



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

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	2
1.1	Bestimmungsgemässer Gebrauch	2
1.2	Kontraindikation	2
1.3	Nutzer/Zielgruppe	2
1.4	Technische Daten, TCM 3000 BL	2
1.5	Umgebungsbedingungen	2
1.6	Garantiebedingungen	2
2	Symbole	3
3	Sicherheitshinweise	3
3.1	EMV-Herstellererklärung	3
3.2	Marktbeobachtung	3
3.3	Manipulationen und Zweckentfremdung	4
3.4	Grundsätzliches	4
3.5	Bei der Anwendung	4
4	Lieferumfang	5
5	Geräteübersicht	5
6	Vor Gebrauch	6
6.1	Aufstellen des Gerätes	6
6.2	Potentialausgleichs-Anschluss gemäss DIN 42801	6
6.3	Anschluss an die Spannungsversorgung	7
6.4	Gerätevorbereitung	7
6.4.1	<i>Motorkabel einstecken</i>	8
6.4.2	<i>Pedal einstecken</i>	8
6.4.3	<i>Handstück auf den Motor aufsetzen</i>	8
7	Bedienung	9
7.1	Einschalten des TCM 3000 BL	9
7.2	Übersicht über die Programme	9
7.2.1	<i>Programm für das 1: 1 Handstück</i>	9
7.2.2	<i>Programm für das Dermatom</i>	9
7.2.3	<i>Programm für die chirurgischen Mikro-Sägen</i>	10
7.2.4	<i>Programm für das Tattoo-Handstück</i>	10
7.3	Handstück in Betrieb setzen	10
7.4	Funktionskontrolle	10
8	Reinigung und Desinfektion	11
8.1	Aufbereitung Steuergerät und Pedal	11
8.2	Aufbereitung Elektronikmotor 21	11
8.3	Aufbereitung des jeweiligen Handstücks	11
9	Wartung und Reparatur	12
9.1	Austausch des Motorkabels	12
9.2	Austausch der Steuergerät-Sicherung	12
9.3	Sicherheitstechnische Kontrollen	12
9.4	Störungen und Fehlersuche	13
1.2	Fehlermeldungen auf dem Display	13
10	Zubehör und Ersatzteile	14
10.1	Hinweis zur Entsorgung	14

1 Produktbeschreibung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der TCM 3000 BL ist ein Gerät zur Steuerung eines Elektronikmotors in Verbindung mit einem je nach Verwendungszweck angeschlossenen Handstück. Es wird im Operationssaal zur Dermabrasion und die Rekonstruktive Chirurgie eingesetzt aber auch zum Sägen, Bohren, Fräsen und Schleifen am Knochen während chirurgischen Eingriffen. Folgende Handstücke kommen dafür zum Einsatz: 1 zu 1-Handstücke, Dermatome, Tattoo-Handstück, und verschiedene chirurgische Mikro-Sägen.

1.2 Kontraindikation

Relative oder absolute Kontraindikationen können sich aus dem allgemeinen Patientenbefund ergeben, oder in speziellen Fällen, in denen das Patientenrisiko, für motorgetriebene Werkzeuge, signifikant erhöht ist. Fälle, die in der einschlägigen Literatur beschrieben sind, müssen beachtet werden.

1.3 Nutzer/Zielgruppe

Patientenpopulation:

- a) Alter: alle Altersklassen
- b) Gewicht: alle Gewichtsklassen
- c) Gesundheitszustand: stabiler Gesundheitszustand, Teilnarkose oder Lokalanästhesie notwendig
- d) Nationalität: nicht relevant
- e) Patienten-Zustand: Patient ist NICHT BEDIENER, Patient ist lokal anästhesiert oder in Teilnarkose und muss überwacht werden.
- f) Geschlecht: nicht relevant

