal especializado debidamente formado.



El uso inadecuado y la reparación incorrecta del equipo, así como la no observancia de nuestras indicaciones, nos exime de cualquier prestación de garantía y de cualquier tipo de reclamación.



¡La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.



Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento.



¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de Novvag

3.4 Durante el uso



¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver «8.o Limpieza, desinfección y esterilización»).



Durante la selección del instrumento, el usuario deberá prestar atención a que éste sea biocompatible según la norma EN ISO 10993.



La unidad de control Vacuson 40/60 debe estar al menos a un metro del suelo durante su uso en el quirófano.



¡No utilizar el aparato en presencia de mezclas inflamables!



En casos extremos el dispositivo puede calentarse excesivamente.

4 Contenido del envío

REF	Descripción	Unidades
Vacuson 40 establecer variantes (REF 4227-115 V/4227-230 V)		
4275	Unidad de control Vacuson 40 -----	1
 15012	Pedal neumático de ON/OFF para encender y apagar el dispositivo -----	1
 4076	Manguera de aspiración 8 x 3 x 1700 mm, silicona, esterilizable -----	1
 4246	Filtro bacteriano para bomba de succión, Ø 64 mm, PTFE, hidrofóbico, desechable -----	10
31997	Instrucciones de uso del Vacuson 40/60 en CD-ROM -----	1
Vacuson 60 establecer variantes (REF 4237-115 V/4237-230 V)		
4280	Unidad de control Vacuson 60 incluido pedal neumático, ON/OFF -----	1
 15012	Pedal neumático de ON/OFF para encender y apagar el dispositivo -----	1
 4076	Manguera de aspiración 8 x 3 x 1700 mm, silicona, esterilizable, incluido filtro bactericida -----	1
 4246	Filtro bacteriano para bomba de succión, Ø 64 mm, PTFE, hidrofóbico, desechable -----	10
31997	Instrucciones de uso del Vacuson 40/60 en CD-ROM -----	1
Opcional:		
 4155	Manguera de conexión 8 x 3 x 400 mm, silicona, esterilizable, incluido el filtro bactericida -----	1
 4190	Manguera de conexión 8 x 3 x 500 mm, silicona, esterilizable, incluido el filtro bactericida -----	1
 6026	Manguera de succión desechable de 9 x 6,5 x 4000 mm, estéril -----	1
4242	Pedal VARIO-AIR -----	1
 4052	Botella de secreción, 2 litros, polisulfona, esterilizable incluida las instrucciones de uso -----	1
 4245	Botella de secreción, 5 litros, polisulfona, esterilizable incluida las instrucciones de uso -----	1
 4058	Tapadera de la botella por botellas de secreción con 2 y 5 litros volumen -----	1
 4035F	Bolsa desechable de 2 litros incluida la tapa para el sistema FLOVAC -----	50
 4019F	FLOVAC, adaptador de manguera (amarillo), para montar en la conexión VACUUM en la tapa de la bolsa de inserción --	25
 4036F	Recipiente de 2 litros de para el sistema FLOVAC, esterilizable 121°C -----	1
 4037F	Soporte para botellas para el sistema FLOVAC, para la sujeción en las bombas Vacuson -----	1
 4043	Carcaj, esterilizable, 30 cm de longitud, incluido el dispositivo de suspensión -----	1
 4044	Carcaj, esterilizable, 40 cm de longitud, incluido el dispositivo de suspensión -----	1
 4130	Dispositivo de desviación para la secreción, inclusive manguera de conexión 8 x 3 x 400 mm -----	1
 28535	Boquilla de transición, acodada, para montar la manguera de aspiración en la conexión VACÍO de la botella 1	
Cable de alimentación opcional:		
22261	Cable de red para Suiza con toma de dispositivo, 3 m de longitud -----	1
22262	Cable de red para Alemania con toma de dispositivo, 3 m de longitud -----	1
22264	Cable de red para Gran Bretaña con toma de dispositivo, 3 m de longitud -----	1
22266	Cable de alimentación para EE. UU. Con toma de dispositivo, 3 m de longitud -----	1

