



ENHORABUENA POR HABER ADQUIRIDO UN PRODUCTO DE NOUVAG.

Nos complace que haya elegido un producto de calidad de NOUVAG y le agradecemos mucho la confianza que ha depositado en nosotros.

Estas instrucciones de uso le permitirán familiarizarse con el aparato y sus funciones para que pueda aplicarlas y utilizarlas correctamente.

SÍMBOLOS

Advertencia general



Acción obligatoria general



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Distribuidor



Importador



Fecha de caducidad



Peligro biológico



No usar si el paquete está dañado



No reutilizar



Contiene o hay presencia de ftalatos



Código de lote



Número de catálogo



Número de serie



Dispositivo médico



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Esterilizado con óxido de etileno



Parte aplicada de tipo BF son los instrumentos utilizados



Autoclavable a 134°C



Para la desinfección térmica



Indicación de la dirección del flujo de la bomba



Equipotencialidad



Interruptor de pie



Conexión a tierra



Enchufe para el motor



Resistencia al agua



Se necesita recogida separada (RAEE)



Certificado por TÜV Rheinland North America Group



Marca de Conformidad Europea

CONTENIDO

USO PREVISTO	4
Indicaciones médicas	
Contraindicaciones	
Efectos secundarios	
Usuarios previstos	
Grupo destinatario	
Condiciones ambientales	
INDICACIONES DE SEGURIDAD	5
Indicaciones	
Advertencias	
VOLUMEN DE SUMINISTRO	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
Vista frontal	
Vista trasera	
PUESTA EN MARCHA	8
Instalación de la unidad y de los accesorios	
Conexión a la fuente de alimentación de corriente	
Preparación del aparato	
MANEJO	13
Encender/apagar el aparato	
Vista general: Elementos de mando del panel de mando	
INFILTRACIÓN «INFIL»	
Liposucción «LIPO»	
«MODE COMBI»	
Operación con VARIO-Pedal	
Control del funcionamiento	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	17
Unidad de mando y pedal	
Soporte para la pieza de mano	
Mango con pieza de mano de cánula Conform	
Motor electrónico 21, Instrucciones de preparación	
set de tubos REF 6022a/b y REF 6026/6026E	
MANTENIMIENTO	18
Intercambio de los fusibles en la unidad de control	
Controles técnicos de seguridad	
AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	19
ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO	21
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	22
Eliminación	
GARANTÍA	23
Estudios posteriores a la comercialización	
Centros de servicio	
ANEXO	24

USO PREVISTO

INDICACIONES MÉDICAS

LipoSurg es una unidad de control que incluye un accionamiento motorizado y una bomba peristáltica, que se utiliza en combinación con un motor electrónico, una pieza de mano, juegos de tubos estériles de un solo uso y una bomba de vacío, para las siguientes indicaciones médicas:

- // Infiltración de solución tumescente
- // Liposucción

CONTRAINDICACIONES

Heridas infectadas La terapia solo se debe iniciar después de tratar la infección y el tejido necrótico.

Paciente con una salud en general mala.

Liposucción en pacientes que se han sometido hace poco a una dieta estricta.

Obesidad mórbida (obesidad) Los volúmenes de aspiración elevados incrementan el riesgo de muerte por la movilización de los líquidos.

Infusión intravascular de líquidos.

Reacciones adversas a los componentes farmacéuticos de la solución tumescente.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En general, los efectos secundarios son transitorios y poco frecuentes. Los efectos secundarios de la infiltración y la liposucción incluyen:

- ↪ Irregularidades del contorno
- ↪ Seromas
- ↪ Hematoma
- ↪ Edema
- ↪ Infección
- ↪ Perforación de la pared abdominal
- ↪ Embolia pulmonar
- ↪ Embolia grasa
- ↪ Sepsis

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por usuarios profesionales y formados, en contextos profesionales (por ejemplo, hospitales, clínicas). El dispositivo no debe ser utilizado por pacientes ni por usuarios sin formación.

GRUPO DESTINATARIO

Pacientes adultos, en buen estado de salud.

CONDICIONES AMBIENTALES

	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Presión atmosférica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD

Todo uso del HighSurg 30 distinto al [Uso PREVISTO >4] conlleva riesgos para los pacientes y el personal formado. Si se realizan exámenes físicos y terapias sin utilizar los dispositivos, éstos deben retirarse del lugar de tratamiento. Evite cualquier conexión o proximidad a otros aparatos.

INDICACIONES



Se prohíbe el uso de los dispositivos fuera de la finalidad prevista.

No está permitido realizar modificaciones no previstas en la unidad de control ni en los accesorios.

No se permite el uso de dispositivos y accesorios de terceros no indicados por NOUVAG.

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

Los aparatos y accesorios deben estar perfectamente operativos antes de su uso.

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

Antes de utilizarlos, lea atentamente todas las instrucciones de uso de los dispositivos y accesorios.

ADVERTENCIAS



No utilice la unidad si la caja de envío tiene agujeros/desgarros en las superficies planas y/o si el embalaje protector de poliestireno está dañado.

NOUVAG recomienda el uso de la solución anestésica tumescente Klein. El uso de otras soluciones es responsabilidad del cirujano. Al infiltrar la solución anestésica tumescente, no supere el 0,05% p/p en peso de concentración anestésica.

Las instrucciones de reprocesamiento deben seguirse al pie de la letra. Las desviaciones pueden causar un mal funcionamiento de los dispositivos y poner en peligro la salud de los pacientes, los usuarios y terceros.

Los dispositivos deben limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso.

Todas las piezas y accesorios esterilizables deben esterilizarse antes de su uso.

Los dispositivos deben funcionar fuera de la zona de peligro de explosivos y mezclas inflamables, o gases.

