

FR

Mode d'emploi
TCM 3000 BL

NOUVAG⁺



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 !**

Table des matières

1	Généralités	2
1.1	Utilisation et fonctionnement prévus	2
1.2	Contre-indications	2
1.3	Utilisateurs/groupe cible	2
1.4	Données techniques, TCM 3000 BL	2
1.5	Conditions ambiantes	2
2	Symboles	3
3	Consignes de sécurité	3
3.1	Compatibilité électromagnétique (CEM)	3
3.2	Observation du marché	3
3.3	Manipulations et utilisation non conforme	4
3.4	Généralités	4
3.5	Lors de l'utilisation	4
4	Contenu de la livraison	5
5	Vue d'ensemble de l'appareil	5
6	Avant l'utilisation	6
6.1	Configuration du dispositif	6
6.2	Connexion d'égalisation de potentiel selon DIN 42801	6
6.3	Raccordement à l'alimentation électrique	7
6.4	Préparation de l'appareil	7
6.4.1	<i>Branchement du câble moteur</i>	8
6.4.2	<i>Connexion du câble de la pédale</i>	8
6.4.3	<i>Montage de la pièce à main sur le moteur</i>	8
7	Utilisation	9
7.1	Allumer/éteindre l'appareil	9
7.2	Vue d'ensemble des 4 programmes	9
7.2.1	<i>Programme pour la pièce à main 1 : 1</i>	9
7.2.2	<i>Programme pour le dermatome</i>	9
7.2.3	<i>Programme pour les micro-scies chirurgicales</i>	10
7.2.4	<i>Programme pour la pièce à main pour tatouage</i>	10
7.3	Utilisation de la pièce à main	10
7.4	Essai de fonctionnement	10
8	Nettoyage et désinfection	11
8.1	Retraitement du module de commande et de la pédale	11
8.2	Retraitement du moteur électronique 21	11
8.3	Retraitement de la pièce à main	11
9	Maintenance et réparation	12
9.1	Remplacement du câble du moteur	12
9.2	Remplacement du fusible du module de commande	12
9.3	Contrôles techniques de sécurité (CTS)	12
9.4	Problèmes et détection des problèmes	13
9.5	Messages d'erreur sur l'écran	13
10	Pièces de rechange et accessoires	14
10.1	Consignes de mise au rebut	14

1 Généralités

1.1 Utilisation et fonctionnement prévus

Le TCM 3000 BL est un appareil servant à la commande d'un moteur électronique associé à une pièce à main raccordée en fonction de l'usage prévu. Il est utilisé en salle d'opération pour la dermabrasion et la chirurgie reconstructive, ainsi que pour scier, fraiser et poncer un os pendant une intervention chirurgicale. Les pièces à main ci-dessous sont utilisées : pièces à main 1 : 1, dermatomes, pièces à main pour tatouage, et différentes micro-scies chirurgicales.

1.2 Contre-indications

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent résulter du diagnostic général du patient ou dans des cas particuliers, dans lesquels les risques pour le patient sont significativement augmentés en cas d'utilisation d'outils motorisés. Il convient de respecter les cas décrits dans la littérature.

1.3 Utilisateurs/groupe cible

- (a) Âge : toutes les catégories d'âge
- b) Poids : toutes les catégories de poids
- c) État de santé : état de santé stable, anesthésie partielle ou locale requise
- d) Nationalité : non pertinente
- e) État du patient : le patient n'est PAS OPÉRATEUR ; le patient est sous anesthésie locale ou partielle et doit être surveillé.
- f) Sexe : non pertinent

1.4 Données techniques, TCM 3000 BL

Voltage	-----	commutable entre : 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
Fusible d'alimentation	-----	2 fusibles à T 1 AL 250 V AC
Tension	-----	60 VA
Vitesse de rotation du moteur	-----	500 – 40 000 t/min
Couple moteur maximal	-----	6 Ncm
Couplage moteur	-----	INTRA-couplage ISO3964
Longueur de câble du moteur	-----	3 m
Longueur de câble de la pédale	-----	3 m
Classe de protection	-----	Classe I
Applicateur	-----	Type BF *
Indice de protection de la pédale	-----	IPX8
Dimensions (l x p x h)	-----	120 x 180 x 115 mm
Poids net	-----	1,8 kg

* L'applicateur est la pièce à main montée sûr le moteur.