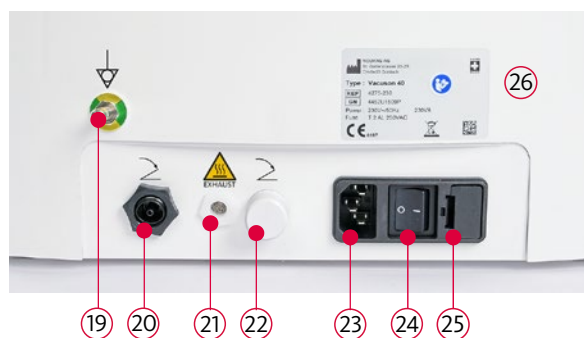
5 Descripción

Vista frontal

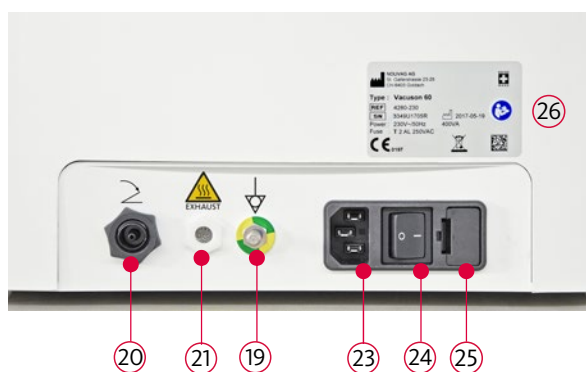


ES

Vista trasera de Vacuson 40



Vista trasera de Vacuson 60



1. Cánula de aspiración (opcional)
2. Manguera de succión (1700 mm), silicona
3. Botella de secreción (ejemplo 2 litros)
4. Dispositivo de protección de rebose
5. Tapadera de botella de secreción
6. Conexión de la manguera de conexión (VACUUM)
7. El cierre de la Palanca basculante giratoria
8. Conexión para la manguera de aspiración (PATIENT)
9. Manguera de conexión, silicona
10. Filtro bacteriano
11. Dispositivo de desviación para la secreción (opcional)
12. Asa de transporte
13. Soporte para botellas
14. Indicador de disponibilidad, LED
15. Manómetro
16. Pedal neumático «ON/OFF»
17. Regulador de la bomba de succión «VACUUM»
18. Abertura de ventilación
19. Equipotencial
20. Conexión para pedal neumático ON/OFF
21. Escape de aire «EXHAUST»
22. Conexión para pedal VARIO-AIR
23. Enchufe del cable
24. Interruptor principal «ON/OFF» (O/I)
25. Sostenedor para fusibles
26. Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato.

6 Puesta en marcha

6.1 Instalación del aparato

- Esquema de instalación



- La Vacuson 40/60 bomba con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- La instalación del dispositivo cerca de otros dispositivos está prohibida debido a CEM – vea la sección 3.1 y la declaración CEM del fabricante en el apéndice de este manual.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver el manómetro.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las rejillas de ventilación en la parte inferior y en el lado de la carcasa del Vacuson 40/60 deben estar libres a fin de evitar el aumento de temperatura excesiva.
- Durante el funcionamiento, el aparato debe estar a una distancia de 1 metro del suelo.

6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente



¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!

La unidad de alimentación del Vacuson 40/60 no es conmutable, por este motivo el aparato se debe pedir de acuerdo con la tensión de alimentación del país.



Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra.



El dispositivo solo se puede conectar a la fuente de alimentación con un cable de red probado.

La conexión a la red se encuentra en la parte posterior del aparato.

6.3 Preparación de las botellas de secreción

1. Preparar la botella de secreción (2 o 5 litros), o la botella FLOVAC abierta.



2. Sujetar la tapa de la botella por el asa, engancharla por debajo del reborde de la boca de la botella y presionarla contra la botella con la palanca basculante en posición abierta.



3. Girar 180° la palanca basculante giratoria de la tapa de la botella de aspiración (la palanca apunta en el sentido contrario al asa de la tapa). Comprobar que el pasador agarra por debajo del reborde de la botella de aspiración.



4. Bloquear la palanca doblándola hacia abajo y encajándola en el alojamiento previsto para ella.



6.4 Preparación de las botellas de succión FLOVAC

1. Tenga listo el frasco para secreciones FLOVAC con la bolsa de incrustación desechable y el soporte de montaje.



2. Coloque la conexión en ángulo en la tapa de FLOVAC (PACIENTE) y coloque la bolsa de incrustación en el recipiente de FLOVAC. Cierre el recipiente con presión sostenida sobre la tapa.



3. Cuelgue el soporte para botellas FLOVAC en el Vacuson y cuélguelo en la botella.



4. Enchufe el tubo de conexión sobre el adaptador de tubo (4019F) en el tubo de VACÍO y el tubo de succión en la conexión del PACIENTE.



6.5 Preparación del aparato

1. Antes de usar el aparato es preciso esterilizar todos los componentes esterilizables (p. ej., los tubos de silicona, las cánulas, la pieza de mano para la cánula Conform, la botella de aspiración y la tapa).



2. Colocar las botellas de aspiración con las tapas colocadas y cerradas en los soportes laterales.



3. Poner el pedal neumático en el suelo y conectar el tubo de conexión al conector hembra previsto para ello en la parte posterior del aparato.



4. El pedal Vario-AIR se conecta a la conexión en la parte posterior del equipo a través del tubo de conexión. (Si el pedal Vario-AIR no se va a utilizar es necesario poner de nuevo la tapa porque, de lo contrario, no se puede formar el vacío).



5. Conectar la pieza de tubo de silicona corta (40 cm de longitud) a uno de los extremos con el casquillo de conexión pequeño de la tapa de la botella. Conectar el otro extremo del tubo con el filtro bactericida.



