

PT

Instruções de utilização

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!**

Índice

1	Descrição do produto	2
1.1	Utilização prevista e operação	2
1.2	Contraindicações	2
1.3	Dados técnicos, Vacuson 40/60	2
1.4	Condições ambientais	3
1.5	Cobertura da garantia	3
2	Explicação dos símbolos	4
3	Informações de segurança	5
3.1	Declaração de Conformidade CEM do Fabricante	5
3.2	Modificação e utilização imprópria	5
3.3	Requisitos essenciais	5
3.4	Durante a utilização	5
4	Conteúdo da encomenda	6
5	Visão geral do aparelho	7
6	Arranque	8
6.1	Configuração do dispositivo	8
6.2	Ligação à alimentação elétrica	8
6.3	Preparação dos frascos de secreções	9
6.4	Preparação do sistema de frasco de secreções FLOVAC	10
6.5	Preparação do dispositivo	11
7	Funcionamento	14
7.1	Ligar e desligar o dispositivo (interruptor elétrico)	14
7.2	Ativação da bomba por pedal pneumático	14
7.3	Variar com o pedal Vario-AIR	14
7.4	Regulação do processo de aspiração	14
7.5	Esvaziar o frasco de secreções	15
7.6	Controlo de funcionamento	15
8	Limpeza, desinfeção e esterilização	16
8.1	Unidade de controlo e pedal pneumático	16
8.2	Frasco de secreções e tampa do frasco	16
8.3	Frasco de secreções FLOVAC com bolsa de inserção descartável	16
8.4	Filtro de bactérias	16
8.5	Tubos de silicone	16
8.6	Cânulas e guiador de cânula	17
8.7	Suporte de instrumentos (recipiente)	17
9	Manutenção	18
9.1	Substituição do fusível da unidade de controlo	18
9.2	Inspeções de segurança	18
9.3	Filtro de bactérias	19
9.4	Frasco de secreções	19
9.5	Controlo de funcionamento da válvula do flutuador	19
9.6	Desmontagem do sistema de proteção contra transbordo	20
9.7	Vedações e tubos	21
10	Anomalias de funcionamento e resolução de problemas	22
11	Acessórios e peças sobresselentes	23
12	Informações sobre eliminação	24

1 Descrição do produto

1.1 Utilização prevista e operação

O dispositivo Vacuson 40/60 é uma bomba de sucção destinada a utilização em ambientes médicos, químicos e laboratoriais. No âmbito médico, a bomba de sucção é utilizada do seguinte modo:

- Bomba cirúrgica
- Bomba de lipectomia para lipoaspiração subcutânea
- Bomba de curetagem para aspiração de tecido uterino em ginecologia
- Bomba universal
- Bomba extratora em obstetrícia

A função da bomba Vacuson 40/60 é aspirar fluidos e secreções. A capacidade de sucção pode ser ajustada de forma contínua através de um regulador de vácuo, e pode ser monitorizada por um manómetro.

O grupo de pacientes não tem restrições em termos de idade, peso e género.

A configuração e operação da Vacuson 40/60 apenas deverão ser realizadas por cirurgiões ou pessoal médico altamente qualificado e formado.

1.2 Contraindicações

- a) Feridas infetadas têm vascularização deficiente e tecido necrótico.
- b) Estado de saúde debilitada do paciente.
- c) Paciente que estiveram em regime de dieta radical imediatamente antes da consulta.
- d) Morbidade (mega lipoaspiração controversa devido a maior risco de mortalidade derivado de transferências de fluidos).
- e) Poderão existir contraindicações relativas ou absolutas resultantes de situações médicas gerais detetadas ou, em casos especiais, em que o risco de utilização de ferramentas motorizadas for significativamente superior para os pacientes.

Os casos referidos na literatura relevante têm de ser tidos em consideração.

1.3 Dados técnicos, Vacuson 40/60

	Vacuson 40	Vacuson 60
Tensão:	115 V~a 60 Hz; 230 V~a 50 Hz	115 V~a 60 Hz; 230 V~a 50 Hz
Consumo de energia:	máx. 180 VA para versão de 115 V máx. 170 VA para versão de 230 V	máx. 370 VA para versão de 115 V máx. 400 VA para versão de 230 V
Fusíveis para modelos de 115 V:	2 x T4 AL, 250 V AC	2 x T4 AL, 250 V AC
Fusíveis para modelos de 230 V:	2 x T2 AL, 250 V AC	2 x T2 AL, 250 V AC
Classe de proteção:	Classe I	Classe I
Peça aplicada:	Tipo BF	Tipo BF
Vácuo ajustável:	– 0,9 bar a 686 mmHg	– 0,9 bar a 675 mmHg
Dimensões, L x A x P:	360 x 300 x 280 mm	360 x 300 x 280 mm
Peso:	10 kg	12 kg
Limite de precisão, manómetro:	± 5 %	± 5 %
Capacidade da bomba de sucção:	35 l/min	60 l/min

1.4 Condições ambientais

	Transporte e armazenamento:	Funcionamento:
Humidade relativa:	10 % – 90%	Máx. 80 %
Temperatura:	0 – 60 °C, (32 – 140 °F)	10 – 30 °C, (50 – 86 °F)
Pressão atmosférica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Cobertura da garantia

A aquisição de uma bomba de sucção Vacuson 40 ou Vacuson 60 está aliada a uma garantia de 1 ano. Se devolver o cartão de garantia para registo no prazo de quatro semanas a partir da data de aquisição, a cobertura da garantia será alargada para **6 meses** adicionais.

As peças consumíveis não estão cobertas pela garantia. A utilização ou reparação incorretas, ou a inobservância destas instruções isenta-nos de quaisquer obrigações decorrentes das disposições de garantia ou outras reclamações.

2 Explicação dos símbolos

	Informações Importantes		Autoclavável a 134 °C
	Aviso		Adequado para desinfecção térmica
	Data de fabrico		Terra de proteção
	Fabricante		Observar as instruções de utilização
	A peça aplicada tipo BF é o tubo de enchimento com instrumentos ligados		Os dispositivos elétricos e eletrónicos que tenham atingido o fim da sua vida de serviço contêm resíduos perigosos e não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Aplicam-se os regulamentos locais de eliminação de resíduos em vigor.
IPX8	Proteção contra imersão prolongada.	SN	Símbolo que indica o número de série com a data de fabrico (ano/mês).
	Pedal	REF	Símbolo que indica o número de encomenda.
	Data de validade	LOT	Símbolo que indica o número do lote.
CE 0197	Símbolo CE com organismo notificado		Não reutilizar
	Aviso: Superfícies quentes		Equipotencial (igualdade de potencial)
 EXHAUST	Porta de exaustão de ar		Autoclavável a 121°C
EC REP	Representante autorizado europeu		

3 Informações de segurança

A sua segurança, a segurança da sua equipa e, obviamente, a segurança dos seus pacientes é muito importante para nós. É, por isso, essencial ter em mente as seguintes informações:

Qualquer utilização da Vacuson 40/60 diferente da descrição do produto definida no “capítulo Utilização prevista e operação”, acarreta riscos para os pacientes e para o pessoal profissional. Se forem realizados exames físicos e terapias sem utilização dos dispositivos, então os dispositivos deverão ser removidos do local de tratamento. Evite qualquer ligação ou proximidade imediata a outros dispositivos.

