



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!**

Contenido

1	Información general	2
1.1	Uso y funcionamiento previsto	2
1.2	Contraindicaciones	2
1.3	Usuarios / grupo objetivo	2
1.4	Datos técnicos, TCM 3000 BL	2
1.5	Condiciones ambientales	2
1.6	Condiciones de la garantía	2
2	Símbolos	3
3	Indicaciones de seguridad	3
3.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	3
3.2	Vigilancia posterior al mercado	3
3.3	Manipulaciones y utilización indebida	4
3.4	Requisitos esenciales	4
3.5	Durante el uso	4
4	Contenido del envío	5
5	Descripción	5
6	Antes del uso	6
6.1	Emplazar el dispositivo	6
6.2	Conexión de compensación de potencial según DIN 42801	6
6.3	Konnexion a la red	7
6.4	Preparación del equipo	7
6.4.1	<i>Conexión del motor</i>	8
6.4.2	<i>Conexión del pedal</i>	8
6.4.3	<i>Conectar la pieza de mano con el motor</i>	8
7	Operación	9
7.1	Encenderé del TCM 3000 BL	9
7.2	Descripción general de los 4 programas	9
7.2.1	<i>Programa de pieza de mano 1:1</i>	9
7.2.2	<i>Programa para el dermatoma</i>	9
7.2.3	<i>Programa de las sierras quirúrgicas micro</i>	9
7.2.4	<i>Programa de la pieza de mano tattoo</i>	10
7.3	Poner en funcionamiento de la pieza de mano	10
7.4	Comprobación del funcionamiento	10
8	Limpieza y desinfección	11
8.1	Unidad de control y pedal	11
8.2	Preparación del motor electrónico 21	11
8.3	Reprocesamiento de las piezas de mano	11
9	Mantenimiento/reparración	12
9.1	Mantenimiento, cable del motor	12
9.2	Sustitución de los fusibles del aparato	12
9.3	Controles técnicos de seguridad (CTS)	12
9.4	Averías y solución de problemas	13
9.5	Mensajes de error en la pantalla	13
10	Piezas de repuesto y accesorios	14
10.1	Indicaciones sobre la eliminación	14

1 Información general

1.1 Uso y funcionamiento previsto

El TCM 3000 BL es un dispositivo para controlar un motor electrónico en conjunción con un, dependiendo del uso, la pieza de mano conectadas. Es utilizado en la sala de operaciones para la dermoabrasión y cirugía reconstructiva, sino también para el aserrado, taladrado, fresado y rectificado en el hueso durante procedimientos quirúrgicos. Las siguientes piezas de mano vienen para el uso. 1: 1 piezas de mano, dermatomas, la pieza de mano del tatuaje, y varios micros-cortes quirúrgicos.

1.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones relativas o absolutas resultar de un diagnóstico del paciente, o en casos especiales, por pacientes en los que se incrementa significativamente el riesgo, con el uso de herramientas motorizadas. Los casos descritos en la literatura se deben observar.

1.3 Usuarios / grupo objetivo

Población de pacientes:

- a) Edad: todas las categorías de edad
- b) Peso: todas las categorías de peso
- c) Estado de salud: estado de salud estable, requiere anestesia parcial o local
- d) Nacionalidad: no es relevante
- e) Estado del paciente: el paciente NO ESTÁ OPERANDO; el paciente está anestesiado localmente o bajo anestesia parcial anestesia parcial y debe ser monitorizado.
- f) Sexo: no relevante.

