



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 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!**

DE

EN

FR

IT

ES

Contenuto

1	Informazioni generali	2
1.1	Impiego e modalità di funzionamento	2
1.2	Controindicazioni	2
1.3	Utenti / gruppo target	2
1.4	Dati tecnici, TCM 3000 BL	2
1.5	Condizioni ambientali	2
1.6	Prestazioni della garanzia	2
2	Spiegazione die simboli	3
3	Avvertenze di sicurezza	3
3.1	Dichiarazione CEM del fabbricato	3
3.2	Sorveglianza post-mercato	3
3.3	Informazioni generali	4
3.4	Durante l'utilizzo	4
4	Fornitura	5
5	Prospetto dell'apparecchio	5
6	Prima dell'uso	6
6.1	Montaggio dell'apparecchio	6
6.2	Collegamento di equalizzazione del potenziale secondo DIN 42801	6
6.3	Collegamento alla linea di alimentazione elettrica	7
6.4	Preparazione dell'apparecchio	7
6.4.1	<i>Connessione del cavo del motore</i>	8
6.4.2	<i>Collegamento del pedale</i>	8
6.4.3	<i>Applicazione del manipolo sul motore</i>	8
7	Funzionamento	9
7.1	Accensione e spegnimento dell'apparecchio	9
7.2	Panoramica sui programmi	9
7.2.1	<i>Programma per il manipolo 1: 1</i>	9
7.2.2	<i>Programma per il dermatomo</i>	9
7.2.3	<i>Programma per microseghe chirurgiche</i>	10
7.2.4	<i>Programma per il manipolo per tatuaggi</i>	10
7.3	Messa in funzione del manipolo	10
7.4	Test di funzionamento	10
8	Ritrattamento e disinfezione	11
8.1	Ritrattamento dell'unità di controllo e pedale	11
8.2	Istruzioni per il ritrattamento del motore elettronico 21	11
8.3	Istruzioni per il ritrattamento dei manipoli	11
9	Manutenzione/Riparazione	12
9.1	Manutenzione del cavo motore	12
9.2	Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo	12
9.3	Controlli tecnici di sicurezza	12
9.4	Errore e ricerca della causa	13
9.5	Messaggi di guasto sul display	13
10	Elenco ricambi con codici per l'ordinazione	14
10.1	Avvertenze per lo smaltimento	14

1 Informazioni generali

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

Il TCM 3000 BL è un apparecchio per comandare un motore elettronico in combinazione con un manipolo collegato in base alla destinazione d'uso. Viene impiegato in sala operatoria per la dermoabrasione e la chirurgia ricostruttiva, ma anche per segare, forare, fresare e levigare il tessuto osseo durante interventi chirurgici. A tale scopo vengono impiegati i seguenti manipoli: Manipoli 1: 1, dermatomi, manipoli per tatuaggi e vari tipi di micro-seghe chirurgiche.

1.2 Controindicazioni

Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

1.3 Utenti / gruppo target

- a) Età: tutte le fasce d'età
- b) Peso: tutte le categorie di peso
- c) Condizioni di salute: condizioni di salute stabili, è necessaria un'anestesia parziale o locale.
- d) Nazionalità: non rilevante
- e) Condizioni del paziente: Il paziente NON STA OPERANDO; il paziente è anestetizzato localmente o in anestesia parziale e deve essere monitorato.
- f) Sesso: non rilevante

1.4 Dati tecnici, TCM 3000 BL

Tensione	commutabile: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
Sicurezza della fornitura elettrica	2 fusibili, T 1 AL 250 V AC
Potenza assorbita	60 VA
Regime massimo del motore	500 – 40 000 g/min.
Coppia massima, motore	6 Ncm
Accoppiamento motore	Accoppiamento INTRA, ISO 3964
Lunghezza cavo motore	3 m
Lunghezza cavo pedale	3 m
Classe di protezione	Classe I
Tipo di parte applicata	Typo BF *
Codice IP (pedale)	IPX8
Dimensioni (L x P x A)	120 x 180 x 115 mm
Peso netto dell'unità di controllo	1.8 kg