3.1 Declaração de Conformidade CEM do Fabricante

A utilização de dispositivos e equipamentos que emitam radiofrequência (RF), bem como a ocorrência de fatores ambientais negativos na proximidade da Vacuson 40/60 podem causar um funcionamento imprevisto ou adverso. Não é permitida a ligação ou a colocação de outros dispositivos na sua proximidade.

O produto é adequado para utilização em instalações do setor industrial e hospitalares. Quando utilizada em instalações domésticas, esta unidade pode não proporcionar proteção adequada para serviços de rádio. O utilizador tem de adotar medidas corretivas, como a implementação ou reorientação do produto.

Utilize apenas acessórios e cabos conforme especificado na descrição do produto. Além disso, tenha em atenção a declaração de conformidade CEM do fabricante.

3.2 Modificação e utilização imprópria



- É proibida qualquer modificação ou manipulação das bombas de sucção Vacuson 40/60 e dos seus acessórios. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de modificações ou manipulações não autorizadas. A garantia será anulada.
- É proibida qualquer utilização das bombas de sucção Vacuson 40/60 não conforme às indicações descritas na secção 1.1. O utilizador ou operador é o único responsável por essa utilização.

3.3 Requisitos essenciais



As bombas de sucção Vacuson 40/60 só podem ser operadas sob supervisão constante de profissionais devidamente qualificados!



A utilização ou reparação incorretas do dispositivo e a inobservância destas instruções isenta-nos de quaisquer obrigações decorrentes das disposições de garantia ou outras reclamações!



A utilização de produtos de terceiros é da responsabilidade do operador. Não é possível garantir a funcionalidade e a segurança do doente caso sejam utilizados acessórios de terceiros.



Antes de utilizar o dispositivo, antes de ligar e iniciar a operação do mesmo, o utilizador deverá certificar-se sempre de que o dispositivo e os acessórios estão em bom estado de funcionamento e limpos, esterilizados e operacionais.



As reparações apenas podem ser realizadas por técnicos de assistência autorizados pela NOUVAG.

3.4 Durante a utilização



O dispositivo não está esterilizado quando é entregue. Todas as peças esterilizáveis deverão ser esterilizadas antes da utilização (consulte o capítulo 8 “Limpeza, desinfeção e esterilização”).



Ao escolher o instrumento, o operador terá de se certificar de que este é biocompatível, de acordo com a norma EN ISO 10993.



Enquanto estiverem em funcionamento, as unidades de controlo das bombas de sucção Vacuson 40/60 deverão estar, pelo menos, 1 metro acima do solo.



Não utilize o dispositivo na proximidade de misturas inflamáveis.



Em casos extremos, o dispositivo poderá aquecer excessivamente.

4 Conteúdo da encomenda

REF	Descrição	Quantidade
Conjunto Vacuson 40 (REF 4227-115 V/4227-230 V)		
4275	Unidade de controlo Vacuson 40 -----	1
 15012	Pedal pneumático ON/OFF para ligar e desligar o dispositivo -----	1
 4076	Tubo de aspiração 8 x 3 x 1700 mm, silicone, esterilizável -----	1
 4246	Filtro de bactérias para bomba de sucção, Ø 64 mm, PTFE, hidrófobo, descartável -----	10
31997	Instruções de utilização em CD-ROM -----	1
Conjunto Vacuson 60 (REF 4237-115 V/4237-230 V)		
4280	Unidade de controlo Vacuson 60 -----	1
 15012	Pedal pneumático ON/OFF para ligar e desligar o dispositivo -----	1
 4076	Tubo de aspiração 8 x 3 x 1700 mm, silicone, esterilizável -----	1
 4246	Filtro de bactérias para bomba de sucção, Ø 64 mm, PTFE, hidrófobo, descartável -----	10
31997	Instruções de utilização em CD-ROM -----	1
Opcional:		
 4155	Tubo de ligação, 8 x 3 x 400 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável -----	1
 4190	Tubo de ligação, 8 x 3 x 500 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável -----	1
 6026	Tubo de aspiração descartável 9 x 6,5 x 4000 mm, esterilizado -----	1
4242	Pedal Vario-AIR -----	1
 4052	Frasco de secreções, 2 litros, polissulfona, esterilizável, incluindo manual de utilização -----	1
 4245	Frasco de secreções, 5 litros, polissulfona, esterilizável, incluindo manual de utilização -----	1
 4058	Tampa de frasco de secreções com sistema de proteção contra transbordo para frascos de secreções de 2 e 5 litros, esterilizável -----	1
 4035F	Bolsas de secreções de 2 litros descartáveis, incluindo tampa para sistema FLOVAC -----	50
 4019F	FLOVAC, adaptador de mangueira (amarelo), para montagem na conexão VACUUM na tampa da bolsa embutida -----	25
 4036F	Frasco inlay (para bolsa) de 2 litros do sistema FLOVAC -----	1
 4037F	Suporte de montagem do sistema FLOVAC para montar frascos de secreções na bomba Vacuson 40/60 -----	1
 4043	Suporte de instrumentos (recipiente), esterilizável, 30 cm de comprimento, com dispositivo de suspensão -----	1
 4044	Suporte de instrumentos (recipiente), esterilizável, 40 cm de comprimento, com dispositivo de suspensão -----	1
 4130	Válvula de duas vias para alternar entre dois frascos de secreções, incluindo tubo de ligação 8 x 3 x 400 mm -----	1
 28535	Conector angular (VACUUM) para ligação mais conveniente do tubo de aspiração -----	1
Cabos de alimentação opcionais:		
22261	Cabo de alimentação CH com ficha do aparelho, 3 m de comprimento -----	1
22262	Cabo de alimentação D com ficha do aparelho, 3 m de comprimento -----	1
22264	Cabo de alimentação GB com ficha do aparelho, 3 m de comprimento -----	1
22266	Cabo de alimentação USA com ficha do aparelho, 3 m de comprimento -----	1