1.5 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	En cours de fonctionnement :
Humidité relative :	max. 90 %	max. 80 %
Temperature :	0 – 50°C	10 – 30°C
Pression atmosphérique :	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

2 Symboles

	Information importante		Autoclavable à 134°C
	Avertissement		Convient à la désinfection thermique
	Fabricant	IPX8	Protection contre l'immersion permanente.
	L'application de type BF est	SN	Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
	Certifié par TÜV Rheinland North America Group		Les appareils électriques et électroniques usagés sont des déchets spéciaux et ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Les directives de mise au rebut locales doivent être respectées.
CE 0197	Marquage CE et n° de l'organisme notifié	REF	Symbole avec indication de la référence
	Observer le mode d'emploi		Moteur
	Pédale		Date de fabrication
	Équipotentiel		Importateur
EC REP	Représentant européen		

3 Consignes de sécurité

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu la sécurité de vos patients sont une priorité pour Nouvag AG. Les mesures suivantes doivent donc être strictement respectées :

Tout usage du TCM 3000 BL autre que celui décrit au chapitre « Utilisation et fonctionnement » comporte des risques pour le patient et le personnel. Pour la réalisation d'autres traitements ou examens ne nécessitant pas les appareils, ces derniers doivent être éloignés immédiatement du site de traitement.

3.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'utilisation d'appareils et d'équipements émettant des radiofréquences (RF Radio Frequency) ou l'apparition de facteurs environnementaux négatifs à proximité directe du TCM 3000 BL peut entraîner des propriétés inattendues ou néfastes. Il est interdit de brancher ou d'installer d'autres appareils à proximité.

Les caractéristiques relatives aux émissions de ce produit autorisent son usage dans le secteur industriel et les hôpitaux. En cas d'usage dans un secteur résidentiel, il est probable que l'appareil n'offre pas une protection adéquate pour les services radio. Le cas échéant, l'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles que la mise en œuvre ou la réorientation du produit.

Uniquement utiliser le câble d'alimentation spécifié pour le produit. Respecter également la déclaration CEM du fabricant.

3.2 Observation du marché

Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation : [Nouvag.com > Contact > Complaint Form](#)

3.3 Manipulations et utilisation non conforme



- Il est interdit de modifier/manipuler le TCM 3000 BL et ses accessoires. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs résultants d'une modification/manipulation interdite. Dans ces cas, la garantie est annulée.
- Il est interdit d'utiliser le TCM 3000 BL en dehors des indications décrites dans le chapitre 1.1. La responsabilité incombe exclusivement à l'utilisateur ou l'opérateur.

3.4 Généralités

	Avant l'utilisation du TCM 3000 BL, il est essentiel de lire ce mode d'emploi attentivement et de bien comprendre les différentes fonctions et la manipulation de l'appareil.		Les produits décrits dans ce mode d'emploi doivent uniquement être utilisés dans le but prévu, conformément aux instructions du mode d'emploi et par un personnel médical formé et compétent.
	Pour la sécurité du patient, de l'utilisateur et de tiers, les produits utilisés doivent être retraités conformément au mode d'emploi.		Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !
	L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.		Avant l'emploi, la mise en service et chaque application, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et le bon fonctionnement.
	Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens de service NOUVAG AG agréés !		Utiliser le lubrifiant en spray pour la maintenance et l'entretien du moteur et des pièces à main.

