

# Manual de instrucciones

## Motor de implantología C-SAILOR S1





# ÍNDICE

4	1. SEGURIDAD
5	2. USO PREVISTO
5	3. CONTRAINDICACIONES
5	4. COMPOSICION BÁSICA
6	5. DESCRIPCIÓN
7	6. INSTALACIÓN
7	7. SISTEMA DE VOLADURA
16	8. MANTENIMIENTO
18	9. POSVENTA
18	10. ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO
19	11. ESPECIFICACIONES TECNICAS
19	12. SIMBOLOS
20	13. SOLUCION DE PROBLEMAS
21	14. RECICLAJE
22	15. LIMPIEZA Y ESTERILIZACION
24	16. EMC



# 1. Seguridad

Lea este manual detenidamente antes de usarlo y realizarle mantenimiento, y consérvelo como referencia; COXO se reserva el derecho de no notar este Manual de usuario y los productos de este Manual con actualización o mejora; La vida útil de este dispositivo es de 10 años, la fecha de producción se detalla en el número de lote.



## **ATENCIÓN**

Lea atentamente este manual antes de proceder con la instalación, uso, mantenimiento u otras operaciones en el dispositivo. Mantenga siempre este manual a su alcance.

- 1) El dispositivo sólo puede ser utilizado por personal profesional y capacitado, como por ejemplo cirujanos. El uso adecuado del dispositivo no provoca efectos secundarios; Si se usa incorrectamente, el calor se transferirá a los tejidos, lo que puede provocar daños en los tejidos;
- 2) El dispositivo sólo se puede utilizar en el ámbito de aplicación mencionado en este manual. El incumplimiento de estas instrucciones provocará daños o fallos en los pacientes, los operadores y el dispositivo;
- 3) El dispositivo no se proporciona esterilizado y debe limpiarse, esterilizarse y esterilizarse estrictamente de acuerdo con el Capítulo 15 antes de usarse con fines terapéuticos;
- 4) Utilice accesorios originales; de lo contrario, el dispositivo podría dañarse o incluso provocar un accidente;
- 5) Evite que el líquido se filtre por la abertura del dispositivo. De lo contrario, se pueden producir fallos en los componentes electrónicos;
- 6) Antes de cada tratamiento, es necesario comprobar que el dispositivo se encuentra en funcionamiento normal y que sus componentes son eficaces. Si ocurre algún problema durante la operación, detenga la operación y comuníquese con el fabricante o distribuidor autorizado;
- 7) El dispositivo no debe utilizarse en áreas donde haya gases inflamables (como mezclas anestésicas);
- 8) No arranque el pedal cuando la cubierta de la bomba peristáltica esté abierta;
- 9) Después de la esterilización en autoclave, el motor debe enfriarse completamente antes de usarlo;
- 10) El dispositivo tiene interferencias electromagnéticas. No lo utilice cerca de pacientes con marcapasos cardíacos o cirugía electrónica;
- 11) Los campos electromagnéticos y los voltajes inestables pueden interferir con el funcionamiento normal del dispositivo;
- 12) Asegúrese de realizar pruebas antes de cada uso;
- 13) El bisturí eléctrico afectará el funcionamiento normal de este dispositivo;
- 14) No retire el cable del motor.

# B

## 2. Uso previsto

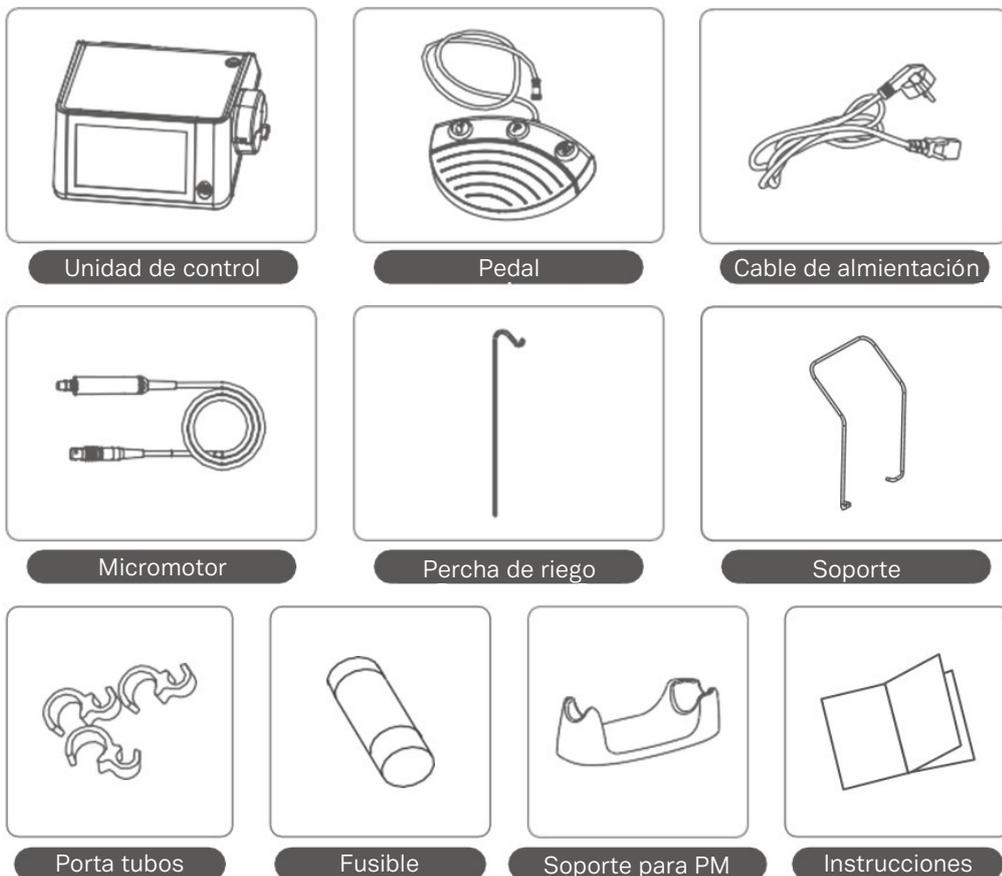
- 1) Este dispositivo está diseñado para su uso en cirugía bucal e implantes dentales. La unidad principal está diseñada para utilizarse con un micromotor dental específico que acciona piezas de mano dentales equipadas con herramientas adecuadas para cortar los tejidos duros de la boca.
- 2) Sólo debe ser utilizado en ambientes hospitalarios, clínicas o consultorios dentales por personal odontológico calificado.