1.4 Technische Daten, TCM 3000 BL

Spannung	umschaltbar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
Sicherung Stromversorgung	2 Sicherungen T 1 AL 250 V AC
Leistungsaufnahme	60 VA
Motordrehzahl	500 – 40'000 U/min
Maximales Drehmoment, Motor	6 Ncm
Motor-Kupplung	INTRA-Kupplung ISO3964
Kabellänge Motor	3 m
Kabellänge Pedal	3 m
Schutzklasse	Klasse I
Typ Anwendungsteil	Typ BF *
Pedal-Schutzart	IPX8
Abmessungen (B x T x H)	120 x 180 x 115 mm
Gewicht Steuergerät netto	1,8 kg

* Anwendungsteil des Typs BF ist das mit dem Motor betriebene Handstück

1.5 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	max. 90 %	max. 80 %
Temperatur:	0 – 50°C	10 – 30°C
Luftdruck:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.6 Garantiebedingungen

Mit dem Kauf des TCM 3000 BL erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um **6 Monate**. Verschleissteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

2 Symbole

	Hinweis beachten		Autoklavierbar bei 134°C
	Warnung		Für Thermodesinfektion geeignet
	Hersteller	IPX8	Schutz gegen dauerndes Untertauchen in Wasser.
	Anwendungsteil des Typs BF ist das Handstück	SN	Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstellungs-Datum, Jahr/Monat
	Zertifiziert durch TÜV Rheinland North America Group		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	CE-Zeichen mit benannter Stelle	REF	Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Motor
	Pedal		Biogefährdung
	Potentialausgleich		Herstellungs-Datum
	Europäischer Bevollmächtigter		

DE

3 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

Jede andersartige Verwendung des TCM 3000 BL als in der Produktebeschreibung in Kapitel 1.1, «Einsatz und Funktionsweise» festgelegt, beinhaltet Risiken für Patienten und Personal. Werden andere Behandlungen oder Untersuchungen vorgenommen, bei welchen die Geräte nicht benötigt werden, müssen diese vom unmittelbaren Behandlungsort entfernt werden.

3.1 EMV-Herstellererklärung

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des TCM 3000 BL kann unerwartete oder nachteilige Auswirkungen verursachen. Das Anschließen oder nahes Beistellen von anderen Geräten ist untersagt.

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Verwenden Sie ausschließlich die zum Produkt spezifizierten Netzkabel. Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung.

3.2 Marktbeobachtung

Bei Problemen mit dem Produkt oder im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls laden Sie bitte sofort das folgende Formular herunter: https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf, füllen es aus und senden es als PDF an diese Adresse: complaint@nouvag.com

3.3 Manipulationen und Zweckentfremdung

	• Eine Änderung/Manipulation des TCM 3000 BL und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung. Die Garantie erlischt. • Eine Verwendung des TCM 3000 BL außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.
---	--

3.4 Grundsätzliches

	Vor dem Einsatz des TCM 3000 BL muss diese Gebrauchsanweisung gründlich durchgelesen werden, und mit den Funktionen und der Handhabung des Gerätes muss man sich gut vertraut gemacht haben.		Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte dürfen nur bestimmungsgemäß und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung, durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal eingesetzt werden.
	Zum Schutz des Patienten, der Anwender und Dritter die verwendeten Produkte entsprechend der Gebrauchsanweisung aufbereiten.		Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!
	Die Verwendung von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit können mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.		Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhalten Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.
	Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!		Verwenden Sie zur Pflege des Motors und der Handstücke Lubrfluid-Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen.

3.5 Bei der Anwendung

	Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (siehe Kapitel 8, Reinigung und Desinfektion).		Nie während des Laufens oder Auslaufens den Spannmechanismus betätigen! Instrumente können beschädigt werden.
	Gerät nur außerhalb des Gefahrenbereichs von explosiven, brennbaren Gemischen oder Gasen betreiben!		Der TCM 3000 BL darf nur unter ständiger Aufsicht medizinischen Fachpersonales betreiben werden.
	Die Lüftungsschlitze am Motor müssen freigehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.		Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung mit der Netzspannung übereinstimmt.
	«Die Rotation des Instruments, die Zufuhr von Wärmeenergie durch Reibung aufgrund einer zu hohen Motordrehzahl führt zu Gewebeschäden und Schmerzen beim Patienten».		