1.4 Datos técnicos, TCM 3000 BL

Tensión -----	comutable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
Fusible de suministro de energía-----	2 fusibles T 1 AL, 250 V AC
Potencia -----	60 VA
Velocidad del motor-----	500 – 40'000 rpm
Par máximo del motor -----	6 Ncm
Acoplamiento del motor -----	Acoplamiento INTRA, ISO 3964
Longitud del cable del motor-----	3 m
Longitud del cable del pedal-----	3 m
Clase de protección -----	Clase I
Componentes utilizados -----	Typ BF *
Clase de protección de pedal -----	IPX8
Dimensiones (An. x Pr. x Al.) -----	120 x 180 x 115 mm
Peso neto, unidad de mando -----	1.8 kg

* Pieza de aplicación del tipo BF es el instrumento utilizado con el TCM 3000 BL

1.5 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
Humedad relativa:	max. 90 %	max. 80 %
Temperatura:	0 – 50°C, (32 – 122°F)	10 – 30°C, (50 – 86°F)
Presión atmosférica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.6 Condiciones de la garantía

Con la compra del TCM 3000 BL tiene derecho a un año de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para su registro en un plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la cobertura de la garantía se amplía en 6 meses. Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. El uso y la reparación inadecuados, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos eximen de cualquier servicio de garantía y de otras reclamaciones.

2 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable a 134 °C
	Atención		Adecuado para la desinfección térmica
	Fabricante	IPX8	Protección contra la inmersión continua.
	Pieza de aplicación del tipo BF	SN	Símbolo que indica el número de serie con la fecha de fabricación
	Certificado por TÜV Rheinland North America Group		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Presté atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
CE 0197	Símbolo de conformidad con la UE, etiqueta conforme a la directriz	REF	Símbolo con referencia al número de pedido
	Tener en cuenta las instrucciones de uso	M	Motor
	Pedal		Fecha de fabricación
	Compensación de potencial		Importador
EC REP	Representante europeo		

3 Indicaciones de seguridad

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes es fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

Un uso del TCM 3000 BL, diferente al establecido en el capítulo 1.1, «Indicaciones» de la descripción del producto puede poner en riesgo a los pacientes y al personal. Si se hacen tratamientos o exploraciones en los que los dispositivos no se van a utilizar, es preciso alejarlos de las inmediaciones del lugar del tratamiento.

3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF Radio Frequency) o la ocurrencia de factores ambientales adversos cerca del TCM 3000 BL puede provocar propiedades inesperadas o nocivas. No está permitida la conexión o la colocación de otros dispositivos en cercanías.

El producto es adecuado para su uso en establecimientos del sector industrial y hospitales. Cuando se utiliza en los establecimientos domésticos, esta unidad puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de radio. El usuario debe tomar medidas correctivas como la implementación o la reorientación del producto.

Use solo el cable de red especificado para el producto. Observe también la declaración del fabricante sobre la CEM.

3.2 Vigilancia posterior al mercado

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

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

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

3.3 Manipulaciones y utilización indebida



- No está permitido cambiar/manipular el TCM 3000 BL ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños provocados por una modificación o manipulación no autorizada. La garantía desaparece.
- No está permitido el uso del TCM 3000 BL para indicaciones no recogidas en el apartado 1.1. El usuario o el operador es el único responsable.

3.4 Requisitos esenciales

	Antes de usar el TCM 3000 BL - es necesario leer atentamente este manual de uso y familiarizarse con las funciones y la manipulación del equipo.		Los productos descritos en este manual de uso sólo pueden ser utilizados por personal formado y cualificado, en conformidad con la finalidad prevista y siguiendo este manual de uso.
	Para proteger al paciente, al usuario y a terceros, los productos usados se deben preparar según el manual de instrucciones.		Un uso o una reparación incorrecta del aparato, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de cualquier responsabilidad por garantía u otras reclamaciones.
	El usuario asume toda la responsabilidad por el uso de accesorios de terceros. Si se utilizan accesorios de otros fabricantes no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.		Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del equipo y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y la capacidad funcional.
	Las reparaciones sólo deben ser realizadas por el servicio técnico autorizado de Nouvag AG.		Utilice un spray lubricante para el mantenimiento y cuidado del motor y las piezas de mano.