## 3. Contraindicaciones

- 1) Enfermedades sistémicas (cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades graves, sistema sanguíneo, sistema inmunológico...);
- 2) Tratamiento continuo y tópico de determinados sistemas (terapia anticoagulante, quimioterapia, radioterapia...);
- 3) Mala cantidad y calidad de hueso.

## 4. Composición básica

Lista de embalaje para más detalles



**Aviso:**

1) El contraángulo puede tener la certificación CE por separado, los usuarios pueden comprar el contraángulo en el mercado que cumple con la certificación CE y la interfaz de conexión cumple con el estándar ISO 3964.

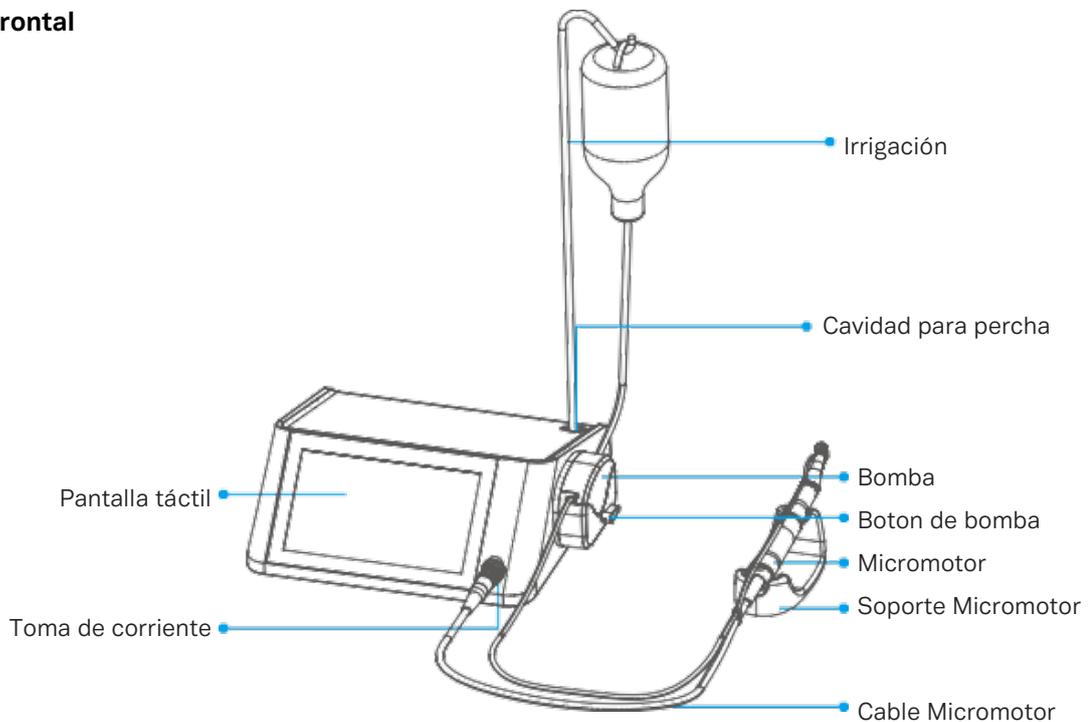
- Recomendar el uso del contra-ángulo de nuestra empresa.
- Sitio web oficial: [www.coxotec.com](http://www.coxotec.com)

2) El tubo de irrigación puede tener la certificación CE por separado; los usuarios pueden comprar el tubo de irrigación en el mercado que cumple con la certificación CE. El tubo de irrigación compatible con este producto es el siguiente:

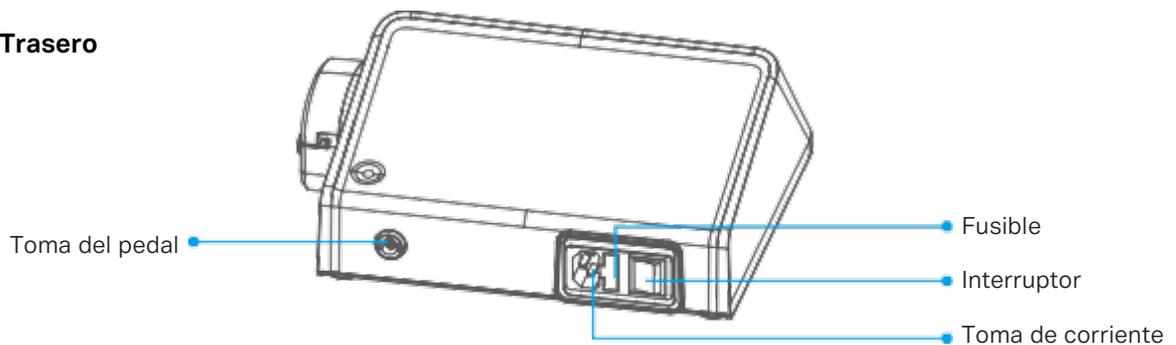
- Tubo de bomba: longitud 125~130 mm, diámetro exterior 6 mm, diámetro interior 4 mm;
- Salida de agua: diámetro exterior 3 mm, diámetro interior 1,2 mm.

## 5. Descripción

**Frontal**

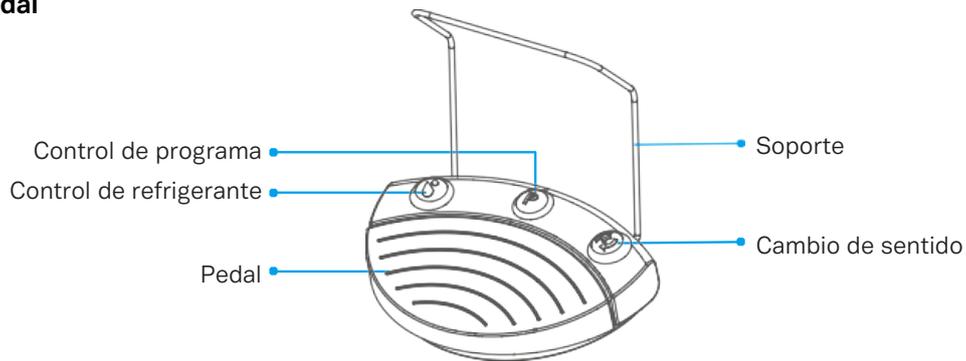


**Trasero**



# B

## Pedal



## 6. Instalación

### NOTA

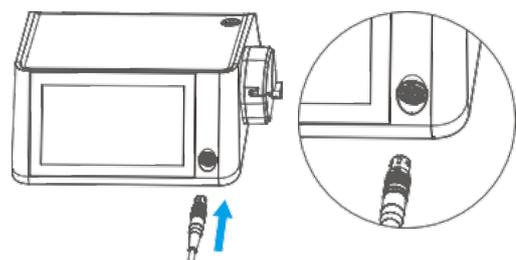
A excepción del tubo de irrigación, el resto de componentes se encuentran en envases no esterilizados y se transportan en ambiente no esterilizado. Antes del primer uso, se deben esterilizar el motor y el cable del motor.