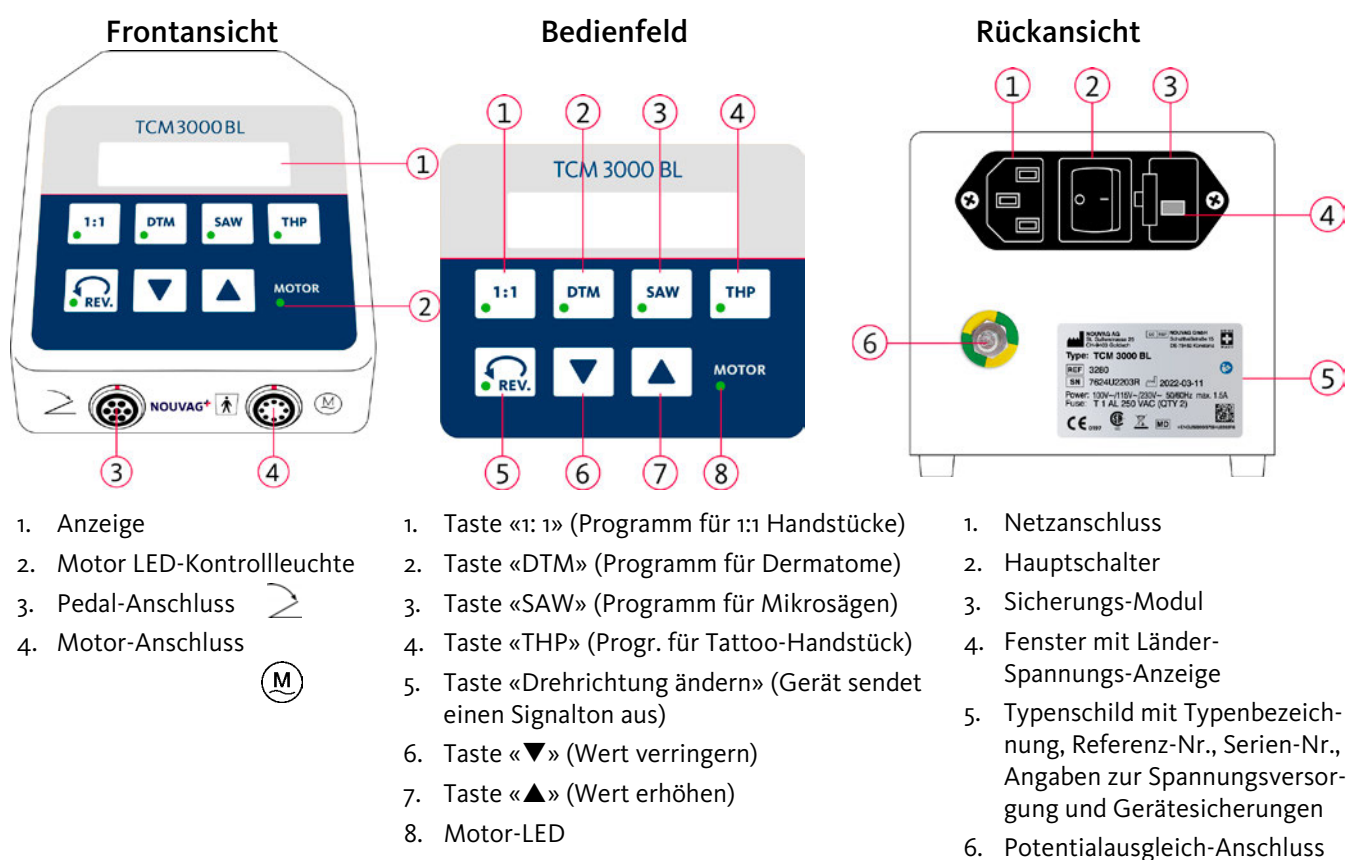
4 Lieferumfang

REF	Bezeichnung	Stückzahl
3285	TCM 3000 BL-Set, bestehend aus nachfolgenden Produkten -----	1
3280	Steuergerät TCM 3000 BL, Geräte-Anschlusskabel 3 m (Netzkabelanschluss Länderspezifisch) -----	1
1507nou	VARIO-Pedal, IPX8, Anschlusskabel 3 m-----	1
1170	Handstückablage, weiss -----	1
2112nou	Elektronikmotor 21 mit ISO 3964-Kupplung, bis 40'000 U/min., Motorkabel 3 m, inkl. Bedienungsanleitung -----	1
2128	Lubrifiuid Pflege-Spray -----	1