* La parte applicata è il manipolo serrato sul motore

1.5 Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	max. 90 %	max. 80 %
Temperatura:	0 – 50°C, (32 – 122°F)	10 – 30°C, (50 – 86°F)
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.6 Prestazioni della garanzia

Acquistando un TCM 3000 BL si ha diritto a un anno di garanzia. Se la scheda della garanzia viene rispedita per la registrazione entro quattro (4) settimane dalla data dell'acquisto, la prestazione di garanzia si estende di altri sei (6) mesi. L'uso improprio e gli interventi di riparazione non conformi dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre indicazioni, ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o rivendicazioni di altra natura.

2 Spiegazione die simboli

	Osservare la nota		Autoclavabile a 134°C
	Avvertenza		Adatto alla disinfezione termica
	Fabbricante	IPX8	Protezione contro l'immersione duratura in acqua.
	La parte applicata del tipo BF. Elementi sono gli strumenti.	SN	Simbolo con indicazione del numero di serie con data di fabbricazione anno/mese
	Certificato dal TÜV Rheinland North America Group		Gli apparecchi elettrici ed elettronici in disuso sono rifiuti speciali e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Valgono le norme locali in materia di smaltimento.
CE 0197	Marchatura CE con contrassegno d'identificazione dell'organismo responsabile.	REF	Simbolo che indica il numero d'ordine.
	Osservare le istruzioni per l'uso		Motore
	Pedale		Rischio biologico
	Equipotenziale		Data di produzione
EC REP	Rappresentante europeo		

3 Avvertenze di sicurezza

Abbiamo molto a cuore la vostra sicurezza, quella della vostra squadra e ovviamente dei pazienti. Pertanto, è indispensabile rispettare le seguenti avvertenze:

Qualsiasi altro impiego dello TCM 3000 BL diverso da quanto indicato nella Descrizione del prodotto nel capitolo 1.1 «Indicazioni» comporta rischi per i pazienti e il personale. Se si eseguono altri trattamenti o analisi in cui gli apparecchi non sono richiesti, questi devono essere rimossi dal sito in cui si esegue il trattamento.

3.1 Dichiarazione CEM del fabbricato

L'impiego di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o l'insorgenza di fattori ambientali negativi in prossimità dell'TCM 3000 BL può causare caratteristiche impreviste o negative. Evitare di collegare o disporre in prossimità altri apparecchi. La connessione o la prossimità di altri dispositivi è vietata.

Le caratteristiche di questo dispositivo, come determinato dalle emissioni, consentono il suo utilizzo nel settore industriale e negli ospedali. Se utilizzato in casa, questa unità potrebbe non fornire un'adeguata protezione dai servizi radio. L'utente deve adottare misure correttive quali l'implementazione o la riorientazione del dispositivo.

Utilizzare solo il cavo di alimentazione specificato per il prodotto. Osservare inoltre la Dichiarazione CEM del fabbricante.

3.2 Sorveglianza post-mercato

In caso di problemi con il prodotto o in caso di incidente grave, scaricare immediatamente il seguente modulo: https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf, compilarlo e inviarlo al seguente indirizzo: complaint@nouvag.com



- Non è permesso modificare/manipolare il TCM 3000 BL e i rispettivi accessori. Il fabbricante declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni conseguenti derivanti da modifica/manipolazione non ammessa. In tali casi la garanzia si estingue.
- Un utilizzo del TCM 3000 BL al di fuori delle indicazioni descritte nel capitolo 1.1 non è permesso. La responsabilità in merito è interamente a carico dell'utente ovvero del gestore.