### ADVERTENCIAS

- El dispositivo no puede funcionar en entornos donde haya anestésicos o mezclas inflamables presentes;
- Instale el dispositivo en un lugar protegido contra colisiones o salpicaduras accidentales de agua o líquidos;
- No instale el dispositivo encima o cerca de fuentes de calor;
- Prever una circulación de aire adecuada alrededor del dispositivo al instalarlo. Deje espacio adecuado, especialmente cerca del ventilador colocado en la parte trasera del dispositivo;
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa ni a fuentes de luz ultravioleta.
- La unidad de control y el cable de alimentación no deberán recibir servicio ni mantenimiento durante el tratamiento normal;
- No colocar el dispositivo de manera que dificulte el funcionamiento del dispositivo de desconexión;
- Riesgos derivados de campos electromagnéticos;
- Los campos electromagnéticos pueden interferir con las funciones de los sistemas implantados (como los marcapasos);
- ¡Pregunte a los pacientes si tienen un marcapasos u otro sistema implantado antes de comenzar el tratamiento!

### 6.1 Conecte el motor

Inserte el enchufe del motor en el conector del motor del dispositivo, alinee los puntos de marca e inserte el enchufe hasta que quede bloqueado.



# B

## NOTA

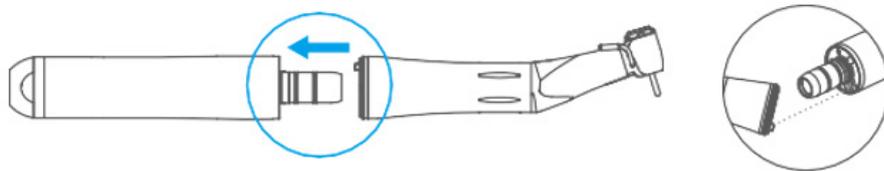
Después de conectar el motor, la barra de estado de la pantalla mostrará el estado del motor:

-  El motor está conectado;
-  (parpadeo): el motor no se detecta;
-  (parpadeo): el motor falló.

## 6.2 Instalar pieza de mano recta o contra-ángulo

El motor se puede adaptar a todas las piezas de mano dentales con interfaces que cumplan con la norma ISO 3964.

- 1) Conecte la pieza de mano al motor hasta que el sonido de presión indique que la conexión está en su lugar;
- 2) Gire la pieza de mano para asegurarse de que esté conectada firmemente.

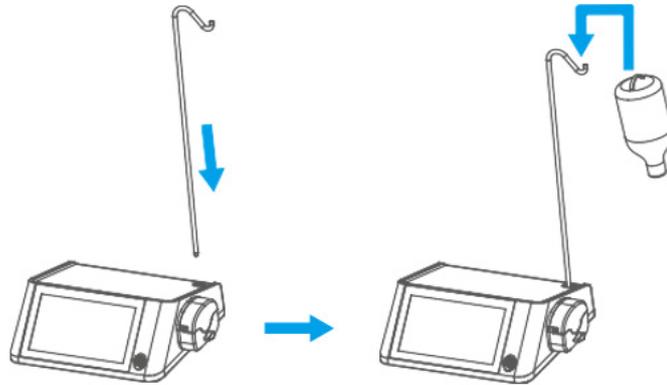


## ADVERTENCIA

Cambiar la pieza de mano dental durante el funcionamiento provocará una abrasión grave en el motor y la pieza de mano.

## 6.3 Instalar el colgador de riego

Inserte el colgador de riego en el orificio y cuelgue la botella de riego en el colgador.



## PRECAUCIÓN

Utilice únicamente una botella de irrigación con un volumen máximo de 1,5 litros.

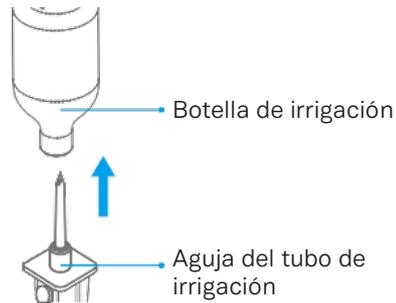
## 6.4 Conecte el tubo de irrigación y la botella de irrigación

### NOTA

- El tubo de irrigación y la botella mencionados anteriormente deben adquirirse por separado. Se recomienda comprar el tubo de riego en el mercado que cumpla con la certificación CE. (Tubo de riego: consulte “4.Composición básica” para obtener información detallada);
- Utilice una inyección de solución salina normal al 0,9% que cumpla con los requisitos para refrigerante;
- Verifique la integridad del tubo de infusión desechable antes de su uso. Si el producto o el embalaje están dañados, el producto debe desecharse como residuo.

# B

1) Inserte la aguja del tubo de irrigación en la botella de irrigación;



2) Gire el botón en sentido antihorario y abra la tapa de la bomba;

3) Coloque el tubo de irrigación en la bomba y gire en el sentido de las agujas del reloj para cerrar la tapa de la bomba.



## PRECAUCIÓN

- ¡Apague el dispositivo antes de abrir la tapa de la bomba!
- Al instalar los tubos de irrigación, asegúrese de que no estén ni puestos a la fuerza, ni colocados flojos;
- No introduzca nada en la bomba. Apague el dispositivo cuando la bomba esté abierta.

4) Conecte el tubo de irrigación con la boquilla de irrigación en la pieza de mano.



## ADVERTENCIA

No reemplace la pieza de mano durante el funcionamiento.

## NOTA

- Al comenzar a usarlo, preste atención para abrir el interruptor de flujo del tubo de irrigación;
- El tubo de irrigación debe reemplazarse después de cada uso.

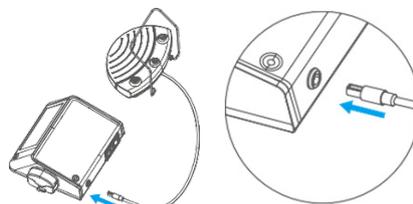
## 6.5 Conectar el pedal

Alinee los puntos marcadores para conectar el pedal con el dispositivo.

- Instale el soporte

Conecte el soporte al pedal y luego bloquee la tuerca.

- Alinee los puntos marcadores para conectar el pedal con el dispositivo.