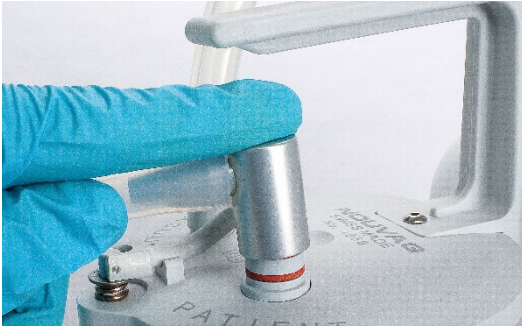
6. Conectar un extremo del tubo de aspiración con la tubuladura de transición (opcional REF 28535) y el otro extremo con el instrumento.



7. Conectar ahora la pieza de tubo corta con el filtro bactericida en la boquilla de aspiración situada en la parte de arriba del aparato. Insertar el casquillo del otro extremo de la pieza de tubo en la tubuladura pequeña (VACUUM) de la tapa de la botella de aspiración.



8. Conectar la tubuladura de transición (opcional REF 28535) de la pieza de tubo larga (170 cm) a la conexión grande (PATIENT) de la tapa de la botella de aspiración. Poner el otro extremo de la pieza de tubo con el instrumento conectado en el carcaj.



9. Conectar la cánula de aspiración (opcional) con el mango para cánulas y poner la cánula con el mango en el carcaj (Vacuson 60, liposucción).



10. Conectar el enchufe de red a la alimentación de corriente.



¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!

ES

7 Manejo

7.1 Encender/apagar el aparato



La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O» (situado en el lado posterior). En la parte delantera un LED verde luminoso indica la disponibilidad del aparato.

El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.



El pedal neumático debe estar conectado, porque la bomba comienza a funcionar cuando se pisa el pedal.

7.2 Activar la bomba con el pedal neumático



Cuando el pedal neumático incluido en el suministro del Vacuson 40/60 se pisa, se activa un interruptor en el aparato para encender o apagar la bomba. Esto se produce a través de un colchón neumático.

Apretar el pedal neumático después de encender el aparato. La bomba se pone en funcionamiento y se forma el vacío. Al pisar de nuevo el pedal se apaga la bomba.

La bomba sólo se puede activar con el pedal. El último estado antes del apagado permanece activo.



Si se ha acumulado vacío, es posible que la bomba no esté encendida. En este caso, libere el vacío a través del regulador de vacío y vuelva a presionar el pedal neumático.

7.3 Regular el vacío con pedal Vario-AIR



Si junto con el aparato Vacuson se solicitó también un pedal Vario-AIR (REF 4242), con él se puede regular el vacío. Al presionarlo, el pedal Vario-AIR abre una válvula que controla la entrada de aire exterior. Cuanto más se aprieta el pedal mayor es la cantidad de aire exterior que se aspira y menor es la potencia de succión en la cánula.

El regulador de vacío debe estar en la posición máxima cuando el control se efectúa a través del pedal Vario-AIR. El pedal Vario-AIR se utiliza junto con el pedal neumático.

7.4 Regulación del proceso de succión



El proceso de aspiración se controla a través del regulador de vacío en la parte delantera del aparato.

Girar a la derecha: para aumentar la succión
Girar a la izquierda: para disminuir la succión

Ajustar la potencia de aspiración deseada:

1. Fijar el Regulador de la Aspiración «VACUUM» a la izquierda (= Aspiración mínima).
2. Encender el aparato con el interruptor principal «I/O» y presionar brevemente el pedal neumático. La bomba empieza a funcionar y se forma el vacío.
3. Aplastar el Tubo de Aspiración para obtener un máximo rendimiento.
4. Fijar el Regulador de la Aspiración a la derecha (= Aspiración máxima).
5. Esperar hasta que el Manómetro alcance lo máximo (> - 0.9 bar).
6. Girar el Regulador para ajustar continuamente la Aspiración desde 0 hasta - 0.9 bar.



El manómetro de vacío muestra el vacío actual en el dispositivo; debido a la conexión de los tubos y los adaptadores, el vacío efectivo en la cánula puede desviarse del valor mostrado.

7.5 Para vaciar la botella llena

La Tapadera de la Botella de Aspiración está equipada con un dispositivo de Anti-derramamiento. Este mecanismo evita que el fluido aspirado en el tubuladura de transición se acumule y pase a la bomba. El flotador de protección anti-derramamiento cierra la válvula cuando el líquido alcanza un nivel demasiado alto. Cuando el nivel de líquido sea demasiado alto y cuando se cierre el dispositivo de antiderramamiento, cambiar la botella llena o vaciarla.

1. Apagar la bomba de aspiración.
2. Remover los tubos de la botella de succión.
3. Remover la botella llena del asidero y eliminar la secreción aspirada de acuerdo a los reglamentos de las autoridades locales.
4. Introducir las botellas de aspiración usadas en el ciclo de reprocesamiento.
5. Conectar los tubos suspendidos a la segunda botella de aspiración preparada y continuar con la aspiración.

ES

7.6 Control de funciones

Por favor observar los siguientes puntos antes de comenzar el tratamiento con el Vacuson 40/60 y para garantizar una función óptima del aparato.

Función general:

1. Encender la unidad con el interruptor principal «I/O», el indicador de disponibilidad (LED) se ilumina.
2. Los ventiladores del aparato están funcionando.