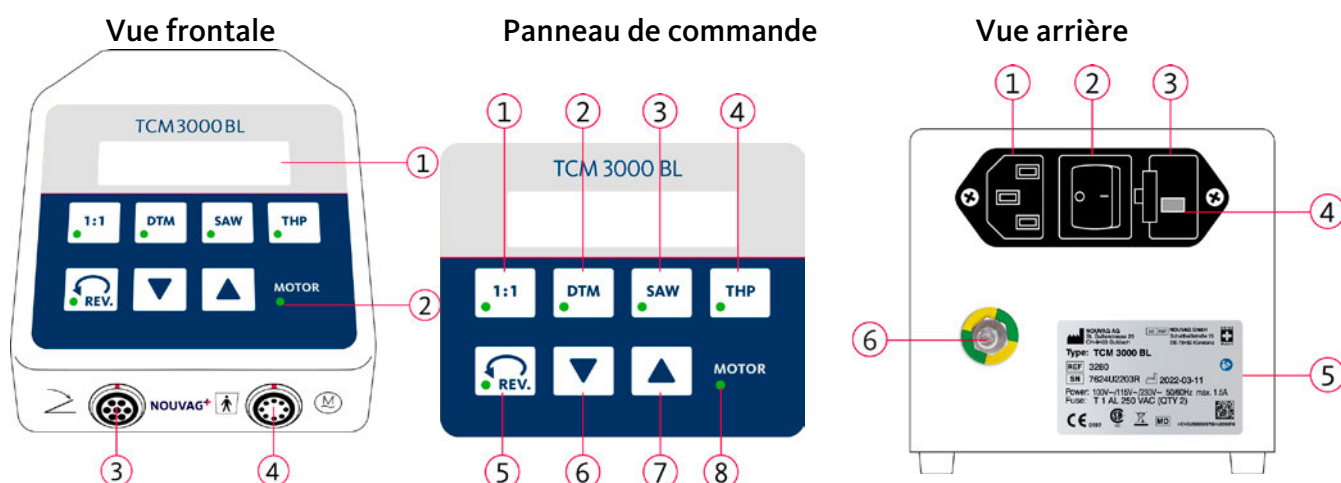
3.5 Lors de l'utilisation

	L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir chapitre 8 Nettoyage, désinfection et stérilisation).		Ne jamais actionner le mécanisme de préhension pendant l'introduction ou le retrait ! Ceci peut endommager les instruments.
	Utiliser l'appareil uniquement en dehors de la zone de danger de mélanges ou gaz inflammables explosifs !		Le TCM 3000 BL doit uniquement être utilisé sous la surveillance permanente de personnel médical compétent.
	Les fentes d'aération du moteur doivent toujours être dégagées afin d'éviter une augmentation excessive de la température du moteur.		Vérifier que la tension de fonctionnement correspond à la tension secteur.
	"La rotation de l'instrument, l'apport d'énergie thermique par friction en raison d'une vitesse de rotation trop élevée du moteur entraînent des lésions des tissus et des douleurs chez le patient."		

4 Contenu de la livraison

RÉF	Désignation	Quantité
3285	Set de TCM 3000 BL comprenant les produits suivants -----	1
3280	Module de commande TCM 3000 BL, câble de raccordement 3 m (câble d'alimentation en fonction du pays) -----	1
1507nou	Pédale VARIO, IPX8, câble de raccordement 3 m-----	1
1170	Support de pièce à main, blanc -----	1
2112nou	Moteur électronique 21, avec raccord ISO, 3964, câble de raccordement 3m, avec mode d'emploi-----	1

5 Vue d'ensemble de l'appareil



1. Écran
2. Voyant à DEL Moteur
3. Prise pédale
4. Prise moteur



1. Touche « 1 : 1 » (Programme pièce à main 1 :1)
2. Touche « DTM » (Programme dermatome)
3. Touche « SAW » (Programme micro-scie)
4. Touche « THP » (Progr. Pièce à main pour tatouage)
5. Touche « Changer le sens de rotation »
6. Touche « ▼ » (réduire la valeur)
7. Touche « ▲ » (augmenter la valeur)
8. DEL moteur

1. Raccordement à l'alimentation électrique
2. Interrupteur principal
3. Boîtier à fusibles
4. Fenêtre avec tension spécifique au pays
5. Plaque signalétique avec la désignation du modèle, les numéros de référence et de série, les données relatives à l'alimentation électrique et les fusibles
6. Équipotentielle

6 Avant l'utilisation

6.1 Configuration du dispositif

- Concept d'installation



- Installer le TCM 3000 BL avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, et antidérapante de manière que tous les éléments de commande soient librement accessibles.
- L'installation de l'appareil à proximité d'autres appareils est interdite en raison de la CEM – voir la section 3.1 et la déclaration CEM du fabricant en annexe de ce mode d'emploi.
- Le rayon d'action de l'appareil, y compris câble, moteur et pièce à main, ne doit pas être limité par des perturbations.
- L'écran doit toujours être bien visible.
- La pédale doit être placée de manière à être aisément accessible avec le pied entre le patient et le chirurgien.
- Il est indispensable de s'assurer qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres pour éviter toute surchauffe du moteur.

