IT

Istruzioni per l'uso

Vacuson 60 LP

Liposuction system

NOUVAG

©NOUVAG AG • 31793 • V20220915 • All rights reserved.

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!**

IT

Indice

1	**Descrizione del prodotto**	**2**
1.1	Uso e funzionamento previsto	2
1.2	Controindicazioni	2
1.3	Dati tecnici, Vacuson 60 LP	2
1.4	Condizioni ambiente	2
1.5	Copertura in garanzia	2
2	**Spiegazione dei simboli**	**3**
3	**Informazioni sulla sicurezza**	**4**
3.1	Dichiarazione di conformità del fabbricante sulla EMC	4
3.2	Modifiche e uso improprio	5
3.3	Requisiti essenziali	5
3.4	Durante l'utilizzo	5
4	**Contenuti della consegna**	**6**
5	**Panoramica del dispositivo**	**7**
6	**Avvio**	**8**
6.1	Impostazione del dispositivo	8
6.2	Collegamento alla fonte di alimentazione	8
6.3	Preparazione dei contenitori di raccolta secrezioni	9
6.4	Preparazione del sistema con contenitore di raccolta secrezioni FLOVAC	10
6.5	Preparazione del manipolo Conform Cannula	11
6.6	Preparazione del dispositivo	13
7	**Funzionamento**	**15**
7.1	Accensione e spegnimento del dispositivo	15
7.2	Funzionamento del footswitch VARIO con pedale	15
7.3	Regolazione delle prestazioni di aspirazione	15
7.4	Regolazione delle prestazioni di infiltrazione	15
7.5	Funzionamento del manipolo Conform Cannula	16
7.6	Svuotamento del contenitore di raccolta secrezioni	16
7.7	Controllo delle funzioni	16
8	**Pulizia, disinfezione, sterilizzazione**	**17**
8.1	Unità di controllo e pedale VARIO	17
8.2	Contenitore di raccolta secrezioni e coperchio	17
8.3	Contenitore di raccolta secrezioni FLOVAC con tasche interne usa e getta.	17
8.4	Filtro antibatterico	17
8.5	Quiver (Estensione)	17
8.6	Tubo in silicone	18
8.7	Cannule	18
8.8	Manipolo Conform Cannula con impugnatura	19
8.9	Motore elettronico 21, istruzioni per il riprocessamento	19
9	**Manutenzione**	**20**
9.1	Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo	20
9.2	Ispezioni di sicurezza	20
9.3	Filtro antibatterico	20
9.4	Contenitore di raccolta secrezioni	21
9.5	Controllo delle funzioni della valvola galleggiante	21
9.6	Disassemblaggio del sistema di protezione da flusso in eccesso	21
9.7	Tenute e tubi	22
10	**Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi**	**23**
11	**Accessori e parti di ricambio**	**24**
12	**Informazioni sullo smaltimento**	**25**

1 Descrizione del prodotto

1.1 Uso e funzionamento previsto

VACUSON 60LP è un dispositivo di liposuzione altamente sensibile e integrato con la massima precisione, in cui sono abbinate le funzioni di infiltrazione e aspirazione per il trattamento del tessuto protettivo con o senza tumescenza anestetica locale.
In abbinamento agli accessori corrispondenti, viene garantito un trattamento sicuro e conservativo, offrendo così un vantaggio considerevole per i trattamenti ambulatoriali di liposuzione. Con un'idonea applicazione, la procedura di rimozione del tessuto è semplice, sicura, dall'ottimo rapporto qualità-prezzo, oltre a offrire risultati cosmetici ottimali.

1.2 Controindicazioni

a) Le ferite infette presentano un tessuto necrotico e scarsamente vascolarizzato.
b) Salute fisica compromessa del paziente
c) Paziente sottoposto a dieta drastica, immediatamente prima della consultazione
d) Obesità patologica (la megaliposuzione è un argomento controverso, dato il maggiore rischio di mortalità dovuto allo spostamento di liquidi).
e) Le controindicazioni relative o assolute possono derivare da evidenze mediche generali o nei casi speciali in cui il rischio dei pazienti dovuto alle apparecchiature motorizzate è considerevolmente superiore

È necessario tenere in considerazione i casi descritti nella letteratura specifica.

1.3 Dati tecnici, Vacuson 60 LP

Tensione:	per modello 115 V, RIF 4285-115: 115 V~a 60 Hz	Per modello 230 V, RIF 4285-230: 230 V~a 50 Hz
Consumo di energia:	max. 370 VA	
Fusibili:	per modello 115 V, RIF 4285-115: 2 x T4 AL 250 V CA	Per modello 230 V, RIF 4285-230: 2 x T2 AL 250 V CA
Classe di protezione:	Classe I	
Parte applicata:	Tipo BF	
Pressione massima:	**relativa:** – 0.9 bar/675 mmHG; **assoluta:** 0.1 bar/675 mmHG	
Dimensioni, P x A x L:	360 x 300 x 280 mm	
Peso:	14 kg	
Limite di accuratezza, Manometro:	± 5 %	
Velocità del manipolo Conform Cannula	10.000 giri/min = 3600 cicli/min	
Capacità pompa di aspirazione:	60 l/min	

1.4 Condizioni ambiente

	Trasporto e conservazione:	**Funzionamento:**
Umidità relativa:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C, (32 – 140°F)	10 – 30°C, (50 – 86°F)
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Copertura in garanzia

L'acquisto del sistema per liposuzione Vacuson 60 LP le dà diritto a 1 anno di garanzia. Laddove lei restituisca la scheda della garanzia per la registrazione entro quattro settimane dalla data d'acquisto, la copertura della garanzia verrà estesa per altri 6 mesi. Le parti consumabili non sono coperte da garanzia. L'uso o la riparazione incorretta o il mancato rispetto di queste istruzioni, esenta i sottoscritti da qualsiasi obbligo derivante dalle clausole di garanzia o da altre rivendicazioni.

IT

2 Spiegazione dei simboli

	Informazioni importanti		Autoclavabile a 134°C
	Avvertenza		Idoneo per la disinfezione termica
	Data di fabbricazione		Suolo protettivo
	Fabbricante		Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Parte applicata tipo BF		I dispositivi elettrici ed elettronici che hanno raggiunto il fine vita utile devono essere smaltiti tra i rifiuti pericolosi, e non tra i rifiuti domestici. Sono applicabili le norme locali in vigore sullo smaltimento.
IPX8	Protezione contro immersioni continue.	SN	Simbolo che indica il numero di serie con la data di fabbricazione (anno/mese).
	Pedale	REF	Simbolo che indica il numero dell'ordine.
	Data di scadenza	LOT	Simbolo che indica il numero del lotto.
CE 0197	Simbolo CE con ente notificato		Non destinabile al riutilizzo
	Avvertenza: Le superfici possono diventare calde		Non toccare le parti meccaniche
	Osservare la direzione del flusso		Equipotenziale (equalizzazione potenziale)
	Porta di scarico dell'aria calda		Autoclavabile a 121°C
	Le batterie agli ioni di litio sono merci pericolose		Le batterie al litio metallico sono merci pericolose
EC REP	Rappresentante autorizzato europeo		

3 Informazioni sulla sicurezza

La sicurezza sua, del suo team e, naturalmente, dei pazienti è un aspetto estremamente importante per noi. Pertanto, è essenziale tenere presenti le informazioni seguenti:

Ogni utilizzo di Vacuson 60 LP diverso dalla descrizione del prodotto di cui al capitolo “Uso e funzionamento previsto” causa rischi sia per i pazienti sia per il personale addestrato. Se gli esami fisici e le terapie vengono svolti senza l’uso dei dispositivi, è necessario che questi vengano rimossi dal luogo in cui viene svolto il trattamento. Evitare qualsiasi collegamento o il posizionamento nelle immediate vicinanze ad altri dispositivi.