3.3 Informazioni generali

	Prima di utilizzare il TCM 3000 BL, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e prendere familiarità con le funzioni e l'uso dell'apparecchio.		I prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso possono essere impiegati solo conformemente alla destinazione d'uso e in osservanza delle istruzioni per l'uso da personale specializzato qualificato e addestrato.
	Per la protezione dei pazienti, degli operatori e di terzi, preparare i prodotti utilizzati secondo le istruzioni per l'uso.		L'uso improprio e gli interventi di riparazione non conformi dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o rivendicazioni di altra natura!
	Il gestore sarà responsabile dell'eventuale utilizzo di accessori di altre case produttrici! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento dell'apparecchio e la sicurezza del paziente.		Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Ciò comprende la pulizia, la sterilità e il funzionamento.
	Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati del Servizio Assistenza NOUVAG!		Per la cura del motore e dell'unità di trasmissione usare lo spray Lubrifluid. L'utilizzo di altri prodotti per la cura può portare a guasti funzionali e/o perdita della garanzia.

3.4 Durante l'utilizzo

	L'apparecchio viene fornito non sterile. Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'uso (v. cap. 7 Rigenerazione degli strumenti).		Non azionare mai i meccanismi di serraggio dei tubi taglienti mentre sono in funzione o durante l'arresto! Gli strumenti possono riportare danni.
	Usare l'apparecchio solo al di fuori della zona di pericolo di miscele o gas esplosivi o combustibili!		Il TCM 3000 BL può essere azionato solo sotto la continua sorveglianza di personale medico specializzato.
	Le fessure per la ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.		Accertarsi che la tensione d'esercizio e la tensione di rete corrispondano.
	"La rotazione dello strumento, l'apporto di energia termica per attrito a causa di una velocità del motore troppo elevata, provoca danni ai tessuti e dolore al paziente".		

4 Fornitura

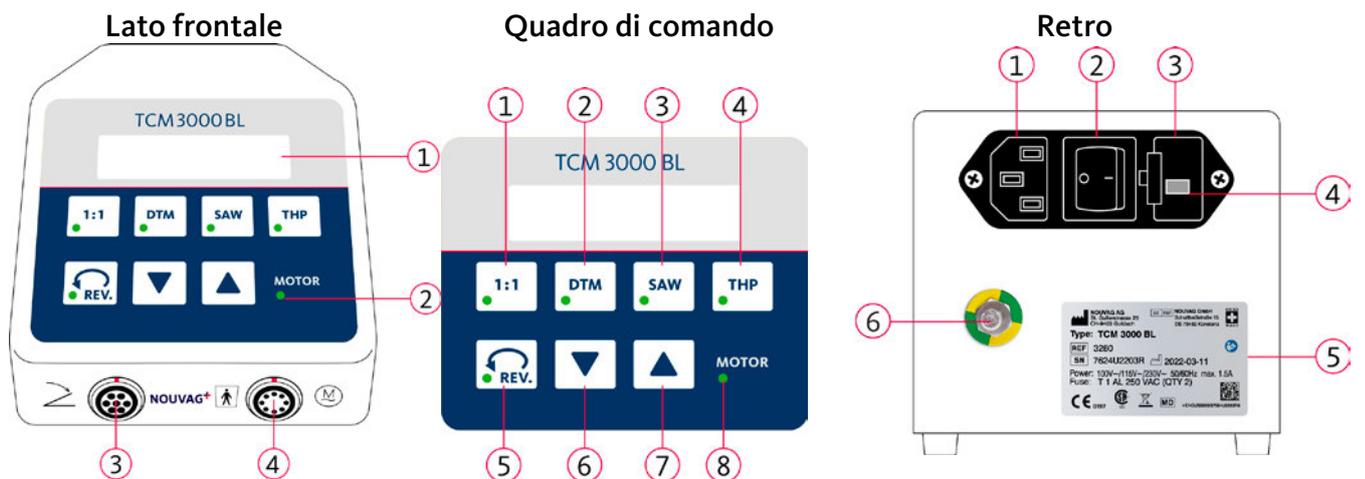
REF	Descrizione	Pezzi
3285	Set TCM 3000 BL, contiene i seguenti prodotti-----	1
3280	Unità di controllo TCM 3000 BL, cavo di alimentazione 3 m (secondo il paese) -----	1
1507nou	Pedale VARIO, IPX8, cavo di alimentazione 3 m (secondo il paese) -----	1
1170	Porta manipolo -----	1
2112nou	Motore elettronico 21 con accoppiamento ISO 3964, cavo motore da 3 metri, manuale d'uso in dotazione. -	1
2128	Nebulizzatore per spray "Lubrifiuid" per la cura dei manipoli-----	1



