



PIEZA DE MANO DE ÁNGULO ENGRANADO

MANUAL DE OPERACIONES

CX235-1B	CX235-1C	CX235-1E
CX235-1F	CX235-1G	
CX235C1	CX235C2	CX235C3
CX235C4	CX235C5	CX235C6
CX235C7	CX235C8	
CX235-2S	CX235-2S1	



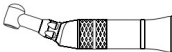
Please read this operation Manual
carefully and file for future reference.

Product Description

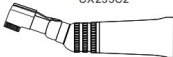
CX235C1



CX235C5



CX235C2



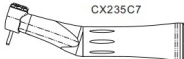
CX235C6



CX235C3



CX235C7



CX235C4

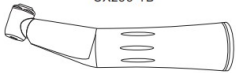


CX235C8

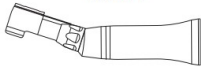


CX235-2S1

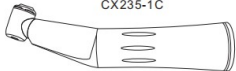
CX235-1B



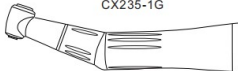
CX235-1F



CX235-1C



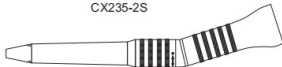
CX235-1G



CX235-1E



CX235-2S





Atención

Lea atentamente este manual de instrucciones antes de usarlo y guárdelo para futuras consultas.

Al operar el producto, tenga siempre en cuenta la seguridad del paciente.

Compruebe si hay vibraciones, ruidos o sobrecalentamiento fuera de la cavidad bucal del paciente antes de usarlo. Si detecta alguna anomalía, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con el distribuidor.

El usuario es responsable del control operativo, el mantenimiento y la inspección continua de este producto.

No intente desmontar la pieza de mano ni manipular el mecanismo.

No conecte ni desconecte la pieza de mano ni la fresa hasta que el motor de accionamiento se haya detenido por completo.

Los operadores y todas las demás personas en el área deben usar protección ocular y mascarilla al operar esta pieza de mano.

Presionar el botón pulsador mientras la pieza de mano está en funcionamiento puede

causar sobrecalentamiento, daños técnicos graves y un posible fallo prematuro de la pieza de mano. Durante el funcionamiento, evite el contacto con cualquier tejido bucal que pueda provocar que se presione el botón pulsador mientras la pieza de mano está en funcionamiento. No utilice agua con alto contenido de ácido ni solución esterilizante para limpiar, sumergir o secar el producto.

Los productos se entregan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

Mantenga siempre limpio el vástago de la fresa/broca. La acumulación de residuos en el mecanismo del mandril puede impedir que las fresas se asienten correctamente y provocar

que salgan despedidas durante el uso.

Realice comprobaciones periódicas de funcionamiento y mantenimiento.

Si el producto no se utiliza durante un periodo prolongado, compruebe su correcto funcionamiento antes de usarlo en un paciente.

Para evitar tiempos de inactividad clínica, se recomienda tener una pieza de repuesto a mano por si se produce una avería durante la cirugía.

La pieza de mano 20:1 debe funcionar siempre con agua pulverizada; de lo contrario, podría sobrecalentarse.

No ponga en marcha la pieza de mano 1:5 sin la fresa instalada, ya que esto provocará el sobrecalentamiento del cabezal o dañará el cartucho.

No utilice la pieza de mano sin la fresa/broca.

No conecte ni desconecte la pieza de mano hasta que el motor se haya detenido por completo. No conecte ni desconecte la pieza de mano hasta que el motor se haya detenido por completo. No sumerja la pieza de mano en disolventes o soluciones químicas ni la desinfecte con calor seco. Se recomienda la esterilización en autoclave a 134 °C y 0,22 MPa.

Contraindicaciones

1. Los pacientes con hemofilia deben usar el dispositivo con precaución.
2. El paciente o médico con marcapasos debe tener cuidado al usar un motor eléctrico para accionar la pieza de mano.
3. Los pacientes con cardiopatías, las mujeres embarazadas y los niños deben usar el dispositivo con precaución.