# B

## NOTA

El icono en la parte superior de la pantalla muestra el estado del pedal:

-  (centelleo) No hay pedales conectados;
-  El pedal está conectado.

## 6.6 Conectar y desconectar la alimentación

1) Conecte la energía

- Conecte el cable de alimentación al dispositivo y luego conéctelo a la red eléctrica. Presione el interruptor de encendido para encender el dispositivo;

2) Desconecte la energía

- Presione el interruptor de encendido para apagar el dispositivo, desconecte la fuente de alimentación de red y luego desconecte el cable de alimentación del dispositivo.



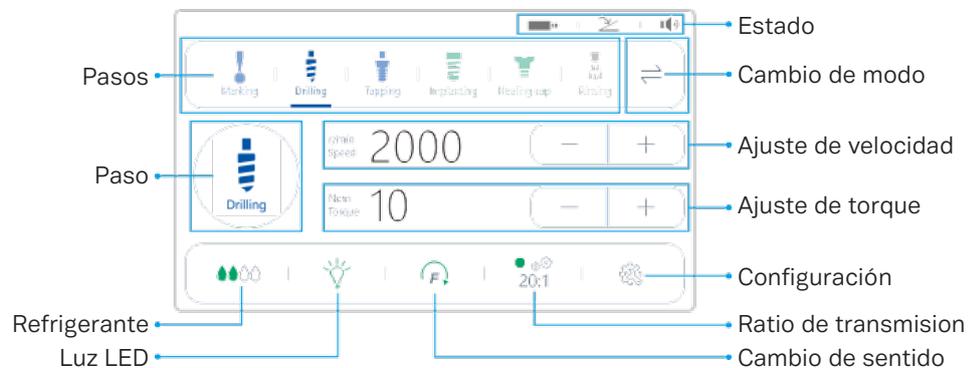
## ADVERTENCIA

- Compruebe si el cable de alimentación está dañado antes de usarlo;
- Para evitar lesiones por descarga eléctrica, el dispositivo debe estar conectado a la red eléctrica con protección a tierra.

# 7. Operación

El dispositivo contiene dos modos: implante y cirugía, y se puede cambiar presionando ⇌

## 7.1 Modo de implante



### 7.1 Seleccione el programa de implantes



6 programas para modo implante:

- Seleccionar haciendo clic en la tecla de paso, o cambiar haciendo clic en el icono de paso ampliado;
- Cambio mediante la tecla de programa (P) en el pedal;
- Pulsando la tecla de programa (P) durante 2 segundos, se regresa al paso anterior.



### 7.1.2 El significado del icono del paso del implante es el siguiente:

Icono	Nombre	Uso previsto
	Marcado	Marcar la posición de plantación
	Perforado	Determinar el diámetro del agujero.
	Toque	Hacer una rosca en el agujero para que coincida con el implante.
	Implantación	Implantar implantes dentales en hueso alveolar.
	Punta de curado	Atornillar la tuerca al implante dental.
	Enjuague	Activar el refrigerante

### 7.1.3 Parámetros predeterminados del programa

#### NOTA

- El rango de velocidad y torsión ajustable depende de la relación de RPM de la pieza de mano;
- Los parámetros predeterminados son sólo ejemplos. Para evitar riesgos, el operador debe ajustar los parámetros apropiados según las necesidades reales;
- La relación de velocidad seleccionada debe ser la misma que la de la pieza de mano.
- La velocidad, el par, la relación de transmisión y el refrigerante están preestablecidos para todas las operaciones;
- Todos los valores predeterminados se pueden cambiar, pero para algunos programas, los parámetros sólo se pueden cambiar dentro de límites específicos.

La siguiente tabla enumera los parámetros predeterminados del programa y el rango de valores que se pueden ajustar.

Icono	Nombre	Velocidad (RPM)	Torque (N.cm)	Ratio de transmisión	Refrigerante	Luz LED
	Marcado	200-2000 500 (D)	5-40 10 (D)	20:1/16:1/27:1/ 32:1/64:1 20:1 (D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	Perforado	200-2000 500 (D)	5-40 10 (D)		0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	Toque	15-100 20 (D)	5-70 25 (D)		0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	Implantación	15-100 20 (D)	5-70 20 (D)		0-4 0 (D)	0/1/2 0 (D)
	Punta de curado	15-100 20 (D)	5-20 10 (D)		0-4 0 (D)	0/1/2 0 (D)
	Enjuague	--	--		--	0-4 4 (D)

D = Parámetro preestablecido (configuración de fábrica ;

- Refrigerante: 0-4, 4 es el volumen máximo de agua;
- Luz LED: 0 significa apagado, 1 significa poca luz, 2 significa alta luz.

# B

## 7.2 Selección y ajuste

### NOTA

Excepto la dirección del motor, los parámetros modificados se guardarán automáticamente.

### 7.2.1 Seleccionar refrigerante



### ADVERTENCIA

La cantidad insuficiente de refrigerante puede provocar daños en los tejidos. Asegúrese de que haya suficiente refrigerante durante el uso

- Presione el botón  en la pantalla para seleccionar el refrigerante, el refrigerante se puede ajustar en 5 niveles;
- El refrigerante también se puede seleccionar mediante la tecla de refrigerante en el pedal;
- Mantenga presionada la tecla de refrigerante durante más de 2 segundos para cambiar al nivel 4..

				
Apagado	Nivel 1 30-50ml/min	Nivel 2 50-70ml/min	Nivel 3 80-100ml/min	Nivel 4 ≥110 ml/min

### 7.2.2 Seleccionar brillo del LED

- Presione el botón  en la pantalla para seleccionar avance/retroceso;
- El avance/retroceso se puede cambiar usando la tecla de palanca de dirección del pedal;
- Por seguridad, las reversiones no se guardan.



### 7.2.4 Seleccionar relación de transmisión

- Presione  para seleccionar la relación de transmisión.



### PRECAUCIÓN

La relación de transmisión elegida debe ser consistente con la pieza de mano.

### 7.2.5 Velocidad

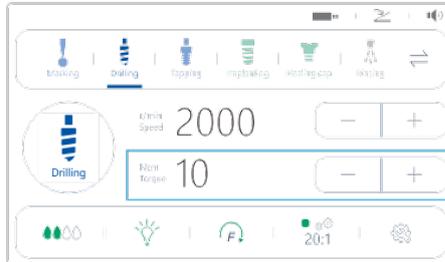
- Presione  para ajustar el valor deseado, que es la velocidad más alta cuando el motor funciona.



