



PIEZA DE MANO RECTA
Manual de Operaciones

CX235-2

CX235-2A/CX235-2B

CX235-2F/CX235-2G

CX235-2C

CX235-2S2

Descripción del producto

CX235-2



CX235-2C



CX235-2A



CX235-2F



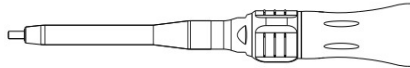
CX235-2B



CX235-2G



CX235-2S2



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 utilizar la pieza de mano de baja velocidad, tire del cabezal recto con la mano para asegurarse de que esté conectado de forma firme y segura.
- El cabezal no puede funcionar sin la fresa insertada; de lo contrario, el cabezal o el motor podrían dañarse.
- No sumerja la pieza de mano en ningún disolvente o solución química ni mediante desinfección con calor seco. Se recomienda esterilizarla en autoclave a (135 °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

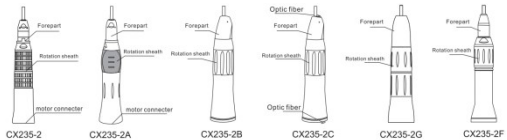
Indicación de uso: Este dispositivo médico está diseñado para transmitir la rotación de la fuente de alimentación con una relación de transmisión directa o con una relación de transmisión diferente, lo que permite utilizar instrumentos como fresas o escariadores para cortar y pulir dientes naturales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

Tipo	CX235-2	CX235-2A	CX235-2F	CX235-2C	CX235-2B	CX235-2G	CX235-2S2
Relación de transmisión	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Velocidad	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	< 40000 rpm	< 40000 rpm	< 40000 rpm	<40000 rpm

Tipo de rociado	Spray externo	Spray externo	Spray interior	Spray interior	Spray externo	Spray externo	Spray externo
Bulbo	-	-	-	Óptica de varilla de vidrio	-	-	-
Ligero	-	-	-	>7000Lux	-	-	-
Refrigeraci	-			> 1.5L/min at 200/Kpa			

ón por aire				
Refrigeraci ón por agua	-		>50ml/min at 200/Kpa	-
Dimension es del acoplamiento	Cumplir con la norma ISO 3964			

to	
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.

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

5.Montaje/Desmontaje de la fresa

1 . Spray Externo

Al retirar la fresa, gire el interruptor de apertura/cierre del anillo elástico de la lanza en la dirección de  hasta que escuche un clic al montarlo, gire el interruptor de bucle abierto en la dirección de  escuchar un clic.

2 . Spray Interior

Al retirar la fresa, gire el interruptor de apertura/cierre del anillo elástico de la lanza en la dirección de  hasta que escuche un clic al montarlo, gire el interruptor de bucle abierto en la dirección de  hasta escuchar un clic.

Precaución

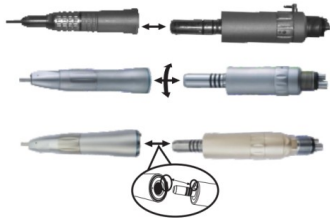
- 1)No utilice fresas dobladas, deformadas, dañadas o que no cumplan con las especificaciones.
- 2) Mantenga limpia la abrazadera de la fresa. Si hay suciedad, el movimiento oscilará y la fuerza de sujeción disminuirá.
- 3) Instale la fresa de forma segura; de lo contrario, se dañarán los rodamientos.
- 4) No gire el motor cuando el anillo de retención de apertura y cierre del mandril

esté abierto o cuando no haya fresa instalada.

5) Cuando no utilice la pieza de mano, instale la fresa o la varilla estándar para guardarla.

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

1 . Instalación: el extremo de la pieza de mano recta se conecta a la sección de acoplamiento del motor, como se muestra en la figura.



2. Desmonte y tire de la pieza de mano recta hacia adelante sujetando el motor con la mano.

Precaución

- 1) La estructura, las dimensiones y las tolerancias de los acoplamientos de piezas de mano de baja velocidad deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 3964-2016.
- 2) La pieza de mano con la tarjeta debe estar alineada con el pasador de

posicionamiento del motor, como se muestra en la figura.

3) No más de 10 minutos de contacto con el paciente.

4) Nuestros productos solo pueden utilizarse con equipos que cumplan con la norma IEC 60601-1.

7.Limpieza, desinfección y esterilización

Dispositivo:	Piezas de mano rectas
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 para la descontaminación:	Los dispositivos deberán reprocesarse, en la medida de lo posible, en estado desmontado.
Prelimpieza:	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 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.

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 ● 5 min de lavado con un limpiador alcalino suave a 55 °C ● vaciado ● Neutralización de 3 min con agua tibia (>40 °C) ● Vaciado ● Enjuague intermedio de 5 min 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, estos dispositivos no requieren reprocesamiento manual. Si es necesario utilizar un método de reprocesamiento manual, válidalo 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, mantenimiento:	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 haya recibido

	mantenimiento según las instrucciones del fabricante.
Embalaje:	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.
Esterilización:	Esterilización de instrumental mediante un proceso de esterilización por vapor fraccionado con prevacío (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: Retire el producto del autoclave.
--	---

	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. ¡No se permite la esterilización ultrarrápida en instrumentos con lumen!
Almacena miento:	Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas, consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
Estudio de	El proceso de reprocesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección y

validación del reprocesa miento Informació n:	esterilización) ha sido validado con éxito. Consulte los informes de prueba: - FOSHAN COXO_Informe de validación de limpieza y desinfección - FOSHAN COXO_Informe de validación de esterilización_Pieza de mano recta, motores de aire - FOSHAN COXO_Informe de validación de esterilización_Pieza de mano de turbina de aire de alta 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 con aceite de manipulación

1) Alinee el engrasador con la entrada de aire del teléfono móvil y presiónelo después

de presionarlo. 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.

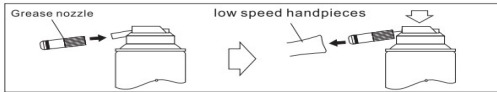


Nota: Una vez que vea suciedad en el cabezal de la máquina, repita todos los procedimientos de higiene y mantenimiento.

2.Movimiento del movimiento: El movimiento debe prestar atención al mantenimiento del aceite para evitar impurezas y óxido.

Nota: ¡El período de lubricación recomendado es antes y después de cada esterilización!

Antes de esterilizar, limpie, desinfecte y lubrique el Straight.



8.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: $\leq$ 93%RH

Presión de aire: 500hPa-1060hPa

9.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.

10. Símbolos



Atención



Precaución



Certificado

MDD93/42/EEC



Autoclave



Termodesinfectante



Código de lote



Número de serie



Manufactura

No desechar con la basura doméstica.



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. 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	Cambiar la junta tórica
La pieza de mano no gira	El contraángulo se sujeta con la fresa, pero el pestillo no está bien fijado. Entra	Limpiar y lubricar, moverlo con la mano.

	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.

13. 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.



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:4.1 Rev. Date: 20250816