1. Uso e indicación de uso.

Usuario: Profesionales cualificados

Indicación de uso: Este dispositivo médico está diseñado para transmitir la rotación de la fuente de alimentación con una relación de transmisión directa o con una relación de transmisión diferente, lo que permite utilizar instrumentos como fresas o escariadores para cortar y pulir dientes naturales o artificiales durante tratamientos dentales.

2. Especificaciones Técnicas

Tipo	CX235- 1C	CX235- 1B	CX235-3E	CX235- 1G	CX23 5-1F	CX2 35C 1	CX23 5C2	CX2 35C 3	CX2 35C 4	CX2 35C 5	CX2 35C 8	CX23 5C6	CX2 35- 2S	CX23 5-2S1
Relación de transmisión	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	4:1	16:1	10:1	64:1	20:1	1:1	1:1
Velocidad	<40000	<40000	<40000	<40000	<400	<40	<4000	<10	<25	<40	<62	<200	<400	<400

	rpm	rpm	rpm	rpm	00 rpm	000 rpm	0 rpm	000 rpm	000 rpm	000 rpm	50 rpm	0 rpm	00 rpm	00 rpm
Tipo de Spray	Interi or	Inter ior	Interior	Interior	-	-	-	-	-	-	-	Exter no	Exter no	Exter no
Bulbo	Glass rod optic	-	LED	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Refrigeración	>50 ml/min at 200 kPa				-						-	>50 ml/min at		

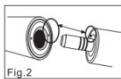
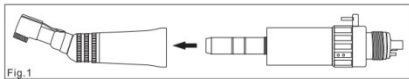
por agua				200 kPa	
Refrigeración de aire	>1.5L/min at 200 kPa	-			>1.5L/min at 200 kPa
Tipo de Fresa	ISO 1797-1, tipo 1, diámetro 2,35 mm, longitud mínima de corte del mango: 11 mm, longitud total: 23 mm, diámetro máximo de la hoja: 2 mm. ISO 1797-1, tipo 2, diámetro 2,35 mm, longitud mínima de corte del mango: 33 mm, longitud total: 50 mm, diámetro máximo de la hoja: 2 mm. ISO 1797-1, tipo 3, diámetro 1,6 mm, longitud mínima de corte del mango: 11 mm, longitud total: 23 mm, diámetro máximo de la hoja: 2 mm.				

Nota: La temperatura máxima de la pieza de mano no supera los 60 °C.

3. Conexión/desconexión de la pieza de mano y el motor

3.1 Conexión

- 1) Inserte la pieza de mano directamente en el motor (Fig. 1).
- 2) Alinee la pieza de mano con el pasador de alineación del motor (Fig. 2).
- 3) Confirme que la pieza de mano esté firmemente conectada al motor.





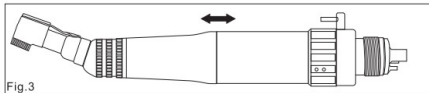
Precaución

- Alinee el pasador de la pieza de mano óptica con la ranura del motor.
- No conecte ni desconecte la pieza de mano hasta que el motor se haya detenido por completo.
- No más de 10 minutos de contacto con el paciente.
- Nuestro producto solo puede utilizarse con equipos que cumplan con la norma IEC

60601-1.

3.2 Desconexión

Sujete el motor y la pieza de mano y tire de ellos hacia afuera (Fig. 3).



4.Montaje/desmontaje de la fresa

Precaución

- Utilice únicamente un vástago de corte en buen estado, alineado con una fresa de amolar estándar.
- Si la ranura de recogida está abierta o la fresa no está insertada, no arranque el motor.
- Una vez que la fresa/broca esté fijada en su lugar, tire ligeramente de ella para

asegurarse de que esté fijada.

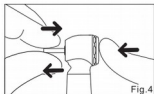
- Si la fresa/broca no se instala firmemente, podría salir despedida o no se podrá extraer.

4.1 For FG burs (Ø 1.6)



Precaución

- No encienda la pieza de mano 1:5 sin la fresa instalada, esto provocará un sobrecalentamiento del cabezal o dañará el cartucho.



- 1) Inserte la fresa hasta que quede correctamente asentada.
- 2) Presione el pulsador e inserte la fresa en el portabrocas hasta que quede fija. Luego, suelte el botón.
- 3) Asegúrese de que la fresa esté fija tirando y empujando suavemente sin presionar el

pulsador.