Bomba de aspiración con pedal neumático On/Off:

1. Encender el aparato con el «interruptor I/O»; el indicador de disponibilidad (LED) se ilumina.
2. Los ventiladores del aparato están funcionando.
3. Poner la mano en la salida de aire «EXHAUST» (detrás de la unidad de control) → salida de corriente de aire.
4. Activar la bomba de aspiración con el pedal neumático incluido en el suministro.
5. Girar el regulador de la aspiración «VACUUM» a la derecha → máxima potencia de la aspiración.
6. Controlar la intensidad de aspiración al final de la cánula → la bomba aspira con intensidad.
7. Girar el regulador de la aspiración «VACUUM» a la izquierda → mínima potencia de la aspiración.
8. Controlar la intensidad de la aspiración al final de la cánula → la bomba aspira debilmente.
9. Apagar el aparato con el «interruptor I/O»; el indicador de disponibilidad (LED) se apaga.

Bomba de aspiración con pedal neumático On/Off y pedal Vario-AIR:

1. Encender el aparato con el «interruptor I/O»; el indicador de disponibilidad (LED) se ilumina.
 2. Los ventiladores del aparato están funcionando.
 3. Poner la mano en la salida de aire «EXHAUST» (detrás de la unidad de control) → salida de corriente de aire.
 4. Activar la bomba de aspiración con el pedal neumático incluido en el suministro.
 5. Girar el regulador de la aspiración «VACUUM» a la derecha → máxima potencia de la aspiración.
 6. Controlar la intensidad de aspiración al final de la cánula → la bomba aspira con intensidad.
 7. Activar el pedal Vario-AIR. Cuanto más fuerte se aprieta el pedal, más débil es la intensidad de aspiración en la cánula.
 8. Girar el regulador de la aspiración «VACUUM» a la izquierda → mínima potencia de la aspiración.
 9. Controlar la intensidad de la aspiración al final de la cánula → la bomba aspira debilmente.
 10. Activar el pedal Vario-AIR. Cuanto más fuerte se aprieta el pedal, más débil es la intensidad de aspiración en la cánula.
- Cuando el regulador se encuentra en la posición mínima, la intensidad de aspiración no es perceptible.
11. Apagar el aparato con el «interruptor I/O»; el indicador de disponibilidad (LED) se apaga.

Problemas y causas:

Para solucionar los problemas consulte el capítulo 10 «Problemas y anomalías».

8 Desinfección, limpieza y esterilización

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:



- ¡El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados respectivamente, después de cada uso!
- ¡Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente!
- ¡Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80 %!
- ¡Autoclave el material en un proceso de vacío fraccionado a 134°C!
- ¡Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles!
- La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad.

8.1 Unidad de mando y pedal neumático

La unidad de mando y el interruptor de pedal no entran en contacto con el paciente. Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70 %. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

8.2 Botella de secreción y tapadera de botella de secreción

Consulte las indicaciones para la preparación de las botellas de aspiración en las instrucciones de uso adjuntas a las botellas.

8.3 Botella de secreción FLOVAC con bolsa inlay desechable

Las bolsas inlay desechable no se pueden reciclar de nuevo. Estos se desechen adecuadamente. Las instrucciones de procesamiento para los recipientes exteriores reutilizables se describen en las instrucciones que se incluyen con el producto.

8.4 Filtro bactericida

El filtro bactericida situado en la parte superior del aparato, entre la botella de aspiración y la bomba del equipo, es un producto desechable y no se debe lavar ni esterilizar. Se recomienda sustituirlo con regularidad después de 8 horas de uso, o inmediatamente cuando se ha aspirado espuma o material infeccioso.



El filtro es hidrófobo para evitar que la bomba entre en contacto con líquidos. Por eso no es posible seguir con la aspiración si el filtro bactericida está húmedo. ¡Es preciso sustituir el filtro!

8.5 Tubos de silicona

REF 4075, manguera de conexión 8 x 3 x 400 mm, filtro bactericida a tapadera de la botella, silicona, esterilizable.

REF 4076, tubo de aspiración 8 x 3 x 1700 mm, silicona, esterilizable.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente apenas afecta a los tubos de silicona. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.
INDICACIONES	
En el lugar de su uso	Ningún preparativo especial.
Almacenamiento y transporte	Ningún requisito especial. Evite largos tiempos de espera hasta el procesamiento para que las secreciones no se sequen.