3.1 Dichiarazione di conformità del fabbricante sulla EMC

L’uso di dispositivi e apparecchiature che emettono radiofrequenze (RF) nonché l’insorgenza di fattori ambientali negativi nell’area vicina a Vacuson 60 LP possono causare funzionamenti non previsti o avversi. Il collegamento o il posizionamento di altri dispositivi nelle immediate vicinanze non è consentito.

Il prodotto è idoneo per l’uso presso stabilimenti del settore industriale e presso strutture ospedaliere. Quando utilizzato in stabilimenti domestici, questa unità può non fornire un’adeguata protezione dai servizi radio. L’utente deve adottare le misure di rimedio necessarie, tra cui l’implementazione o il ri-orientamento del prodotto.

Utilizzare solo accessori e cavi, secondo quanto specificato nella descrizione del prodotto. Attenersi inoltre alla dichiarazione di conformità del fabbricante sulla EMC.

3.2 Modifiche e uso improprio

- Le modifiche o la manipolazione del sistema a pompa per liposuzione Vacuson 60 LP e dei suoi accessori è proibita. Il fabbricante non è responsabile per eventuali danni derivanti da modifiche o manipolazioni non autorizzate. La garanzia verrà annullata.
- L'uso della pompa di aspirazione Vacuson 60 LP al di fuori delle indicazioni descritte nella sezione 1.1 è proibito. L'utente o l'operatore è esclusivamente responsabile per tali eventuali usi.

3.3 Requisiti essenziali

La pompa di aspirazione Vacuson 60 LP può essere utilizzata solo sotto la costante supervisione del personale idoneamente qualificato e

Le riparazioni possono essere effettuate solo dai tecnici autorizzati per l'assistenza da NOUVAG.

L'uso di prodotti di terze parti è di responsabilità dell'operatore. Con accessori di terze parti, non è possibile garantire le funzionalità e la sicurezza del paziente.

L'uso o la riparazione incorretta del dispositivo e il mancato rispetto di queste istruzioni esentano i sottoscritti da qualsiasi obbligo derivante dalle clausole di garanzia o da altre rivendicazioni!

Prima di utilizzare il dispositivo, prima dell'avvio, prima delle operazioni, l'utente deve essere accertarsi che il dispositivo e gli accessori siano in buone condizioni di utilizzo e che siano pulite, sterili e funzionanti.

3.4 Durante l'utilizzo

Il dispositivo non è sterile al momento della consegna. Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'uso (fare riferimento al capitolo 8 "Pulizia, disinfezione, sterilizzazione").

Al momento della scelta dello strumento, l'operatore deve accertarsi che esso sia biocompatibili, in conformità a EN ISO 10993.

Durante l'utilizzo, l'unità di controllo della pompa di aspirazione Vacuson 60 LP deve essere ad almeno 1 metro al di sopra del suolo.

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di miscele infiammabili.

Il chirurgo ha la responsabilità di scegliere la soluzione tumescente di infiltrazione.

Nei casi estremi, il manico del manipolo Conform Cannula può riscaldarsi eccessivamente.

4 Contenuti della consegna

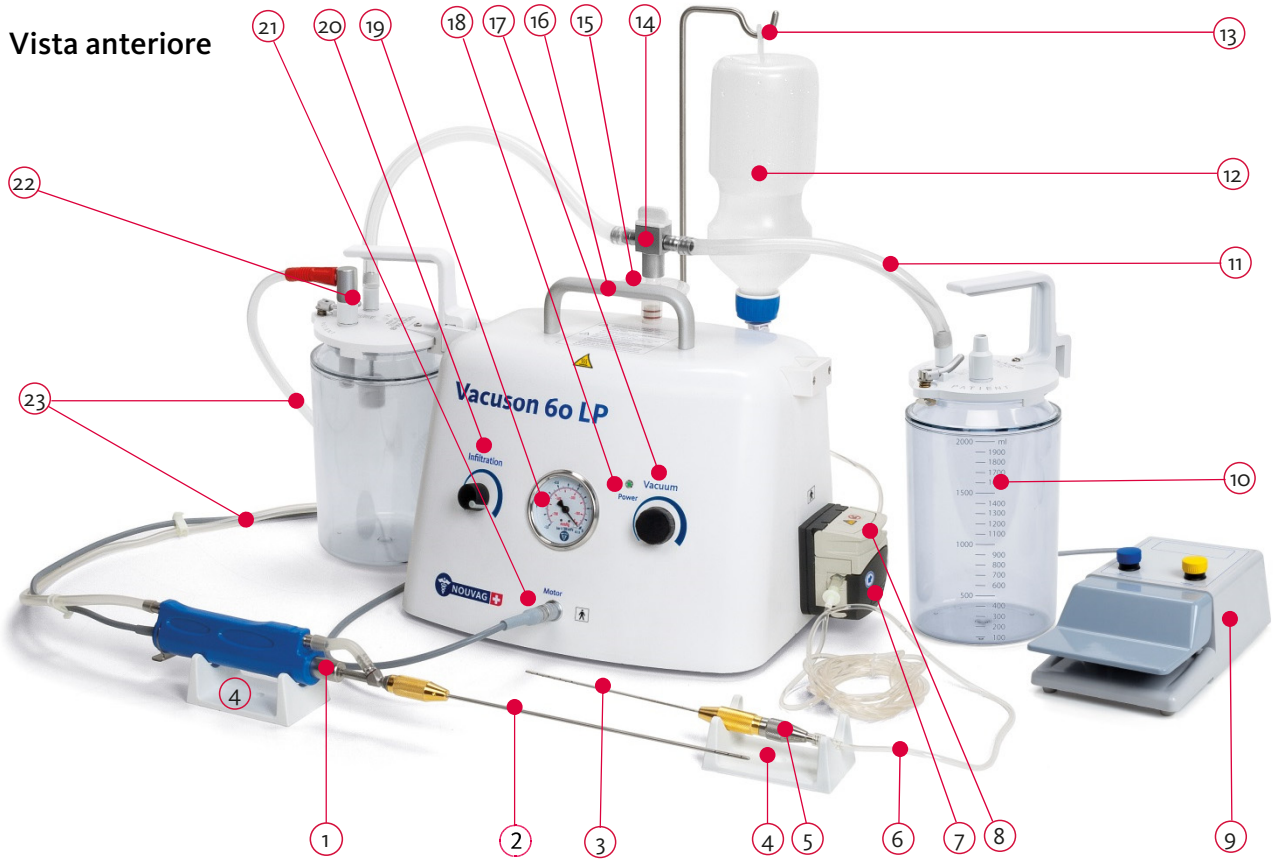
RIF	Descrizione	Quantità
	Vacuson 60 LP, modello 115 V, RIF per set completo 4179-115	
4285-115	Unità di controllo Vacuson 60 LP	1
	Vacuson 60 LP, modello 230 V, RIF per set completo 4179-230	
4285-230	Unità di controllo Vacuson 60 LP	1
	Caratteristiche comuni dell'apparecchiatura per modello da 115 V e 230 V:	
1861nou	Footswitch VARIO con pedale, IPX8	1
4052	Contenitore di raccolta secrezioni, 2 litri, polisolfone, sterilizzabile, include manuale di istruzioni	2
4058	Coperchio per recipienti di raccolta secrezioni da 2 litri e 5 litri, con protezione da flusso in eccesso, sterilizzabile	2
4246	Filtro antibatterico usa e getta, Ø 64 mm, PTFE, idrofobico	10
4155	Tubo di collegamento tra il filtro antibatterico e il contenitore di raccolta secrezioni, 8 x 3 x 400 mm, sterilizzabile	1
4190	Tubo di collegamento tra il filtro antibatterico e il contenitore di raccolta secrezioni, 8 x 3 x 500 mm, sterilizzabile	1
6026	Tubo di aspirazione usa e getta 9 x 6,5 x 4000 mm, sterile	1
6022	Set di tubazione usa e getta per infiltrazione, sterile, 4 m	1
2101nou	Motore elettronico 21; cavo 4 m, sterilizzabile	1
5107	Manico per manipolo Conform Cannula, sterilizzabile	1
5077nou	Manipolo Conform Cannula, sterilizzabile	1
1170	Base per manipolo, bianca, sterilizzabile	1
28535	Connettore ad angolo per montaggio del tubo di aspirazione con collegamento al coperchio del contenitore di raccolta secrezioni VUOTO	1
29061	Set di clip per attaccare il tubo di aspirazione al cavo motore del manipolo Conform Cannula	5
4043	Coppa di risciacquo, 30 cm di lunghezza, incluso modulo di sospensione, sterilizzabile	1
2127	Spray NouvaClean per la cura (pulizia) dei manipoli	1
2128	NouvaOil spray per la cura (lubrificazione) di manipoli e motori elettronici	1
1770	Supporto contenitore per liquido di infiltrazione	1
31793	Istruzioni per l'uso di Vacuson 60 LP su CD-ROM	1

