

**COXO®**



CE 0197

1

# MOTORES DE AIRE

## MANUAL DE OPERACIONES

CX235-3B

CX235-3C

CX235-3F



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

## Descripción del producto



(CX235-3B)



(CX235-3C)



(CX235-3F)



## Advertencia

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

Este producto está especializado para tratamientos estomatológicos; no lo utilice con otros fines.

Este producto es solo para médicos.

Revíselo primero cada vez que lo use. Si detecta alguna anomalía, deje de usarlo

inmediatamente y contacte a su proveedor.

Antes de operar la pieza de mano de baja velocidad, tire del cabezal recto con la mano para asegurarse de que esté firmemente conectado.

Asegúrese de que la presión de trabajo esté bien ajustada antes de ponerla en marcha. La presión de aire para el motor de aire de cuatro orificios es de 0,3 MPa y para el de dos orificios es de 0,25 MPa.

No sumerja la pieza de mano en ningún disolvente o solución química ni la desinfecte con calor seco. Se recomienda esterilizarla en autoclave a (134 °C) y 0,22 MPa.

Realice una prueba antes de usar. Si observa que el cabezal recto está dañado, hay piezas sueltas, vibra, hace ruido, hay fiebre, etc., deje de usarlo inmediatamente.

## 1. Uso e intención de uso

Usuario: Profesionales cualificados

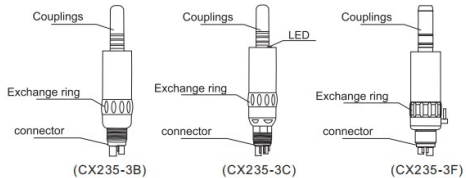
Indicación de uso: Este dispositivo médico está diseñado para transmitir la rotación de la fuente de alimentación con una relación de transmisión directa o con una relación de transmisión

diferente, lo que permite utilizar instrumentos como fresas o escariadores para cortar y pulir dientes naturales o artificiales durante tratamientos dentales.

## 2. Contraindicaciones

1. Se debe tener precaución en pacientes con hemofilia.
2. El paciente o médico con marcapasos debe tener cuidado al utilizar un motor eléctrico para accionar la pieza de mano.
3. Pacientes con cardiopatías, mujeres embarazadas y niños deben tener precaución.

### 3. Composición



#### 4. Especificaciones Técnicas

|               |                                     |                                     |                                  |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Nombre        | CX235-3C                            | CX235-3B                            | CX235-3F                         |
| Tipo de Spray | Interior                            | Interior                            | Externo                          |
| Enfriamiento  | Refrigeración<br>por agua y<br>aire | Refrigeración<br>por agua y<br>aire | Refrigeración por<br>agua y aire |

|                       |                                        |                          |                       |
|-----------------------|----------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Conector              | 6 agujero                              | 4 agujero y 2<br>agujero | 4 agujero y 2 agujero |
| Bulbo                 | LED                                    | -                        | -                     |
| Voltaje               | $\overline{\text{---}} 3.3 \pm 0.1V$   | -                        | -                     |
| Ligero                | > 7000Lux                              | -                        | -                     |
| Suministro de<br>aire | < 80 NI / min at ( 300 $\pm$ 100 ) kpa |                          |                       |

|                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Velocidad de rotación          | 14000-25000rpm / min at 250 kpa |
| Flujo de agua de refrigeración | > 50ml/min at 250/Kpa           |
| Dimensiones del acoplamiento   | Cumplir con la norma ISO 3964   |

Note: 1)2 Hole of ISO 9168 Type 1; 4 Hole of Iso 9168 Type 2;6 Hole of ISO 9168 Type 3.

2) La temperatura máxima de la pieza de mano no supera los 60 °C.

#### 5. Conexión/desconexión de la pieza de mano y el motor

- 1 . Una vez instaladas, los extremos de las piezas de mano rectas y angulares con engranajes se pueden conectar a la sección de acoplamiento de los motores neumáticos, como se muestra en la Fig. 1.
2. Al desmontarlas, sujete los motores neumáticos con la mano y tire de las piezas de mano rectas y angulares con engranajes hacia adelante.



### Precaución

- La estructura, las dimensiones y las tolerancias del acoplamiento de la pieza de mano de baja velocidad deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 3964-2016.
- La pieza de mano con la tarjeta de posicionamiento debe estar alineada con el pasador de posicionamiento del motor, como se muestra en la figura.