Preparación para la limpieza	Ningún requisito especial.
Limpieza y desinfección automáticas	Equipamiento: dispositivo de limpieza/desinfección con soporte de carga especial que asegura la conexión de los tubos al dispositivo de limpieza/desinfección y el aclarado de los conductos. Como producto de limpieza usar un detergente neutro o alcalino. 1. Coloque los tubos de silicona en el soporte de carga. 2. Ajuste un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realice el último ciclo de aclarado con agua desionizada. 3. Realice un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. 4. Cuando saque los tubos de silicona compruebe si hay suciedad visible en el interior. En caso necesario, repita el ciclo o realizar una limpieza manual.
Limpieza manual	Equipamiento: un detergente neutro o alcalino en la concentración recomendada, cepillos blandos, agua corriente (< 38°C). Procedimiento: 1. Elimine la suciedad de la superficie de los tubos de silicona con agua y un cepillo. 2. Lave a fondo el tubo de silicona con el detergente bajo el chorro de agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual sumerja los tubos de silicona en una solución desinfectante.
Secado	Deje que los tubos de silicona se sequen bien después de la limpieza y la desinfección en un armario secador.
Controles y mantenimiento	Realice una comprobación visual para detectar posibles daños o desgaste.
Envase	Individual: guarde los tubos de silicona en un envase individual para material estéril. Conjuntos: coloque los tubos de silicona en las bandejas previstas para ello, o en bandejas de esterilización multiusos.
Esterilización	 Esterilizar en autoclave con vacío a 134°C durante al menos 5 minutos*. Durante la esterilización de varias unidades en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar los tubos de silicona en la bolsa durante al menos 1 hora a temperatura ambiente y con el lado de papel hacia arriba. * Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normativas vigentes en cada país.
Almacenamiento	Ningún requisito especial. Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, en el envase debe figurar la indicación de esterilidad y la fecha de esterilización.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en el dispositivo de tratamiento. Para ello se requieren normalmente la validación y los controles rutinarios del proceso. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.



- El set de tubos opcional REF 60z6, longitud 4 m, se entrega estéril. Es desechable y no está permitida su esterilización.
- Los sets de tubos contaminados se deben eliminar correctamente!



8.6 Cánulas, mango para cánulas

La cánula opcional y el mango para cánulas están en contacto con el paciente, por tanto se deben preparar y esterilizar adecuadamente.

Consulte las indicaciones para la preparación en las instrucciones de uso adjuntas a las cánulas.

8.7 Carcaj

Eliminar los restos y limpiar el carcaj. Para ello, frotarlo con un paño limpio y humedecido o con un cepillo adecuado y desinfectante.

1. ¡Atención! Es importante usar un desinfectante compatible con el policarbonato.
2. Introduzca el carcaj en un envase individual para esterilización (según norma DIN 58953).
3. Esterilizar en autoclave el carcaj envasado a **134°C durante al menos 5 minutos***.
4. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar el carcaj en la bolsa durante al menos 1 hora a temperatura ambiente y con el lado de papel hacia arriba.

Si el carcaj no se va a usar inmediatamente después de la esterilización debe guardarse en un envase con la fecha de la esterilización anotada. La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad.

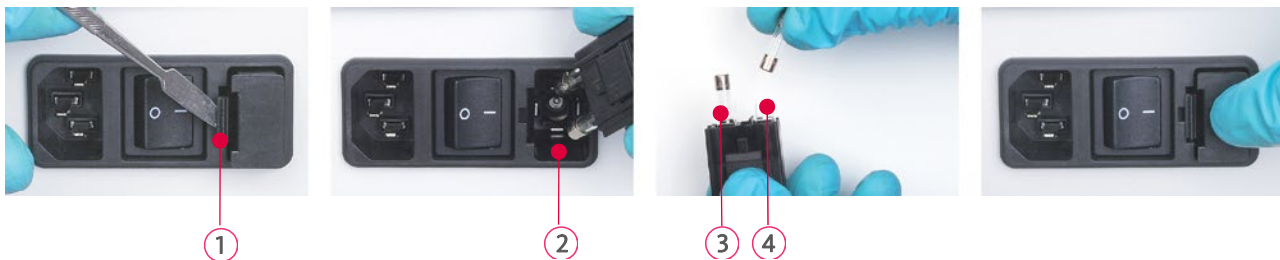
** Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normativas vigentes en cada país.*

9 Mantenimiento

9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- Desconectar el cable principal.
- Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- Sustituir el fusible defectuoso T4 AL, 250 V AC (modelo 115 V) / T2 AL, 250 V AC (modelo 230 V).
- Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimento del fusible.
- Conectar de nuevo el cable principal.



1. Cierre de la cubierta
2. Cubierta del fusible
3. Fusible 1
4. Fusible 2

9.2 Controles técnicos de seguridad

Se han definido las principales características y se han evaluado con el análisis de riesgo para el dispositivo. El análisis se encuentra en la carpeta de gestión de riesgos, en posesión del fabricante.

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Cada 2 años, los centros autorizados deben realizar y documentar el CTS (control técnico de seguridad) de Vacuson 40/60.

Las instrucciones para el mantenimiento, los diagramas y las descripciones se pueden solicitar al fabricante.

La NOUVAG AG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en «Centros de servicio técnico». Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

Encontrará otros centros de servicio técnico internacionales en la página web de Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service Places

9.3 Filtro bactericida

El filtro bactericida es un producto desechable y se debe sustituir con regularidad después de como máximo 8 horas de uso, o inmediatamente cuando se ha aspirado espuma o material infeccioso. Consulte la referencia en el capítulo 11, "Partes de recambio y REF".