Gli articoli 2127, NouvaClean-Spray e 2128 NouvaOil-Spray non possono essere forniti con l'unità di controllo a causa delle normative sulle merci pericolose e devono quindi essere ordinati separatamente.

IT

5 Panoramica del dispositivo

Vista anteriore



1. Manipolo Conform Cannula
2. Cannula di aspirazione (opzionale)
3. Cannula di infiltrazione (opzionale)
4. Base per manipolo
5. Adattatore cannula con attacco luer lock (opzionale)
6. Set di tubazione per infiltrazione
7. Pompa peristaltica per infiltrazione
8. Aletta di chiusura della pompa peristaltica
9. Footswitch elettronico con pedale
10. Contenitore di raccolta secrezioni con coperchio
11. Tubo di collegamento
12. Contenitore con soluzione per infiltrazione (prodotto di terze parti)
13. Supporto contenitore per liquido di infiltrazione
14. Rubinetto a 2 vie (opzionale, RIF 4130)
15. Filtro antibatterico
16. Manico di trasporto
17. Controllo del vuoto (VUOTO)
18. Luce indicatrice, LED (ALIMENTAZIONE)
19. Manometro del vuoto, mm/Hg
20. Controllo infiltrazione (INFILTRAZIONE)
21. Presa motore
22. Attacco per tubo di aspirazione
23. Tubo di aspirazione
24. Punta del set tubo di infiltrazione con sfiato dell'aria
25. Modulatore di flusso a rotellina
26. Presa pedale
27. Scarico aria calda
28. Attacco per equalizzazione potenziale
29. Collegamento elettrico

Vista posteriore

30. Interruttore di alimentazione ON/OFF (O/I)
31. Vano fusibili
32. Targhetta identificativa con nome dispositivo, numero di riferimento, numero di serie, informazioni sulla tensione, specifiche sul fusibile
33. Supporto verticale per contenitore del liquido di infiltrazione

6 Avvio

6.1 Impostazione del dispositivo

- Layout di installazione

- Posizionare la pompa di aspirazione Vacuson 40/60, tutti gli accessori richiesti e lo strumento su una superficie liscia e non scivolosa; accertarsi di avere un buon accesso a tutti i comandi.
- L'installazione del dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi è proibita, a causa della CEM, v. sezione 3.1 e la dichiarazione del fabbricante sulla CEM contenuta nell'appendice di questo manuale.
- Non consentire che il campo operativo del dispositivo (cavo incluso) e dello strumento attaccato sia compromesso da fattori limitanti.
- Il manometro deve essere sempre e completamente visibile.
- Il footswitch con pedale deve essere posizionato a una distanza percorribile con un passo tra il paziente e il chirurgo.
- È necessario accertarsi esplicitamente che non vi siano oggetti a rischio di caduta sul pedale.
- La spina di alimentazione sul retro del dispositivo deve essere sempre accessibile.
- Le fessure di ventilazione sulla parte inferiore dell'alloggiamento di Vacuson 60 LP devono essere sempre tenute libere, così da evitare eccessi di temperatura.
- Durante l'utilizzo, il dispositivo deve trovarsi ad almeno 1 metro al di sopra del suolo.

6.2 Collegamento alla fonte di alimentazione

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

L'unità di alimentazione di Vacuson 60 LP non è impostabile secondo l'alimentazione d'esercizio specifica per il Paese. Il dispositivo deve essere ordinato in base alla tensione d'esercizio specifica per il Paese.

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

⚠ Utilizzare solo un cavo di alimentazione certificato per collegare il dispositivo all'alimentazione.

La presa per la spina di alimentazione si trova sul retro del dispositivo.

IT

6.3 Preparazione dei contenitori di raccolta secrezioni

1. Sorreggere un contenitore aperto e sterile disponibile (2 o 5 litri) oppure i contenitori del sistema FLOVAC.

2. Premere in modo saldo il coperchio sul contenitore con la leva di rotazione e inclinazione in posizione aperta (il gancio del sistema di blocco è in posizione aperta).

Leva di rotazione e inclinazionein posizione aperta.

3. Ruotare di 180° la leva di rotazione e inclinazione (la leva di rotazione e inclinazione ora è distante dall'impugnatura). Accertarsi che l'impugnatura prenda tutto il bordo del contenitore.

Leva di rotazione e inclinazione in posizione bloccata.

4. Portare verso il basso la leva di rotazione e inclinazione, nella scanalatura designata.

Leva di rotazione e inclinazione bloccata e fissata.

6.4 Preparazione del sistema con contenitore di raccolta secrezioni FLOVAC

1. Preparare il flacone di secrezione FLOVAC con la sacca monouso e la staffa di montaggio.

2. Inserire la tasca interna usa e getta nel contenitore di raccolta secrezioni FLOVAC e accertarsi che il connettore del tubo sia sul coperchio.

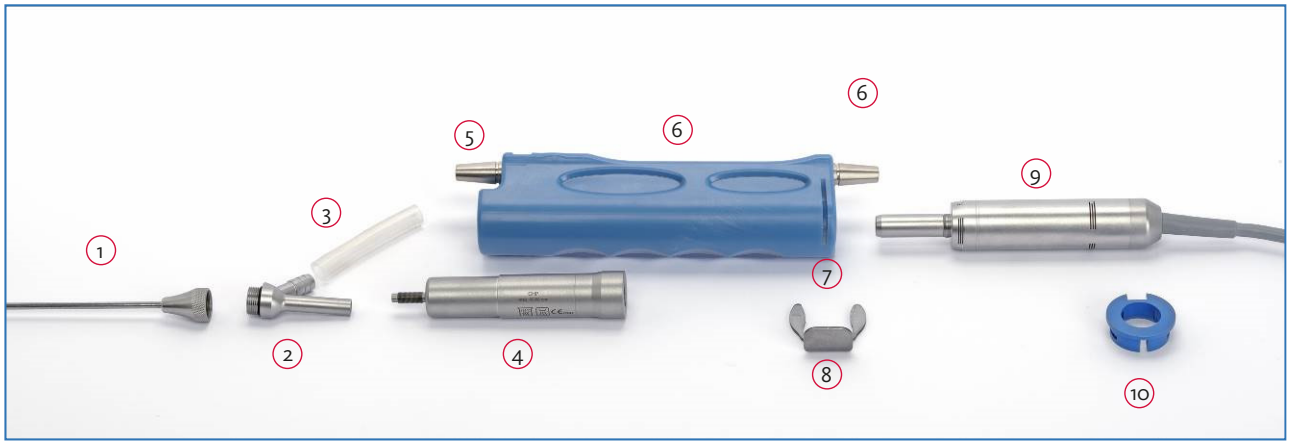
3. Appendere l'anello di ritenzione FLOVAC alla pompa Vacuson e appenderlo alla bottiglia.