En casos extremos, la pieza de mano puede calentarse excesivamente.

El aparato sólo debe utilizarse bajo la supervisión constante de personal médico. La ausencia de un zumbido de advertencia que indique el mal funcionamiento del dispositivo requiere el control permanente del desplazamiento volumétrico de la bomba.

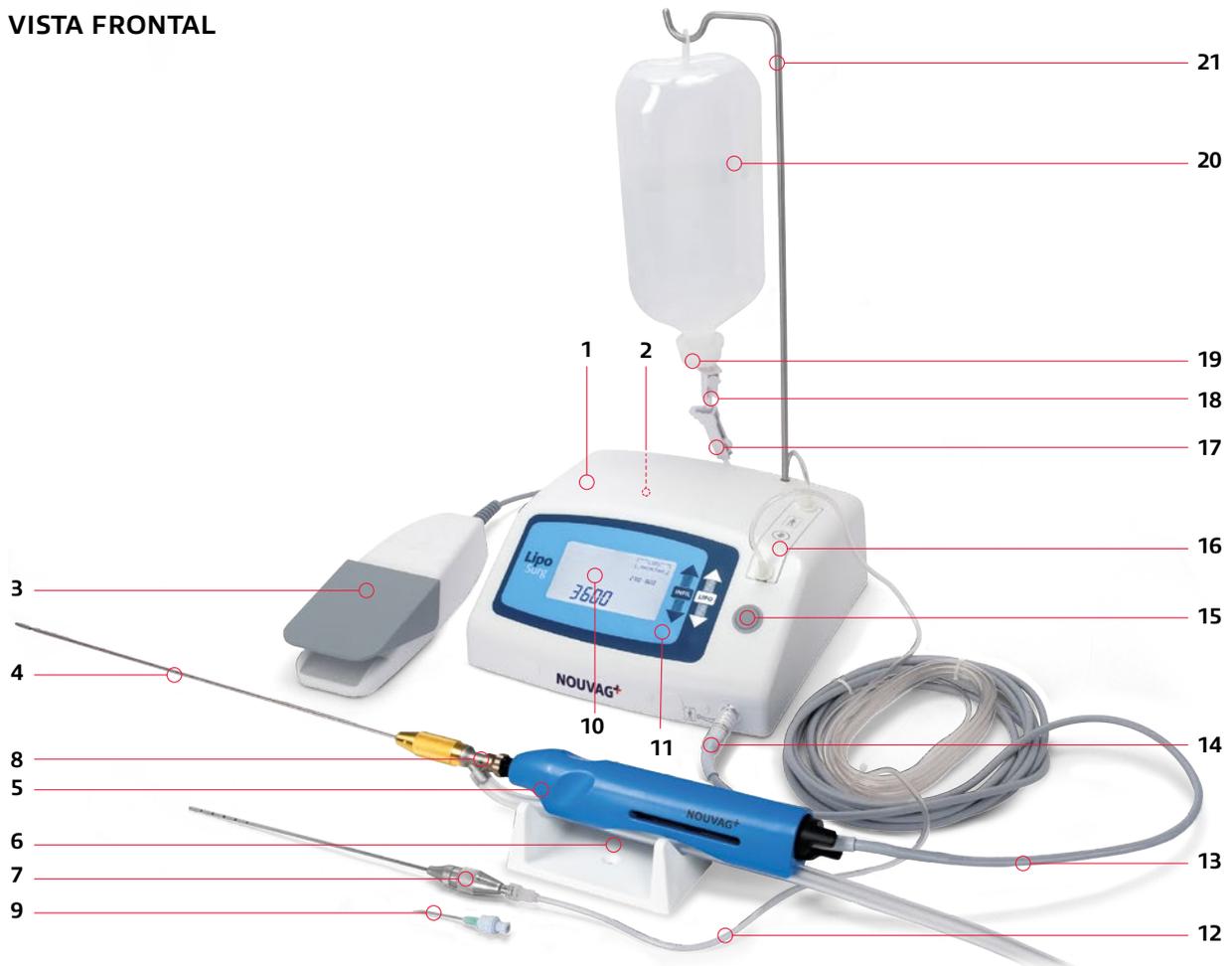
El aparato sólo puede ser manejado por personal cualificado y formado.

VOLUMEN DE SUMINISTRO

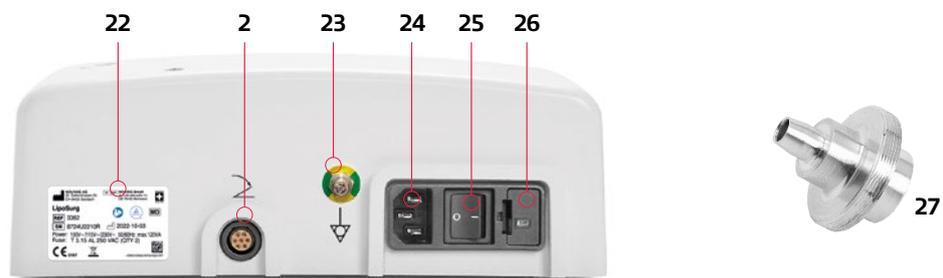
REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
3392	Set completo del sistema LipoSurg	1
3362	Unidad de control LipoSurg	1
1511nou	Pedal VARIO	1
2101nou	Motor electrónico 21, 12'000 rpm	1
5077nou	Pieza de mano de la cánula Conform	1
5107	Asidero completo para pieza de mano de la cánula Conform	1
29061	Clip blanco, para conexión de cable del motor, UE 5 unid.	1
1770	Soporte para botella de líquido de infiltración	1
1170	Soporte para pieza de mano	1
19584	Adaptador de spray con rosca, para spray lubricante	1
31648	Instrucciones de uso del LipoSurg	1