9.4 Botella de aspiración

La mezcla de secreción y aire que entra en la botella provoca la formación de espuma en el interior. Por este motivo se recomienda usar un producto que impida la formación de espuma. Antes de usar las botellas de aspiración se deberá verter en la botella limpia y seca el agente antiespuma siguiendo las indicaciones del fabricante. No utilice desinfectantes porque la mayoría de ellos provoca que se forme espuma.

Compruebe que las botellas de aspiración están en buen estado. Inspeccione con regularidad las botellas para detectar roturas y grietas, y verifique que el reborde está en correcto estado. Esto es importante para asegurar la estanqueidad del sistema, necesaria para el correcto funcionamiento de la bomba de aspiración.

ES

9.5 Comprobación del funcionamiento del dispositivo de protección de rebose

Se debe comprobar de manera periódica el correcto funcionamiento del dispositivo de protección de rebose.



1. Conecte la tapa de la botella de aspiración sin botella con la unidad de control a través del tubo de conexión (8 x 3 x 400 mm).
2. Abra el regulador de vacío «VACUUM» en la unidad de control girándolo en el sentido horario.
3. Active el vacío mediante el pedal neumático.
4. Presione el flotador del dispositivo de protección de rebose contra la tapa de la botella.
5. El regulador de vacío muestra un valor en aumento hasta el máximo vacío posible. (> - 0.9 bar).



Si el manómetro no muestra el vacío máximo se deberá desmontar y limpiar el dispositivo de protección de rebose y sustituir las juntas.

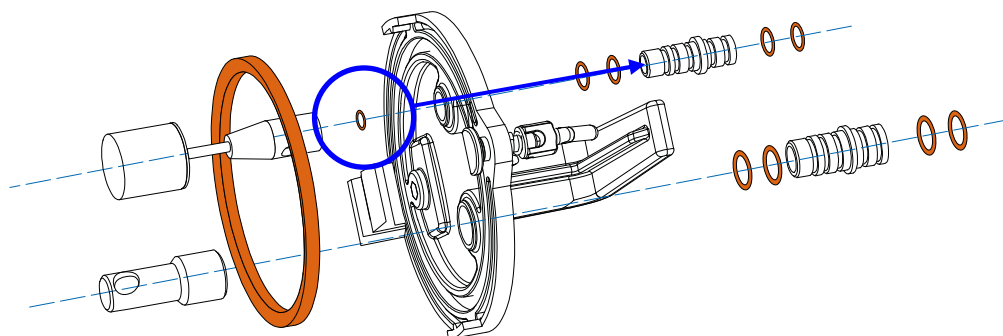
9.6 Desmontaje del dispositivo de protección de rebose



1. Desenrosque las tubuladuras roscadas del dispositivo de protección de rebose de las tubuladuras de conexión en la tapa de la botella de aspiración.
2. Retire las juntas de las tubuladuras de conexión.
3. Limpie el dispositivo de protección de rebose y el flotador.
4. Coloque juntas nuevas en las tubuladuras de conexión.
5. Atornille nuevamente las tubuladuras roscadas del dispositivo de protección de rebose en las tubuladuras de conexión.

Comprobación del funcionamiento después del desmontaje:

6. Mantenga la tapa en perpendicular.
7. Presione varias veces el flotador contra la tapa de la botella.
8. El flotador debe regresar por sí mismo a la posición normal.