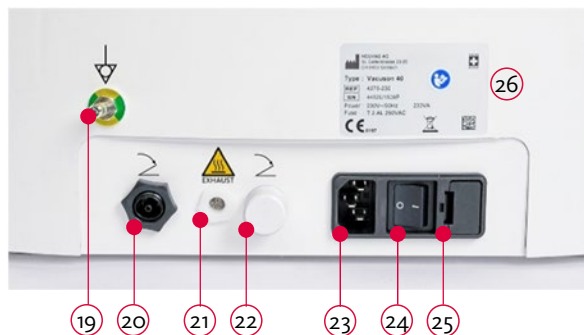
5 Visão geral do aparelho

Vista frontal

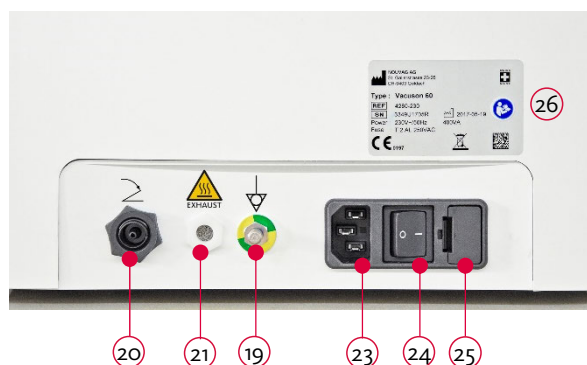


PT

Vista traseira da Vacuson 40



Vista traseira da Vacuson 60



1. Cânula de aspiração (opcional)
2. Tubo de enchimento (1700 mm), silicone
3. Frasco de secreções (exemplo 2 litros)
4. Sistema de proteção contra transbordo
5. Tampa de frasco de secreções
6. Ligação para tubo de ligação (VACUUM)
7. Alavanca de rotação e inclinação
8. Ligação para tubo de enchimento (PATIENT)
9. Tubo de ligação, silicone
10. Filtro de bactérias
11. Torneira de duas vias (opcional, REF 4130)
12. Pega de transporte
13. Suporte do frasco de secreções
14. Indicação de aparelho pronto, LED
15. Manómetro
16. Pedal pneumático ON/OFF
17. Regulador de vácuo (VACUUM)
18. Entrada de ventilação
19. Equalização de potencial
20. Porta para pedal pneumático ON/OFF
21. Porta de saída de ar (EXHAUST)
22. Ligação para pedal VARIO-Air
23. Tomada para ficha de alimentação
24. Interruptor principal ON/OFF
25. Compartimento de fusíveis
26. Placa de identificação com designação do modelo, número de referência, número de série, informação sobre alimentação elétrica e fusível do dispositivo.

6 Arranque

6.1 Configuração do dispositivo

- Esquema de instalação



- Coloque a bomba de sucção Vacuson 40/60 se todos os acessórios e instrumentos necessários sobre uma superfície nivelada, antiderrapante e certifique-se de que tem um bom acesso a todos os controlos.
- É proibida a instalação do dispositivo na proximidade imediata de outros dispositivos, devido a CEM – consulte a secção 3.1 e a declaração de conformidade CEM do fabricante no anexo deste manual.
- Não permita que a amplitude operacional do dispositivo (incluindo o cabo) e do instrumento ligado seja comprometida por fatores limitadores.
- O manómetro tem de estar sempre perfeitamente visível.
- O pedal AIR On/Off deverá ser posicionado a uma distância acessível ao pé, entre o paciente e o cirurgião.
- Deverá ser explicitamente assegurado que não é possível queda de objetos sobre o pedal.
- A ficha de alimentação na traseira do dispositivo tem de estar sempre acessível.
- As ranhuras de ventilação na base do corpo e na parte lateral da bomba Vacuson 40/60 têm de ser mantidas desobstruídas, a fim de evitar uma temperatura excessiva.
- Enquanto estiverem em funcionamento, as bombas de sucção Vacuson 40/60 deverão estar, pelo menos, 1 metro acima do solo.

6.2 Ligação à alimentação elétrica



Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a unidade de alimentação do dispositivo corresponde à tensão de serviço específica do país!

A unidade de alimentação de corrente das bombas Vacuson 40/60 não permite comutação para a tensão de serviço específica do país. O dispositivo tem de ser encomendado de acordo com a tensão de serviço específica do país.



Para evitar o risco de choque elétrico, o dispositivo só pode ser ligado a uma rede elétrica com um condutor de terra PE.



Para ligar o aparelho à alimentação de corrente, apenas pode ser utilizado um cabo de rede aprovado.

A entrada para a ficha de alimentação está localizada na parte traseira do dispositivo.

6.3 Preparação dos frascos de secreções

1. Mantenha abertos os frascos de secreções (2 ou 5 litros) ou o frasco FLOVAC disponíveis.



2. Pressione firmemente a tampa do frasco com a alavanca de rotação e inclinação na posição aberta (o fecho do sistema de bloqueio está na posição aberta).



3. Rode a alavanca de rotação e inclinação 180° (alavanca de rotação e inclinação fica então virado para o lado oposto). Certifique-se de que a garra agarra o rebordo do frasco.



4. Vire para baixo a alavanca de rotação e inclinação, até ao entalhe designado.



6.4 Preparação do sistema de frasco de secreções FLOVAC

1. Prepare o frasco de secreções FLOVAC com a bolsa descartável e o suporte de montagem.



2. Insira a bolsa descartável no frasco de secreções FLOVAC e certifique-se de que o conector do tubo está na tampa.



3. Coloque o anel de fixação FLOVAC do frasco no suporte do frasco de secreções da bomba Vacuson.



4. Fixe o tubo de ligação (VACUUM) e o tubo de aspiração (PATIENT) às ligações de tubos na tampa do frasco FLOVAC.



6.5 Preparação do dispositivo

1. Antes de serem utilizadas, todas as peças esterilizáveis (tubos, cânulas, guiador de cânula, tampas de frascos e frascos) têm de ser esterilizadas.



2. Fixe ao dispositivo os frascos de secreções com a respetiva tampa montada e bloqueada.



3. Posicione o pedal pneumático no pavimento e ligue o tubo de ligação à porta para o pedal pneumático.



4. O pedal Vario-AIR (opcional) é ligado à porta de entrada de ar na unidade de controlo, através do tubo de ligação (apenas com Vacuson 40). Se não for utilizada, a porta deverá estar coberta com uma tampa. Certifique-se de que volta a cobrir a porta quando o pedal Vario-AIR não estiver ligado.



PT

5. Ligue uma extremidade do tubo de ligação curto (400 mm) ao filtro de bactérias e a outra extremidade ao conector estreito (VACUUM) da tampa do frasco.



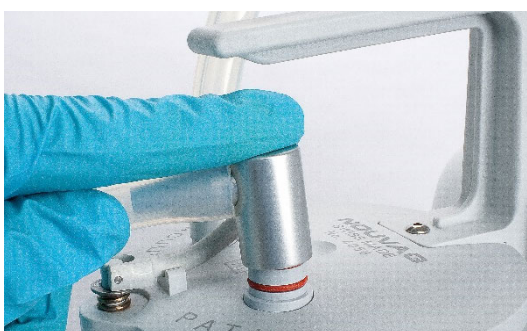
6. Ligue uma extremidade do tubo de enchimento (1700 mm) ao conector angular (opcional REF 28535) e a outra extremidade do tubo ao instrumento.



7. Monte o tubo de ligação com filtro de bactérias ao bocal de entrada na parte superior da bomba Vacuson. Fixe a outra extremidade do tubo de ligação com o conector estreito ao bocal mais pequeno do frasco de secreções (VACUUM).



8. Fixe o conector angular (opcional REF 28535) do tubo de enchimento (1700 mm) ao bocal mais largo (PATIENT) do frasco de secreções. Coloque a outra extremidade do tubo de enchimento com o instrumento no suporte de instrumentos (recipiente).