In conformità con le normative sui materiali pericolosi, l'articolo "Lubrifiuid" (REF 2128) non viene fornito con l'unità di controllo, ma può essere ordinato separatamente presso qualsiasi centro di assistenza ufficiale Nouvag. www.nouvag.com

IT

5 Prospetto dell'apparecchio



1. Visore
2. LED motore
3. Collegamento pedale
4. Collegamento motore

1. Pulsante «1: 1» (Programma manipolo 1:1)
2. Pulsante «DTM» (Programma dermatomo)
3. Pulsante «SAW» (Programma di micro-sega)
4. Pulsante «THP» (Programma manipolo tattoo)
5. Pulsante «Modifica rotazione»
6. Pulsante «▼» (diminuire il valore)
7. Pulsante «▲» (aumentare il valore)
8. LED motore

1. Collegamento alla rete
2. Interruttore di rete
3. Modulo die fusibili
4. Finestra con visore della tensione del paese
5. Contrassegno di fabbrica, no. di riferimento, no. di serie, dati sull'alimentazione di rete e fusibili dell'apparecchio
6. Equipotenziale

6 Prima dell'uso

6.1 Montaggio dell'apparecchio

- Layout di installazione



- Montare il TCM 3000 BL con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- L'installazione del dispositivo in prossimità di altri dispositivi è vietata a causa dell'CEM - vedere la sezione 3.1 e la dichiarazione del produttore CEM, nell'appendice del presente manuale.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio con il cavo e il manipolo non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

6.2 Collegamento di equalizzazione del potenziale secondo DIN 42801

Sul retro del dispositivo è installato un connettore di equalizzazione del potenziale, secondo la norma DIN 42801.

L'equalizzatore di potenziale aggiuntivo ha il compito di equalizzare i potenziali tra diverse parti di materiali conduttivi che possono essere toccati contemporaneamente o di ridurre le differenze di potenziale.

Questo collegamento deve essere utilizzato per proteggere il paziente, l'utente e terzi dalle tensioni di contatto.

La spina equipotenziale è contrassegnata dal seguente simbolo:



6.3 Collegamento alla linea di alimentazione elettrica



- Prima di inserire per la prima volta il cavo di alimentazione nella presa, è necessario controllare la tensione di alimentazione impostata accanto all'interruttore generale!
- Per evitare il rischio di scossa, l'apparecchio può essere collegato solo ad una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

Se la tensione indicata non corrisponde alla tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruotato sulla tensione corretta:



1. Spegner l'apparecchio.
2. Staccare il cavo di alimentazione.
3. Aprire il vano dei fusibili con un cacciavite.
4. Estrarre il portafusibili.
5. Estrarre il portafusibili grigio e reinserirlo in modo tale che nella finestrella appaia il valore della tensione di rete locale.
6. Reinserrire il portafusibili e chiudere il vano fusibili.
7. Verificare la tensione di rete indicata sul vano fusibili.
8. Reinserrire il cavo di alimentazione nell'apparecchio.

6.4 Preparazione dell'apparecchio



L'apparecchio viene fornito non sterile. Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'uso (v. cap. 7 Rigenerazione degli strumenti).



Se gli accessori sono già stati sterilizzati, nel prelievo dalla confezione sterile, bisogna accertarsi che questa non sia danneggiata, che l'indicatore di sterilità segnali condizioni di sterilità e che la data di scadenza per lo stoccaggio del materiale sterile non sia trascorsa.