# B

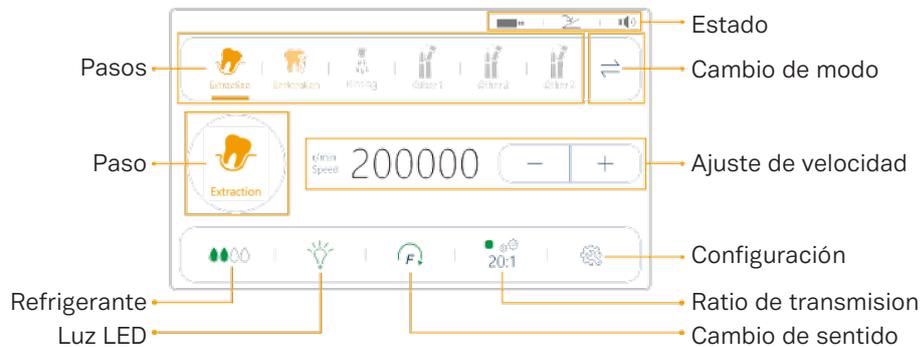
## 7.2.6 Torque límite

- Presione **- / +** para ajustar el valor deseado, que es la velocidad más alta cuando el motor funciona.



## 7.3 Modo cirugía

Presione **↔** para cambiar al modo de cirugía.



### 7.3.1 Seleccionar el modo de cirugía



El modo de cirugía tiene 6 programas y el método para seleccionar el programa se puede consultar en 7.1.1.

### 7.3.2 Descripción del programa

Icono	Nombre	Uso previsto
	Extracción	Extracción de dientes
	Restauración	Preparar los dientes, rechinar los dientes, tratar los dientes perdidos y los defectos de la dentición.
	Enjuague	Transporte de refrigerante
	Otro1	Definición libre de usuario
	Otro2	Definición libre de usuario
	Otro2	Definición libre de usuario

### 7.3.3 Parámetros predeterminados del programa

#### NOTA

- El rango de velocidad y torsión ajustable depende de la relación de RPM de la pieza de mano;
- Los parámetros predeterminados son sólo ejemplos. Para evitar riesgos, el operador debe ajustar los parámetros apropiados según las necesidades reales;
- La relación de transmisión seleccionada debe ser la misma que la de la pieza de mano.
- La velocidad, el par, la relación de transmisión y el refrigerante están preestablecidos para todas las operaciones;
- Todos los valores predeterminados se pueden cambiar, pero para algunos programas, los parámetros sólo se pueden cambiar dentro de límites específicos.

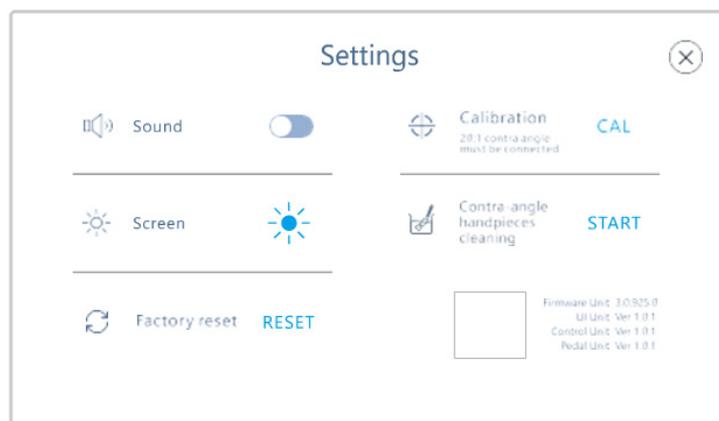
La siguiente tabla enumera los parámetros predeterminados del programa y el rango de valores que se pueden ajustar.

Icono	Velocidad (RPM)	Ratio de transmisión	Refrigerante	Luz LED
	10000-200000 150000(D)	1:3/1:3.3/1:4.2/1:5 1:4.2(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	10000-200000 180000(D)	1:1/1:2/1:3/1:3.3/1:4.2/1:5/ 4:1/10:1/16:1/20:1/27:1 1:5(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
	--	--	0-4 4 (D)	0/1/2 2 (D)
 Other 1	300-40000 8000(D)	1:1(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
 Other 2	1200-170000 15000(D)	1:4.2(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)
 Other 3	1500-200000 18000(D)	1:5(D)	0-4 2 (D)	0/1/2 2 (D)

- (D) = Parámetro preestablecido (configuración de fábrica);
- Refrigerante: 0-4, 4 es el volumen máximo de agua;
- Luz LED: 0 significa apagado, 1 significa poca luz, 2 significa alta luz.

### 7.4 Configuración

- Presione para ingresar a la configuración y presione para salir.



# B

## 7.4.1 Sonido

Presione  para encender o apagar el sonido : El sonido está encendido : El sonido está apagado.

## 7.4.2 Brillo

Presione  para ajustar el brillo.

## 7.4.3 Restablecimiento de fábrica

Presione el icono **RESET** para iniciar el reinicio. Cuando se complete el reinicio, se mostrará **OK**. La función "Restaurar configuración de fábrica" puede restablecer los parámetros del programa a sus valores originales de fábrica.



## PRECAUCIÓN

La restauración de la configuración de fábrica borra los datos del usuario y no se puede restaurar.

## 7.4.4 Calibración

- La función de calibración es ajustar la desviación del torque de la pieza de mano para garantizar su precisión;
- Presione el ícono **CAL** y el motor ejecutará automáticamente el procedimiento de calibración.
- Restaurar el estado de espera después de la calibración. Si la calibración falla, se mostrará **Fault**. Para conocer la solución correspondiente, consulte 13. Solución de problemas “.

## NOTA

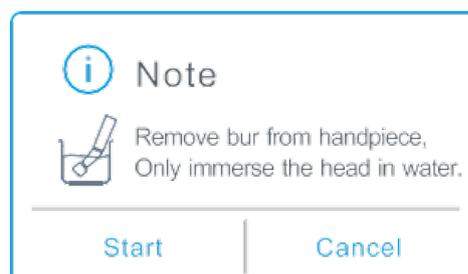
- La pieza de mano debe estar conectada para su calibración;
- La calibración debe realizarse únicamente con un contraángulo con una relación de transmisión de 20:1.
- La calibración debe repetirse cada vez que se cambie la pieza de mano.

## PRECAUCIÓN

- El motor funcionará automáticamente sin presionar el pedal durante la calibración;
- Sujete el motor firmemente o colóquelo en un soporte seguro durante la calibración.