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

VISTA FRONTAL



VISTA TRASERA



1 Unidad de Control, LipoSurg 2 Enchufe para pedal VARIO 3 Pedal VARIO 4 Cánula de Aspiración (opcional) 5 Pieza de mano de la cánula Conform 6 Soporte de la pieza de mano 7 Cánula de infiltración tumescente (opcional) 8 Adaptador de cánula con conexión 9 Aguja de Infiltración (opcional) 10 Display 11 Panel de control 12 Set de tubos para infiltración 13 Cable del motor electrónico 14 Enchufe para motor electrónico 15 Tecla de desbloqueo de la bomba peristáltica 16 Brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo 17 Rodillo de presión 18 Válvula de purga 19 Tapón de la botella con membrana de goma 20 Botella de medio refrigerante 21 Soporte para la botella de medio refrigerante 22 Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato 23 Equipotencial 24 Conexión a la red 25 Interruptor Principal „ON/OFF“ (O/I) 26 Compartimento de fusibles 27 Adaptador para la lubricación del motor electrónico

PUESTA EN MARCHA

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD Y DE LOS ACCESORIOS

- El LipoSurg con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- La instalación del dispositivo en la proximidad de otros dispositivos está prohibida debido a la CEM.
- El radio de acción del aparato no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE



Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato!

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



- 1 Apaga el aparato y tirar del cable.
- 2 Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
- 3 Extraer el soporte del fusible.
- 4 Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
- 5 Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
- 6 Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
- 7 Reconectar enchufe a unidad de control.



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

Para conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, solo se puede usar un cable de alimentación probado.

PUESTA EN MARCHA

PREPARACIÓN DEL APARATO

PREPARACIÓN DEL MOTOR ELECTRÓNICO

Esterilizar el motor electrónico para el accionamiento de la pieza de mano de la cánula Conform (el motor no se entrega estéril). Si ya se ha esterilizado el motor se debe comprobar que el embalaje estéril está intacto cuando se saque el motor y que el indicador de esterilidad certifica la esterilidad (si no se añadió ningún indicador de esterilidad es preciso que al menos en el embalaje estéril aparezca indicada la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de materiales estériles).

PREPARACIÓN DEL SOPORTE DE LA BOTELLA

Colocar en el orificio de la consola el soporte de la botella y colgar de él el recipiente con la solución tumescente.



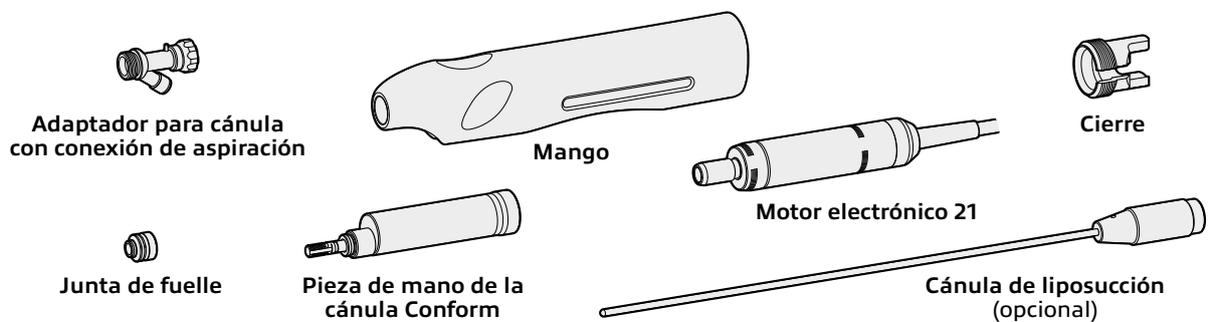
Las bolsas más pesadas que las permitidas (2 kg) pueden hacer que la unidad se vuelque.

PREPARACIÓN DEL PEDAL

Introducir el conector del pedal en la hembra correspondiente en la parte posterior de la unidad de control.