Der Artikel «Lubrifiuid» (REF 2128) wird aufgrund der Gefahrgutbestimmungen nicht mit dem Steuergerät mitgeliefert, kann aber in jedem offiziellen Nouvag Servicecenter bestellt werden:
www.nouvag.com

5 Geräteübersicht



6 Vor Gebrauch

6.1 Aufstellen des Gerätes

- Installations-Layout



- Den TCM 3000 BL mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Das Aufstellen des Gerätes in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten ist aufgrund der EMV untersagt – bitte Abschnitt 3.1 und die EMV-Herstellererklärung, im Anhang dieser Gebrauchsanweisung beachten.
- Der Aktionsradius des Geräts samt Kabel, Motor und Handstück darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allezeit gewährleistet sein.
- Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patienten und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen freigehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

6.2 Potentialausgleichs-Anschluss gemäss DIN 42801

An der Rückseite des Gerätes ist ein Potentialausgleichsstecker nach DIN 42801 angebracht.

Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potentiale zwischen verschiedener leitfähigen Materialteilen, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potentialunterschiede zu verringern.

Um Patient, Anwender und Dritte vor Berührungsspannungen zu schützen, muss dieser Anschluss benutzt werden.

Der Potentialausgleichsstecker ist mit folgendem Symbol gekennzeichnet:



6.3 Anschluss an die Spannungsversorgung



- Vor dem erstmaligen Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Netzschalter kontrolliert werden!
- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden:



1. Gerät ausschalten.
2. Netzkabel ausstecken.
3. Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
4. Sicherungshalterung herausziehen.
5. Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.
6. Graue Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
7. Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
8. Netzkabel wieder am Gerät einstecken.

6.4 Gerätevorbereitung



Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (siehe Kapitel 8, Reinigung und Desinfektion).



Die Montage des Zubehörs erfolgt steril (Handschuhe und Mundschutz tragen, Zubehör auf sterile Oberfläche legen).



Falls das Zubehör schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme aus der Steril-Verpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist, der Sterilindikator Sterilität bescheinigt und das Verfallsdatum der Sterilgut Lagerfrist nicht überschritten wurde.

6.4.1 Motorkabel einstecken

Roten Punkt auf dem Geräteanschluss-Stecker des Motors auf den roten Punkt am Motoranschluss des Steuergeräts ausrichten.

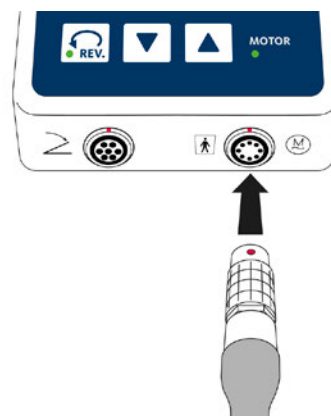
Geräteanschluss-Stecker des Motors in den Motoranschluss des Steuergeräts stecken. Der Stecker muss einrasten.



Am Steuergerät TCM 3000 BL darf ausschliesslich der Elektronikmotor 21 (REF 2112nou) angeschlossen werden.



Motor sterilisieren! Der Motor wird nicht steril ausgeliefert. Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Steril-Verpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt. Wurde kein Steril-Indikator beigelegt, muss die Steril Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgut-Lagerfrist versehen sein. (siehe Kapitel 8, Reinigung und Desinfektion)

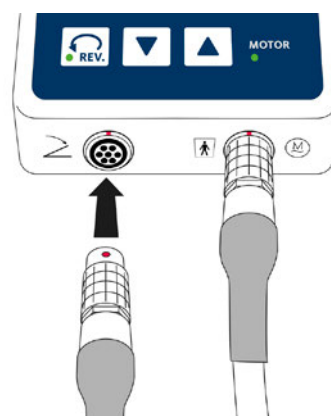


6.4.2 Pedal einstecken

Roten Punkt am Geräteanschluss-Stecker des Pedals auf den roten Punkt am Pedal-Anschluss des Steuergeräts ausrichten. Geräteanschluss-Stecker des Pedals in den Pedal-Anschluss des Steuergeräts einführen. Der Stecker muss einrasten.