Il montaggio dell'apparecchio avviene in ambiente sterile (indossare guanti e mascherina, poggiare i pezzi e gli accessori su una superficie sterile).

6.4.1 Connessione del cavo del motore

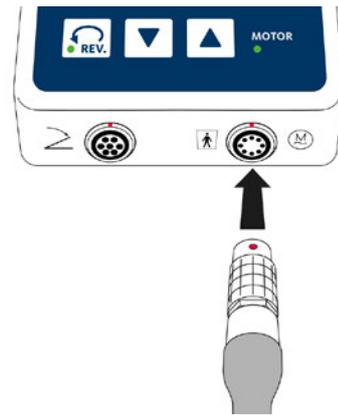
Allineare il punto rosso sul connettore a spina del motore con il punto rosso sull'attacco del motore dell'unità di controllo. Inserire il connettore a spina del motore nell'attacco del motore dell'unità di controllo. L'inserimento deve avvenire a scatto.



All'unità di controllo TCM 3000 BL può essere collegato esclusivamente il motore elettronico 21 (REF 2112nou).



Sterilizzare il motore! Il motore non viene fornito sterile. Se il motore è già stato sterilizzato, nel prelevare il motore dalla confezione di sterilizzazione, bisogna accertarsi che questa non sia danneggiata e che l'indicatore di sterilità segnali condizioni di sterilità. Se non è presente un indicatore di sterilità, la confezione sterile deve presentare almeno la data di scadenza della sterilità (vedere Capitolo 8, Detersione e disinfezione).

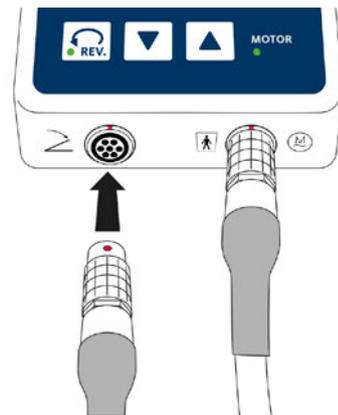


6.4.2 Collegamento del pedale

Allineare il punto rosso sul connettore a spina del pedale con il punto rosso sull'attacco del pedale dell'unità di controllo. Inserire il connettore a spina del pedale nell'attacco del pedale dell'unità di controllo. L'inserimento deve avvenire a scatto.



All'unità di controllo TCM 3000 BL può essere collegato esclusivamente il pedale Vario (REF 1507nou).



6.4.3 Applicazione del manipolo sul motore

Applicare il manipolo desiderato sul motore. A tale scopo sono previsti i seguenti manipoli:



Manipolo 1:
REF 1710nou



Dermatomy 75/100 mm
REF 1990nou/1983nou



Micro sega sagittale, REF 5110nou
Micro sega oscillante, REF 5090nou
Micro sega da traforo, REF 5040nou



Manipolo Tattoo
REF 5020nou

7 Funzionamento

7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

Accendere (I) e/o spegnere (O) l'apparecchio con l'interruttore generale "I/O" nel modulo di rete posizionato sul retro dell'apparecchio. Il display si illumina.



All'accensione dell'apparecchio compaiono le impostazioni definite durante l'ultimo utilizzo.

IT

7.2 Panoramica sui programmi

In base al manipolo utilizzato, si seleziona il programma corrispondente tramite la tastiera. Il programma attivato viene segnalato da una spia sul tasto corrispondente e visualizzato sul display.



I valori di impostazione descritti possono discostarsi dal valore effettivo di un massimo di $\pm 10\%$.

7.2.1 Programma per il manipolo 1:1



Premere il tasto **1:1** per comandare il manipolo 1:1 connesso al motore.



Premere il tasto **▼** per ridurre e il tasto **▲** per aumentare il valore della velocità.



Premere il tasto **REV.** per modificare il senso di rotazione dello strumento collegato.

7.2.2 Programma per il dermatomo



Premere il tasto **DTM** per comandare il dermatomo connesso al motore.