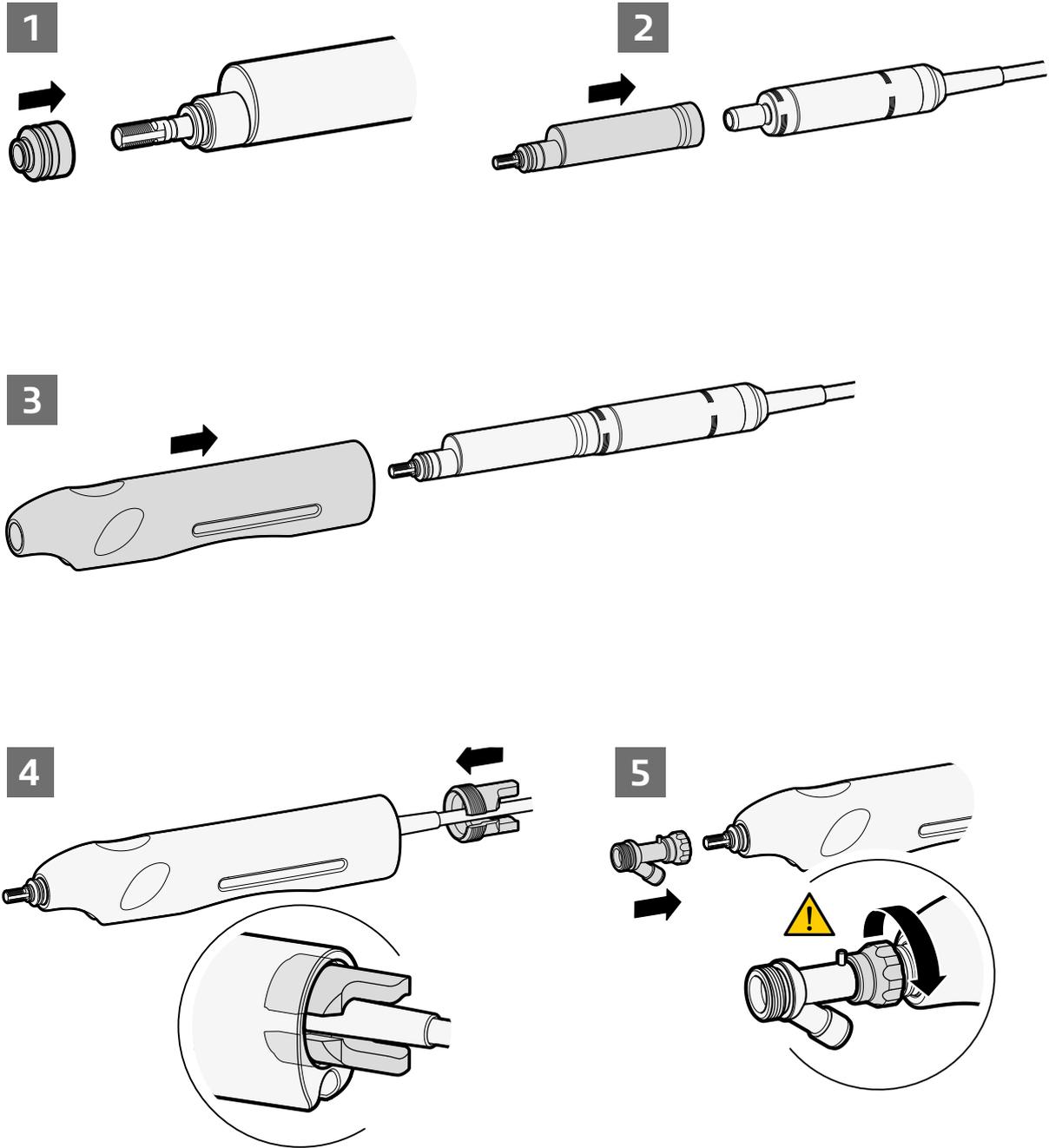
PREPARACIÓN DE LA MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM

Ensamble el esterilizado mango con pieza de mano de cánula Conform, el motor electrónico y todos los accesorios de acuerdo con las siguientes instrucciones.

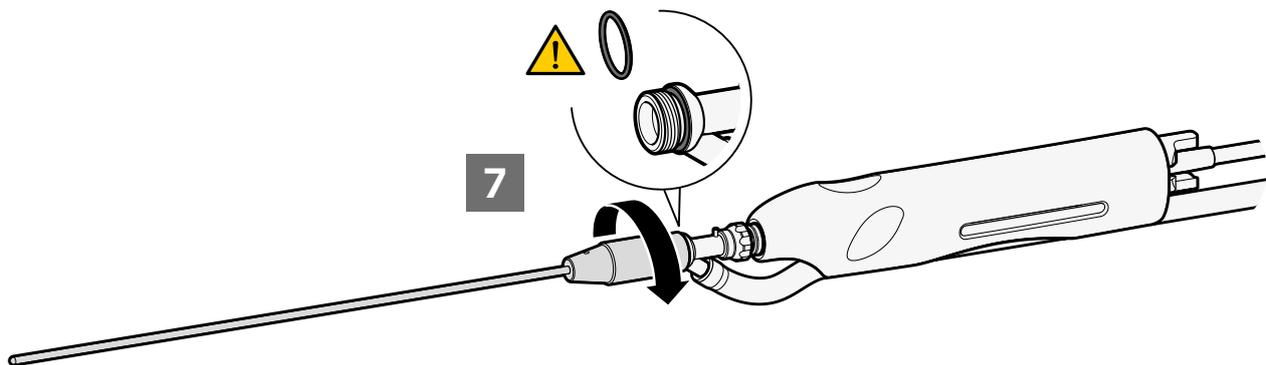
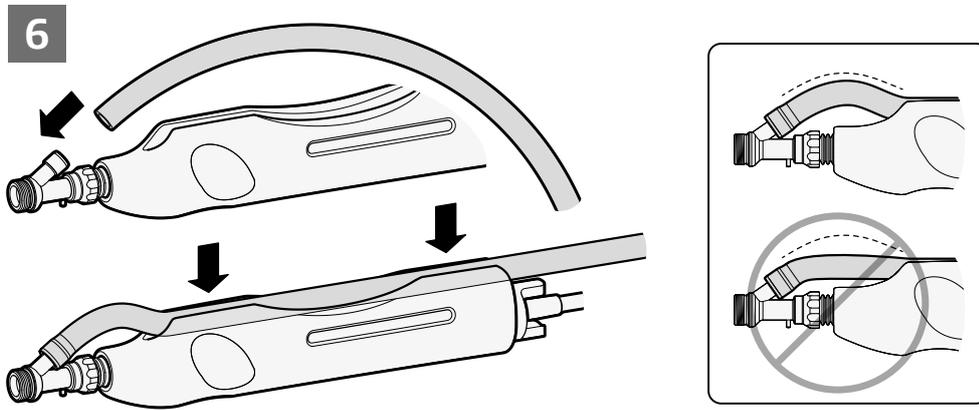


PUESTA EN MARCHA

MONTAJE DE LA MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁMULA CONFORM



PUESTA EN MARCHA



PUESTA EN MARCHA

PREPARAR EL SET DE TUBOS



¡Solo se deben utilizar el set de tubos NOUVAG REF 6022a/b de lo contrario, no se puede garantizar el funcionamiento correcto!

Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.

Al introducir el juego de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo giratorio de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido de infiltración.

La bomba peristáltica integrada se utiliza para la infiltración de la solución tumescente.