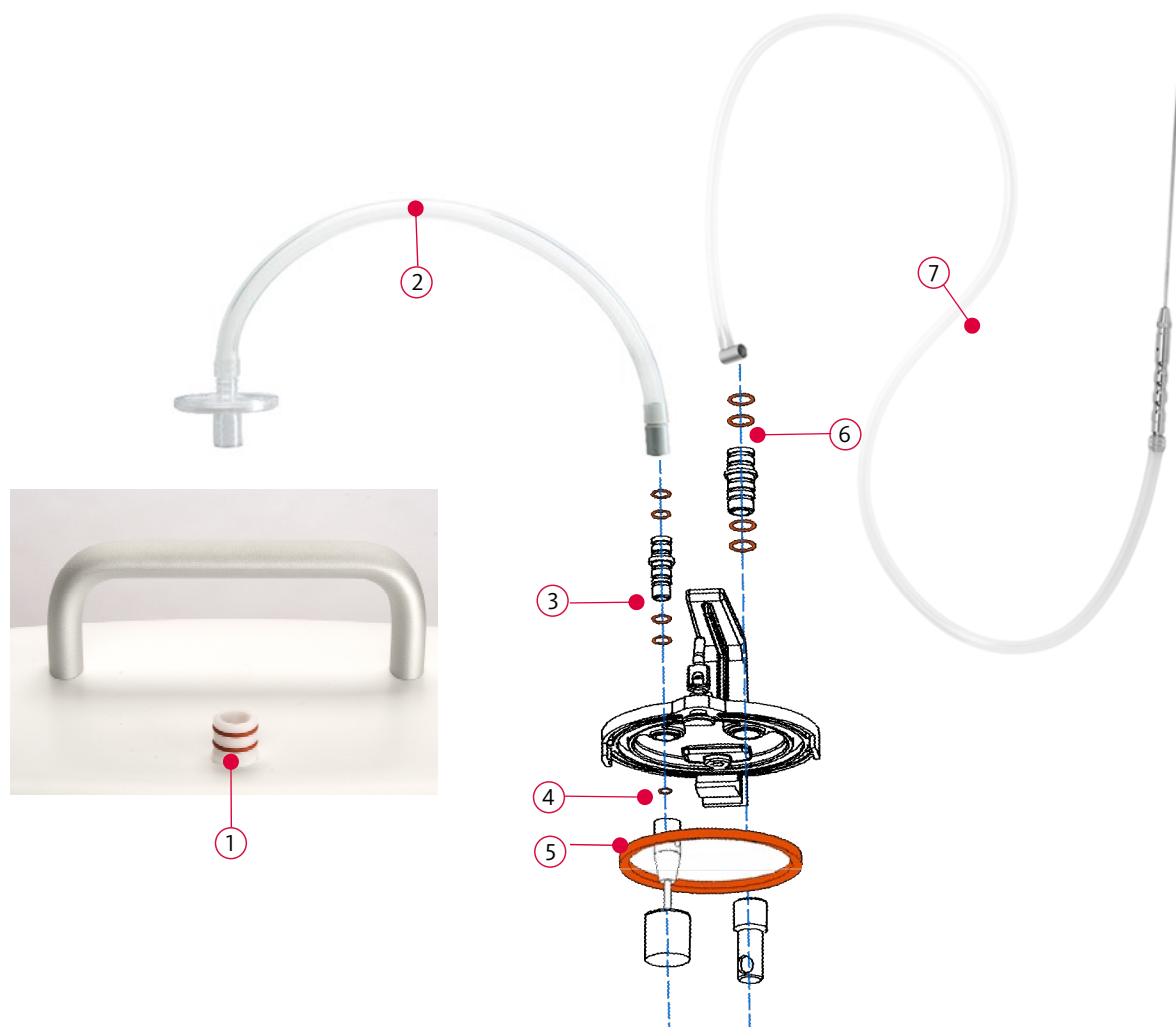
Si el flotador no vuelve por sí mismo a la posición inicial se deberá repetir la limpieza o colocar correctamente la junta tórica.

9.7 Juntas y tubos

Para que la bomba de aspiración funcione correctamente es preciso comprobar con regularidad todos los tubos y las juntas y sustituirlos como muy tarde después de 250 esterilizaciones o de cinco años. Sólo se puede formar el vacío si estos componentes están en correcto estado.



Las juntas y los tubos defectuosos se deben sustituir.



ES

- | | | | | |
|--|----|--|------------------|-----------|
| | 1. | Junta (junta tórica) en la tubuladura de conexión para el filtro bactericida en la unidad de control---- | 2 unidades ----- | REF 4063 |
| | 2. | Manguera de conexión entre el filtro bactericida y tapadera de la botella (VACUUM) ----- | 1 unidad ----- | REF 4155 |
| | 3. | Junta (junta tórica) en la tubuladura de conexión estrecha (desenroscable, VACUUM) en la tapa---- | 4 unidades ----- | REF 4064 |
| | 4. | Junta (junta tórica) dispositivo de protección de rebose ----- | 1 unidad ----- | REF 28958 |
| | 5. | Junta principal entre la tapa de la botella y la botella----- | 1 unidad ----- | REF 28957 |
| | 6. | Juntas (juntas tóricas) en la tubuladura de conexión ancha (desenroscable, PATIENT) en la tapa----- | 4 unidades ----- | REF 4063 |
| | 7. | Tubo de aspiración entre la tubuladura de conexión (PATIENT) y la cánula----- | 1 unidad ----- | REF 4076 |

Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	7.1 Encender/apagar el aparato
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	6.4 Preparación del aparato
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Intercambiar el fusible	9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
El Pedal no funciona	Pedal neumático no está conectado	Enchufar el pedal en la parte trasera de la unidad de control	7.2 Activar la bomba con el pedal neumático
	La unidad de control no está encendida	Encender por medio del interruptor principal «ON/OFF» la unidad	7.1 Encender/apagar el aparato
	Uso incorrecto	Leer detenidamente el manual de operación	
Bomba de Aspiración no funciona	Bomba de aspiración no se ha encendido	Apretar el pedal neumático conectado	7.2 Activar la bomba con el pedal neumático
	Permeabilidad	Revisar todos los empaques y tubos. Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente.	6.3 Preparación de la botella de aspiración 6.4 Preparación del aparato 9.7 Juntas y tubos
	La caperuza de conexión para la conexión del pedal Vario-AIR no está montada.	Colocar la caperuza en la conexión del pedal	6.4 Preparación del aparato
	Tubos instalados incorrectamente	Instalar los tubos correctamente	6.4 Preparación del aparato
	La botella está llena y la protección anti-derramamiento cerrada	Sustituir la botella por una vacía	7.5 Para vaciar la botella llena
	Uso incorrecto	Leer detenidamente el manual de operación	
La bomba de aspiración succiona poco	El regulador de vacío no está suficientemente abierto	Girar el regulador «VA-CUUM» en el sentido horario	7.4 Regulación del procedimiento de aspiración
	Fugas	Revisar todos los empaques y tubos. Asegurarse que la tapadera este colocada correctamente.	6.3 Preparación de la botella de aspiración 6.4 Preparación del aparato 9.7 Juntas y tubos

Sí los problemas no pueden solucionarse, contactar a Nouvag AG o su distribuidor, ver última página del manual de operación.