9. Enrosque a cânula de aspiração (opcional) no guiador de cânula (Vacuson 60, Lipoaspiração) e volte a colocar no suporte de instrumentos (recipiente).



10. Ligue o cabo de alimentação à tomada do dispositivo e à tomada elétrica.



Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a alimentação de corrente do dispositivo corresponde à tensão de serviço específica do país!

7 Funcionamento

7.1 Ligar e desligar o dispositivo (interruptor elétrico)



Utilize o interruptor de alimentação “I/O”, na parte traseira do dispositivo, para ligar e desligar o dispositivo. O estado de standby é sinalizado por uma luz LED de estado na parte da frente do dispositivo.

O dispositivo pode ser desligado em qualquer altura, independentemente de qualquer procedimento para desligação.



O pedal pneumático ON/OFF tem de estar ligado, pois a bomba só começa a funcionar pressionando o pedal.

7.2 Ativação da bomba por pedal pneumático



O pedal pneumático ON/OFF standard incluído, quando pressionado ativa um interruptor na bomba Vacuson 40/60 para ligar e desligar a bomba. Isto é mantido por uma almofada de ar.

Após o dispositivo ter sido ligado, o pedal pneumático terá de ser pressionado para ativar a bomba e gerar vácuo. Se for novamente pressionado, a bomba será desativada.

A bomba só pode ser ativada através do pedal. O estado em utilização antes de a bomba ser desligada permanece ativo.



Se o vácuo aumentar, a bomba não poderá ser ligada. Nesse caso, liberte o vácuo através do regulador de vácuo e pressione novamente o pedal pneumático.

7.3 Variar com o pedal Vario-AIR



A regulação de vácuo sem mãos pode ser mantida utilizando o pedal Vario-AIR (opcional, REF 4242). Quando pressionado, o pedal Vario-AIR abre uma válvula e o vácuo é reduzido por ventilação forçada do sistema de pressão. Quanto mais o pedal é pressionado menos vácuo se cria, diminuindo assim o desempenho de aspiração.

Se o desempenho de aspiração for controlado pelo pedal Vario-AIR, o controlador de vácuo na parte da frente do dispositivo permanece idealmente na posição máxima.

O pedal Vario-AIR é normalmente utilizado em conjunto com o pedal pneumático.

7.4 Regulação do processo de aspiração



O processo de aspiração é regulado pelo controlador de vácuo na parte da frente do dispositivo.

Rodar para a direita:

o vácuo aumenta, o desempenho de aspiração é superior.

Rodar para a esquerda:

o vácuo diminui, o desempenho de aspiração é inferior.

Estabelecer a hermeticidade do sistema de sucção:

1. rode o controlador de vácuo totalmente para a esquerda, até ao encosto (equivalente a vácuo mínimo).
2. Ligue o interruptor elétrico (I/O) da bomba e pressione momentaneamente o pedal On/Off. A bomba está a funcionar e a gerar vácuo.
3. Aperte o tubo de aspiração para gerar a máxima hermeticidade do sistema de aspiração.
4. Rode o controlador de vácuo para a direita (equivalente ao vácuo máximo).
5. Aguarde que seja gerado o máximo de vácuo (equivalente a $\geq -0,9$ bar).
6. Agora, rodando o controlador de vácuo, o desempenho de aspiração pode ser regulado progressivamente entre o 0 e 0,9 bar.



O manómetro de vácuo indica o vácuo atual no dispositivo – devido aos tubos de ligação e adaptadores, o vácuo efetivo na cânula pode desviar-se do valor indicado.

7.5 Esvaziar o frasco de secreções

A tampa do frasco de secreções está equipada com um sistema de proteção contra transbordo para evitar que o sistema de vácuo seja inundado por fluidos de secreções a níveis de enchimento elevados do frasco de secreções. Isto é conseguido através de um flutuador.

A níveis de enchimento elevados do frasco de secreções e consequente bloqueio do sistema de proteção contra transbordo, o frasco de secreções tem de ser esvaziado ou substituído por outro frasco de secreções.

1. Desligue a bomba de sucção.
2. Solte os tubos da tampa do frasco de secreções.
3. Solte o frasco de secreções cheio do suporte de montagem do mesmo e elimine os fluidos de secreções de acordo com os regulamentos nacionais de eliminação em vigor.
4. Providencie um ciclo de reprocessamento dos frascos de secreções usados.
5. Ligue os tubos suspensos a um novo frasco de secreções pronto a usar.

7.6 Controlo de funcionamento

Para assegurar um funcionamento perfeito da bomba de sucção, todos os componentes e funções do sistema da bomba têm de ser testados antes de cada procedimento.

Funções gerais:

1. Utilize o interruptor de alimentação "I/O", na parte traseira do dispositivo, para ligar o dispositivo; o LED acende-se.
2. A ventoinha do dispositivo está a funcionar.

Bomba de sucção com pedal pneumático:

1. Utilize o interruptor de alimentação "I/O", na parte traseira do dispositivo, para ligar o dispositivo; o LED acende-se.
2. A ventoinha do dispositivo está a funcionar.
3. Coloque a mão em frente à "Exaustão" (na traseira do dispositivo). É perceptível um fluxo de ar.
4. Pressione momentaneamente o pedal pneumático para ativar a bomba de sucção.
5. Rode o controlador de vácuo para a direita (equivalente ao vácuo máximo).
6. Controle a intensidade do vácuo na abertura da cânula. Forte desempenho de aspiração.
7. Rode o controlador de vácuo totalmente para a esquerda, até ao encosto (equivalente a vácuo mínimo).
8. Controle a intensidade do vácuo na abertura da cânula. Fraco desempenho de aspiração.
9. Utilize o interruptor de alimentação "I/O", na parte traseira do dispositivo, para desligar o dispositivo; o LED apaga-se.

Bomba de sucção com pedal pneumático e pedal Vario-AIR:

1. Utilize o interruptor de alimentação "I/O", na parte traseira do dispositivo, para ligar o dispositivo; o LED acende-se.
2. A ventoinha do dispositivo está a funcionar.
3. Coloque a mão em frente à "Exaustão" (na traseira do dispositivo). É perceptível um fluxo de ar.
4. Pressione momentaneamente o pedal pneumático para ativar a bomba de sucção.
5. Rode o controlador de vácuo para a direita (equivalente ao vácuo máximo).
6. Controle a intensidade do vácuo na abertura da cânula. Forte desempenho de aspiração.
7. Pressione o pedal Vario-AIR. Quanto mais for pressionado, mais fraco será o desempenho de aspiração na cânula.
8. Rode o controlador de vácuo totalmente para a esquerda, até ao encosto (equivalente a vácuo mínimo).
9. Controle a intensidade do vácuo na abertura da cânula. Fraco desempenho de aspiração.
10. Pressione o pedal Vario-AIR. Quanto mais for pressionado, mais fraco será o desempenho de aspiração na cânula. O desempenho de aspiração deixa agora de ser perceptível.
11. Utilize o interruptor de alimentação "I/O", na parte traseira do dispositivo, para desligar o dispositivo; o LED apaga-se.