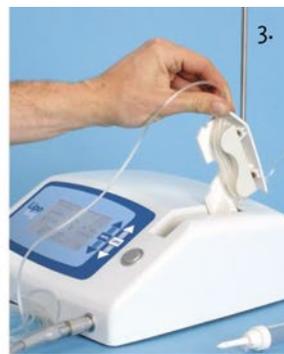
La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por el boma integrada en el LipoSurg. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope (tenga en cuenta el apartado [\[VISTA GENERAL: ELEMENTOS DE MANDO DEL PANEL DE MANDO >13\]](#)).



1 Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba (en la parte superior de la unidad de mando) para abrir la bomba.



2 Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo.



3 Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.



4 Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.



5 Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.



6 Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.



7 Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.

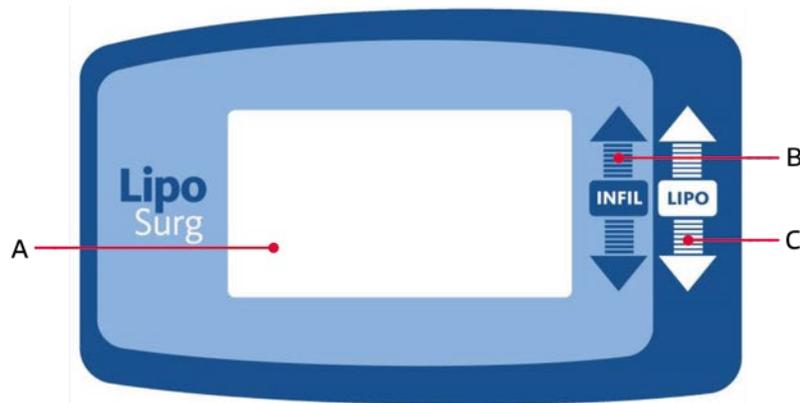
8 Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.

MANEJO

ENCENDER/APAGAR EL APARATO

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O» (situado en el lado posterior). El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

VISTA GENERAL: ELEMENTOS DE MANDO DEL PANEL DE MANDO



A Pantalla — *Indicación de diferentes parámetros.*

[INFILTRACIÓN «INFIL» >14], [LIPOSUCCIÓN «LIPO» >14], [«MODE COMBI» >14]

B Tecla «INFIL» — *Selección de la función «Infiltración».*

Al pulsar la tecla «INFIL ▲» el flujo se incrementa.

Al pulsar la tecla «INFIL ▼» el flujo se reduce.

C Tecla «LIPO» — *Selección de la función «Liposucción».*

Al pulsar la tecla «LIPO ▲» el número de golpes de la cánula se incrementa.

Al pulsar la tecla «LIPO ▼» el número de golpes de la cánula se reduce.

Por pulsa simultáneamente de los teclas «INFIL & LIPO» el modo «MODE COMBI» está activado. Con esta configuración, ambos modos están activos.

MANEJO

INFILTRACIÓN «INFIL»



A Función seleccionada «INFIL»

Arriba a la izquierda se muestra la función «INFIL» (infiltración) cuando se aprieta el botón «INFIL».

Al pisar el pedal durante la infiltración aparece arriba a la izquierda «INFIL in operation».

B Caudal máximo activable mediante el interruptor de pedal de la bomba peristáltica.

El caudal máximo de la solución tumescente se puede modificar en pasos de 10%, siendo el primer valor 10%.

C Indicación en tiempo real del caudal activado mediante el pedal.

El diagrama de barras muestra la parte del caudal de la bomba peristáltica activado mediante el pedal.



La bomba peristáltica solo funcionará si se activa el motor con el pedal.

LIPOSUCCIÓN «LIPO»



A Función seleccionada «LIPO»

Arriba a la derecha se muestra la función «LIPO» (liposucción) cuando se aprieta el botón «INFIL».

Al pisar el pedal durante la aspiración de la grasa aparece arriba a la derecha «LIPO in operation».

B Rango de ajuste del número de movimientos de la cánula

Aquí se muestra el rango ajustable de movimientos de la cánula.

C Ajuste del movimiento de la cánula

Al accionar el pedal, la mango con pieza de mano de cánula Conform se opera con el número de revoluciones ajustado.

«MODE COMBI»



Función «INFIL & LIPO» seleccionada

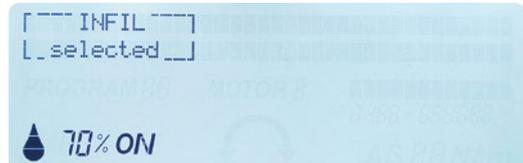
Al apretar de manera simultánea las teclas «INFIL» & «LIPO» se muestra arriba a la derecha y a la izquierda el «MODE COMBI» (infiltración y liposucción). Los valores correspondientes para ambas funciones se ajustan del modo anteriormente descrito.

MANEJO

OPERACIÓN CON VARIO-PEDAL

Para no tener que mantener presionado constantemente el pedal durante la infiltración o la liposucción es posible operarlo en dos modos diferentes.

En el **Modo del Pedal «Normal» (variable)** debe moverse o mantenerse presionado de manera permanente para variar la infiltración hasta el valor máximo ajustado. Aquí, la elevación de la cánula para la liposucción se produce siempre con la capacidad previamente ajustada.



Infiltración con Modo del Pedal «Normal»

En el **Modo del Pedal «ON/OFF»** el pedal funciona como si fuera un interruptor. Cuando el pedal se aprieta brevemente, la infiltración y la liposucción se realizan con los valores anteriormente ajustados. No es necesario seguir apretando el pedal. Cuando el pedal vuelve a pisarse brevemente, el aparato se detiene.