6.2 Connexion d'égalisation de potentiel selon DIN 42801

A l'arrière de l'appareil, une fiche de compensation de potentiel est installée, conformément à la norme DIN 42801.

L'égalisation de potentiel supplémentaire a pour tâche d'égaliser les potentiels entre les différentes parties des matériaux conducteurs qui peuvent être touchés en même temps ou de réduire les différences de potentiel.

Cette connexion doit être utilisée, afin de protéger le patient, l'utilisateur et les tiers des tensions de contact.

La fiche equipotentielle est marquée du symbole suivant :



6.3 Raccordement à l'alimentation électrique



- Avant de brancher le cordon secteur dans la prise électrique, contrôler si la tension d'alimentation correcte est réglée à côté de l'interrupteur principal !
- Afin d'éviter une décharge électrique, l'appareil doit uniquement être raccordé à une alimentation électrique avec prise de terre.

Si la tension indiquée ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument régler le porte-fusibles gris sur la tension correcte :



1. Éteindre l'appareil.
2. Débrancher la fiche secteur.
3. Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un tournevis.
4. Retirer le porte-fusibles.
5. Retirer le porte-fusibles et le replacer de manière que la tension locale apparaisse dans la petite fenêtre.
6. Remettre le porte-fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
7. Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
8. Rebranchez le câble d'alimentation dans l'appareil.

6.4 Préparation de l'appareil



L'appareil est livré non stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant usage (voire chapitre 8, Nettoyage, désinfection et stérilisation).



Si les accessoires ont déjà été stérilisés, lors du retrait de l'emballage stérile, veiller à ne pas endommager l'emballage stérile et vérifier que l'indicateur de stérilité confirme la stérilité et que la date limite de stérilité n'est pas dépassée.



Le montage des accessoires doit être réalisé de manière stérile (porter des gants et un masque buccal, poser le TCM 3000 BL et ses accessoires sur une surface stérile).

6.4.1 Branchement du câble moteur

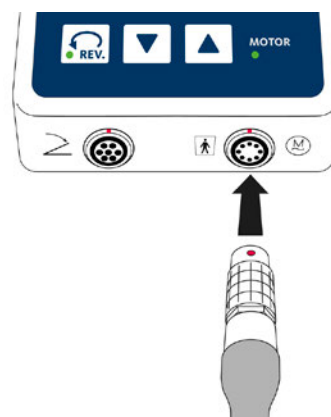
Aligner le point rouge de la fiche de connexion du moteur sur le point rouge du raccord moteur du module de commande. Introduire la fiche de connexion du moteur dans le raccord moteur du module de commande. La fiche doit s'encliqueter.



Le module de commande TCM 3000 BL doit exclusivement être raccordé au moteur électronique 21 (RÉF 2112nou).



Stériliser le moteur ! Le moteur n'est pas livré stérile. Si le moteur a été stérilisé, lorsqu'il est retiré de l'emballage stérile, il convient de vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé et que l'indicateur stérile confirme la stérilité. Si aucun indicateur stérile n'est joint, l'emballage stérile doit au moins comporter une date limite indiquant la durée de stockage du matériel stérile. (Voir chapitre 8, Nettoyage et désinfection).

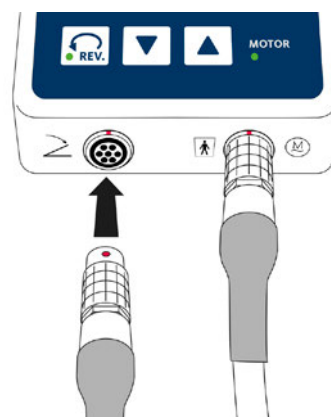


6.4.2 Connexion du câble de la pédale

Aligner le point rouge de la fiche de connexion de la pédale sur le point rouge du raccord correspondant du module de commande. Branchez la fiche de connexion du dispositif de pédale dans la connexion de la pédale de l'unité de commande. La fiche doit se verrouiller en position.