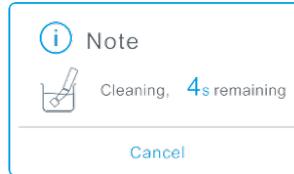
## 7.4.5 Limpieza de la pieza de mano

- Presione el ícono **START**, aparecerá la ventana emergente de indicación de función;
- Según el mensaje de la ventana emergente, retire la fresa de la pieza de mano y sumerja únicamente el cabezal en agua. Presione el botón de inicio, la limpieza comienza y aparece una ventana emergente.

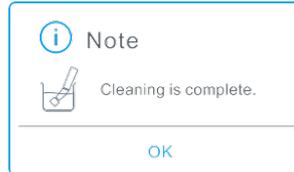


# B

- La limpieza necesita 30 segundos;  
Puede presionar “Cancelar” para salir del proceso de limpieza.



- Presione “OK” para finalizar la limpieza.



## 7.5 Trabajando

- Presione el pedal para comenzar a trabajar y suéltelo para detenerlo;
- La velocidad del motor depende de la fuerza de presión del pedal. Cuando se presiona completamente el pedal, el motor gira a la velocidad establecida;
- Cuando el motor está en marcha, la pantalla muestra la resistencia en forma gráfica.



Verde significa que el par límite está dentro del 50 %, naranja significa entre 50 % y 80 % y rojo significa más del 80 %. Tan pronto como se alcanza el par máximo, se emite una señal acústica.

### NOTA

Se recomienda calibrar el motor antes de cada uso, consulte “7.4.4 Calibración de par”.

## 8. Mantenimiento

### 8.1 Rutina de mantenimiento

#### NOTA

Después de su uso por parte del usuario, consulte los siguientes métodos para el mantenimiento de rutina del producto.

#### Carácter radical

#### Métodos de mantenimiento de rutina

Cables

Para el cable de alimentación, el motor y el cable del motor, el pedal y otros cables diversos, verifique al menos cada seis meses. Si alguno de los revestimientos del cable muestra signos de desgaste, comuníquese con la Compañía o con un distribuidor autorizado para obtener ayuda.

Unidad de control

Antes de usar, verifique la unidad de control para ver si hay alguna fuga de líquido o daño; de ser así, deje de usarla inmediatamente y comuníquese con nuestra empresa o un distribuidor autorizado para obtener ayuda.

# B

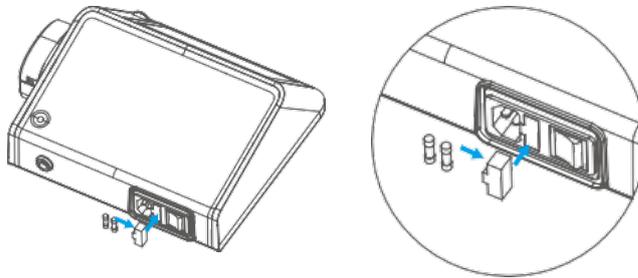
Después del uso, limpie la unidad de control, el soporte de la pieza de mano, el pedal, la superficie del soporte de irrigación y todas las superficies visibles del cable con un trapo húmedo.

Utilice un paño suave desechable y un desinfectante aprobado para desinfectar limpiando todas las superficies visibles de la unidad de control, las superficies del colgador de irrigación y los cables. Consulte la Sección 15 para limpiar, desinfectar y esterilizar cada componente según sea necesario.

## 8.2 Reemplazar fusible

### NOTA

- Si la centralita no funciona, comprobar si el fusible está fundido;
- Especificación del fusible: F3.15AL 250V 5\*20mm;
- Desconecte la fuente de alimentación antes de reemplazar el fusible.



- Utilice una herramienta (por ejemplo, un destornillador plano) para hacer palanca con cuidado en la ranura del lateral del portafusibles, extraiga el portafusibles y sustitúyalo por un fusible del mismo tamaño.

## 8.3 Reemplazar la junta tórica

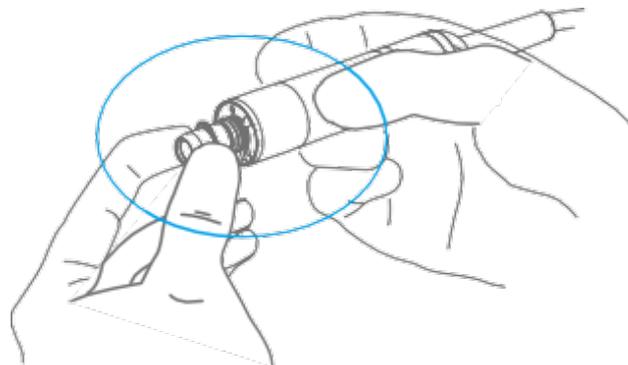
### NOTA

No reemplace la junta tórica cuando el motor o la pieza de mano estén funcionando.



### PRECAUCIÓN

No utilice vaselina, aceite u otra grasa en este dispositivo, ya que esto puede provocar fallos de funcionamiento.



- Retire la junta tórica y reemplace la nueva.



## 9. Posventa

### 9.1 Seguro de calidad

- El producto y el servicio técnico son responsables de Foshan COXO Medical Instrument Co.,Ltd. y el departamento técnico le brindará soporte técnico cuando haya problemas técnicos con el producto;
- La garantía para la unidad de control, el pedal, el motor y el cable del motor es de 24 meses a partir de la fecha de compra y puede adquirirla con nosotros después de sufrir daños o agotarse;
- El proveedor puede proporcionar, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, notas, especificaciones de calibración u otra información necesaria para ayudar a los técnicos calificados del usuario en la reparación de piezas del equipo designadas como reparables por el fabricante.

### 9.2 Descargo de responsabilidad

El fabricante no será responsable de accidentes, daños a la unidad o lesiones corporales resultantes de:

- Reparaciones realizadas por personal no autorizado por el fabricante;
- Cualquier cambio, modificación o alteración de sus productos;
- Mantenimiento o reparaciones utilizando piezas o componentes distintos a los especificados por el fabricante y que no estén en su estado original;
- Operar la unidad de formas distintas a los programas operativos descritos en este manual o como resultado del incumplimiento de las precauciones y advertencias de seguridad de este manual;
- Condiciones del lugar de trabajo y del entorno o condiciones de instalación que no se ajusten a las establecidas en este manual, como suministro de energía eléctrica inadecuado;
- Incendios, terremotos, inundaciones, rayos, desastres naturales o casos fortuitos.