Liposucción con Modo del Pedal «ON/OFF»

SELECCIÓN DEL MODO DEL PEDAL

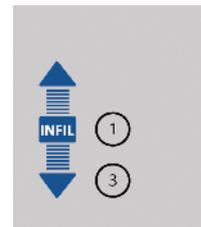
La activación del modo pedal comienza con el aparato apagado.

1 Pulse simultáneamente las teclas «(1)» y «(2)».
El modo pedal «ON/OFF» está activo en la función «INFIL».

2 Pulse simultáneamente las teclas «(1)» y «(3)».
El modo pedal «Normal» está activo en la función «INFIL».



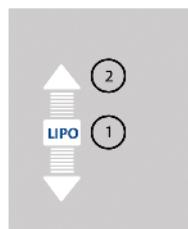
Modo del Pedal «ON/OFF»



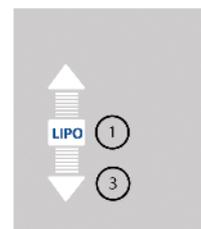
Modo del Pedal «Normal»

1 Pulse simultáneamente las teclas «(1)» y «(2)».
El modo pedal «ON/OFF» está activo en la función «LIPO».

2 Pulse simultáneamente las teclas «(1)» y «(3)».
El modo pedal «Normal» está activo en la función «LIPO».



Modo del Pedal «ON/OFF»



Modo del Pedal «Normal»

MODO DEL PEDAL «NORMAL» (VARIABLE)

PLANCHA DEL PEDAL...	MOVIMIENTO DE LA CÁNULA	BOMBA PERISTÁLTICA
sin presionar	Ningún movimiento	Bomba apagada
ligeramente presionada	La cánula se mueve a la velocidad máxima ajustada	La bomba funciona con la potencia indicada en el gráfico de barras

MODO DEL PEDAL «ON/OFF»

PLANCHA DEL PEDAL...	MOVIMIENTO DE LA CÁNULA	BOMBA PERISTÁLTICA
sin presionar	Ningún movimiento	Bomba apagada
presione brevemente	La cánula se mueve a la velocidad máxima ajustada	La bomba funciona a la velocidad establecida

MANEJO

CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO

Antes de cada puesta en marcha del LipoSurg y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esta comprobación incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento. Todas las etiquetas del aparato y de los accesorios deben ser legibles y no deben existir piezas sueltas en el aparato. Tras la conexión aparecerán en la pantalla los últimos datos ajustados.

MOTOR ELECTRÓNICO

La comprobación del funcionamiento del motor electrónico se hace sin la pieza de mano de la cánula Conform.

- 1 **Activar el modo de liposucción con la tecla «LIPO».**
- 2 **Ajustar la velocidad de giro del motor electrónico al valor máximo a través de la tecla de selección «LIPO ▲».**
- 3 **Al apretar el pedal,**
El motor electrónico se pone en funcionamiento y acelera hasta el valor máximo. Al soltar el pedal, el motor electrónico se frena de nuevo.



Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor. Cuando el motor electrónico está dentro de la pieza de mano de la cánula Conform, los canales en el mango permiten una ventilación suficiente del motor.

BOMBA PERISTÁLTICA

- 1 **Activar el modo de infiltración con la tecla «INFIL».**
- 2 **Ajustar el valor máximo del caudal de la bomba con la tecla «INFIL ▲» (100%).**
- 3 **Al apretar el pedal hasta el fondo**
La bomba de irrigación y el motor electrónico comienzan a funcionar. Sale líquido por el extremo del set del tubo, por la aguja de infiltración o por la cánula de infiltración.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las instrucciones aquí descritas están previstas para los componentes incluidos en el set. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para extensiones y accesorios se describen en las correspondientes instrucciones de uso.

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



El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados respectivamente, después de cada uso.

Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente.

Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80%.

Autoclave el material en un proceso de vacío fraccionado a 134°C durante al menos 5 minutos.

Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles.

La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad.

UNIDAD DE MANDO Y PEDAL

La unidad de mando y el pedal no entran en contacto con el paciente.

Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70%. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

SOPORTE PARA LA PIEZA DE MANO

Los soportes para la pieza de mano sucios se limpian con un limpiador doméstico y se esterilizan después según las mismas instrucciones que para el motor electrónico 21.

MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM

Para las instrucciones de reprocesamiento de la mango con pieza de mano de cánula Conform, consulte el manual de instrucciones suministrado con la pieza de mano de la cánula Conform.

MOTOR ELECTRÓNICO 21, INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

Para las instrucciones de preparación para el motor electrónico, consulte las instrucciones suministradas con el motor electrónico.

SET DE TUBOS REF 6022a/b Y REF 6026/6026E



¡Los set de tubos de un solo uso no pueden reutilizarse!

Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria.

¡No utilizar los set de tubos si el embalaje está abierto o dañado!

No utilizar los set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad.

Utilice sólo juegos de tubos NOUVAG con REF 6022a/b y REF 6026/6026E.

La esterilidad no se puede garantizar si los sets de tubos se reutilizan o reesterilizan. Las características del material se alteran de tal forma que pueden provocar el fallo del sistema. Las consecuencias pueden ser infecciones graves y, en el peor de los casos, la muerte del paciente.

MANTENIMIENTO

INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL

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

- 1 Apagar el aparato.
- 2 Desconectar el cable principal.
- 3 Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- 4 Sustituir el fusible defectuoso T 3.15A, 250V CA.
- 5 Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimento del fusible.
- 6 Controlar voltaje en el compartimiento del fusible.
- 7 Conectar de nuevo el cable principal.



1 Cierre de la cubierta 2 Indicador de voltaje 3 Cubierta del fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD

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

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

Para el LipoSurg se ha establecido un intervalo de comprobación de 2 años. Las instrucciones de servicio, esquemas de conmutación y descripciones están disponibles a petición del fabricante.