4. Collegare il tubo di collegamento all'adattatore del tubo (4019F) sul tubo VACUUM e il tubo di aspirazione sulla connessione PAZIENTE.

IT

6.5 Preparazione del manipolo Conform Cannula

Assemblare il manipolo Conform Cannula, il motore elettronico e tutti gli accessori in base alle istruzioni seguenti.



1. Cannula per liposuzione (opzionale)
2. Adattatore per cannula (RIF 75705)
3. Elemento di attacco del tubo di aspirazione (RIF 28987)
4. Capsula di trasmissione (RIF 75700)
5. Tubo di aspirazione integrato nel manico
6. Manico (RIF 5107)
7. Apertura fessura per morsetto di bloccaggio
8. Morsetto di bloccaggio per anello di bloccaggio (RIF 28556)
9. Motore elettronico (RIF 2101)
10. Anello di bloccaggio (RIF 28554)

Rimuovere il morsetto di bloccaggio.

Rimuovere l'anello di bloccaggio.

Svitare l'adattatore del tubo...

... dall'adattatore della cannula.

Tirare la spina del cavo del motore dall'anello di bloccaggio fino a quando questo non si trova sul retro del motore.

Innestare la capsula di trasmissione con il motore elettrico; premere fino a quando non emette un clic.

Inserire l'unità-motore-trasmissione nel manico.

... fino in fondo al blocco.

Far scivolare l'anello di bloccaggio sopra il cavo...

...e inserirlo nell'apertura.

Far scivolare il morsetto di bloccaggio nella fessura...

... e bloccarlo a filo con l'alloggiamento.

Avvitare l'adattatore della cannula sulla capsula di trasmissione.

Allineare l'adattatore del tubo, facendo ruotare la capsula di trasmissione

Innestare l'elemento del tubo sul tubo di aspirazione del manico.

Avvitare la cannula di liposuzione sull'adattatore della cannula.

Inserire la spina del motore elettrico nella presa dell'unità di controllo.

Tirare la spina del cavo del motore dall'anello di bloccaggio fino a quando questo non si trova sul retro del motore.

IT

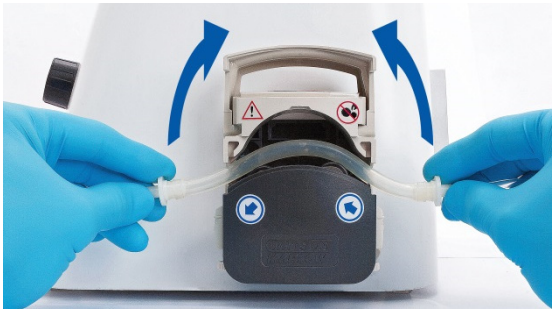
6.6 Preparazione del dispositivo

1. Prima dell'uso, tutte le parti sterilizzabili (ad es. tubi in silicone, cannule, manipolo Conform Cannula, manici, coperchi contenitori, contenitori) devono essere sterilizzate.

2. Attaccare i contenitori di raccolta secrezioni con il coperchio montato e bloccato nel dispositivo.

3. Posizionare il footswitch VARIO con il pedale sul pavimento e collegare la spina di alimentazione con la presa del footswitch.

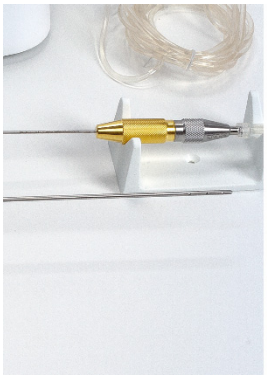
4. Aprire la cappa del vano del tubo e inserire il set di tubazione. Accertarsi che la direzione del flusso corrisponda alle frecce sul vano del tubo.



5. Regolare i morsetti a sinistra e a destra della pompa di infiltrazione, per fissare il set di tubi in posizione. Di conseguenza, chiudere il vano tubi e regolare delicatamente i morsetti, facendo ruotare le rotelle zigrinate nella posizione idonea.

6. Appendere il contenitore con la soluzione di infiltrazione sul supporto verticale e inserire la punta nel diaframma sulla sommità del contenitore. Aprire la valvola di scarico.

7. Attaccare la cannula di infiltrazione all'adattatore della cannula. Aprire completamente il modulatore di flusso a rotellina. La quantità di liquido di infiltrazione viene regolata tramite la pompa (INFILTRAZIONE).



8. Attaccare il tubo di collegamento corto (40 cm) su un'estremità con il filtro antibatterico, e l'altra estremità, con il connettore più stretto (VUOTO) sul coperchio del contenitore.

9. Attaccare il tubo di aspirazione su un'estremità con il connettore ad angolo (RIF 28535) e sull'altra estremità del tubo con il manipolo Conform Cannula.

10. Montare il tubo di collegamento con il filtro antibatterico sull'ugello di aspirazione sulla sommità della pompa Vacuson. Innestare l'altra estremità del tubo di collegamento con il connettore stretto sull'ugello più piccolo del contenitore di raccolta secrezioni (VUOTO).

11. Innestare il connettore ad angolo (RIF 28535) del tubo di aspirazione (400 cm) sull'ugello più grande (PAZIENTE) del contenitore di raccolta secrezioni. Posizionare l'altra estremità del tubo di riempimento con il manipolo Conform Cannula sulla sua base.

12. Collegare la spina del dispositivo alla presa a muro, utilizzando il cavo di collegamento del dispositivo.

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

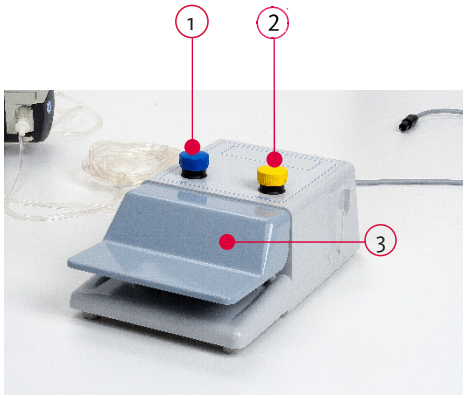
IT

7 Funzionamento

7.1 Accensione e spegnimento del dispositivo

Utilizzare l'interruttore "I/O", sul retro del dispositivo, per accendere e spegnere il dispositivo. Lo standby viene segnalato dalla luce di stato a LED sulla parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo può essere spento in qualsiasi momento, a prescindere dal tipo di procedura di spegnimento utilizzata.

7.2 Funzionamento del footswitch VARIO con pedale



1. Il footswitch **"Vuoto"** (blu) attiva la pompa del vuoto.
2. **Il footswitch "Motore" (giallo) avvia il motore elettronico per guidare il movimento di sollevamento della cannula del manipolo** Conform Cannula.
3. Pedale per l'avvio della pompa di infiltrazione e per regolare la quantità di liquido di infiltrazione da erogare fino al valore massimo preimpostato.

7.3 Regolazione delle prestazioni di aspirazione

Le prestazioni di aspirazione vengono regolate dal dispositivo di controllo del vuoto, ubicato sul lato anteriore del dispositivo.

Rotazione in senso orario:	*Il vuoto aumenta, le prestazioni di aspirazione vengono potenziate.*
Rotazione in senso antiorario:	*Il vuoto diminuisce, le prestazioni di aspirazione vengono ridotte.*

Stabilizzazione della tenuta all'aria del sistema di aspirazione e controllo delle fuoriuscite:

1. Ruotare il dispositivo di controllo del vuoto in senso antiorario, fino in fondo al punto di arresto (equivalente al livello minimo del vuoto).
2. Accendere il dispositivo (I/O) e premere il footswitch "Vuoto" sul pedale VARIO. La pompa funziona e il vuoto si accumula.
3. Crimpare il tubo di aspirazione per generare la tenuta all'aria massima del sistema di aspirazione.
4. Ruotare il dispositivo di controllo del vuoto in senso orario (equivalente al livello massimo del vuoto).
5. Attenere l'accumulo massimo di vuoto (equivalente a ≥ – 0,9 bar (relativo)).
6. A questo punto, ruotando il dispositivo di controllo del vuoto, le prestazioni di aspirazione possono essere regolate in maniera continua da 0 a – 0,9 bar (relativa).