Exclusivement raccorder la pédale VARIO (RÉF 1507nou) au module de commande TCM 3000 BL.



6.4.3 Montage de la pièce à main sur le moteur

Monter la pièce à main désirée sur le moteur. Les pièces à main suivantes sont prévues :



Pièce à main 1 : 1
RÉF 1710nou



Dermatome 75/100 mm
RÉF 1990nou/1983nou



Micro-scie sagittale, RÉF 5110nou
Micro-scie oscillante, RÉF 5090nou
Micro-scie à chantourner, RÉF 5040nou



Pièce à main pour
tattooage, RÉF 5020nou

7 Utilisation

7.1 Allumer/éteindre l'appareil

L'interrupteur principal „I/O“ du module d'alimentation sur la face arrière de l'appareil permet de l'allumer (I) ou de l'éteindre (O). L'écran s'éclaire.



Lorsque l'appareil est mis sous tension, le dernier réglage utilisé s'affiche.

7.2 Vue d'ensemble des 4 programmes

Selon la pièce à main utilisée, le programme correspondant doit être sélectionné sur le clavier. Le programme activé est affiché par un voyant sur la touche respective et sur l'écran.



Les valeurs de réglage décrites peuvent s'écarter de la valeur réelle de $\pm 10\%$ au maximum.

7.2.1 Programme pour la pièce à main 1 : 1



Appuyer sur la touche **1:1** pour la commande de la pièce à main 1 : 1 montée sur le moteur.



Appuyer sur la touche ▼ pour réduire la vitesse et sur la touche ▲ pour augmenter la vitesse du moteur.



Appuyer sur la touche **REV.** pour modifier le sens de rotation de l'outil raccordé (un signal sonore est émis, et l'écran affiche une flèche).

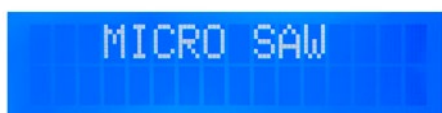
7.2.2 Programme pour le dermatome



Appuyer sur la touche **DTM** pour commander le dermatome monté sur le moteur.

La vitesse de rotation idéale pour le dermatome est 14 000 t/min. et ne peut pas être modifiée.

7.2.3 Programme pour les micro-scies chirurgicales



Appuyer sur la touche **SAW** pour commander la microscie montée sur le moteur.

La vitesse de rotation idéale pour les microscies chirurgicales est 15 000 t/min. et ne peut pas être modifiée.

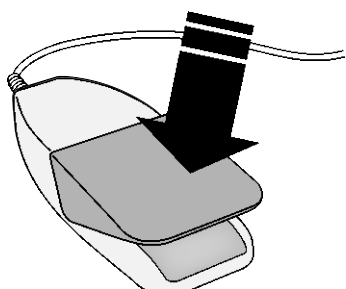
7.2.4 Programme pour la pièce à main pour tatouage



Appuyer sur la touche **THP** pour commander la pièce à main pour tatouage montée sur le moteur.

La vitesse de rotation idéale pour la pièce à main pour tatouage est 12 000 t/min. et ne peut pas être modifiée.

7.3 Utilisation de la pièce à main



Le moteur avec la pièce à main raccordée ne se met en mouvement que sur actionnement de la plaque de la pédale. Pour les pièces à main 1 : 1, la vitesse est réglée en variant la pression sur la pédale.

La commande du dermatome, de la pièce à main pour tatouage et des scies s'effectue à une vitesse pré-réglée. La pression sur la pédale reste donc sans effet sur la vitesse de ces pièces à main. Le régime reste toujours constant.

7.4 Essai de fonctionnement

Avant chaque utilisation, il convient d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil et de toute la périphérie.

- Vérifier que le moteur et la pièce à main ne présentent aucune pièce desserrée.
- Toutes les inscriptions sont-elles bien lisibles ?
- Mettre le module de commande sous tension.
- Appuyer sur la pédale pendant 20 secondes. Le moteur et la pièce à main montée doivent atteindre et maintenir le régime réglé.
- Relâcher la pédale et éteindre l'appareil.



Lorsque la pièce à main est montée, le moteur peut uniquement être mis en marche avec la pédale raccordée.