La NOUVAG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [\[CENTROS DE SERVICIO >23\]](#). Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN	INDICACIONES
El dispositivo no funciona (La lámpara LED de control no se enciende)	Unidad de control no está encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	[ENCENDER/APAGAR EL APARATO >13]
	No se ha establecido una conexión con la red	Conecte la unidad de control a la red eléctrica	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >8]
	Tensión de servicio incorrecta	Comprobar tensión de red	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >8]
	Fusible defectuoso	Sustituir el fusible	[INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL >18]
	Error procesador	Apagar el interruptor principal «I/O» en primer lugar a la posición «O» y 10 segundos más tarde de nuevo a la posición «I».	[ENCENDER/APAGAR EL APARATO >13]
No movimiento en la pieza de mano de la cánula Conform	La función «LIPO» no está ajustada	Seleccionar la función «LIPO»	[VISTA GENERAL: ELEMENTOS DE MANDO DEL PANEL DE MANDO >13]
	El accionamiento de la cánula no se activa.	Presione el pedal para activar el motor.	[OPERACIÓN CON VARIO-PEDAL >15]
	El enchufe del motor no está conectado.	Conecte el enchufe del motor con la toma de la unidad de control.	[DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO >7] [PREPARACIÓN DE LA MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM >9]
	Cápsula de transmisión no se han conectado correctamente.	Presione la pieza de mano de la cánula Conform firmemente contra el motor hasta que encaje	[PREPARACIÓN DE LA MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM >9]
De la cánula no sale la solución de infiltración	«INFIL» no está seleccionado	Seleccionar la función «INFIL»	[VISTA GENERAL: ELEMENTOS DE MANDO DEL PANEL DE MANDO >13]
	La bomba de irrigación no está encendida	Encender la bomba de irrigación	[OPERACIÓN CON VARIO-PEDAL >15]
	La goma no está colocada correctamente	Colocar la goma correctamente (poner atención a dirección)	[PREPARAR EL SET DE TUBOS >12]
	La goma de la bomba está pegada/ encostrada	Cambiar la goma de la bomba	[PREPARAR EL SET DE TUBOS >12]
	El recipiente con solución no está ventilado	Abrir el filtro de aire en la cámara de goteo	[PREPARAR EL SET DE TUBOS >12]
	La goma gotea	Cambiar goma	[PREPARAR EL SET DE TUBOS >12]
	Rodillo de presión en el set de tubos cerrado	Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope	[PREPARAR EL SET DE TUBOS >12]
El pedal no funciona	El pedal no esta conectado	Enchufar pedal a la unidad de control	[PREPARACIÓN DEL PEDAL >9] [DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO >7]
	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	[ENCENDER/APAGAR EL APARATO >13]
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	[OPERACIÓN CON VARIO-PEDAL >15]

Si no puede solucionar un error, póngase en contacto con el proveedor o con un centro de servicio autorizado. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [CENTROS DE SERVICIO >23].

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA

MENSAJE DE ERROR / CÓDIGO DE ERROR	CAUSA	ELIMINACIÓN
Storing factory settings/ 08, User configuration & Program	Mensaje mientras se guardan los ajustes de fábrica de los parámetros y los programas con el dongle LipoSurg.	
Storing factory settings/ 09, Program	Mensaje mientras se guardan los ajustes de fábrica de los programas.	
Pedal not connected/ E10	El pedal no está conectado. Conector o cable defectuoso.	Conecte el cable de alimentación del pedal. Envíe la unidad de control y el pedal al punto de servicio más cercano.
No motor connected/ E13	No hay motor conectado. El motor, el cable del motor, el conector del motor o la unidad de control están defectuosos.	Enchufe el cable de alimentación del motor. Envíe la unidad de control y el motor al punto de servicio más cercano.
Unknown motor/ E16	Se seleccionó la conexión del motor pero se enchufó un motor no autorizado. Un motor permitido está enchufado en la toma del motor, pero el motor, el cable del motor, el enchufe del motor o la unidad de control están defectuosos.	Enchufe el motor autorizado. Envíe la unidad de control y el motor al punto de servicio más cercano.
Pump is open/ E20	Cuando la bomba está abierta, el motor no gira, por lo que no hay riesgo de lesiones.	Cierre la bomba.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si se pisa el pedal mientras la unidad de control estaba encendida, el pedal se bloquea.	Suelta el pedal por un segundo.
Handpiece XX is faulty/ E29	La pieza de mano absorbió demasiado par durante la calibración o la prueba.	Limpiar la pieza de mano. Lubricar con spray Lubrifluid. Si el mensaje sigue apareciendo durante la siguiente prueba, la pieza de mano / contra-ángulo debe enviarse al punto de servicio.
Handpiece XX is Ok! 30	La pieza de mano probada está bien.	
Testing the handpiece XX 32	La pieza de mano está probando.	
Motor Error E35, Pedal let go	Aparece un mensaje cuando se presiona el pedal pero el motor o el cable del motor están defectuosos.	Probablemente sea un cable roto. El cable debe reemplazarse.
Disturbed, Pedal locked E36, Pedal let go	Pisar el pedal provocó un error.	Suelte brevemente el pedal y vuelva a presionarlo.
Nou-Dongle is plugged in 37	Este mensaje se muestra durante un segundo cuando se conecta el dongle Nou.	
Fatal error! E38, Wrong hardware		
System Message XX Send unit to service point		