La pompa del vuoto funziona sempre a velocità massima. La riduzione delle prestazioni di aspirazione avviene tramite la ventilazione forzata.

Il manometro del vuoto mostra il vuoto attuale nel dispositivo; a causa del collegamento dei tubi e degli adattatori, il vuoto effettivo sulla cannula può risultare difforme dal valore visualizzato.

7.4 Regolazione delle prestazioni di infiltrazione

Il dispositivo di controllo dell'infiltrazione viene utilizzato per impostare le prestazioni di infiltrazione massime recuperabili tramite l'utilizzo del pedale. Premendo il pedale, è possibile attivare, regolare e bloccare l'infiltrazione.

Rotazione in senso orario:	*L'erogazione del liquido di infiltrazione massimale viene aumentato.*
Rotazione in senso antiorario:	*L'erogazione del liquido di infiltrazione massimale viene ridotto.*

7.5 Funzionamento del manipolo Conform Cannula

Premendo il footswitch **"Motore",** viene attivato il movimento del ciclo del manipolo Conform Cannula. Il motore funziona a velocità costante di 10.000 giri/min.

7.6 Svuotamento del contenitore di raccolta secrezioni

Il coperchio del contenitore di raccolta secrezioni è dotato di un sistema di protezione dal flusso in eccesso, per evitare che il sistema del vuoto venga riempito del liquido di secrezione ai livelli massimi del contenitore di raccolta secrezioni. Di conseguenza, è presente un galleggiante preposto a tale controllo.
A livelli di riempimento elevati del contenitore di raccolta secrezioni e con il conseguente blocco del sistema di protezione dal flusso in eccesso, è necessario svuotare il contenitore di raccolta secrezioni oppure sostituirlo con un altro.

1. Spegnere la pompa di aspirazione.
2. Scollegare i tubi, connettori compresi, dal coperchio del contenitore di raccolta secrezioni.
3. Disinnestare il contenitore di raccolta secrezioni dal suo supporto e smaltire i liquidi di secrezione in conformità alle normative locali sullo smaltimento.
4. Inserire i contenitori usati di raccolta delle secrezioni in un ciclo di riprocessamento.
5. Collegare i tubi sospesi con un nuovo contenitore di raccolta delle secrezioni pronto per l'uso.

7.7 Controllo delle funzioni

Per ottenere un funzionamento della pompa di aspirazione senza problemi, tutti i componenti e le funzioni del sistema di pompaggio devono essere collaudati prima di ogni assegnazione.

Funzioni generali:

1. Utilizzare l'interruttore "I/O", sul retro del dispositivo, per accendere il dispositivo; la luce indicatrice a LED si illumina.
2. Non è possibile accendere la pompa di infiltrazione e la pompa di aspirazione o il motore del manipolo Conform Cannula senza premere il pedale.

Pompa di aspirazione:

1. Premere il footswitch "Vuoto" (blu) sul pedale VARIO per attivare la pompa di aspirazione.
2. Tenere la mano davanti a "Scarico" (Retro del dispositivo). Il flusso dell'aria è percettibile.
3. Ruotare il dispositivo di controllo del vuoto (Vuoto) in senso orario, equivalente al livello massimo del vuoto.
4. Controllare le prestazioni del vuoto in corrispondenza delle aperture della cannula. Le prestazioni di aspirazione sono alte.
5. Ruotare il dispositivo di controllo del vuoto in senso antiorario, fino in fondo al punto di arresto, equivalente al livello minimo del vuoto.
6. Controllare l'intensità del vuoto in corrispondenza delle aperture della cannula. Le prestazioni di aspirazione sono basse.
7. Utilizzare l'interruttore "I/O", sul retro del dispositivo, per spegnere il dispositivo; la luce indicatrice a LED si spegne.

Pompa di infiltrazione:

1. Ruotare in senso orario il dispositivo di controllo dell'infiltrazione "Infiltrazione" fino in fondo, equivalente alla portata massima.
2. Premendo il pedale sul dispositivo VARIO, la pompa di infiltrazione si attiva.
3. Ruotare in senso antiorario il dispositivo di controllo dell'infiltrazione fino in fondo, equivalente alla portata minima.
4. Le prestazioni di infiltrazione vengono ridotte fino a un punto di arresto.
5. Una volta impostata la quantità di infiltrazione massima, l'erogazione del liquido di infiltrazione può essere regolata tramite il pedale.

Manipolo Conform Cannula con motore elettronico:

Premendo il footswitch "Motore" (giallo), il motore elettronico del manipolo Conform Cannula viene attivato e gira a velocità costante. Sono percettibili le vibrazioni del manipolo Conform Cannula.

Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi:

Per risolvere i problemi, fare riferimento al capitolo 10 "Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi".

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

I seguenti punti specifici sono importanti in relazione alla cura dei materiali:

- Effettuare la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dopo ogni trattamento!
- Autoclavare sempre il materiale nell'imballaggio di sterilizzazione.
- Accertarsi che l'imballaggio di sterilizzazione non sia pieno per oltre l'80 %.

- Autoclavare sempre il materiale a 134°C per almeno 5 minuti.
- Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato immediatamente, l'imballaggio del materiale deve essere etichettato con la data di sterilizzazione.
- Nouvag AG raccomanda di includere un indicatore di sterilità.

IT

8.1 Unità di controllo e pedale VARIO

L'unità di controllo e il pedale VARIO non entrano a contatto con il paziente.
Pulire l'esterno utilizzando un disinfettante per superfici microbiologicamente testato o con soluzione isopropilica al 70 %. La piastra anteriore dell'unità di controllo è sigillata per tale finalità e può essere pulita.

8.2 Contenitore di raccolta secrezioni e coperchio

Le istruzioni di ri-processamento del contenitore di raccolta secrezioni e del coperchio sono fornite nelle istruzioni per l'uso consegnate con il contenitore di raccolta secrezioni (RIF 31732).

8.3 Contenitore di raccolta secrezioni FLOVAC con tasche interne usa e getta.

Le tasche interne usa e getta FLOVAC non devono essere riprocessate. Devono invece essere smaltite in modo adeguato. Per il ri-processamento dei contenitori esterni riutilizzabili (contenitori di raccolta secrezioni), fare riferimento alle istruzioni per l'uso consegnate con il prodotto.

8.4 Filtro antibatterico

Il filtro antibatterico posizionato sulla sommità della pompa Vacuson è un prodotto a una via che non può essere pulito o sterilizzato.
La sostituzione periodica del filtro antibatterico viene raccomandata dopo 8 ore di utilizzo, ma assolutamente dopo che è entrato a contatto con materiale infettivo o schiumogeno.

Dopo il contatto con soluzioni acquose, il filtro antibatterico si blocca, date le sue caratteristiche idrofobe, così da evitare che la pompa si ostruisca. Non sarà quindi più possibile un ulteriore utilizzo della pompa e il filtro antibatterico dovrà essere sostituito.

8.5 Quiver (Estensione)

Pulire il quiver dai detriti e dallo sporco. Utilizzare un panno pulito e inumidito e/o una spazzola idonea con agente di disinfezione.

1. Attenzione: è importante utilizzare un agente di disinfezione compatibile con il policarbonato.
2. Imballare il quiver in un imballaggio singolo per articoli sterili (vedere DIN 58953).
3. Autoclavare il quiver avvolto a 134°C per almeno 5 minuti*.
4. In caso di autoclave senza funzione post-vuoto, è necessario un ciclo di asciugatura. Lasciare che il quiver si asciughi nella sacca per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato di carta rivolto verso l'alto.