## 10. Entorno de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

### Entorno operativo

<b>Temperatura ambiental</b>	+5 °C - +35 °C
<b>Humedad relativa</b>	20% - 80%RH
<b>Presión atmosférica</b>	80kPa - 106kPa

### Entorno de transporte y almacenamiento.

<b>Temperatura ambiental</b>	-10°C - +55°C
<b>Humedad relativa</b>	≤93%RH
<b>Presión atmosférica</b>	50kPa - 106kPa



# 11. Especificaciones técnicas

## Unidad de control

<b>Voltaje de la fuente de alimentación</b>	110-130V~ 50/60Hz o 220-240V~ 50/60Hz
<b>Frecuencia</b>	120VA
<b>Funcionamiento</b>	Ciclo: Max.T_ON: 40s, Min.T_OFF: 10min
<b>Clasificados de protección contra Descarga Eléctrica</b>	Clase I
<b>Protección contra descargas eléctricas</b>	Pieza aplicada tipo B
<b>Grado de protección (IEC 60529)</b>	IPX7 (pedal)
<b>Clasificados por seguridad</b>	No AP/APG
<b>Altitud</b>	≤2000m
<b>Categoría de sobretensión</b>	Clase II
<b>Grado de contaminación</b>	Grado 2
<b>Parte aplicada</b>	Motor
<b>Par máximo (20:1)</b>	70 N.cm

## Motor

<b>Rango de velocidad</b>	300r/min~40000r/min
<b>Acoplamiento del eje del motor</b>	Cumplir con los requisitos de ISO 3964
<b>Longitud del cable del motor</b>	1.6m
<b>Material</b>	Aleación de aluminio, acero inoxidable

## Iluminación (LED)

<b>Tipo de fuente de luz</b>	LED
<b>Temperatura de color</b>	6.000K
<b>Rango de voltaje</b>	DC 2.8 - 3.6 V
<b>Corriente máxima</b>	100 mA

# 12. Símbolos

	Aviso general		Precaución
	Nota	<b>IPX7</b>	Inmersión temporal a prueba de agua
	Lea las instrucciones		Esterilizable en esterilizador de vapor a 134°C.
	Termo desinfectable		Mantener en un lugar seco
	Pieza aplicada tipo B		Frágil, manejar con cuidado.
	Este lado hacia arriba		No deseche el producto en los residuos municipales ordinarios o en el sistema de basura.

	Numero de serie		Puesta a tierra de protección
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Corriente alterna		Pedal
	Dispositivo medico		Identificador de dispositivo único
	Apagado		Encendido
	Fusible		Marca CE
	Número de catálogo		Límite de apilamiento por número
	Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo con carga intermitente		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Prohibido caminar o pisar		Símbolo de reciclaje
	Mantener alejado de la luz del sol directa		Proteger del calor y de fuentes radiactivas.
	Importador		

## 13. Solución de problemas

### NOTA

Si los métodos de la siguiente tabla aún no resuelven el problema, comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda.

Mal funcionamiento	Causa	Solución
El equipo no responde	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentación no encendida</li> <li>Cable de alimentación desconectado</li> <li>Fusible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encienda el interruptor de encendido en la parte posterior del dispositivo.</li> <li>Enchufe el cable de alimentación</li> <li>Reemplazo de fusible</li> </ul>
El motor no gira cuando se presiona el pedal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mala conexión del pedal</li> <li>La pantalla muestra "E2", falla del motor de la pieza de mano.</li> <li>Sobrecarga</li> <li>Programa de lavado seleccionado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encienda el interruptor de encendido en la parte posterior del dispositivo.</li> <li>Compruebe que el cable del motor esté bien conectado</li> <li>Compruebe si la pieza de mano recta o el contra-ángulo están atascados</li> <li>Selección de los restantes programas de rotación del motor.</li> </ul>
No hay suministro de refrigerante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flujo de refrigerante seleccionado desactivado</li> <li>Cierre de abrazadera de manguera</li> <li>Tapa de la bomba no cerrada</li> <li>Doblado de mangueras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seleccione el caudal de refrigerante adecuado</li> <li>Abra la abrazadera de la manguera</li> <li>Revisar la tapa de la bomba</li> <li>Revisar mangueras, enderezar curvas.</li> </ul>

# B

Mal funcionamiento	Causa	Solución
Refrigerante insuficiente	Boquillas obstruidas	Limpiar o tratar las boquillas y las agujas de las boquillas.
El motor hace ruido o no gira suavemente.	Motor no insertado o apretado correctamente	Verifique que todas las conexiones/accesorios estén asegurados
Los dispositivos rectos o curvos no brillan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Función de iluminación no activada</li> <li>• Pieza de mano recta o contra-ángulo no insertados correctamente</li> <li>• Daño del LED</li> <li>• Dispositivos rectos o curvos sin iluminación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Switch on the lighting function</li> <li>• Insert the straightener or bender until it locks in position</li> <li>• Contact your local dealer to replace the LED</li> <li>• Straight handpiece or contra-angle handpiece devices with lighting are required.</li> </ul>
Torque bajo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error de configuración de relación de RPM</li> <li>• Demasiada resistencia de dispositivos rectos o curvos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer la relación de rpm de acuerdo con el dispositivo recto o curvo que se utiliza</li> <li>• Sustituya la pieza de mano recta o el contra-ángulo y vuelva a calibrar utilizando la función de calibración</li> </ul>
Sobrecalentamiento del motor	El uso excesivo y continuo del motor o cargas pesadas provocan	Déjalo enfriar antes de usarlo.
Demasiado rápido o demasiado lento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error de configuración de relación de RPM</li> <li>• Falta de coincidencia entre el motor y la pieza de mano recta o contra-ángulo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajuste de la relación de rpm de acuerdo con la pieza de mano recta o el contra-ángulo que se esté utilizando</li> <li>• Reemplazo de pieza de mano recta o contra-ángulo, recalibración de dispositivos de flexión</li> </ul>
Error de calibración	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pieza de mano instalada (No 20:1)</li> <li>• La pieza de mano está muy desgastada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pieza de mano 20:1 instalada</li> <li>• Cambiar pieza de mano nueva</li> </ul>

- Este producto puede ser reparado en el sitio por un operador o cuidador profesional por razones simples (por ejemplo, reemplazo de fusible, luz LED, junta tórica, etc.). Si encuentra daños en los componentes estructurales, comuníquese con nuestro departamento de servicio posventa. para reparación;
- El motor no se puede reparar en campo.

## 14. Reciclaje y eliminación

El dispositivo y su embalaje están diseñados para ser lo más respetuosos posible con el medio ambiente.



Asegúrese de que las piezas no queden contaminadas durante su eliminación. Siga las leyes, directivas, estándares y pautas locales y específicas del país para su eliminación.