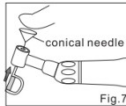
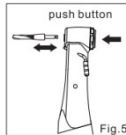
4) Para retirar la fresa, presione firmemente el pulsador y retírela (Fig. 4).

4.2 For CA burs and Engine File ($\varnothing$ 2.35)

4.2.1 Pulsador

1) Inserte la fresa hasta que quede correctamente asentada en su lugar.

2) Presione el botón pulsador e inserte la fresa en el mandril hasta que



quede firme. Luego, suelte el botón.

3) Asegúrese de que la fresa esté bien sujeta tirando y empujando suavemente sin presionar el botón.

4) Para retirar la fresa, presione el botón y extraígalas (Fig. 5).

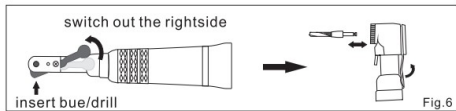
4.2.2 Portabrocas

1) Abra el portabrocas hacia la derecha e inserte la fresa o broca.

2) Asegúrese de que la fresa o broca encaje correctamente en el cartucho y luego gire el

portabrocas hacia atrás.

3) Para retirar la fresa, abra el portabrocas y extráigala.



4.2.3 Hoja de sierra

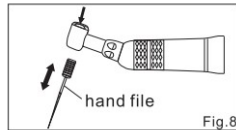
1) Inserte el mango de la hoja de sierra en la posición del cartucho del centro del eje hasta que llegue al fondo.

2)Retire la hoja de sierra: se dedicará a la cabeza de la aguja cónica en el centro de la parte dura de la prensa, retire la hoja de sierra (Fig . 7).

4.3 Para limas manuales

1) Inserte la lima hasta que encaje correctamente.

2) Presione el botón e inserte la lima en el portabrocas hasta que quede fija. Luego, suelte el



botón.

- 3) Asegúrese de que la lima esté fija tirando y empujando suavemente sin presionar el botón.
- 4) Para retirar la lima, presione el botón y extraígalas (Fig. 8).



Precaución :

- Una vez que el archivo esté bloqueado en su lugar, tire suavemente del archivo para asegurarse de que esté bien colocado.



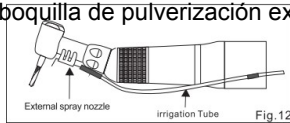
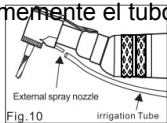
4.4 Para cepillos de copa a presión

- 1) El cepillo de pulido se coloca en el cabezal de la máquina;
- 2) Para retirar el cabezal de pulido, realice los pasos en sentido inverso (Fig. 9).

5.Conexión de la boquilla de pulverización

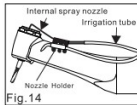
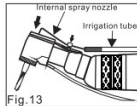
5.1 Boquilla de pulverización externa

Conecte firmemente el tubo de irrigación a la boquilla de pulverización externa.(Fig . 10 / 11 / 12).



5.2 Boquilla de pulverización interna

- 1) Coloque el portaboquillas.
- 2) Inserte el tubo de riego en la boquilla de pulverización interna.
- 3) Coloque firmemente la boquilla de pulverización interna en el cabezal

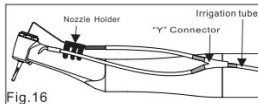
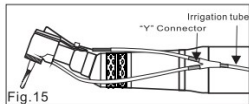


(Fig. 13/14).

4) Coloque la boquilla de pulverización interna en la ranura del portaboquillas.

5.3 Riego conjunto con boquillas de pulverización externa e interna

Conecte los extremos del conector en Y a la boquilla de pulverización externa y a las boquillas de pulverización internas, como se detalla en los procedimientos (1) y (2(Fig. 15/16).



6. Comprobación de la pieza de mano antes de cada uso

Siga el procedimiento de verificación que se indica a continuación antes de usar la pieza de mano. Si detecta alguna anomalía, deje de usar la pieza de mano inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

- 1) Compruebe que la tapa del cabezal esté bien apretada.
- 2) Inserte la fresa/lima (consulte el apartado 4. Montaje/Desmontaje de la fresa).