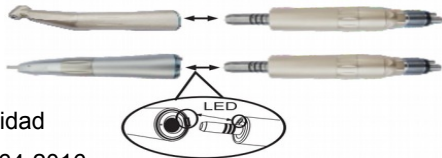


Fig. 1

- No más de 10 minutos de contacto con el paciente.
- Nuestros productos solo se pueden utilizar junto con equipos que cumplan con la norma IEC 60601-1.

## 6.Cambiar

- 1 . Rotación positiva: gire el anillo del interruptor hacia el lado [F] (Fig. 2).
2. Rotación negativa: gire el anillo del interruptor hacia el lado [R] (Fig. 3).
3. Cuando el anillo del interruptor esté entre [F] y [R], el motor dejará de girar.



Fig.2



Fig.3



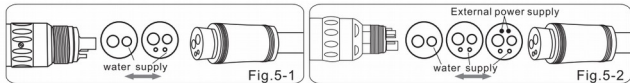
Fig.4

## 7. Suministro de agua

- Pieza de mano de baja velocidad con rociador de agua en el canal interior.

Conecte el tubo de la pieza de mano de 2/4/6 orificios según la forma de los mismos.

Después de conectarlo firmemente, puede usarla (Fig. 5-1, Fig. 5-2).



- Pieza de mano externa de baja velocidad con rociador de agua

Cuando necesite suministro de agua, conecte un extremo del tubo de plástico a la entrada de agua del motor y el otro extremo a la entrada de agua del contraángulo o la pieza de mano recta.

Dado que el tubo de plástico es un poco más largo, córtelo según el tamaño del corte antes de usarlo (Fig. 6).

Conecte el tubo de la pieza de mano según la forma del orificio (2 o 4 orificios) y, una vez conectado firmemente, podrá usarlo (Fig. 7).



Fig.6

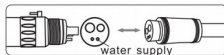


Fig.7

### **Tubo de fibra óptica ecológico para pieza de mano**

Si su unidad dental no cuenta con sistema de fibra óptica, inserte nuestro tubo de fibra óptica

y el panel eléctrico para que pueda usar nuestra pieza de mano de fibra óptica, que incluye una pieza de mano de alta velocidad que cumple con los estándares internacionales.

### **Junta de electricidad**

1. Prendido : 12-24V
2. Apagado : 2.5-3 5V ( adjustable )
3. Retardo de salida : 0-12s ( adjustable )
4. Presión de aire del varillaje:  $P > 0.2 \text{ mpa}$



(6 hole) Fig.8



Fig.9

5 . Formas de control: 2 formas

### **Instalación de la fuente de alimentación externa**

Pieza de mano de baja velocidad con canal interno de fibra óptica

1. Conecte la alimentación a la entrada de 12-24 V.
2. Conecte las líneas eléctricas del tubo a la salida de alimentación (L1 o L2) del panel eléctrico.
3. Conecte el panel eléctrico y la entrada de aire del tubo con un conector en T.

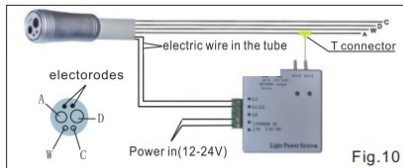
4. Conecte el aire 1 a L1 y el aire 2 a L2.

5. Conecte la alimentación, pise el pedal; la luz indicadora se encenderá y la pieza de mano iluminada con fibra óptica funcionará (consulte la figura 8 para obtener más información).

Notice : A : work air ( air in )

W : water in

C : pulverization



D : air return

Se debe seguir el dibujo para insertar el sistema de fibra óptica.

## 8.Limpieza, desinfección y esterilización

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dispositivo:</b> | Motores de aire                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Consejo:</b>     | Los procedimientos de reprocesamiento tienen implicaciones limitadas para este instrumento dental.<br>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.                                                                            |
| <b>Instrucciones de reprocesamiento</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Preparación en el punto de uso:</b>  | 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 |

|                                         |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | <p>reprocesamiento.</p> <p>Guarde los instrumentos en un ambiente húmedo.</p>                                               |
| <b>Transporte:</b>                      | Almacenamiento y transporte seguro al área de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente. |
| <b>Praparación y Descontamina ción:</b> | Los dispositivos deberán reprocesarse, en la medida de lo posible, en estado desmontado.                                    |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Pre-Limpieza:</b></p> | <p>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.</p> |
| <p><b>Limpieza:</b></p>     | <p>En cuanto a la limpieza/desinfección, el enjuague y el secado, se debe distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente por su mayor potencial de estandarización y seguridad industrial.</p>     |

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 a la lavadora desinfectadora mediante un adaptador adecuado e inicie el programa:

- 4 min de prelavado con agua fría (<40 °C)
- vaciado

- |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>● 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55 °C</li><li>● vaciado</li><li>● 3 min de neutralización con agua tibia (&gt;40 °C)</li><li>● vaciado</li><li>● 5 min de enjuague intermedio con agua tibia (&gt;40 °C)</li><li>● vaciado</li></ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>Los procesos de limpieza automatizada se han validado utilizando neodisher MediClean forte al 0,5 % (Dr. Weight).</p> <p>Nota: Según la norma EN ISO 17664, no se requieren métodos de reprocesamiento manual para estos dispositivos. Si es necesario utilizar un método de reprocesamiento manual, válidelo antes de usarlo.</p> |
| <b>Desinfección:</b> | <p>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.</p>                                                           |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>El secado:</b>                           | <p>Secado automático: Secado del exterior del instrumento 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.</p> |
| <b>Pruebas funcionales, mantenimiento :</b> | <p>Inspección visual de la limpieza de los instrumentos y reensamblaje, si es necesario. Pruebas funcionales según las instrucciones de uso. Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio.</p>              |

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

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.

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Almacenamiento :</b>                                                 | Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Estudio de validación del reprocesamiento</b><br><b>Información:</b> | <p>El proceso de reprocesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección y esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FOSHAN COXO_Informe de validación de limpieza y desinfección</li> <li>- FOSHAN COXO_Informe de validación de esterilización_Pieza de mano recta, motores de aire</li> <li>- FOSHAN COXO_Informe de validación de esterilización_Pieza de mano de turbina de aire de alta</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | velocidad |
| 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 graser 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 sobre el cabezal de la máquina.

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

2. Mecanismo: Es importante mantener el mecanismo lubricado para evitar impurezas y oxidación.

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

Antes de esterilizar, limpie, desinfecte y lubrique el motor neumático.

## 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. Simbolos



Atención



Precaución



Certified to

MDD93/42/EEC



Autoclave



Termodesinfección



Tipo B parte aplicada



Lote



Serie numero



Clase II equipamiento



Manufactura



No deseche con basura domestica



Representante autorizado en la

Comunidad Europea

## 11. Vida útil

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

## 12. Reciclaje y eliminación

### Reciclaje

COXO prioriza la responsabilidad ambiental. Las piezas de mano y el embalaje están diseñados para ser lo más ecológicos posible.

### 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.

### 13.Solución de problemas

| Problema                                                                                 | Posible Causa                                     | Solucion               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|
| El cuerpo del cabezal recto y el contraángulo giran durante el funcionamiento del motor. | La junta tórica en la punta del motor se desgasta | Cambio de junta tórica |

|                                  |                                           |                                                                                 |
|----------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| La pieza de mano no rocía agua   | Obstrucción del orificio de pulverización | Limpiar con sonda                                                               |
| Fuga de agua de la pieza de mano | Junta tórica y arandela envejecidas       | Cambie las piezas viejas y apriete el perno roscado de la manguera de conexión. |
| La pieza de mano no gira         | El anillo de inversión del                | Limpiar y lubricar., mover los                                                  |

|  |                                          |                            |
|--|------------------------------------------|----------------------------|
|  | motor no se mueve a la posición correcta | contaminantes con la 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 debido a un autoclave o almacenamiento inadecuados.
- Presión de trabajo inadecuada o uso fuera del ámbito del tratamiento dental.

- Conexiones de agua o gas anormales.

## 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.

| <b>Prueba de emisión</b> | <b>Cumplimiento</b> | <b>Entorno electromagnético – Guía</b>                |
|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| RF emisiones             | Grupo 1             | La pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad |

|                         |         |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CISPR 11                |         | 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 emission<br>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<br>emisiones<br>IEC 61000-3-2 | No aplicable |                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                         |              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Fluctuaciones de<br>voltaje/emisiones<br>de parpadeo<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                   | No aplicable |  |
| <b>Guía y Declaración del Fabricante: Inmunidad Electromagnética</b>                                                                                                                    |              |  |
| 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.