La velocità ideale per i dermatomi è di 14.000 giri/min. e non può essere modificata.



7.2.3 Programma per microseghe chirurgiche



Premere il tasto **SAW** per comandare la microsegna connessa al motore.

La velocità ideale per le microseghe chirurgiche è di 15.000 giri/min. e non può essere modificata.

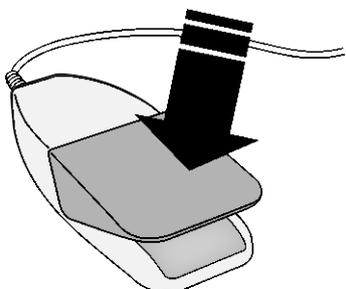
7.2.4 Programma per il manipolo per tatuaggi



Premere il tasto **THP** per comandare il manipolo per tatuaggi connesso al motore.

La velocità ideale per il manipolo per tatuaggi è di 12.000 giri/min. e non può essere modificata.

7.3 Messa in funzione del manipolo



Per mettere in moto il motore con il manipolo collegato occorre azionare innanzi tutto la pedana del pedale. Si regola la velocità dei manipoli 1:1 variando la pressione del pedale.

Viceversa, il dermatomo, il manipolo per tatuaggi e le seghe vengono comandati con una velocità fissa. In questo caso, variando la pressione del pedale non si produce alcun effetto sulla velocità dei manipoli. Il numero di giri rimane sempre costante.

7.4 Test di funzionamento

Prima di qualsiasi utilizzo dell'apparecchio occorre effettuare un test di funzionamento dello stesso e di tutte le periferiche.

- Verificare che il motore e il manipolo connesso non presentino parti scollegate e collegamenti staccati.
- Le scritte sono tutte leggibili?
- Accendere l'unità di controllo.
- Premere il pedale per circa 20 secondi fino alla battuta di arresto. Il motore e il manipolo connesso devono raggiungere e mantenere il numero di giri impostato.
- Rilasciare il pedale e spegnere di nuovo l'apparecchio.



Il motore con manipolo connesso può essere messo in funzione solo tramite il pedale collegato.

8 Ritrattamento e disinfezione



Pericolo di infezione!

Trattare il prodotto prima del primo e di ogni successivo utilizzo secondo le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso. Un trattamento inadeguato e/o incompleto del prodotto può provocare infezioni a carico del paziente. Rispettare le istruzioni specifiche seguenti.

8.1 Ritrattamento dell'unità di controllo e pedale

L'unità di controllo e il pedale non vengono a contatto con il paziente.

Eseguire una disinfezione esterna con un disinfettante per superfici microbiologicamente testato o alcol isopropilico al 70 %. Il pannello frontale dell'unità di controllo è adeguatamente isolato e lavabile.

8.2 Istruzioni per il ritrattamento del motore elettronico 21

Le istruzioni per il trattamento del motore elettronico sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate al motore.

8.3 Istruzioni per il ritrattamento dei manipoli



Le istruzioni per il trattamento del manipolo impiegato sono incluse nella confezione del rispettivo manipolo.

9 Manutenzione/Riparazione

9.1 Manutenzione del cavo motore

- Sostituire il cavo motore danneggiato con un cavo nuovo (REF 76052)

9.2 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo

I fusibili difettosi dell'unità di controllo possono essere sostituiti autonomamente dall'utilizzatore. Essi si trovano sul retro dell'apparecchio, nell'apposito vano fusibili, accanto all'interruttore generale:

1. Spegnerne l'apparecchio.
2. Staccare la spina di alimentazione.
3. Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
4. Sostituire il fusibile guasto **T 1 AL, 250 V AC**.
5. Reinserrire il portafusibili e chiudere il vano fusibili.
6. Controllare la tensione di rete indicata sul vano fusibili.
7. Reinserrire la spina di rete.