- 3) Gire la pieza de mano durante aproximadamente un minuto a la velocidad máxima del motor conectado. Durante la rotación, compruebe si hay anomalías, como vibraciones.
- 4) Una vez que la pieza de mano se haya detenido por completo, toque el cabezal para confirmar que no se calienta de forma anormal.

7 . Reemplazo del cartucho

7.1 Mandril de pestillo ordinario

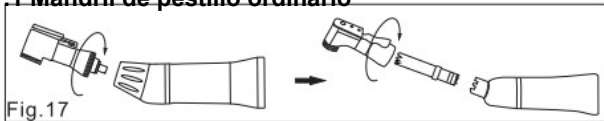


Fig.17

1) Afloje el manguito de acoplamiento en sentido antihorario y retire el cabezal y el eje de transmisión (Fig. 17).

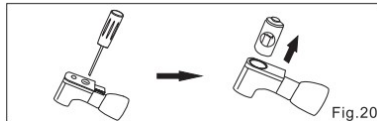
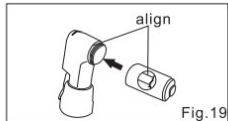
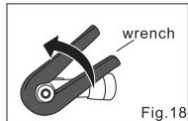
2) Desenrosque la tapa del cabezal con la llave suministrada y, a continuación, gírela en sentido antihorario para aflojar la tapa y retirarla. Retire el cartucho (Fig. 18).

3) Inserte un cartucho nuevo en el cabezal.

4) Inserte completamente el cartucho hasta que su extremo se alinee con el extremo del cabezal de la pieza de mano (Fig. 19).

5) (C3-10) Retire el tornillo del cabezal con el tornillo suministrado y retire el cartucho (Fig. 20).

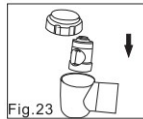
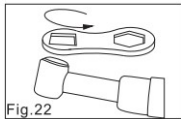
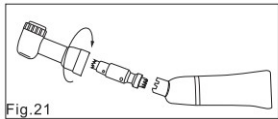
6) Apriete la tapa del cabezal con la llave/destornillador suministrado y ensamble las piezas.



7.2 Tipo pulsador ordinario

- 1) Afloje el manguito de acoplamiento en sentido antihorario y retire el cabezal y el eje de transmisión.
- 2) Coloque la llave inglesa correcta en la tapa del cabezal y gire la llave inglesa en sentido antihorario para aflojar la tapa y retirarla (Fig. 22).
- 3) Inserte un cartucho nuevo en el cabezal (Fig. 23).

- 4) Inserte completamente el cartucho hasta que su extremo se alinee con el extremo del cabezal de la pieza de mano.
- 5) Apriete la tapa del cabezal con la llave inglesa/destornillador suministrado y ensamble las piezas.
- 6) C3-11: retire el cartucho, el cabezal y el eje de transmisión; el cartucho se puede retirar de la tapa frontal del cabezal.



7.3 Rociado interior

1) Retire el tornillo del fuselaje con el destornillador suministrado.

- 2) Extraiga el juego de 3 piezas del clavijero y desatornille el conjunto de accionamiento.
- 3) Coloque la llave inglesa correcta en la tapa del clavijero y gire la llave en sentido antihorario para aflojar la tapa. Retire la tapa.
- 4) Inserte el nuevo mecanismo en el clavijero, asegurándose de que esté en su lugar.
- 5) Apriete primero la tapa trasera y luego monte firmemente los demás accesorios de acuerdo con esta Fig. 28

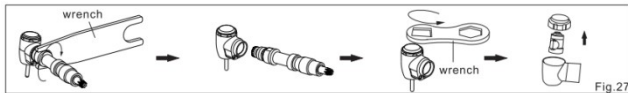
7.4 1:5 Pieza de mano

Extraiga el conjunto del cabezal y el eje dentado (Fig. 26).

Coloque la llave correcta en la tapa del cabezal y gire la llave en sentido antihorario para aflojar la tapa. Retire la tapa (Fig. 27).

Inserte completamente el cartucho hasta que su extremo quede alineado con el extremo del cabezal de la pieza de mano.