Es darf ausschliesslich das VARIO-Pedal (REF 1507nou) an das Steuergerät TCM 3000 BL angeschlossen werden.



6.4.3 Handstück auf den Motor aufsetzen

Gewünschtes Handstück auf den Elektronikmotor aufsetzen. Folgende Handstücke sind dafür vorgesehen:



Handstück 1: 1
REF 1710nou



Dermatom 75/100 mm
REF 1990nou/1983nou



Mikro Sagittal-Säge, REF 5110nou
Oszillierende Mikro-Säge, REF 5090nou
Mikro-Stichsäge, REF 5040nou



Tattoo-Handstück
REF 5020nou

7 Bedienung

DE

7.1 Einschalten des TCM 3000 BL

Das Gerät wird mit dem Hauptschalter „I/O“ am Netzmodul auf der Rückseite des Gerätes ein- (I) bzw. ausgeschaltet (O). Bei eingeschaltetem Gerät ist das Display hinterleuchtet.



Beim Einschalten des Gerätes erscheint jeweils die Einstellung des letzten Gebrauchs.

7.2 Übersicht über die Programme

Gemäss verwendetem Handstück wird das entsprechende Programm über die Tastatur ausgewählt. Das aktivierte Programm wird mit einer Kontrolllampe auf der entsprechenden Taste und auf dem Display angezeigt.



Die beschriebenen Einstellungswerte können vom tatsächlichen Wert um maximal $\pm 10\%$ abweichen.

7.2.1 Programm für das 1:1 Handstück



Taste **1:1** drücken zur Steuerung des auf den Motor aufgesteckten 1:1-Handstücks.



▼-Taste zur Verringerung und ▲-Taste zum Erhöhen des Wertes für die Geschwindigkeit drücken.



REV.-Taste zur Änderung der Umdrehungsrichtung des angeschlossenen Werkzeugs drücken, was einen Signalton auslöst und auf dem Display mit einem Pfeil symbolisiert wird.

7.2.2 Programm für das Dermatom



DTM-Taste drücken zur Steuerung des auf den Motor aufgesteckten Dermatome. Die ideale Umdrehungsgeschwindigkeit für die Dermatomen beträgt 14'000 U/min. und kann nicht verändert werden.

7.2.3 Programm für die chirurgischen Mikro-Sägen



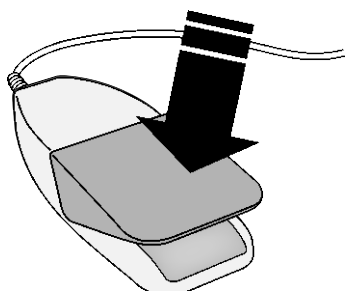
SAW-Taste drücken zur Steuerung der auf den Motor aufgesteckten Mikrosäge. Die ideale Umdrehungsgeschwindigkeit für die chirurgischen Mikro-Sägen beträgt 15'000 U/min. und kann nicht verändert werden.

7.2.4 Programm für das Tattoo-Handstück



THP-Taste drücken zur Steuerung des auf den Motor aufgesteckten Tattoo-Handstücks. Die ideale Umdrehungsgeschwindigkeit für das Tattoo-Handstück beträgt 12'000 U/min. und kann nicht verändert werden.

7.3 Handstück in Betrieb setzen



Der Motor mit dem angeschlossenen Handstück wird erst durch Betätigen der Trittplatte des Pedals in Bewegung gesetzt. Die Geschwindigkeit für 1: 1 Handstücke wird durch Variieren des Pedaldrucks geregelt.