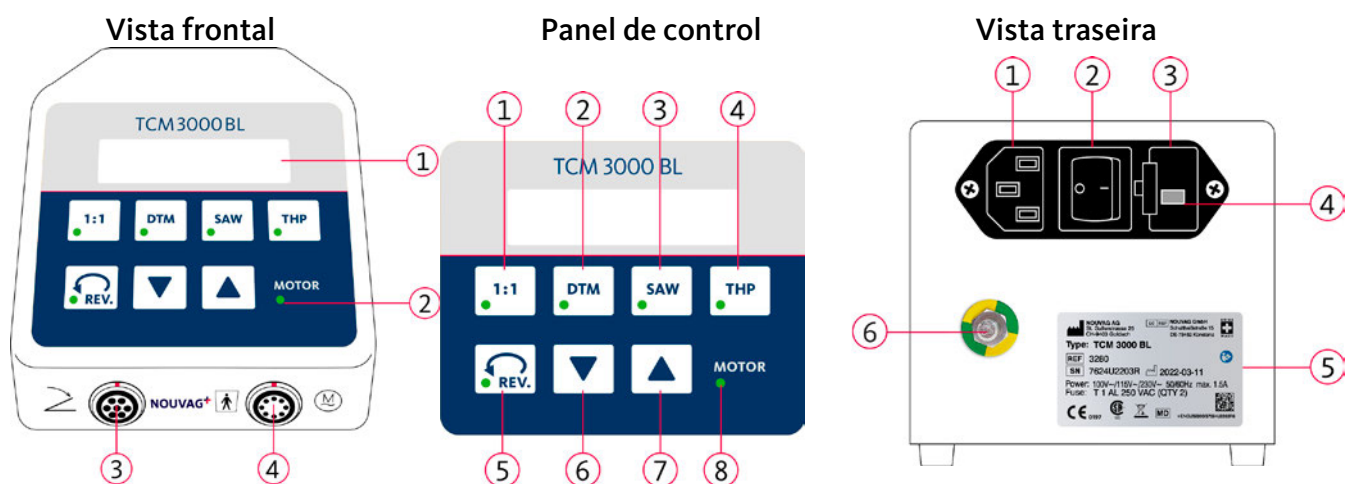
3.5 Durante el uso

	¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de usarlos (ver el apartado 8, Limpieza y desinfección).		¡No retire las piezas de mano mientras el motor esté en funcionamiento! Podría dañar el instrumento.
	¡El aparato sólo se debe operar fuera de la zona de peligro de mezclas explosivas e inflamables y de gases!		El TCM 3000 BL sólo se debe operar bajo la supervisión constante del personal médico.
	Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura en el motor.		Asegúrese de que la tensión de funcionamiento coincide con la tensión de la red.
	"La rotación del instrumento, el suministro de energía térmica por la fricción debido a la velocidad demasiado alta del motor está conduciendo al daño del tejido y el dolor del paciente"		

4 Contenido del envío

REF	Descripción	Unidades
3285	El conjunto TCM 3000 BL comprende los siguientes productos -----	1
3280	TCM 3000 BL mando con cable de 3 m (específico del país) -----	1
1507nou	Pedal VARIO, IPX8, cable de conexión de 3 m-----	1
1170	Soporte de la pieza de mano, blanco -----	1
2112nou	Motor electrónico 21 con acoplamiento ISO 3964, cable de motor de 3 m, incl. instrucciones de uso -----	1

5 Descripción



1. Pantalla
2. LED del motor
3. Conexión del pedal
4. Conexión del motor



1. Tecla «1:1» (Programa para las piezas de mano 1:1)
2. Tecla «DTM» (Programa de Dermatomas)
3. Tecla «SAW» (Programa de micro sierras)
4. Tecla «THP» (Progr. für Tattoohandstück)
5. Tecla «Cambiar el sentido del giro»
6. Tecla «▼» (reducir el valor)
7. Tecla «▲» (incrementar el valor)
8. LED de motor