Apriete primero la tapa trasera y luego monte firmemente los demás accesorios según se indica en la Fig. 28.



7.5 Pieza de mano tipo Kavo

- 1) Gire los conjuntos de actividades en sentido antihorario hasta retirar las 3 piezas.
- 2) Con el destornillador proporcionado, retire los tornillos del eje central y extraiga el eje impulsor del cabezal.

- 3) Coloque la llave inglesa correcta en la tapa del cabezal y gire la llave inglesa en sentido antihorario para aflojar la tapa y retirarla.
- 4) Inserte un cartucho nuevo en el cabezal (Fig. 28).
- 5) Apriete la tapa del cabezal con la llave inglesa o el destornillador proporcionados y ensamble las piezas.

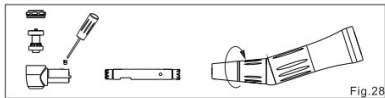


Fig.28

8.Limpieza, desinfección y esterilización

Descripción:	Motores neumáticos
Consejo:	Los procedimientos de reprocesamiento tienen implicaciones limitadas para este instrumento dental. Por lo tanto, la limitación del número de reprocesamientos depende de la función y el desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del procesamiento, no existe un número máximo de reprocesamientos permitidos. El dispositivo no debe reutilizarse si presenta signos de degradación del material.

	En caso de daños, el dispositivo debe reprocesarse antes de devolverlo al fabricante para su reparación.
Instrucciones de reprocesamiento	
Preparación en el punto de uso:	Desconecte la pieza de mano del tubo. Elimine la suciedad importante del instrumento con agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilice detergentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto puede provocar la fijación de residuos, lo que podría afectar el resultado del reprocesamiento.

	Guarde los instrumentos en un ambiente húmedo.
Transporte:	Almacenamiento y transporte seguros al área de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.
Preparación y Descontami nación	Los dispositivos deberán reprocesarse, en la medida de lo posible, en estado desmontado.

Pre-Limpieza:	Realice una limpieza previa manual hasta que el instrumento esté visualmente limpio. Sumerja el instrumento en una solución limpiadora y enjuague los lúmenes con una pistola de agua a presión con agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie la superficie con un cepillo Bristol suave.
Limpieza:	En cuanto a la limpieza/desinfección, el enjuague y el secado, se debe distinguir

entre los métodos de reprocesamiento manual y automatizado. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizado, especialmente debido a su mayor potencial de estandarización y seguridad industrial.

Limpieza automatizada: Utilice una lavadora-desinfectadora que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Coloque el instrumento en la máquina sobre una bandeja. Conecte el instrumento al WD mediante un adaptador adecuado e inicie el programa:

	● 4 min de prelavado con agua fría (<40 °C) ● vaciado - Lavado de 5 minutos con un limpiador alcalino suave a 55 °C ● Vaciado ● Neutralización de 3 minutos con agua tibia (>40 °C) ● Vaciado
--	---

- Enjuague intermedio de 5 minutos con agua tibia (>40 °C)
- Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados se han validado utilizando neodisher MediClean forte al 0,5 % (Dr. Weight).

Nota: Según la norma EN ISO 17664, este dispositivo no requiere reprocesamiento manual. Si se requiere un método de reprocesamiento manual, valide el proceso antes de usarlo.

Desinfección:	Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora conforme a los requisitos nacionales en cuanto al valor A0 (véase la norma EN 15883). Se ha validado un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93 °C para que el dispositivo alcance un valor A0 de 3000.
El secado:	Secado automático: Secado del exterior del instrumental mediante un ciclo de lavado/desinfectante. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Insuflar las cavidades del instrumental con aire comprimido estéril.

Pruebas funcionales , mantenimie nto:	Inspección visual de la limpieza de los instrumentos y reensamblaje, si es necesario. Pruebas de funcionamiento según las instrucciones de uso. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio. Antes de empaquetar y esterilizar en autoclave, asegúrese de que la pieza de mano se haya mantenido según las instrucciones del fabricante.
---	--

Empaque:	Empaque los instrumentos en un material de embalaje adecuado para su esterilización. El material y el sistema de embalaje cumplen la norma EN ISO 11607.
Esterilizaci ón:	Esterilización de instrumental mediante un proceso de esterilización por vapor con prevació fraccionado (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos de cada país. Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C). Temperatura máxima de esterilización: 137 °C.