Se il quiver sterilizzato non viene utilizzato immediatamente dopo la sterilizzazione, l'imballaggio del materiale deve essere etichettato con la data di sterilizzazione. Si raccomanda di includere un indicatore di sterilità.

** I tempi di esposizione alla temperatura si basano sulle linee guida e sulle norme specifiche per il Paese.*

8.6 Tubo in silicone

RIF 4155, tubo di riempimento 8 x 3 x 400 mm, dal filtro antibatterico al contenitore di raccolta secrezioni, in silicone, sterilizzabile.
RIF 4190, tubo di riempimento 8 x 3 x 500 mm, dal filtro antibatterico al contenitore di raccolta secrezioni. Silicone, sterilizzabile.

Restrizioni di ri-processamento	Il ri-processamento frequente dei tubi in silicone ha un impatto solo limitato. La fine della vita utile del prodotto viene normalmente determinata dall'usura e dai danni prodotti dall'uso.

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

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

- Il set di tubi usa e getta, RIF 6026, 4 metri di lunghezza, viene consegnato in condizioni sterili. È monouso e non può essere risterilizzato!
- I set di tubi contaminati devono essere smaltiti in modo adeguato!

8.7 Cannule

Le cannule opzionali sono a contatto con il paziente; di conseguenza, devono essere riprocessate adeguatamente. Le istruzioni di riprocessamento sono contenute nelle istruzioni per l'uso, consegnate insieme alla cannula.

8.8 Manipolo Conform Cannula con impugnatura

Il manipolo della cannula Conform entra in contatto con il paziente tramite la cannula avvitata e il canale di aspirazione integrato e deve essere processato di conseguenza. Per le istruzioni di preparazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il manipolo cannula Conform.

8.9 Motore elettronico 21, istruzioni per il riprocessamento

Per le istruzioni di riprocessamento del motore elettronico, fare riferimento alle istruzioni per l’uso fornite con esso.

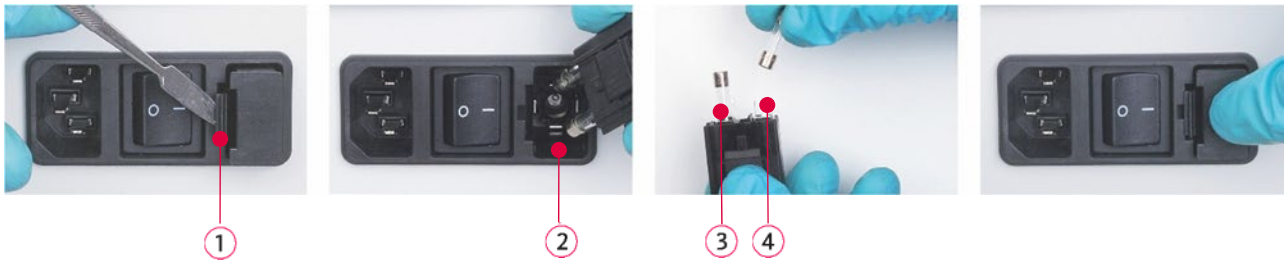
9 Manutenzione

I lavori di manutenzione sul dispositivo possono essere svolti solo se non viene effettuata alcuna operazione sul paziente.

9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo

Gli utenti possono sostituire autonomamente i fusibili difettosi dell'unità di controllo. Si trovano sulla parte posteriore del dispositivo, nella fessura del fusibile, accanto all'interruttore:

- Scollegare la presa di alimentazione.
- Aprire la fessura del fusibile con un cacciavite.
- Sostituire i fusibili difettosi **T 2 AL 250 V CA** per la versione da 230 V e **T4 AL 250 V CA** per la versione da 115 V.
- Far scivolare il supporto fusibile di nuovo in posizione, quindi chiudere la fessura del fusibile.
- Attaccare nuovamente la presa di alimentazione.



1. Meccanismo di bloccaggio della fessura del fusibile
2. Fessura del fusibile
3. Fusibile 1
4. Fusibile 2

9.2 Ispezioni di sicurezza

I requisiti essenziali sono stati definiti e valutati contestualmente all'analisi dei rischi. I risultati approvati sono stati depositati nel documento sulla gestione dei rischi presso il fabbricante.

Lo svolgimento delle ispezioni di sicurezza sui dispositivi medici è obbligatorio per legge in vari Paesi. Le ispezioni di sicurezza sono un controllo di sicurezza regolare, obbligatorio per quanti utilizzano i dispositivi medici. L'obiettivo di questa misurazione è garantire che i difetti del dispositivo e i rischi per i pazienti, gli utenti, le terze parti vengano identificati in tempo.

La ITS (ispezione tecnica di sicurezza) per Vacuson 60 LP dovrà essere eseguita ogni 2 anni dagli esperti autorizzati. I risultati dovranno essere documentati.

Il manuale di assistenza, i diagrammi di cablaggio, le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il fabbricante.

NOUVAG AG offre un servizio di ispezioni di sicurezza per i propri clienti. Gli indirizzi sono reperibili in appendice del presente manuale per l'uso, alla sezione "Centri assistenza". Per ulteriori informazioni, contattare il nostro reparto di assistenza tecnica.

Gli ulteriori centri assistenza internazionali sono elencati sul sito web di Nouvag:

www.nouvag.com › Assistenza › Centri assistenza

9.3 Filtro antibatterico

La sostituzione periodica del filtro antibatterico viene raccomandata dopo 8 ore di utilizzo, ma assolutamente dopo che è entrato a contatto con materiale infettivo o schiumogeno. Per riordinare, fare riferimento al capitolo 11, per poter recuperare il numero dell'articolo.

IT

9.4 Contenitore di raccolta secrezioni

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

9.5 Controllo delle funzioni della valvola galleggiante

Il corretto funzionamento del sistema di protezione da flusso in eccesso, integrato nel coperchio del contenitore, deve essere controllato periodicamente.

1. Collegare il coperchio del contenitore (VUOTO) con il filtro antibatterico, utilizzando il tubo di collegamento (8 x 3 x 400 mm).
2. Ruotare il dispositivo di controllo del vuoto in senso orario (equivalente al livello massimo del vuoto), fino in fondo al punto di arresto.
3. Premere il footswitch per avviare la pompa di generazione del vuoto.
4. Premere il galleggiante del sistema di protezione da flusso in eccesso verso il coperchio.
5. Il manometro mostra valori in aumento fino al massimo. (> – 0.9 bar (relativa)).

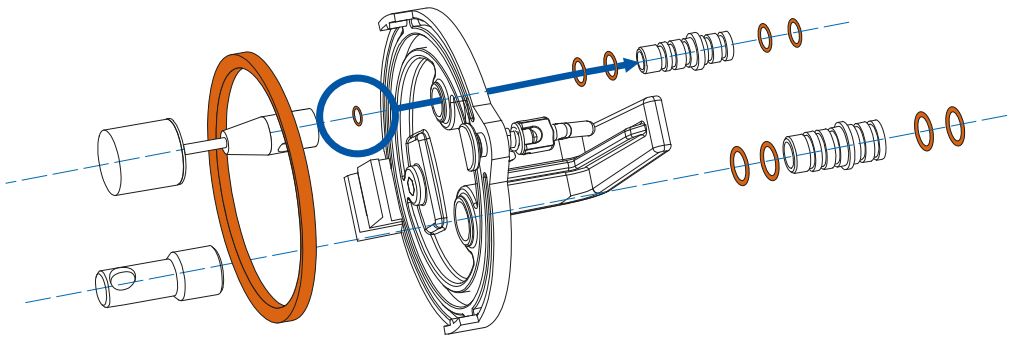
Se il manometro non mostra il vuoto massimale (> – 0.9 bar (relativa)), il sistema di protezione da flusso in eccesso deve essere disassemblato, pulito e le tenute devono essere sostituite.