1. Conexión a la red
2. Interruptor de red
3. Módulo de los fusibles
4. Ventana con indicador de la tensión del país.
5. Placa de características con nombre del modelo, nr. de referencia, nr. de serie, información sobre la alimentación de tensión y los fusibles.
6. Equipotencial

6 Antes del uso

6.1 Emplazar el dispositivo

- Disposición de las instalaciones



- El TCM 3000 BL con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- La instalación del dispositivo cerca de otros dispositivos está prohibida debido a CEM – vea la sección 3.1 y la declaración CEM del fabricante en el apéndice de este manual.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las rejillas de ventilación del motor deben mantenerse despejadas para evitar un aumento excesivo de temperatura en el motor.

6.2 Conexión de compensación de potencial según DIN 42801

En la parte posterior del aparato se ha instalado un conector de compensación de potencial, según la norma DIN 42801.

La conexión equipotencial adicional tiene la función de igualar los potenciales entre las diferentes partes de los materiales conductores que se pueden tocar al mismo tiempo o de reducir las diferencias de potencial.

Esta conexión debe utilizarse para proteger al paciente, al usuario y a terceros de las tensiones de contacto. La clavija equipotencial está marcada con el siguiente símbolo:



6.3 Konnexion a la red



- Antes de enchufar por primera vez el cable de red a la toma de corriente debe comprobarse la tensión de alimentación seleccionada junto al interruptor de red.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de puesta a tierra.

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



1. Apagar el aparato.
2. Desenchufar el cable de red.
3. Abrir el compartimento de los fusibles con un destornillador.
4. Sacar el portafusibles.
5. Sacar el portafusibles gris y ponerlo otra vez de forma que en la ventana pequeña aparezca el valor de la tensión de la red local.
6. Colocar de nuevo el portafusibles gris y cerrar el compartimento.
7. Comprobar que el portafusibles indica la tensión de red correcta.
8. Conectar de nuevo el cable de red con el aparato.

6.4 Preparación del equipo



¡El equipo no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de usarlos (ver el capítulo 8, Limpieza y desinfección).



Si los accesorios ya están esterilizados, comprobar al sacarlos del envase estéril que éste no está dañado, que el indicador de esterilidad certifica la esterilidad y no se haya sobrepasado la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de materiales estériles.



El montaje de los accesorios se hace en condiciones de esterilidad (Guantes y desgaste protector bucal, poner los accesorios en la superficie estéril).

6.4.1 Conexión del motor

Alinear el punto rojo del conector para la conexión del motor con el aparato con el punto rojo de la conexión para el motor de la unidad de mando.

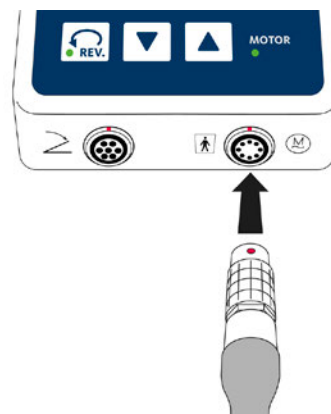
Conectar el conector para la conexión del motor con el aparato en la conexión para el motor de la unidad de mando. El conector debe encajar.



La unidad de control TCM 3000 BL solo puede conducir con el motor electrónico 21 (REF 2112nou).



¡Esterilizar el motor! El motor no se entrega estéril. Si el motor ya ha sido esterilizado, observado al retirar del motor del envase estéril que el envase no está dañado y el indicador estéril certificar la esterilidad. Si ningún indicador estéril pone en él, el envase estéril, al menos, debe estar provisto de la fecha de caducidad del período de almacenamiento estéril. (Véase el Capítulo 8, Limpieza y desinfección).



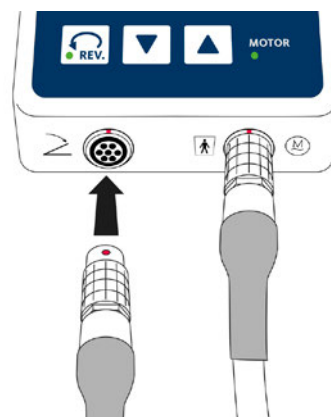
6.4.2 Conexión del pedal

Alinear el punto rojo del conector del pedal para la conexión con el aparato con el punto rojo en la conexión para el pedal de la unidad de control.