Anomalias de funcionamento e resolução de problemas:

para resolver problemas de funcionamento, consulte o capítulo 10 "Anomalias de funcionamento e resolução de problemas".

8 Limpeza, desinfecção e esterilização

Os seguintes pontos são particularmente importantes no que respeita aos cuidados a ter com o material:



- Efetue uma limpeza, desinfecção e esterilização após cada tratamento realizado!
- O material tratado em autoclave deve ser colocado em embalagem de esterilização.
- Certifique-se de que a embalagem de esterilização não está mais de 80 % cheia.
- Submeta o material a autoclavagem a 134°C durante, pelo menos, 5 minutos.
- Se o material esterilizado não for imediatamente utilizado, a embalagem do material deverá ser etiquetada com a data de esterilização.
- A Nouvag AG aconselha a incluir um indicador de esterilidade.



8.1 Unidade de controlo e pedal pneumático

A unidade de controlo e o pedal pneumático não entram em contacto com o paciente.

Limpe a parte exterior com desinfetante de superfícies microbiologicamente testado ou com uma solução de 70 % de isopropilo. A placa frontal da unidade de controlo está selada para este efeito e pode ser limpa.

8.2 Frasco de secreções e tampa do frasco

As instruções de reprocessamento para o frasco de secreções e para a tampa do frasco são fornecidas nas instruções de utilização que acompanham o frasco de secreções.

8.3 Frasco de secreções FLOVAC com bolsa de inserção descartável

As bolsas de inserção FLOVAC descartáveis não podem ser reprocessadas. Têm de ser eliminadas de forma correta. Para reprocessar o recipiente exterior reutilizável (frasco de secreções), consulte o manual de utilização fornecido com o produto.

8.4 Filtro de bactérias

O filtro de bactérias na parte superior da bomba Vacuson é um produto que não pode ser limpo nem esterilizado.

É recomendada uma substituição periódica do filtro de bactérias após 8 horas de utilização, mas imediatamente se entrar em contacto com espuma ou material infeccioso.



Após contacto com soluções aquosas, o filtro de bactérias bloqueia devido às suas características hidrofóbicas, a fim de proteger a bomba contra obstrução. Por conseguinte, deixa de ser possível operar a bomba. O filtro de bactérias tem de ser substituído.

8.5 Tubos de silicone

REF 4075, tubo de ligação, 8 x 3 x 400 mm, do filtro de bactérias para o frasco de secreções, silicone, esterilizável

REF 4076, tubo de aspiração, 8 x 3 x 1700 mm, do frasco de secreções para a cânula de aspiração, silicone, esterilizável

Restrições de reprocessamento	O reprocessamento frequente de tubos de silicone apenas tem um impacto limitado. O fim da vida útil do produto é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos sofridos durante a utilização.
--------------------------------------	---

INSTRUÇÕES	
No local de utilização	Sem requisitos especiais.
Armazenamento e transporte	Sem requisitos especiais. Devem ser evitados longos períodos de espera antes do reprocessamento, devido a secagem da superfície.
Preparação para limpeza	Sem requisitos especiais.

Limpeza e desinfecção automáticas	Equipamento: lavador-desinfetador com um porta-cargas especial que assegure a ligação de tubos ao lavador-desinfetador para lavagem com água. Utilize apenas agentes de limpeza neutros para esta finalidade. 1. Coloque os tubos de silicone num porta-cargas. 2. Escolha um ciclo de limpeza que proporcione limpeza e lavagem suficientes. Execute o enxaguamento final com água totalmente desionizada. 3. Realize um ciclo de enxaguamento de 10 minutos a 93°C para facilitar a desinfecção térmica. 4. Ao remover, verifique se ainda existe sujidade nos tubos de silicone. Se necessário, repita o ciclo ou limpe manualmente.
Limpeza manual	Equipamento: agente de limpeza neutro, escova macia, água corrente, água desmineralizada (< 38°C) Procedimento: 1. enxague e escove a sujidade presente na superfície dos tubos de silicone. 2. Enxague os tubos de silicone minuciosamente com água corrente.
Desinfecção manual	Para uma desinfecção manual, mergulhe os tubos de silicone numa solução desinfetante sem cloro.
Secagem	Deixe os tubos de silicone secar suficientemente numa estufa.
Inspeção e manutenção	Realize uma inspeção visual para verificar a existência de danos, corrosão e desgaste.
Embalagem	Individual: embale os tubos de silicone em embalagem individual para artigos esterilizados. Conjuntos: disponha os tubos de silicone em tabuleiros destinados a esta finalidade ou coloque-os em tabuleiros de esterilização universais.
Esterilização	Proceda à autoclavagem a vácuo a 134°C durante, pelo menos, 5 minutos. Quando esterilizar vários itens durante um ciclo de esterilização, não exceda a capacidade máxima do esterilizador. No caso de autoclaves que não disponham de uma função pós-vácuo, tem de ser adicionado um ciclo de secagem. Deixe os tubos de silicone secar no saco durante, no mínimo, uma hora à temperatura ambiente com o lado de papel virado para cima.  134°C * Os tempos de exposição à temperatura baseiam-se nas diretrizes e normas específicas de cada país.
Armazenamento	Sem requisitos especiais. Se os tubos de silicone esterilizados não forem imediatamente utilizados após a esterilização, a embalagem do material deverá ser etiquetada com a data de esterilização. É aconselhável incluir um indicador de esterilização.

A eficácia das instruções de esterilização acima fornecidas para o reprocessamento deste produto médico foi validada pela Nouvag AG. O utilizador é responsável por assegurar que o procedimento de esterilização realizado atinge os resultados necessários. Isto requer validação e monitorização de rotina do procedimento. O membro do pessoal que realiza o procedimento é exclusivamente responsável por qualquer desvio da sua parte em relação às instruções fornecidas. Qualquer desvio necessita de revalidação da eficácia do procedimento, bem como da resistência técnica dos itens processados no respeitante ao processo de esterilização modificado.



- O conjunto de tubos REF 6026, 4 m (opcional) é fornecido esterilizado. É destinado a uma única utilização e não pode ser reesterilizado!
- Conjuntos de tubos contaminados têm de ser eliminados de forma correta!



8.6 Cânulas e guiador de cânula

As cânulas opcionais e o guiador de cânula estão em contacto com o paciente e, por conseguinte, têm de ser reprocessados de forma adequada.

As instruções de reprocessamento estão incluídas nas instruções de utilização fornecidas com a cânula e com o guiador de cânula.

8.7 Suporte de instrumentos (recipiente)

Limpe eventuais resíduos e sujidade presentes no suporte de instrumentos. Utilize um pano limpo humedecido e/ou uma escova adequada com agente desinfetante.

1. Atenção, é importante utilizar um agente desinfetante compatível com policarbonato.
2. Embale o suporte de instrumentos em embalagem individual para itens esterilizados (consulte a norma DIN 58953).
3. Proceda à autoclavagem do suporte de instrumentos embalado a **134°C durante, pelo menos, 5 minutos***.
4. No caso de autoclaves que não disponham de uma função pós-vácuo, tem de ser adicionado um ciclo de secagem. Deixe o suporte de instrumentos secar no saco durante, no mínimo, uma hora à temperatura ambiente com o lado de papel virado para cima.