9.6 Disassemblaggio del sistema di protezione da flusso in eccesso

1. Svitare il connettore filettato di protezione dal flusso in eccesso.
2. Rimuovere la tenuta dal connettore interno (O-ring come da immagine).
3. Pulire il sistema di protezione da flusso in eccesso e il galleggiante.
4. Installare la nuova tenuta (O-ring come da immagine).
5. Riassemblare il connettore di protezione dal flusso in eccesso.

Controllo delle funzioni dopo il riassemblaggio:

6. Mantenere il coperchio perpendicolare.
7. Premere ripetutamente il galleggiante verso il coperchio.
8. Il galleggiante deve tornare autonomamente in posizione.

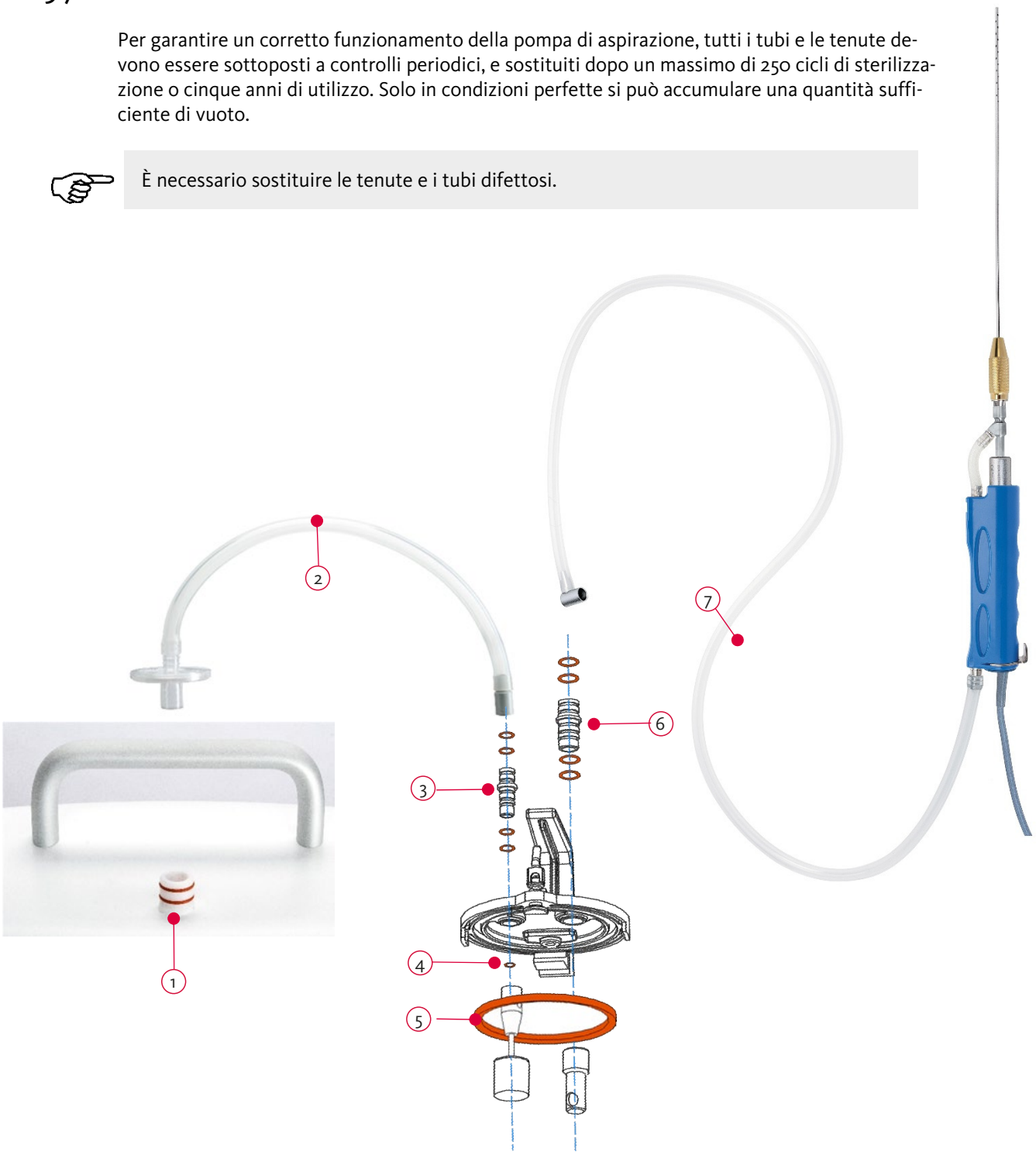


Se il galleggiante non torna autonomamente in posizione, è necessario ripetere la procedura di pulizia; il posizionamento della tenuta O-ring deve essere controllato e corretto.

9.7 Tenute e tubi

Per garantire un corretto funzionamento della pompa di aspirazione, tutti i tubi e le tenute devono essere sottoposti a controlli periodici, e sostituiti dopo un massimo di 250 cicli di sterilizzazione o cinque anni di utilizzo. Solo in condizioni perfette si può accumulare una quantità sufficiente di vuoto.

È necessario sostituire le tenute e i tubi difettosi.



1.	Tenuta (O-Ring) sull'ugello di aspirazione dell'unità di controllo per il collegamento con il filtro antibatterico	2 unità		RIF 4063
2.	Tubo di collegamento tra il filtro antibatterico e il coperchio del contenitore di raccolta secrezioni (VUOTO)	1 unità		RIF 4155
3.	Tenuta (O-Ring) sull'ugello di collegamento (avvitabile, VUOTO) sul coperchio del contenitore di raccolta secrezioni	4 unità		RIF 4064
4.	Tenuta (O-Ring) sul sistema di protezione da flusso in eccesso sul coperchio del contenitore	1 unità		RIF 28958
5.	Tenuta principale tra coperchio contenitore e contenitore	1 unità		RIF 28957
6.	Tenuta (O-Ring) sull'ugello di collegamento (avvitabile, PAZIENTE) del coperchio del contenitore di raccolta secrezioni	4 unità		RIF 4063
7.	Tubo di aspirazione tra ugello di collegamento (PAZIENTE) e cannula	1 unità		RIF 6026

10 Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi

Malfunzionamento	Causa	Soluzione	Riferimento nel manuale
Il dispositivo non funziona	La pompa non è accesa	Interruttore di alimentazione "I/O" su "I"	7.1 Accensione e spegnimento del dispositivo
	Mancato collegamento alla corrente elettrica	Collegare il cavo di alimentazione alla corrente elettrica	6.6 Preparazione del dispositivo
	Tensione errata	Controllare l'alimentazione della pompa	6.2 Collegamento alla fonte di alimentazione
	Fusibili difettosi	Sostituire i fusibili	9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
Il pedale non funziona	Il pedale VARIO non è collegato	Collegare il pedale VARIO con il dispositivo sul retro	6.6 Preparazione del dispositivo
	L'unità di controllo non è accesa	Interruttore di alimentazione "I/O" su "I"	7.1 Accensione e spegnimento del dispositivo
	Funzionamento non corretto	Leggere il manuale di istruzioni con attenzione	
La pompa di aspirazione non funziona	La pompa del vuoto non è accesa	Premere il pedale VARIO collegato	7.2 Funzionamento del footswitch VARIO con pedale
	Il sistema del vuoto non è a tenuta dell'aria	Controllare tutte le tenute e i tubi. Accertarsi che il coperchio del contenitore sia chiuso in modo corretto	6.3 Preparazione dei contenitori di raccolta secrezioni 6.6 Preparazione del dispositivo 9.7 Tenute e tubi
	La porta di ingresso dell'aria (per pedale VARIO-Air) sul retro del dispositivo è aperta	Chiudere la porta di ingresso dell'aria con l'apposito tappo.	6.6 Preparazione del dispositivo
	I tubi sono collegati in modo errato	Collegare i tubi in modo corretto	6.6 Preparazione del dispositivo
	Il contenitore è pieno e la protezione dal flusso in eccesso si è bloccata	Sostituire il contenitore pieno con un contenitore nuovo e vuoto	7.6 Svuotamento del contenitore di raccolta secrezioni
	Funzionamento non corretto	Leggere il manuale di istruzioni con attenzione	
La pompa di aspirazione non funziona correttamente	Il dispositivo di controllo del vuoto non è aperto con larghezza sufficiente	Ruotare il dispositivo di controllo del vuoto in senso orario	7.3 Regolazione del processo di aspirazione
	Il sistema del vuoto non è a tenuta dell'aria	Controllare tutte le tenute e i tubi. Accertarsi che il coperchio del contenitore sia chiuso in modo corretto.	6.3 Preparazione dei contenitori di raccolta secrezioni 6.6 Preparazione del dispositivo 9.7 Tenute e tubi