- | | |
|---|---------------|
| 1. Chiusura vano fusibili | 4. Fusibile 1 |
| 2. Finestra di visualizzazione della tensione impostata | 5. Fusibile 2 |
| 3. Vano fusibili | |

9.3 Controlli tecnici di sicurezza

Le caratteristiche di resa essenziali sono state definite e valutate con l'analisi del rischio per l'apparecchio. L'analisi è depositata negli archivi della Gestione del Rischio presso il fabbricante.

Diversi Paesi richiedono nei regolamenti dei controlli tecnici di sicurezza (CTS) sui dispositivi medici. Il controllo tecnico di sicurezza è una verifica periodica della sicurezza imposta agli utenti di prodotti medici. Lo scopo di questo provvedimento è il riconoscimento tempestivo di eventuali difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, per gli utenti o per terze persone.

Il CTS (controllo tecnico di sicurezza) per il TCM 3000 BL deve essere effettuato e documentato ogni due (2) anni e solo presso un centro autorizzato.

Le indicazioni di servizio, gli schemi dei circuiti e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il fabbricante.

La NOUVAG AG offre ai clienti il controllo di sicurezza tecnica. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso sotto «Punti di assistenza». Per ulteriori informazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

Altri punti di assistenza internazionali sono elencati nel sito web Nouvag:

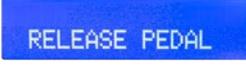
[Service - Nouvag AG | Swiss Dental and Medical Precision Tools](#)

9.4 Errore e ricerca della causa

Errore	Causa	Soluzione	Riferimento al manuale di istruzioni
L'apparecchio non funziona (Il display non è attivo)	Verificare l'interruttore	Posizionare l'interruttore generale «I/O» su «I»	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
	Verificare il cavo	Collegare l'unità di controllo alla rete	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Errore nel voltaggio	Controllare la tensione di rete	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Verificare i fusibili	Sostituire i fusibili	9.2 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
Il motore non gira	Motore non attivato	Premere il pedale per attivare il motore	7.3 Messa in funzione del manipolo
	Il motore non è connesso	Connettere la spina del motore	6.3.1 Connessione del cavo del motore
	Il manipolo non è collegato correttamente	Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto e controllarne la seduta con un leggero contro movimento.	7.4 Test di funzionamento
La pedaliera non funziona (Il display è attivo)	Pedale non collegato o non correttamente collegato.	Connettere il collegamento del cavo nella presa del pedale sull'unità di controllo.	6.3.2 Connessione del connettore del pedale

Nel caso in cui non sia possibile eliminare il guasto, rivolgersi al fornitore o a un centro di assistenza autorizzato. Gli indirizzi sono riportati nell'ultima pagina delle Istruzioni per l'uso.

9.5 Messaggi di guasto sul display

Messaggio di errore	Causa	Soluzione
	Guasto motore	Spegnere e riaccendere il dispositivo.
	Il dispositivo ha rilevato una sotto tensione mentre il motore è in funzione.	Il pedale deve essere rilasciato per un breve periodo.
	Il pedale è stato premuto durante l'accensione del dispositivo.	Il pedale deve essere rilasciato per un breve periodo.

Se non è possibile eliminare un errore, contattare il fornitore o un centro di assistenza autorizzato. Gli indirizzi sono riportati nell'ultima pagina delle istruzioni per l'uso.