8 Nettoyage et désinfection



Risque d'infection !

Avant la première utilisation et après chaque utilisation, le produit doit être retraité conformément aux instructions de ce mode d'emploi. Un retraitement insuffisant et/ou incomplet du produit peut entraîner des infections des patients. Respecter les instructions spécifiques ci-dessous.

8.1 Retraitement du module de commande et de la pédale

Le patient n'entre pas en contact avec le module de commande et la pédale. Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale du module de commande est hermétique et lavable.

8.2 Retraitement du moteur électronique 21

Les instructions de retraitement du moteur électronique sont décrites dans le mode d'emploi du moteur électronique livré avec le moteur électronique.

8.3 Retraitement de la pièce à main



Les instructions de retraitement sont décrites en détail sur la notice jointe à l'emballage de la pièce à main.

9 Maintenance et réparation

9.1 Remplacement du câble du moteur

- Remplacer le câble du moteur s'il est endommagé (RÉF 76052)

9.2 Remplacement du fusible du module de commande

Un fusible défectueux sur module de commande peut facilement être remplacé, par l'utilisateur. Les fusibles se trouvent à l'arrière de l'appareil dans le compartiment à fusible à côté de l'interrupteur principal :

1. Éteindre l'appareil et débrancher la fiche secteur.
2. Débranchez la fiche d'alimentation.
3. Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis.
4. Remplacer le fusible défectueux T 1 AL, 250 V CA.
5. Replacer la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
6. Contrôler la tension secteur affichée sur le compartiment à fusible.
7. Rebrancher le câble principal.



- | | |
|--|--------------|
| 1. Fermeture du compartiment à fusible | 4. Fusible 1 |
| 2. Indicateur de la tension réglée | 5. Fusible 2 |
| 3. Compartiment à fusible | |

9.3 Contrôles techniques de sécurité (CTS)

Les principales caractéristiques de performance ont été définies et évaluées dans le cadre de l'analyse de risques de l'appareil. L'analyse est consignée dans le dossier de gestion des risques chez le fabricant.

Certains pays exigent des contrôles techniques de sécurité (CTS) des dispositifs médicaux dans des ordonnances. Le contrôle technique de sécurité est une vérification périodique de la sécurité prescrite pour les exploitants de dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de reconnaître à temps des défauts de l'appareil et les risques pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

Le CTS (contrôle technique de sécurité) du TCM 3000 BL doit être réalisé et consigné tous les 2 ans uniquement par des organismes autorisés.

Les instructions de maintenance, les schémas de raccordement et les descriptifs sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

Nouvag AG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous « Points de service ». Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

D'autres points de service internationaux sont indiqués sur le site Web de Nouvag :

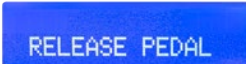
[Service - Nouvag AG | Swiss Dental and Medical Precision Tools](#)

9.4 Problèmes et détection des problèmes

Problème	Cause	Solution	Référence dans le mode d'emploi
L'appareil ne fonctionne pas (Écran éteint)	Module de commande hors tension	Mettre l'interrupteur principal « I/O » sur « I »	7.1 Allumer/éteindre l'appareil
	Raccordement au réseau secteur non établi	Le module de commande n'est pas branché sur le secteur	6.2 Raccordement à l'alimentation électrique
	Tension de fonctionnement erronée	Vérifier la tension secteur	6.2 Raccordement à l'alimentation électrique
	Fusible défectueux	Remplacer les fusibles	9.2 Remplacement du fusible du module de commande
Le moteur ne tourne pas	Moteur non allumé	Mettre le moteur en marche en appuyant sur la pédale	7.3 Utilisation de la pièce à main
	Moteur non raccordé	Raccorder le câble du moteur au module de commande	6.3.1 Branchement du câble moteur
	Montage incorrect de la pièce à main	Fermement enfoncer la pièce à main sur le moteur jusqu'à l'enclenchement et vérifier la bonne fixation en tirant légèrement	7.4 Essai de fonctionnement
La pédale ne fonctionne pas (Écran éteint)	Pédale non raccordée ou mal raccordée	Insérer la fiche du câble de la pédale dans le connecteur de pédale du module de commande.	6.3.2 Branchement de la pédale

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé.
Les adresses se trouvent sur la dernière page du mode d'emploi.