Se non è possibile rimediare a un malfunzionamento, contattare il fornitore o un centro assistenza autorizzato. Gli indirizzi sono riportati sull'ultima pagina di queste istruzioni per l'uso.

11 Accessori e parti di ricambio

Tenute **RIF**

(V. sezione 9.7 Tenute e tubi)

Elementi di collegamento **RIF**

Connettore standard largo e diritto (PAZIENTE) sul coperchio del contenitore di raccolta secrezioni, attaccato al tubo di riempimento ---- 4056

Connettore standard stretto e diritto (VUOTO) sul coperchio del contenitore di raccolta secrezioni, attaccato al tubo di collegamento ---- 4047

Connettore ad angolo (VUOTO) per un collegamento più comodo del tubo con il tubo di riempimento ---- 28535

Elementi di tubazione **REF**

Tubazione di collegamento, silicone, filtro antibatterico per coperchio contenitore, (diametro esterno x diametro interno x lunghezza) 8 x 3 x 400 mm ---- 4155

Tubazione di collegamento, silicone, filtro antibatterico per coperchio contenitore, (diametro esterno x diametro interno x lunghezza) 8 x 3 x 500 mm ---- 4190

Tubo di aspirazione, PVC, usa e getta, sterile, (diametro esterno x diametro interno x lunghezza) 9 x 6,5 x 4000 mm ---- 6026

Set di tubazione per infiltrazione, usa e getta, sterile ---- 6022

Accessori **RIF**

Contenitore di raccolta secrezioni, polisolfone, autoclavabile, volume 2 litri, sterilizzabile ---- 4052

Contenitore di raccolta secrezioni, polisolfone, autoclavabile, volume 5 litri, sterilizzabile ---- 4245

FLOVAC, sistema contenitore di raccolta secrezioni usa e getta con ricettacolo per tasche da 2 litri, con dispositivo di sospensione ---- 4030F

FLOVAC, tasche usa e getta da 2 litri incluso coperchio, 50 unità per unità d'imballaggio ---- 4035F

FLOVAC, contenitore interno da 2 litri, sterilizzabile ---- 4036F

FLOVAC, supporto del contenitore per sospensione del sistema FLOVAC ---- 4037F

Filtro antibatterico per tutte le pompe di aspirazione NOUVAG Vacuson, usa e getta, idrofobo, Ø 64 mm, PTFE ---- 4246

Coperchio contenitore di raccolta secrezioni con sistema di protezione da flusso in eccesso, per contenitori di raccolta secrezioni da 2 e 5 litri, completo ---- 4058

Quiver, sterilizzabile, 30 cm di lunghezza, con dispositivo di sospensione ---- 4043

Quiver, sterilizzabile, 40 cm di lunghezza, con dispositivo di sospensione ---- 4044

Rubinetto a due vie per selezionare tra i due contenitori di raccolta secrezioni ---- 4130

Cannule di aspirazione per liposuzione (sterilizzabili) **REF**

Manico della cannula con apertura per ventilazione dell'aria falsa ---- 4391

Manico della cannula senza apertura ---- 4390

Cannula curva per liposuzione femorale, Ø 3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm ---- 4362

Cannula curva per liposuzione femorale, Ø 3 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm ---- 4365

Cannula curva per liposuzione femorale, Ø 4 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm ---- 4368

Cannula curva per liposuzione femorale, Ø 4 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm ---- 4372

Cannula ad angolo, 30°, per liposuzione femorale, Ø 3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm ---- 4381

Cannula dritta, Ø 1.5 mm, lunghezza 150 mm, 1 apertura ovale ---- 4361

Cannula dritta, Ø 2 mm, lunghezza 150 mm, 1 apertura ovale ---- 4364

Cannula dritta, Ø 2 mm, lunghezza 150 mm, 18 aperture 1 mm ---- 4373

Cannula dritta, Ø 3 mm, lunghezza 150 mm, 18 aperture 1.5 mm ---- 4374

Cannula dritta, Ø 3 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 1.5 mm ---- 4378

Cannula dritta, Ø 3 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm ---- 4387

Cannula dritta, Ø 4 mm, lunghezza 200 mm, 22 aperture 2.0 mm ---- 4379

Cannula dritta, Ø 4 mm, lunghezza 300 mm, 30 aperture 1.5 mm ---- 4388

Cannula di infiltrazione **RIF**

Cannula dritta, Ø 3 mm, lunghezza 250 mm ---- 4350

Adattatore per cannula per l'attacco di cannule di infiltrazione con attacco Luer-Lock ---- 4398

Cavo di alimentazione

Cavo di alimentazione CH con presa dispositivo, 3 m ---- 22261

Cavo di alimentazione D con presa dispositivo, 3 m ---- 22262

Cavo di alimentazione GB con presa dispositivo, 3 m ---- 22264

Cavo di alimentazione USA con resa dispositivo, 3 m ---- 22266

Per ordinare le parti aggiuntive, contattare il nostro reparto di assistenza al cliente.

12 Informazioni sullo smaltimento

Al momento dello smaltimento del dispositivo, dei suoi componenti e degli accessori, è necessario attenersi alle norme prescritte dalle leggi in vigore.
Le batterie al litio (batterie ricaricabili) e gli spray aerosol sono merci pericolose che devono essere dichiarate di conseguenza al momento della spedizione all'utente finale. Nouvag AG / Nouvag GmbH non è responsabile in caso di mancato rispetto di questo regolamento. Le batterie difettose o addirittura danneggiate non devono essere rispedite a Nouvag AG / Nouvag GmbH, ma devono essere adeguatamente smaltite localmente.

Non smaltire i dispositivi con i rifiuti domestici!
Per garantire la protezione ambientale, i dispositivi obsoleti possono essere restituiti al rivenditore o al fabbricante.

I motori che hanno raggiunto il fine vita utile non possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.
I motori devono essere sterilizzati prima dello smaltimento. Attenersi alle normative nazionali attualmente in vigore sullo smaltimento dei rifiuti infettivi.

I set di tubazione monouso contaminati sono soggetti a requisiti di smaltimento specifici. Attenersi alle normative nazionali attualmente in vigore sullo smaltimento dei rifiuti infettivi.

Anhang

Appendix

Appendice

Appendice

Apéndice

Appendix

додаток

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.
RF emissions CISPR 11	Class B	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.
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 bet hat 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 b 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 electromagnet 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 fort the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

NOUVAG

Assistenza tecnica

Svizzera

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

Germania

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

Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati Nouvag in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: **www.nouvag.com/service**

Osservazione del mercato

In caso di problemi con il prodotto o di incidenti gravi, si prega di contattare immediatamente il produttore utilizzando il seguente modulo!

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

Inviare in formato PDF a questo indirizzo: **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 ▪ Schulthaissstrasse 15 ▪ DE-78462 Konstanz
Tel. +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com ▪ www.nouvag.com

NOUVAG