Der Betrieb des Dermatoms, des Tattoo-Handstücks und der Sägen geschieht jeweils mit einer fixen Geschwindigkeit. Das variieren des Pedaldrucks hat also keine Auswirkungen auf die Geschwindigkeit für diese Handstücke. Die Umdrehungszahl bleibt immer konstant.

7.4 Funktionskontrolle

Vor jeder Anwendung des Geräts muss eine Funktionskontrolle des Gerätes und der gesamten Peripherie durchgeführt werden.

- Motor und aufgesetztes Handstück auf lose Teile und lose Verbindungen prüfen.
- Sind alle Aufschriften lesbar?
- Steuergerät einschalten.
- Pedal ca. 20 Sekunden bis zum Anschlag drücken. Motor und aufgesetztes Handstück müssen die eingestellte Drehzahl erreichen und halten.
- Pedal loslassen und Gerät wieder ausschalten.



Der Motor mit angeschlossenen Handstück lässt sich nur über das angeschlossene Pedal in Betrieb setzen.

8 Reinigung und Desinfektion



Infektionsgefahr!

Das Produkt vor der ersten und jeder folgenden Benutzung entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung aufbereiten. Die ungenügende und/oder unvollständige Aufbereitung des Produktes kann eine Infektion des Patienten verursachen. Die folgenden spezifischen Anweisungen beachten.

DE

8.1 Aufbereitung Steuergerät und Pedal

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.

Äusserliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

8.2 Aufbereitung Elektronikmotor 21

Die Wiederaufbereitungs-Anweisungen des Elektronikmotors sind in der Gebrauchsanweisung des Elektronikmotors beschrieben, welche jeweils zusammen mit dem Elektronikmotor mitgeliefert wird.

8.3 Aufbereitung des jeweiligen Handstücks



Die Aufbereitungs-Anweisungen des verwendeten Handstücks sind jeweils der Verpackung des betreffenden Handstücks beigelegt.

9 Wartung und Reparatur

9.1 Austausch des Motorkabels

- Beschädigtes Motorkabel durch ein neues ersetzen (REF 76052)

9.2 Austausch der Steuergerät-Sicherung

Defekte Steuergerätesicherungen können vom Anwender selbständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

1. Gerät ausschalten.
2. Netzstecker ziehen.
3. Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
4. Defekte Sicherung **T 1 AL, 250 V AC** auswechseln.
5. Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
6. Prüfen der angezeigten Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
7. Netzstecker wieder einstecken.



1. Verschluss Sicherungsfach
2. Sichtfenster für eingestellte Spannung
3. Sicherungsfach

4. Sicherung 1
5. Sicherung 2

9.3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagement-Akte beim Hersteller hinterlegt.

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Geräte-mängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Die STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) für den TCM 3000 BL ist alle 2 Jahre und nur durch autorisierte Stellen durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Bedienungsanleitung unter «Servicestellen». Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

Weitere, internationale Servicestellen sind auf der Nouvag-Webseite aufgelistet:

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

9.4 Störungen und Fehlersuche

DE

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Gerät funktioniert nicht (Display ist nicht aktiv)	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	7.1 Einschalten des TCM 3000 BL
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an das Netz anschliessen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherungen	9.2 Austausch der Steuergerät-Sicherung
Motor läuft nicht	Motor nicht eingeschaltet	Motor durch Tritt auf Pedal in Gang setzen	7.3 Handstück in Betrieb setzen
	Motor nicht angeschlossen	Motorkabel an Steuergerät anschließen	6.3.1 Motorkabel einstecken
	Handstück nicht richtig montiert	Handstück fest an den Motor drücken, bis es einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen	7.4 Funktionskontrolle
Pedal funktioniert nicht (Display ist aktiv)	Pedal nicht oder nicht richtig angeschlossen	Kabelanschluss des Pedals in Pedal-Buchse des Steuergerätes stecken.	6.3.2 Pedalstecker einstecken

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung zu finden.