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN	REF
Set de tubos desechables, con mandril de perforación y conexión Luer-Lock, estéril, 4 m, UE 10 unid.	6022a/b
Set de tubos desechables, Ø6.5x9 mm, estéril, 4 m, UE 40 unid.	6026/6026E
Clip blanco, para conexión de cable del motor, UE 5 unid.	29061
Adaptador de spray con rosca, para spray lubricante	19584
Adaptador de cánula para la pieza de mano cánula Conform MKII	75732
Cierre para mango	28562
Cierre de fuelle, UE 5 unid.	40378
Adaptador Luer-Lock para cánulas de liposucción Luer-Lock	28557
Mango para cánulas, con abertura para el suministro de aire exterior, conexión Luer-Lock, esterilizable	4391
Mango para cánulas, sin abertura, conexión Luer-Lock, esterilizable	4390
Soporte para botella de líquido de infiltración	1770

CÁNULAS DE ASPIRACIÓN PARA LIPOSUCCIÓN (ESTERILIZABLES)

DESCRIPCIÓN	REF
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4362
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm	4365
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4368
Cánula curva, para liposucción femoral, Ø4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios, 1.5 mm	4372
Cánula angulada, 30°, para liposucción femoral, Ø3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios, 1.5 mm	4381
Cánula recta, Ø1.5 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado	4361
Cánula recta, Ø2 mm, longitud 150 mm, 1 orificio ovalado	4364
Cánula recta, Ø2 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1 mm	4373
Cánula recta, Ø3 mm, longitud 150 mm, 18 orificios 1.5 mm	4374
Cánula recta, Ø3 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 1.5 mm	4378
Cánula recta, Ø3 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm	4387
Cánula recta, Ø4 mm, longitud 200 mm, 22 orificios 2.0 mm	4379
Cánula recta, Ø4 mm, longitud 300 mm, 30 orificios 1.5 mm	4388

CÁNULAS DE INFILTRACIÓN

DESCRIPCIÓN	REF
Cánula recta, Ø3 mm, longitud 250 mm	4350
Adaptador de cánula para la conexión de cánulas de infiltración con conexión Luer-Lock	4398

CABLES DE ALIMENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	REF
Cable de alimentación CH, con toma de dispositivo, 3 m	22261
Cable de alimentación DE, con toma de dispositivo, 3 m	22262
Cable de alimentación GB, con toma de dispositivo, 3 m	22264
Cable de alimentación US, con toma de dispositivo, 3 m	22266

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

ACCESORIOS

ELIMINACIÓN



Los aparatos eléctricos y electrónicos que han llegado al final de su vida útil constituyen residuos peligrosos y no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Se aplican las normativas de eliminación nacionales y locales vigentes.



Al desechar el aparato, sus componentes y accesorios, deben respetarse los requisitos especificados en la legislación. Para garantizar la protección del medio ambiente, los aparatos viejos pueden devolverse al distribuidor o al fabricante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LIPOSURG

Tensión, conmutable	100V~ / 115V~ / 230V~, 50/60 Hz
Fusible de suministro de energía	2 fusibles, T 3.15A, 250 VCA
Consumo de potencia	máx. 120 VA
Tipo componente de uso	Tipo BF*
Clase de protección	Clase I
Pedal	IPX8
Dimensiones (A x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso dispositivo controlador neto	3.4 kg

* La pieza de aplicación del tipo BF es el instrumento utilizado con el LipoSurg.

MOTOR ELECTRÓNICO

Embrague de motor	Embrague INTRA, ISO 3964
Velocidad	máx. 12'000 rpm
Par de giro	máx. 7.5 Ncm
Peso (sin cable)	120 g
Longitud del cable	4.0 m

BOMBA PERISTÁLTICA

Caudal	0–450 ml/min**
Presión	máx. 2.0 bar**

** Los valores son válidos para soluciones acuosas y sin un instrumento adjunto.

MANGO CON PIEZA DE MANO DE CÁNULA CONFORM

Frecuencia de carrera	máx. 4'200 carreras/min.
-----------------------	--------------------------

GARANTÍA

NOUVAG garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación y materiales durante un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha original de compra. Si se devuelve la tarjeta de garantía para su registro o se solicita la ampliación de la garantía en nuestro sitio web en un plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la cobertura de la garantía se ampliará por un periodo de 6 meses, quedando excluidas de la garantía las piezas de desgaste. Durante este periodo de garantía, NOUVAG se compromete a reparar o sustituir el producto, a su elección, si el producto no funciona correctamente en condiciones normales de uso y servicio y dicho fallo se debe exclusivamente a un defecto de fabricación o de los materiales.

Esta garantía quedará anulada si la reparación o el mantenimiento del producto son realizados o intentados por cualquier persona no autorizada por NOUVAG para ello, o si en cualquier reparación o mantenimiento se utiliza una pieza de repuesto no autorizada por NOUVAG.

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN



Si tiene alguna queja en relación con el uso del producto sanitario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante por correo electrónico complaint@nouvag.com o por teléfono.

Para proporcionar la información adecuada, rellene el formulario de reclamación:

Nouvag.com > [Contact](#) > [Complaint Form](#).

CENTROS DE SERVICIO



Suiza
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Teléfono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



Alemania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Puede encontrar una lista completa de todos los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo en Nouvag.com > [Service](#) > [Global Service Centres](#)

ANEXO

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the LipoSurg.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Essential Performance

The essential performance is that the infiltration of tumescent solution in the fat tissue and peel off the fat cells with CHP handpiece taking into account the infiltration flow rate, pressure and handpiece speed is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 15\%$, the infiltration flowrate is between 100 and 480ml/min and the maximum pressure is 2.5bar.

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.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2101nou	4.0m
Foot pedal IPX8 REF 1511nou	2.9m

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	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 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 with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

ANEXO

Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 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	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle	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.
IEC 61000-4-11	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

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 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where <i>P</i> is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> 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.

ANEXO

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@novvag.com
www.novvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197