| <b>Prueba de inmunidad</b>        | <b>IEC 60601 Nivel de prueba</b>           | <b>Nivel de cumplimiento</b>                  | <b>Entorno electromagnético - Guía</b>                         |
|-----------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (ESD) IEC | ±8 kV contacto<br>±4 kV, ±8kV, ±15 kV aire | ±8 kV contacto<br>±4 kV, ±8kV, ±15 kV<br>aire | Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso |

|                         |                                        |              |                                                                                        |
|-------------------------|----------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 61000-4-2               |                                        |              | está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. |
| Transitorios eléctricos | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación | No aplicable | La calidad de la red eléctrica debe ser la de                                          |

|                               |                                                                                                    |              |                                                                                           |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4 | $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida                                                           |              | un entorno comercial u hospitalario atípico.                                              |
| Surge IEC 61000-4-5           | $\pm 0,5$ kV y $\pm 1$ kV modo diferencial<br><br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV y $\pm 2$ kV modo común | No aplicable | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |

|                                                         |                                                                                                 |              |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Caídas de tensión, interrupcion es breves y variaciones | $100 \% U_T$<br>(100% dip in $U_T$ .)<br>for 0.5 cycle<br>$100 \% U_T$<br>(100% dip in $U_T$ .) | No aplicable | La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                       |                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| de tensión<br>en las líneas<br>de entrada<br>de<br>alimentación<br>IEC 61000-<br>4-11 | for 1 cycle<br>30 % $U_T$<br>(70% dip in $U_T$ )<br>for 25/30 cycles<br>100 % $U_T$<br>(100% dip in $U_T$ .)<br>for 250/300 cycle |  | usuario de la pieza<br>de mano de turbina<br>de aire de alta<br>velocidad requiere<br>un funcionamiento<br>continuo durante<br>cortes de suministro |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                         |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>eléctrico, se recomienda que la pieza de mano de turbina de aire de alta velocidad se alimente con una fuente de</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |      |      |                                                                    |
|-------------------------------|------|------|--------------------------------------------------------------------|
|                               |      |      | alimentación de emergencia o una batería.                          |
| Campo magnético de frecuencia | 3A/m | 3A/m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles |

|                                                                                           |  |  |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| industrial<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-<br>4-8                                             |  |  | característicos de<br>una ubicación típica<br>en un entorno<br>comercial u<br>hospitalario típico. |
| <b>NOTA:</b> $U_T$ 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.

| <b>Prueba de<br/>inmunidad</b> | <b>IEC 60601 Nivel de<br/>prueba</b> | <b>Nivel de<br/>cumplimiento</b> | <b>Entorno<br/>electromagnético -<br/>Guía</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|

|                               |                                                                                     |              |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conductor RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz<br>6 Vrms in ISM<br>Bands<br>3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz | No aplicable | Los equipos de<br>comunicaciones por<br>radiofrecuencia (RF)<br>portátiles y móviles no<br>deben utilizarse a una<br>distancia inferior a la<br>recomendada, |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                     |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>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).</p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                         |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>Distancia de separación recomendada</p> <p><math>d = 1,2 \times</math></p> <p><math>d = 1,2 \times 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}</math></p> <p><math>d = 2,3 \times 800 \text{ MHz a}</math></p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |                                                                                                      |                                                                                                      |                                                                                                                                           |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                                                                                      |                                                                                                      | 2,5 GHz                                                                                                                                   |
| Radiación RF<br>IEC 61000-4-3 | Especificaciones de prueba de 385 MHz a 5785 MHz para la INMUNIDAD DEL PUERTO DEL GABINETE a equipos | Especificaciones de prueba de 385 MHz a 5785 MHz para la INMUNIDAD DEL PUERTO DEL GABINETE a equipos | Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación |

|  |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | de comunicación<br>inalámbrica RF<br>(conulte la tabla 9 de<br>IEC 60601-1-2:2014) | de comunicación<br>inalámbrica RF<br>(conulte la tabla 9 de<br>IEC 60601-1-2:2014) | recomendada en<br>metros (m).<br>La intensidad de<br>campo de los<br>transmisores de RF<br>fijos, determinada<br>mediante un estudio |
|--|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                             |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>electromagnético del sitio, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  | equipos marcados con<br>el siguiente símbolo: |
|                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |                                               |
| <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>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</p> |  |  |                                               |

personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los 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, las intensidades de campo deben ser inferiores 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<br>máxima de<br>salida<br>nominal del<br>transmisor<br>(W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor |                                                |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                     | 150 kHz to 80<br>MHz<br>$d=1.2 \times P^{1/2}$             | 80 MHz to 800<br>MHz<br>$d=1.2 \times P^{1/2}$ | 800 MHz to 2.5<br>GHz<br>$d=2.3 \times P^{1/2}$ |

|      |      |      |      |
|------|------|------|------|
| 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-techZone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China



Lotus NL B.V.

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

E-mail : [info@lotusnl.com](mailto:info@lotusnl.com) Tel : +31644168999

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd

TEL: 0086-757-66692058

FAX: 0086-757-81800058

E-mail: [coxotec@163.com](mailto:coxotec@163.com)

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

Ver: 4.1 Rev. Date: 2025.08.16