Tiempo de secado:

Para la esterilización por vapor, recomendamos un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elija un tiempo de secado adecuado según el autoclave y la carga.

Consulte las instrucciones de uso del autoclave. Después de la esterilización:

- a. Retire el producto del autoclave.
- b. Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.

	Compruebe que las envolturas o bolsas de esterilización no estén dañadas. La esterilización flash no está permitida en instrumental con lumen.
--	---

Instrucciones adicionales: Ninguna

Es responsabilidad del usuario garantizar que los procesos de reprocesamiento, incluyendo recursos, materiales y personal, sean capaces de alcanzar los resultados requeridos. La legislación de vanguardia y, a menudo, la legislación nacional exigen que estos procesos y los recursos incluidos se validen y
--

mantengan adecuadamente.

Lubricación

1.Lubricación del aceite del mango

1) Alinee la graseras con la entrada de aire del teléfono móvil y presiónela después de presionarla. El tubo de inyección de combustible debe estar en posición vertical al inyectar.

2) Coloque el cabezal del teléfono hacia abajo.

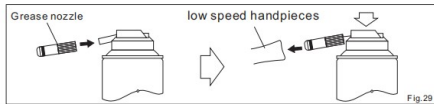
3) Rocíe el lubricante limpio en el cabezal de la máquina.

Nota: Si detecta suciedad en el cabezal de la máquina, repita todos los procedimientos de higiene y mantenimiento.

Movimiento: Es importante lubricar el movimiento para evitar impurezas y óxido.

Nota: Se recomienda lubricar antes y después de cada esterilización.

Antes de esterilizar, limpie, desinfecte y lubrique el ángulo de engranaje.



9. Condiciones ambientales

Entorno operativo:

Temperatura Ambiente: +5°C +40°C

Humedad Relativa: 20% - 80%RH

Presión de aire: 860hPa-1060hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura Ambiente: -10°C +55°C

Humedad Relativa: ≤93%RH

Presión de aire: 500hPa-1060hPa

10. Reciclaje y eliminación

Reciclaje

COXO pone especial énfasis en la responsabilidad medioambiental; las piezas de mano y el embalaje están diseñados para ser lo más respetuosos posible con el medio ambiente.

Eliminación de las piezas de mano



-Deseche el equipo usado de acuerdo con las leyes, regulaciones y normas de su país (región).

-Asegúrese de que todas las piezas estén libres de contaminación durante la eliminación.

 Atención

 Precaución

 Certificado

MDD93/42/EEC

 Autoclave

 Tipo B parte aplicada

 Código de lote  Serie Número

 Clase II
equipamiento

 Manufactura

 No desechar con la basura

doméstica.



Representante autorizado en
la Comunidad Europea

12. Vida útil

La vida útil esperada es de 5 años. (ver la etiqueta para la fecha de producción).

13. Solución de problemas

Problema	Posible Causa	Solución
El cuerpo del cabezal recto y el contraángulo giran durante el funcionamiento del motor.	La junta tórica en la punta del motor se desgasta	Cambiar la junta tórica
La pieza de mano no gira	El contra ángulo está sujetado con fresa pero el pestillo no se fija en la	Limpiar y lubricar, moverlo con la mano.

	posición correcta. Entra suciedad en la pieza de mano.	
--	--	--

Este producto puede ser reparado por personal de mantenimiento profesional in situ. Los accesorios necesarios para el mantenimiento se adquieren a través de COXO o de sus distribuidores. Nuestro centro de servicio puede ofrecerle asistencia técnica.

14. Garantía

COXO otorga al usuario una garantía de 12 meses para toda su gama de productos, excepto los rodamientos de bolas (garantía de 3 meses) a partir de la fecha de emisión de la factura. El mantenimiento durante el plazo de garantía correrá a cargo del cliente.