Introducir el conector del pedal para la conexión con el aparato en la conexión para el pedal de la unidad de control. El conector debe encajar.



La unidad de control TCM 3000 BL puede ser operado exclusivamente con el pedal VARIO (REF 1507nou).



6.4.3 Conectar la pieza de mano con el motor

Aplicar la pieza de mano deseada al motor. Las siguientes piezas de mano están destinadas:



Pieza de mano 1:1
REF 1710nou



Dermatome 75/100 mm
REF 1990nou/1983nou



Sierra sagital, REF 5110nou
Sierra oscilante, REF 5090nou
Sierra de calar, REF 5040nou



Pieza de mano tattoo
REF 5020nou

7 Operación

7.1 Encenderé del TCM 3000 BL

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal „I/O “(situado en el lado posterior). La pantalla se ilumina.



Después de encender el dispositivo, la configuración de la última utilización aparecen.

7.2 Descripción general de los 4 programas

Seleccione el programa en función de la pieza de mano adjunta. El programa activo se indica mediante una luz indicadora en el botón correspondiente y la pantalla.



Los valores de ajuste descritos pueden desviarse del valor real en un máximo de $\pm 10\%$.

7.2.1 Programa de pieza de mano 1:1



Para controlar la pieza de mano 1 : 1, pulse la tecla “1:1”.

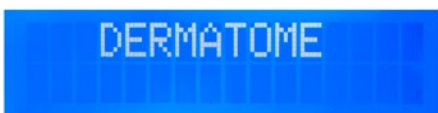


Para ajustar la velocidad, pulse la tecla “▼” para disminuir el valor, o pulse la tecla “▲” para aumentar el valor.



Para cambiar el sentido de rotación del instrumento conectado, pulse la tecla “REV.”.

7.2.2 Programa para el dermatoma



Para controlar el dermatomas conectado pulse la tecla “DTM”.

La velocidad de rotación ideal para los dermatomas es 14.000 rpm. Esto no se puede cambiar.



7.2.3 Programa de las sierras quirúrgicas micro



Para controlar el microsierra conectado pulse la tecla “SAW”.

La velocidad de rotación ideal para los micro-sierras es 15.000 rpm. Esto no se puede cambiar.

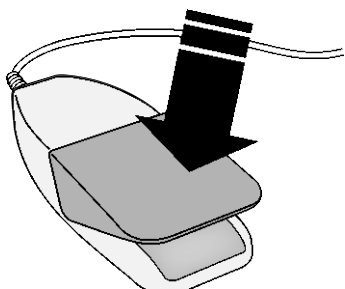
7.2.4 Programa de la pieza de mano tattoo



Para controlar la pieza de mano tatuaje conectado pulse la tecla „**THP**“.

La velocidad de rotación ideal para la pieza de mano tattoo es 12.000 rpm. Esto no se puede cambiar.

7.3 Poner en funcionamiento de la pieza de mano



El motor con pieza de mano adjunta solamente se pone en marcha cuando se pisa el pedal. La velocidad de las piezas de mano 1:1 se controla variando en el pedal.

El funcionamiento del dermatoma, la pieza de mano del tatuaje y de las sierras micro se produce cada uno con velocidad fija. La variación de la presión sobre el pedal no tiene ningún efecto sobre la velocidad de las piezas de mano. La velocidad permanece constante.

7.4 Comprobación del funcionamiento

Antes de cada uso una prueba de funcionamiento de los equipos y todos los periféricos deben ser realizados.