Se o suporte de instrumentos não for imediatamente utilizado após a esterilização, a embalagem do material deverá ser etiquetada com a data de esterilização. É aconselhável incluir um indicador de esterilização.

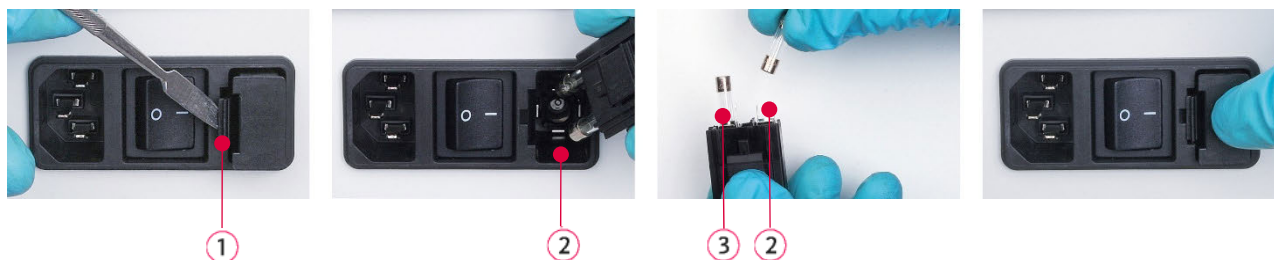
* Os tempos de exposição à temperatura baseiam-se nas diretrizes e normas específicas de cada país.

9 Manutenção

9.1 Substituição do fusível da unidade de controlo

Os utilizadores podem substituir eles próprios fusíveis de unidades de controlo danificados. Estes estão localizados na parte traseira do dispositivo, no compartimento de fusíveis ao lado do interruptor de alimentação:

- Desligue a ficha de alimentação.
- Abra o compartimento de fusíveis utilizando uma chave de fendas.
- Substitua os fusíveis danificados T 4 AL, 250 V AC (modelo de 115 V)/ T 2 AL, 250 V AC (modelo de 230 V).
- Desloque o porta-fusível de novo para trás e feche o compartimento de fusíveis.
- Volte a ligar a ficha de alimentação.



1. Mecanismo de bloqueio do compartimento de fusíveis
2. Compartimento de fusíveis
3. Fusível 1
4. Fusível 2

9.2 Inspeções de segurança

Os requisitos essenciais foram definidos e avaliados no âmbito da análise de riscos. Os resultados aprovados foram registados na lei de gestão de riscos junto do fabricante.

A realização de inspeções de segurança a dispositivos médicos é requerida por lei em vários países. A inspeção de segurança é uma verificação de segurança regular obrigatória para quem opera dispositivos médicos. O objetivo desta medida é assegurar a identificação atempada de defeitos nos dispositivos e riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros.

A STI (Inspeção Técnica de Segurança) da Vacuson 40/60 deverá ser executada a intervalos de 2 anos por especialistas autorizados. Os resultados deverão ser documentados.

O manual de serviço, esquemas elétricos e descrições são disponibilizados pelo fabricante, a pedido.

A NOUVAG AG disponibiliza um serviço de inspeção de segurança aos seus clientes. Os endereços podem ser consultados no anexo deste manual de utilização, em “Centros de assistência”. Para mais informações, contacte o nosso departamento de assistência técnica.

No website da Nouvag encontrará outros centros de assistência internacionais:

www.nouvag.com > Service (Assistência) > Service centers (Centros de assistência)

9.3 Filtro de bactérias

É recomendada uma substituição periódica do filtro de bactérias após 8 horas de utilização, mas imediatamente se entrar em contacto com espuma ou material infetado. Para novas encomendas, consulte o capítulo 11 para obter o número do artigo.

9.4 Frasco de secreções

A mistura de ar e fluidos de secreções que flui para o frasco de secreções gera o desenvolvimento de espuma. É aconselhável utilizar uma gente antiespuma para suprimir o desenvolvimento de espuma. Antes de utilizar o frasco de secreções, coloque um agente antiespuma no frasco limpo e seco. Não utilize solução desinfetante, pois a maioria delas favorecem o desenvolvimento de espuma.

Certifique-se de que os frascos de secreções estão em bom estado. Verifique os frascos regularmente relativamente a fissuras e rachas, e assegure-se de que o rebordo dos frascos está imaculado. É importante garantir uma completa estanquidade do sistema responsável por um funcionamento perfeito da bomba.

9.5 Controlo de funcionamento da válvula do flutuador

O funcionamento correto do sistema de proteção contra transbordo incorporado na tampa do frasco de secreções tem de ser periodicamente verificado.



1. Monte o tubo de conexão (8 x 3 x 400 mm) na tampa do frasco de secreção (VACUUM) e no filtro bacteriano da bomba.
2. Rode o controlador de vácuo totalmente para a direita (equivalente a vácuo máximo), até ao encosto.
3. Pressione o pedal pneumático para gerar vácuo.
4. Pressione o flutuador do sistema de proteção contra transbordo em direção à tampa.
5. O manómetro indica valores crescentes, até ao valor máximo (> - 0,9 bar).



Se o manómetro não indicar o vácuo máximo (> - 0,9 bar), o sistema de proteção contra transbordo terá de ser desmontado, limpo e as vedações deverão ser substituídas.

PT

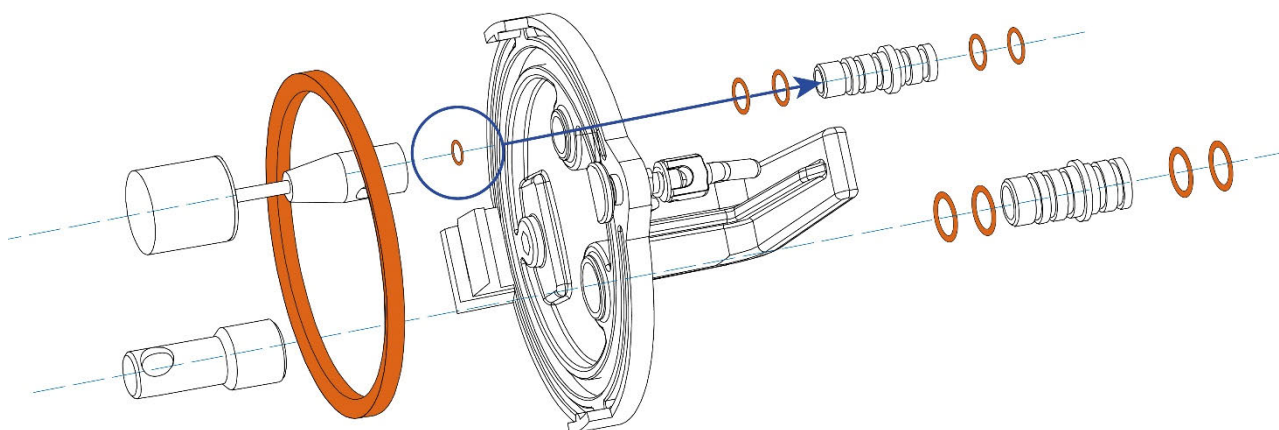
9.6 Desmontagem do sistema de proteção contra transbordo



1. Desaperte o conector roscado da proteção contra transbordo.
2. Remova a vedação do interior do conector (O-ring, conforme figura).
3. Limpe o sistema de proteção contra transbordo e o flutuador.
4. Instale a vedação nova (O-ring, conforme figura).
5. Volte a montar o conector da proteção contra transbordo.