9.5 Messages d'erreur sur l'écran

Message d'erreur	Cause	Solution
	Défaut de moteur	Éteignez et rallumez l'appareil.
	L'appareil a détecté une sous-tension alors que le moteur est en marche.	La pédale doit être relâchée pendant une courte période.
	La pédale a été enfoncée lors de la mise en marche de l'appareil.	La pédale doit être relâchée pendant une courte période.

Si une erreur ne peut être corrigée, veuillez contacter le fournisseur ou un centre de service agréé.
Les adresses se trouvent à la dernière page du mode d'emploi.

10 Pièces de rechange et accessoires

Pièces de rechange

RÉF

Moteur électronique 21, jusqu'à 40 000 t/min, câble de moteur 3 m, avec mode d'emploi	2112nou
Pédale VARIO, IPX8, câble de raccordement 3 m	1507nou

Accessoires

RÉF

Dermatome 75 avec raccord ISO 3964, largeur de coupe 75 mm, profondeur de coupe max 1 mm, 14 000 t/min	1990nou
Dermatome 100 avec raccord ISO EN3964, largeur de coupe 100 mm, profondeur de coupe max 1 mm, 14 000 t/min	1983nou

Lames de rechange pour dermatome, largeur de coupe 75 mm	1995
Lames de rechange pour dermatome, largeur de coupe 100 mm	1919
Plaque de réduction Dermatome pour Dermatome 100 à 75 mm	19872
Plaque de réduction Dermatome pour Dermatome 100 à 50 mm	19871
Plaque de réduction Dermatome pour Dermatome 100 à 25 mm	19869
Plaque de réduction Dermatome pour Dermatome 75 à 50 mm	19887
Plaque de réduction Dermatome pour Dermatome 75 à 25 mm	19886

Pièce à main 1:1 avec raccord ISO EN3964, accouplement, buse de refroidissement attachable, serrage rapide pour instruments de 44 mm de long et Ø 2.35 mm, jusqu'à 50.000 t/min. 1710nou

Micro-scie sauteuse MSS 5000 avec raccord INTRA EN3964, embout de pulvérisation, avec pince de serrage pour logement de lame, 15 000 t/min. 5040nou

Micro-scie oscillant OMS 5000 avec raccord INTRA EN3964, embout de pulvérisation, avec pince de serrage pour logement de lame, 15 000 t/min. 5090nou

Micro-scie sagittale MOS 5000 avec raccord INTRA EN3964, embout de pulvérisation, avec pince de serrage pour logement de lame, 15 000 t/min. 5110nou

Pièce à main pour tatouage avec raccord INTRA EN3964, profondeur de pique jusqu'à max. 2 mm, 12 000 t/min. 5020nou

Si vous désirez commander d'autres pièces, notre service après-vente se tient à votre disposition.

Le mode d'emploi est joint à ce produit sous forme imprimée. Si vous préférez un mode d'emploi sous forme électronique (PDF), nous serons heureux de vous l'envoyer par e-mail.

Pour commander le mode d'emploi en PDF, veuillez indiquer le numéro de l'article et le numéro de la version, qui se trouvent respectivement sur la page de titre et dans le pied de page du mode d'emploi.

10.1 Consignes de mise au rebut



Les appareils électriques et électroniques usés sont des déchets spéciaux et ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Les dispositions de mise au rebut nationales et locales sont applicables.

Respecter les dispositions légales pour la mise au rebut de l'appareil, de ses composants et des accessoires. En matière de protection de l'environnement, les appareils usés peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant.

Les moteurs ayant achevé leur cycle de vie ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Ils doivent être stérilisés avant leur mise au rebut conforme. Respecter les dispositions nationales et locales pour relatives à la mise au rebut des appareils électriques. Si les moteurs ne sont pas stérilisés avant leur mise au rebut, respecter les dispositions nationales et locales relatives à la mise au rebut de déchets infectieux.

Appendice

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.			

Service

Switzerland

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



Germany

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



Une liste complète de tous les points de service NOUVAG autorisés dans le monde entier est disponible sur <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>

Surveillance après commercialisation

Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation : <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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