- Compruebe el motor y la pieza de mano montado de piezas y conexiones sueltas.
- ¿Se pueden leer correctamente todas las etiquetas?
- Encender la unidad de control.
- Poner en marcha el motor durante aprox. 20 minutos. Se debe alcanzar la velocidad configurada.
- Suelte el pedal y apagar la unidad de control.



El motor con la pieza de mano conectada sólo funciona presionando el pedal conectado.

8 Limpieza y desinfección



Riesgo de infección

Preparar el producto antes del primer uso y de los usos siguientes siguiendo las indicaciones de este manual de uso. Una preparación insuficiente o incompleta del producto puede provocar una infección en el paciente. Es necesario observar las indicaciones siguientes.

8.1 Unidad de control y pedal

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

Utilizar una desinfección externa con un desinfectante microbiológicamente comprobado o con alcohol isopropílico al 70 %. El panel frontal de la unidad de control es estanco y se puede lavar.

8.2 Preparación del motor electrónico 21

Las instrucciones de reprocesamiento del motor electrónico se describen en las instrucciones de uso del motor electrónico, que se suministran junto con el motor electrónico.

8.3 Reprocesamiento de las piezas de mano



Las instrucciones de reprocesamiento de la pieza de mano aplicada se incluyen en el embalaje de la misma.

9 Mantenimiento/reparación

9.1 Mantenimiento, cable del motor

- Sustituir el cable del motor dañado por uno nuevo (REF 76052)

9.2 Sustitución de los fusibles del aparato

Los fusibles defectuosos de la unidad de control pueden ser sustituidos por el propio usuario. Se encuentran en la parte posterior del aparato, en el portafusibles situado junto al interruptor principal:

1. Desconectar el aparato.
2. Desenchufar el aparato.
3. Abrir el compartimento de los fusibles con un destornillador.
4. Cambiar el fusible **T 1 AL, 250 V AC** defectuoso.
5. Volver a colocar el portafusibles y cerrar el compartimento.
6. Comprobar la tensión de red indicada.
7. Enchufar de nuevo el aparato.



1. Cierre de la cubierta
2. Indicador de voltaje
3. Cubierta del fusible

4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.3 Controles técnicos de seguridad (CTS)

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

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

Cada 2 años, los centros autorizados deben realizar y documentar el CTS (control técnico de seguridad) de TCM 3000 BL.

Las instrucciones de servicio, los diagramas y las descripciones se pueden solicitar al fabricante.

La NOUVAG AG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en «Centros de servicio técnico». Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

Encontrará otros centros de servicio técnico internacionales en la página web de Nouvag:

[Service - Nouvag AG | Swiss Dental and Medical Precision Tools](https://www.nouvag.com)

9.4 Averías y solución de problemas

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona (la pantalla no está activa)	Unidad de control apagada	Poner el interruptor principal „I/O “en la posición „I “.	7.1 Encendete del TCM 3000 BL
	Conexión con la red no establecida	Conectar	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Tensión de funcionamiento incorrecta	Comprobar la tensión de red	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Sustitución del fusible	9.2 Sustitución de los fusibles del aparato
El motor no funciona	El motor no está activado	Encender el motor con el interruptor de pedal	7.3 Poner en funcionamiento de la pieza de mano
	El motor no está conectado	Conectar el cable del motor a la unidad de control	6.3.1 Connexión del motor
	La pieza de mano no está correctamente fijada	Apretar bien el motor electrónico contra el acoplamiento de la pieza de mano hasta que encaje. Comprobar después el asiento moviéndolo ligeramente.	7.4 Comprobación del funcionamiento
El Interruptor de pedal no funciona (Pantalla activa)	El pedal no está o no está correctamente conectado	Conectar el conector del cable del pedal en la conexión para el pedal.	6.3.2 Conexión del pedal

Si aparece un fallo que no puede resolver usted mismo, consulte al distribuidor o a un punto de servicio técnico autorizado. Las direcciones figuran en la última página de las instrucciones de uso.