1.2 Fehlermeldungen auf dem Display

Fehlermeldung	Ursache	Lösung
	Motor Fehler	Gerät aus und wieder einschalten.
	Gerät hat während des Betriebs des Motors Unterspannung festgestellt.	Pedal für kurze Zeit loslassen.
	Pedal war während des Einschaltens des Gerätes gedrückt.	Pedal für kurze Zeit loslassen.

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung zu finden.

10 Zubehör und Ersatzteile

Zubehör	REF
Elektronikmotor 21, bis 40'000 rpm, Motorkabel 3 m, inkl. Bedienungsanleitung	2112nou
Fusspedal VARIO, IPX8, Anschlusskabel 3 m	1507nou
Dermatom 75 mit ISO 3964-Kupplung, 75 mm Schnittbreite, 1,00 mm max. Schnitttiefe, 14'000 rpm	1990nou
Dermatom 100 mit ISO 3964-Kupplung, 100 mm Schnittbreite, 1,00 mm max. Schnitttiefe, 14'000 rpm	1983nou
Dermatom Ersatzklingen , 75 mm Schnittbreite	1995
Dermatom Ersatzklingen , 100 mm Schnittbreite	1919
Dermatom Reduktions-Bodenplatte LS für Dermatom 100 auf 75 mm	19872
Dermatom Reduktions-Bodenplatte LS für Dermatom 100 auf 50 mm	19871
Dermatom Reduktions-Bodenplatte LS für Dermatom 100 auf 25 mm	19869
Dermatom Reduktions-Bodenplatte LS für Dermatom 75 auf 50 mm	19887
Dermatom Reduktions-Bodenplatte LS für Dermatom 75 auf 25 mm	19886
Chirurgie Handstück 1:1 mit ISO 3964-Kupplung, Sprühaufsatz, Schnellspann-Verschluss, für Werkzeuge mit 44 mm Länge und Ø 2.35 mm, bis 50'000 rpm	1710nou
Mikro-Stichsäge MSS 5000 mit ISO 3964-Kupplung, Sprühaufsatz, mit Spannzange zur Klingen-Aufnahme, 15'000 rpm	5040nou
Oszillierende Mikro-Säge, OMS 5000 mit ISO 3964-Kupplung, Sprühaufsatz, und Spannzange zur Klingenaufnahme, 15'000 rpm	5090nou
Osseoskalpell, Mikro-Säge MOS 5000 mit ISO 3964-Kupplung, Sprühaufsatz, mit Spannzange zur Klingenaufnahme, 15'000 rpm	5110nou
Tätowier-Handstück mit ISO 3964-Kupplung, Einstichtiefe bis max. 2.0 mm, 12'000 rpm	5020nou

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

Die Gebrauchsanweisung liegt diesem Produkt in gedruckter Form bei. Falls eine Gebrauchsanweisung in elektronischer Form (PDF) bevorzugt wird, senden wir ihnen diese gerne per E-Mail.

Für eine Nachbestellung der Gebrauchsanweisung als PDF geben Sie bitte die Artikelnummer und die Versionsnummer an, die jeweils auf der Titelseite und in der Fusszeile der Gebrauchsanweisung zu finden sind.

10.1 Hinweis zur Entsorgung



Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die landesüblichen/lokalen Entsorgungsvorschriften.

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

Motoren, die Ihren Lebenszyklus vollendet haben, nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Vor der fachgerechten Entsorgung sind die Motoren zu sterilisieren. Die landesüblichen, lokalen Vorschriften für Elektrogeräteentsorgung sind zu beachten.



Kontaminierte Einwegschauchsets müssen auf besondere Weise entsorgt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften ihres Landes für die Entsorgung von infektiösem Müll.

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 _r for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree	0 % U _r 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 P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	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
1845						
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.			

Servicestellen

Switzerland

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

**CE₀₁₉₇**

Germany

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



Eine komplette Liste aller von Nouvag autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: www.nouvag.com/service

Marktbeobachtung

Bei Problemen mit dem Produkt, oder bei einem schwerwiegenden Vorfall, wenden Sie sich bitte mit folgendem Formular sofort an den Hersteller

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

Als PDF an diese Adresse senden: complaint@nouvag.com



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197