11 Partes de recambio y REF

Juntas

(ver 9.7 Empaques y Tubos)

REF

Empalmes

REF

	Casquillo enchufable grande (PATIENT) en la tapa de la botella de aspiración para el montaje del tubo de aspiración -----	4056
	Casquillo enchufable pequeño (VACUUM) en la tapa de la botella de aspiración para el montaje del tubo de conexión ---	4047
	Tubuladura de transición completa para la tapa de la botella de aspiración-----	28535

Tubos

REF

	Manguera de conexión, silicona, filtro bactericida hacia la tapa de la botella, 8 x 3 x 400 mm -----	4155
	Manguera de conexión, silicona, filtro bactericida hacia la tapa de la botella, 8 x 3 x 500 mm-----	4190
	Manguera de aspiración, desechable, estéril, 9 x 6.5 x 4000 mm -----	6026

Accesorios

REF

	Botella de aspiración; de Polisulfona; irrompible; autoclavable; de 2 litros -----	4052
	Botella de aspiración; de Polisulfona; irrompible; autoclavable; de 5 litros -----	4245
	FLOVAC, sistema de botellas de aspiración por bolsas inlay, volumen de 2 litros, con dispositivo de sujeción -----	4030F
	FLOVAC, bolsas inlay desechable de 2 litros incl. tapa, 50 uds. en cada envase-----	4035F
	FLOVAC, adaptador de manguera con 25 piezas por unidad -----	4019F
	FLOVAC, Envase de 2 litros para bolsas inlay desechable, esterilizable -----	4036F
	FLOVAC, Soporte de botella para montar el sistema FLOVAC en bombas Vacuson -----	4037F
	Filtro bacteriano para bomba de aspiración, desechable, hidrófobo-----	4246
	Tapadera con protección anti-derramamiento para botellas de 2 y 5 litros, completa -----	4058
	Carcaj, esterilizable, 30 cm de longitud, con dispositivo de sujeción -----	4043
	Carcaj, esterilizable, 40 cm de longitud, con dispositivo de sujeción-----	4044
	Ventosa obstétrica con 60 mm de diámetro -----	4053
	Ventosa obstétrica con 70 mm de diámetro-----	4054
	Dispositivo de desviación para la secreción, inclusive manguera de conexión 8 x 3 x 400 mm -----	4130

Cánulas de aspiración para liposucción

REF

	Cánula de aspiración Yankauer, longitud 28 cm, Ø 2.0 mm -----	4446
	Cánula de aspiración Andrews, longitud 24 cm, Ø 2.0 mm-----	4449
	Mango para cánulas, con abertura para el suministro de aire exterior, conexión luer lock -----	4391
	Mango para cánulas sin abertura, conexión luer lock -----	4390

	Cánulas curvas para la liposucción del muslo, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm-----	4362
	Cánulas curvas para la liposucción del muslo, Ø 3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm-----	4365
	Cánulas curvas para la liposucción del muslo, Ø 4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm -----	4368
	Cánulas curvas para la liposucción del muslo, Ø 4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm -----	4372
	Cánulas acodadas, 30°, para la liposucción del muslo, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm -----	4381

	Cánula recta, Ø 1.5 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado-----	4361
	Cánulas rectas, Ø 2 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado -----	4364
	Cánula recta, Ø 2 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1 mm-----	4373
	Cánulas rectas, Ø 3 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1.5 mm -----	4374
	Cánulas rectas, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 1.5 mm-----	4378
	Cánulas rectas, Ø 3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm-----	4387
	Cánulas rectas, Ø 4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 2.0 mm -----	4379
	Cánulas rectas, Ø 4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm -----	4388

Para pedidos de otras partes o accesorios, por favor contactar a nuestro departamento de ventas.

12 Eliminación

Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador.



¡No eliminar las unidades de mando con la basura doméstica!

Como medida de protección del medio ambiente, los aparatos usados se pueden devolver al vendedor o al fabricante.

No eliminar los motores con la basura doméstica cuando haya finalizado su vida útil.

Los motores se deben esterilizar antes de eliminarlos. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Apéndice **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	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.

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.

Centro de Servicio

Suiza

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



Alemania

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



Encontrará una lista completa de los centros de servicio autorizados en la página web de Nouvag, ubicada en la dirección: www.nouvag.com/service

Estudios posteriores a la comercialización

Si surgen problemas o incidentes graves relacionados con el producto o con su uso, descargue el formulario en PDF correspondiente en la dirección

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

cumpliméntelo y envíelo de inmediato a la siguiente dirección: 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⁺