10 Elenco ricambi con codici per l'ordinazione

Pezzi di ricambio	REF
Motore elettronico 21, fino a 40.000 giri/min., cavo motore 3 m, compreso istruzioni per l'uso -----	2112nou
Pedale VARIO, IPX8, cavo di collegamento 3 m -----	1507nou
Accessori	REF
Dermatomo 75 con accoppiamento ISO 3964, larghezza di taglio 75 mm, profondità di taglio max. 1,00 mm, 14.000 giri/min. -----	1990nou
Dermatomo 100 con accoppiamento INTRA EN3964, larghezza di taglio 100 mm, profondità di taglio max. 1,00 mm, 14.000 giri/min. -----	1983nou
Lame sostitutive per dermatomo, larghezza di taglio 75 mm -----	1995
Lame sostitutive per dermatomo, larghezza di taglio 100 mm -----	1919
Piastra di riduzione del dermatomo per Dermatomo da 100 a 75 mm -----	19872
Piastra di riduzione del dermatomo per Dermatomo da 100 a 50 mm -----	18971
Piastra di riduzione del dermatomo per Dermatomo da 100 a 25 mm -----	19869
Piastra di riduzione del dermatomo per Dermatomo da 75 a 50 mm -----	19887
Piastra di riduzione del dermatomo per Dermatomo da 75 a 25 mm -----	19886
Manipolo 1: 1 con accoppiamento INTRA EN3964, ugello spruzzatore, chiusura a serraggio rapido, per strumenti con lunghezza 44 mm e Ø 2,35 mm, fino a 50.000 giri/min. -----	1710nou
Micro-sega alternativa MSS 5000 con accoppiamento INTRA EN3964, ugello spruzzatore, con mandrino per l'alloggiamento delle lame, 15.000 giri/min. -----	5040nou
Micro-sega oscillante OMS 5000 con accoppiamento INTRA EN3964, ugello spruzzatore, con mandrino per l'alloggiamento delle lame, 15.000 giri/min. -----	5090nou
Micro-sega sagittale MOS 5000 con accoppiamento INTRA EN3964, ugello spruzzatore, con mandrino per l'alloggiamento delle lame, 15.000 giri/min. -----	5110nou
Manipolo per tatuaggi con accoppiamento INTRA EN3964, profondità di penetrazione fino a max. 2,0 mm, 12.000 giri/min. -----	5020nou

Per ordinare parti aggiuntive, contattare il nostro servizio clienti.

Le istruzioni per l'uso sono allegate al prodotto in forma stampata. Se preferite le istruzioni per l'uso in formato elettronico (PDF), saremo lieti di inviarvele via e-mail.

Per riordinare le istruzioni per l'uso in formato PDF, si prega di specificare il numero dell'articolo e il numero della versione, che si trovano rispettivamente sul frontespizio e nel piè di pagina delle istruzioni per l'uso.

10.1 Avvertenze per lo smaltimento



Gli apparecchi elettrici ed elettronici in disuso sono rifiuti speciali e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Valgono le norme nazionali/locali in materia di smaltimento.

Osservare le disposizioni di legge per lo smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio o di accessori. Ai fini della tutela dell'ambiente, gli apparecchi usati possono essere restituiti al produttore o presso i centri di vendita.

Non smaltire nei rifiuti domestici i motori che hanno terminato il loro ciclo di vita. Sterilizzare i motori prima dello smaltimento a regola d'arte. Osservare le disposizioni di legge nazionali e locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche. Se i prodotti vengono smaltiti non sterili, osservare le norme nazionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti infetti.



I set di tubi monouso contaminati devono essere smaltiti in modo speciale. Osservare le norme locali del paese per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Apéndice **ES**

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the TCM 3000 BL.

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 drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed is maintained. The maximum speed deviation is -20%, +5% at a range between 500 – 40'000 RPM.

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 2112nou	2.9m
Foot pedal IPX8 REF 1507nou	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 A	The Product is suitable for use in buildings other than residential buildings and buildings that are immediately connected to the public power supply network that also supplies buildings used for residential purposes provided the following warning is observed: Warning: The Product is only intended for use by specialized medical staff. This product can cause radio interference which may make it necessary to take suitable remedial measures such as new alignment, new positioning or screening of the product or a filter in the connection to the installation site.
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.
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	0 % U _T : for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree	0 % U _T : for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _T ; for 1 cycle 70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	0 % U _T ; for 1 cycle 70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	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	30 A/m	30 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 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, an 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.

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 <i>d</i> in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> 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.			

Assistenza tecnica

Switzerland

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

**CE**0197

Germany

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 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
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