Controlo de funcionamento após reinstalação:

6. Segure a tampa na perpendicular.
7. Pressione repetidamente o flutuador em direção à tampa.
8. O flutuador deverá retornar à posição inicial por si próprio.



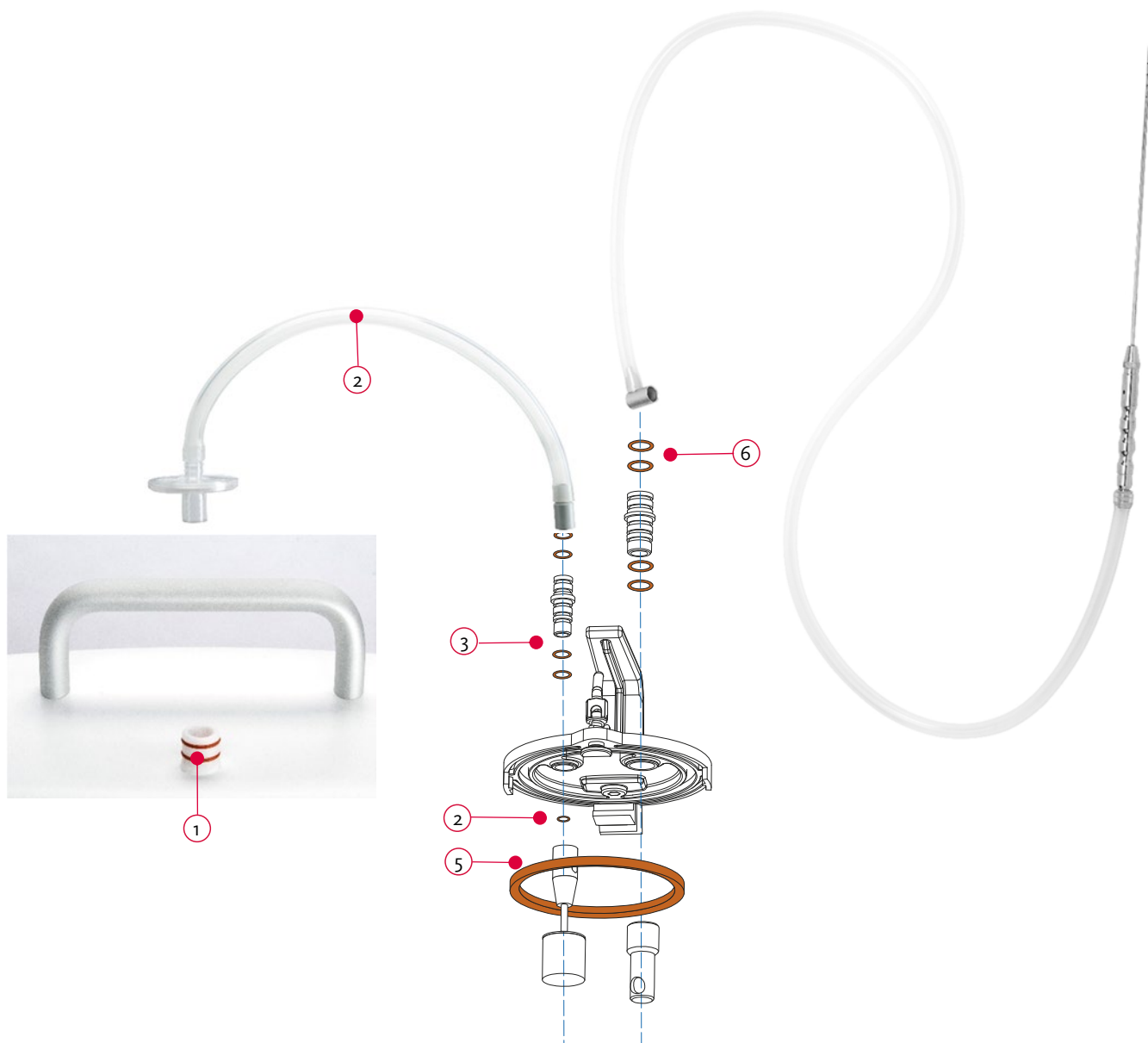
Se o flutuador não regressar à posição inicial, será necessário repetir o procedimento de limpeza e verificar e corrigir o assentamento do O-ring.

9.7 Vedações e tubos

Para assegurar um funcionamento correto da bomba de sucção, todos os tubos e vedações têm de ser periodicamente verificados e substituídos após, no máximo, 250 ciclos de esterilização ou cinco anos de utilização. Só quando tudo estiver em perfeito estado poderá ser gerado vácuo suficiente.



As vedações e tubos defeituosos têm de ser substituídos.



PT

- | | |
|---|--|
|  | 1. Vedação (O-ring) no bocal de entrada da unidade de controlo para ligação com o filtro de bactérias-----2 unidades -----REF 4063 |
|  | 2. Tubo de ligação entre o filtro de bactérias e a tampa do frasco de secreções (VACUUM) 1 unidade -----REF 4155 |
|  | 3. Vedação (O-ring) no bocal de ligação (não desenroscável, VACUUM) na tampa do frasco de secreções -----4 unidades -----REF 4064 |
|  | 4. Vedação (O-ring) no sistema de proteção contra transbordo na tampa do frasco -----1 unidade -----REF 28958 |
|  | 5. Vedação principal entre a tampa do frasco e o frasco -----1 unidade -----REF 28957 |
|  | 6. Vedação (O-ring) no bocal de ligação (não desenroscável, PATIENT) da tampa do frasco de secreções -----4 unidades -----REF 4063 |
|  | 7. Tubo de enchimento entre o bocal de ligação (PATIENT) e a cânula -----1 unidade -----REF 4076 |