COXO no se responsabiliza de daños o lesiones derivados de:

- Uso excesivo.
- Manipulación indebida del producto o modificaciones realizadas por personas no autorizadas por COXO.
- Incumplimiento de las instrucciones de instalación, funcionamiento y mantenimiento de la pieza de mano.
- Daños químicos, eléctricos o de electrólisis debidos a un autoclave o almacenamiento inadecuados.

- Presión de trabajo inadecuada.

15. Guía y declaración del fabricante - EMC

Este producto necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.



Precaución:

- No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos

cerca de la unidad. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto.

- Esta unidad ha sido sometida a rigurosas pruebas e inspecciones para garantizar su correcto funcionamiento.
- Esta máquina no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilada con ellos. Si es necesario, debe observarse para verificar su correcto funcionamiento en la configuración en la que se utilizará.

Guía y Declaración del Fabricante – Emisión Electromagnética

La pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Test de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF emisiones	Grupo 1	La pieza de mano de turbina de aire de alta

CISPR 11		velocidad utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emisión CISPR 11	Clase B	La pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad es adecuada para su uso en todos los

		establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje con requisitos específicos.
Harmonic emisiones IEC 61000-3-2	No aplicable	

Voltaje fluctuaciones/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	
---	---------------------	--

Guía y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética

La pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

**Prueba de
inmunidad**

**IEC 60601 nivel de
prueba**

**Nivel de
cumplimiento**

**Entorno
electromagnético -
Guía**

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa
--	---	---	---

			debe ser de al menos 30%.
Eléctrica rápida transitoria / fresast IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario atípico.

Surge IEC 61000- 4-5	±0,5 kV y ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV y ±2 kV modo común	No aplicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Caídas de tensión,	100 % (100 % de	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la

interrupcio nes breves y variaciones de tensión en las líneas de	inmersión) durante 0,5 ciclos 100 % (100% de inmersión) durante 1 ciclo 30 % (70 % de caída en)		típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad requiere
--	--	--	--

entrada de alimentación IEC 61000-4-11	durante 25/30 ciclos 100 % (100% inmersión) para ciclos 250/300No aplicable		un funcionamiento continuo durante cortes de suministro eléctrico, se recomienda que la pieza de mano de turbina de aire de
---	--	--	--

			alta velocidad se alimente con una fuente de alimentación de emergencia o una batería.
Campo	3A/m	3A/m	Los campos

magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000- 4-8			magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u
---	--	--	--

			hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Guía y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética			
La pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Electromagnetic Environment - Guidance
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM Bands	No aplicable	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles

	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz		no deben utilizarse a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del
--	----------------------------	--	--

			transmisor, de ninguna pieza de la turbina de aire de alta velocidad (incluidos los cables). Distancia de
--	--	--	--

			separación recomendada $d = 1,2 \times$ $d = 1,2 \times 80 \text{ MHz a}$ 800 MHz $d = 2,3 \times 800 \text{ MHz a}$ $2,5 \text{ GHz}$
--	--	--	--

RF radiada IEC 61000-4-3	Especificaciones de prueba de 385 MHz a 5785 MHz para la INMUNIDAD DEL PUERTO DEL GABINETE a	Especificaciones de prueba de 385 MHz a 5785 MHz para la INMUNIDAD DEL PUERTO DEL	Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según
-----------------------------	--	---	--

	equipos de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1- 2:2014)	GABINETE a equipos de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1- 2:2014)	el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de
--	--	--	--

			campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio electromagnético
--	--	--	---

			del sitio, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse
--	--	--	--

			interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1: Es la tensión de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba. NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 3: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La			

propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio.

Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser

inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad

La pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad está diseñada para usarse en un entorno electromagnético donde las interferencias de radiofrecuencia radiadas están controladas. El cliente o usuario de la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo

una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz

nominal del transmisor (W)	$d=1.2 \times P^{1/2}$	$d=1.2 \times P^{1/2}$	$d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida			

máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd.

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone,

Foshan 528226, Guangdong P.R. China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail : info@lotusnl.com Tel: +31644168999

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

TEL: 0086-757-66692058

FAX: 0086-757-81800058

E-mail: coxotec@163.com

[Http://www.coxotec.com](http://www.coxotec.com)

Ver:4.5 Rev. Date: 20250806