9.5 Mensajes de error en la pantalla

Mensaje de error	Causa	Solución
	Error de motor	Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.
	El aparato ha detectado baja tensión con el motor en marcha.	Hay que soltar el pedal durante un corto periodo de tiempo.
	Se ha pisado el pedal al encender el aparato.	Hay que soltar el pedal durante un corto periodo de tiempo.

Si no se puede subsanar un error, póngase en contacto con el proveedor o con un centro de servicio autorizado. Las direcciones se encuentran en la última página del manual de instrucciones.

10 Piezas de repuesto y accesorios

Piezas de recambio Accesorios	REF
Motor electrónico 21, hasta 40.000 rpm, cable de motor de 3 m, incluye manual de instrucciones -----	2112nou
Pedal VARIO, IPX8, cable de conexión de 3 m-----	1507nou
Piezas de recambio	
El Dermatoma 75 con acoplamiento ISO 3964, ancho de corte de 75 mm, profundidad de corte máxima de 1,00 mm, 14.000 rpm-----	1990nou
El Dermatoma 100 con acoplamiento ISO 3964, 100 mm de anchura de corte, 1,00 mm de profundidad de corte máxima, 14.000 rpm -----	1983nou
Cuchillas de repuesto para el Dermatoma con una anchura de corte de 75 mm -----	1995
Cuchillas de repuesto para el Dermatoma con una anchura de corte de 100 mm -----	1919
Placa base variable para el Dermatoma 100 para reducir la anchura del corte a 75 mm -----	19872
Placa base variable para el Dermatoma 100 para reducir la anchura del corte a 50 mm -----	19871
Placa base variable para el Dermatoma 100 para reducir la anchura del corte a 25 mm -----	19869
Placa base variable para el Dermatoma 75 para reducir la anchura del corte a 50 mm -----	19887
Placa base variable para el Dermatoma 75 para reducir la anchura del corte a 25 mm -----	19886
Pieza de mano 1 : 1, con la norma ISO 3964 de acoplamiento, abrazadera de tubo de pulverizar, dispositivo de cierre rápido, para herramientas con una longitud de 44 mm y Ø 2.35 mm, a 50.000 rpm -----	1710nou
Rompecabezas micro MSS 5000, acoplamiento ISO 3964, abrazadera de tubo de pulverizar, pinza para la sujeción de las cuchillas, 15.000 rpm -----	5040nou
Sierra oscilante micro OMS 5000, acoplamiento ISO 3964, abrazadera de tubo de pulverizar, pinza para la sujeción de las cuchillas, 15.000 rpm -----	5090nou
Sierra sagital micro MOS 5000, acoplamiento ISO 3964, abrazadera de tubo de pulverizar, pinza para la sujeción de las cuchillas, 15.000 rpm -----	5110nou
Pieza de mano tatuaje, acoplamiento ISO 3964, profundidad de corte máxima. 2,0 mm, 12.000 rpm -----	5020nou

Consulte a nuestro servicio al cliente si desea solicitar otros componentes.

Las instrucciones de uso se adjuntan a este producto en forma impresa. Si prefiere las instrucciones de uso en formato electrónico (PDF), estaremos encantados de enviárselas por correo electrónico.

Para pedir las instrucciones de uso en formato PDF, indique el número de artículo y el número de versión, que se encuentran en la portada y en el pie de página de las instrucciones de uso, respectivamente.

10.1 Indicaciones sobre la eliminación



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

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

Los motores que han llegado al final de su vida útil no deben eliminarse con la basura doméstica. Los motores deben ser esterilizados antes de su eliminación. Deben respetarse las normas nacionales y locales para la eliminación de residuos electrónicos. Si se eliminan de forma no estéril, observe la normativa habitual/local para residuos infecciosos.

Apéndice

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 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.			

Centro de Servicio

Switzerland

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



Germany

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



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

Vigilancia postcomercialización

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

Para proporcionar la información adecuada, rellene el formulario de reclamación:
[Nouvag.com > Contact > Complaint Form](#).



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