10 Anomalias de funcionamento e resolução de problemas

Anomalia de funcionamento	Causa	Solução	Referência no manual
O dispositivo não está operacional	A bomba não está ligada	Coloque o interruptor principal "I/O" na posição "I"	7.1 Ligar e desligar o dispositivo
	Nenhuma ligação à alimentação elétrica	Ligue o cabo de alimentação à alimentação elétrica	6.4 Preparação do dispositivo
	Tensão incorreta	Verifique a alimentação de corrente da sua bomba	6.2 Ligação à alimentação elétrica
	Fusíveis defeituosos	Substitua o fusível	9.1 Substituição do fusível da unidade de controlo
O pedal não está a funcionar	O pedal AIR On/Off não está ligado	Ligue o pedal AIR On/Off à parte traseira do dispositivo	7.2 Ativação da bomba por pedal pneumático
	A unidade de controlo não está ligada	Coloque o interruptor principal "I/O" na posição "I"	7.1 Ligar e desligar o dispositivo
	Operação incorreta	Leia atentamente o manual de instruções	
A bomba de sucção não está a funcionar	A bomba de vácuo não está ligada	Ligue o pedal AIR On/Off à parte traseira do dispositivo	7.2 Ativação da bomba por pedal pneumático
	O sistema de vácuo não está estanque	Verifique todas as vedações e tubos. Certifique-se de que a tampa do frasco está corretamente fechada	6.3 Preparação do frasco de secreções 6.4 Preparação do dispositivo 9.7 Vedações e tubos
	A porta de entrada de ar na traseira do dispositivo está aberta	Feche a porta de entrada de ar com a respetiva tampa.	6.4 Preparação do dispositivo
	Os tubos estão incorretamente ligados	Ligue os tubos corretamente	6.4 Preparação do dispositivo
	O frasco está cheio e a proteção contra transbordo bloqueou	Substitua o frasco cheio por um frasco novo vazio	7.5 Esvaziar o frasco de secreções
	Operação incorreta	Leia atentamente o manual de instruções	
A bomba de sucção não está a funcionar corretamente	O controlador de vácuo não está suficientemente aberto	Rode o controlador de vácuo para a direita	7.4 Regulação do processo de aspiração
	O sistema de vácuo não está estanque	Verifique todas as vedações e tubos. Certifique-se de que a tampa do frasco está corretamente fechada	6.3 Preparação do frasco de secreções 6.4 Preparação do dispositivo 9.7 Vedações e tubos

Se não for possível retificar uma falha, contacte o seu fornecedor ou um centro de assistência autorizado. Os endereços estão indicados na última página destas instruções de utilização.

11 Acessórios e peças sobresselentes

Vedações

REF

(Consulte a secção 9.7 Vedações e tubos)

Elementos de ligação

REF

	Conector reto largo standard (PATIENT) na tampa do frasco de secreções, ligado ao tubo de enchimento -----	4056
	Conector reto estreito standard (VACUUM) na tampa do frasco de secreções, ligado ao tubo de ligação -----	4047
	Conector angular (VACUUM) para ligação mais conveniente ao tubo de enchimento -----	28535

Elementos de tubagem

REF

	Tubo de ligação, silicone, filtro de bactérias para tampa do frasco, (Ø exterior x Ø interior x comprimento) 8 x 3 x 400 mm -----	4155
	Tubo de ligação, silicone, filtro de bactérias para tampa do frasco, (Ø exterior x Ø interior x comprimento) 8 x 3 x 500 mm -----	4190
	Tubo de enchimento de utilização única em polipropileno, esterilizado, (Ø exterior x Ø interior x comprimento) 6.5 x 9 x 4000 mm -----	6026

Acessórios

REF

	Frasco de secreções, 2 litros, polissulfona, esterilizável, incluindo manual de utilização -----	4052
	Frasco de secreções, 5 litros, polissulfona, esterilizável, incluindo manual de utilização -----	4245
	FLOVAC, sistema de frasco de secreções com frascos para bolsas descartáveis de 2 litros, com suporte de montagem --	4030F
	FLOVAC, bolsas descartáveis de 2 litros, incluindo tampa, 50 unidades -----	4035F
	FLOVAC, Adaptador de mangueira com 25 peças por unidade de embalagem -----	4019F
	FLOVAC, frasco inlay (para bolsas) de 2 litros, esterilizável -----	6036F
	FLOVAC, suporte de montagem para suspender o sistema FLOVAC -----	4037F
	Filtro de bactérias para todas as bombas de sucção Vacuson da NOUVAG, descartável, hidrófobo -----	4246
	Tampa de frasco de secreções com sistema de proteção contra transbordo para frascos de secreções de 2 e 5 litros, completo -----	4058
	Suporte de instrumentos (recipiente), esterilizável, 30 cm de comprimento, com dispositivo de suspensão -----	4043
	Suporte de instrumentos (recipiente), esterilizável, 40 cm de comprimento, com dispositivo de suspensão -----	4044
	Copos de aspiração para obstetrícia com Ø 60 mm -----	4053
	Copos de aspiração para obstetrícia com Ø 70 mm -----	4054
	Válvula de duas vias para alternar entre dois frascos de secreções, incluindo tubo de ligação 8 x 3 x 400 mm -----	4130

Cânulas de aspiração para lipoaspiração

REF

	Guiador de cânula com abertura para ventilação de ar falsa -----	4391
	Guiador de cânula sem abertura -----	4390
	Cânula de aspiração Yankauer, comprimento 28 cm, Ø 2,0 mm -----	4446
	Cânula Andrews, comprimento 24 cm, Ø 2,0 mm -----	4449
	Cânula curva para lipoaspiração femoral, Ø 3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm -----	4362
	Cânula curva para lipoaspiração femoral, Ø 3 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm -----	4365
	Cânula curva para lipoaspiração femoral, Ø 4 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm -----	4368
	Cânula curva para lipoaspiração femoral, Ø 4 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm -----	4372
	Cânula angular 30°, para lipoaspiração femoral, Ø 3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm -----	4381
	Cânula reta, Ø 1,5 mm, comprimento 150 mm, 1 abertura oval -----	4361
	Cânula reta, Ø 2 mm, comprimento 150 mm, 1 abertura oval -----	4364
	Cânula reta, Ø 2 mm, comprimento 150 mm, 18 aberturas 1 mm -----	4373
	Cânula reta, Ø 3 mm, comprimento 150 mm, 18 aberturas 1,5 mm -----	4374
	Cânula reta, Ø 3 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm -----	4378
	Cânula reta, Ø 3 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm -----	4387
	Cânula reta, Ø 4 mm, comprimento 200 mm, 22 aberturas 2,0 mm -----	4379
	Cânula reta, Ø 4 mm, comprimento 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm -----	4388

Para encomendar peças adicionais, contacte o nosso departamento de assistência ao cliente.

12 Informações sobre eliminação

Ao eliminar o dispositivo, componentes do dispositivo e acessórios, têm de ser respeitados os regulamentos impostos por lei.



Não elimine os dispositivos juntamente com o lixo doméstico!

De modo a assegurar a proteção ambiental, os dispositivos antigos podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante.

Os motores que tenham atingido o fim da sua vida de serviço não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

Os motores têm de ser esterilizados antes de serem eliminados. Cumpra os regulamentos nacionais em vigor para eliminação de resíduos infecciosos.



Os conjuntos de tubos de utilização única estão sujeitos a requisitos de eliminação específicos. Cumpra os regulamentos nacionais em vigor para eliminação de resíduos 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.

Centros de assistência

Suíça

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



Alemanha

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



Está disponível uma lista completa de centros de assistência técnica certificados pela Nouvag no website da Nouvag, em: www.nouvag.com/service

Vigilância pós-comercialização

Em caso de problemas com o produto ou em caso de incidente grave, transfira, compile e envie de imediato o seguinte formulário

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

no formato PDF para o endereço seguinte: 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⁺