- Dispositivo médico
- Residuos de aparatos eléctricos
- Embalaje

## 15. Limpieza, desinfección y esterilización.



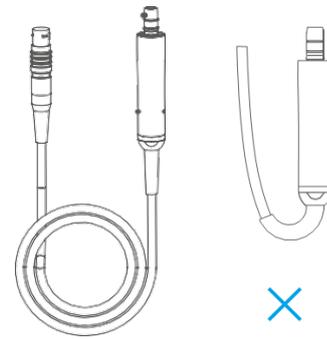
### ATENCIÓN

- El tapón protector debe instalarse antes de esterilizarse;
- Enrosque el tapón protector en el motor.



### NOTA

No doble el cable del motor para esterilizarlo.



Dispositivo	Motor y cable de motor
Consejo	Los procedimientos de reprocesamiento sólo tienen implicaciones limitadas para estos instrumentos dentales. Por lo tanto, la limitación del número de procesos de reprocesamiento está determinada por el funcionamiento/desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del procesamiento, no existe un número máximo de reprocesamiento permitido. El dispositivo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material o mal funcionamiento. En caso de daños, el dispositivo debe reprocesarse antes de enviarlo al fabricante para su reparación.
Instrucciones de reprocesamiento	
Reparación en el Punto de Uso:	Elimine la suciedad importante del instrumento con agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su uso. No utilizar detergente fijador ni agua caliente (>40°C) ya que esto puede provocar la fijación de residuos que pueden influir en el resultado del proceso de reprocesamiento. Guarde los instrumentos en un ambiente húmedo, si es necesario.
Transporte	Almacenamiento y transporte seguro al área de reprocesamiento para evitar cualquier daño y contaminación al medio ambiente.
Preparación para la descontaminación:	En su caso, los aparatos deben reprocesarse, en la medida de lo posible, desmontados.
Limpieza previa:	Realizar una limpieza previa manual, hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. No coloque un motor ni un cable de motor en un recipiente que contenga una solución de limpieza. Si el líquido interno no se limpia y el secado no es completo, las piezas internas pueden corroerse.



<p>Limpieza automatizada: (para UE)</p>	<p>En cuanto a la limpieza/desinfección, enjuague y secado, se debe distinguir entre métodos de reprocesamiento manuales y automatizados. Se debe dar preferencia a los métodos de reprocesamiento automatizados, especialmente debido al mejor potencial de estandarización y a la seguridad industrial. Limpieza automatizada: Utilice una lavadora desinfectadora que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Coloque el instrumento en el dispositivo en una bandeja. Inicie el programa:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 4 min de prelavado con agua fría (&lt;40°C)</li><li>• Vaciado</li><li>• Lavado de 5 minutos 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 automatizados se han validado utilizando Neodisher MediClean forte al 0,5% (Dr. Weigert). Nota Acc. Según 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>
<p>Limpieza manual: (para EE. UU.)</p>	<p>Recommend using 3M mutienzyme cleaning agent at a concentration of 5mL/1L distilled water.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Soak the soft cloth in detergent and wring it out.</li><li>• Wipe the outer surface of the motor and motor cable with the soft cloth.</li><li>• Wipe the outer surfaces of the motor and motor cable with a clean, damp cloth until all visible contaminants and cleaning agents are removed.</li><li>• Remove any liquid residue with a lint-free cotton cloth, then blow dry with compressed air.</li><li>• Checked that if the devices were clean or broken after cleaning. If the cleaning is not good enough, repeat the cleaning procedure.</li><li>• Do not put a motor and motor cable into a container containing a cleaning solution. If the internal liquid is not cleaned and the drying is incomplete, the internal parts may be corroded.</li></ul>
<p>Secado automatizado: (para UE)</p>	<p>Secado automatizado: Secado del instrumento mediante ciclo de secado de lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa.</p>
<p>Secado manual: (para EE. UU.)</p>	<p>Utilice aire comprimido para secar los tubos internos y las superficies externas por separado.</p>
<p>Pruebas Funcionales, Mantenimiento:</p>	<p>Inspección visual de limpieza de los instrumentos y montaje, si es necesario. Pruebas funcionales según instrucciones de uso. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio. Los accesorios defectuosos deben desecharse inmediatamente. Los defectos incluyen: deformación plástica y corrosión. No se requiere mantenimiento.</p>
<p>Embalaje</p>	<p>Pack the instruments in an appropriate packaging material for sterilization. The packaging material and system refer to EN ISO 11607. (For US) Please the sterilization bags which are approved for its efficacy by FDA. Recommended sterilization bag: SIGMA Sterilization Pouch and Roll 510(k) Number: K202462.</p>
<p>Esterilización: (Para UE)</p>	<p>Esterilización de instrumentos mediante la aplicación de un proceso de esterilización por vapor fraccionado previo al vacío (según EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos respectivos del país. Normalmente se utilizan los siguientes parámetros de esterilización: 134 °C, 5 min (programa estándar en la UE) Tiempo de secado: Para la esterilización por vapor recomendamos un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elegir un tiempo de secado adecuado, en función del autoclave y la carga. Consulte las instrucciones de uso del autoclave. Después de la esterilización:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Retirar el producto del autoclave.</li><li>Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice refrigeración adicional.</li></ol> <p>Compruebe que las envolturas o bolsas de esterilización no estén dañadas.</p>



Esterilización: (Para EE. UU.)	Piezas esterilizables: Motor y cable de motor. Método de esterilización: Ciclo de vapor por desplazamiento por gravedad Condiciones de esterilización: 135 °C, 10 minutos Tiempo de secado: 30 minutos
Almacenamiento	Almacenamiento de instrumentos esterilizados en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.
Información del estudio de validación del reprocesamiento:	El proceso de reprocesamiento mencionado anteriormente (limpieza, desinfección y esterilización) ha sido validado con éxito.
Es deber del usuario garantizar que los procesos de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sean capaces de alcanzar los resultados requeridos. Los últimos avances y, a menudo, las leyes nacionales que exigen que estos procesos e incluyan recursos se validen y mantengan adecuadamente.	

## 16. EMC

### NOTA

Basándonos en la norma IEC 60601-1-2 sobre la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos eléctricos, debemos llamar su atención sobre los siguientes puntos:

- Los dispositivos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y operarse de acuerdo con las instrucciones de montaje del fabricante;
- Los dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia pueden interferir con los dispositivos médicos eléctricos;
- El fabricante no puede garantizar el cumplimiento de los accesorios, cables y otros componentes no suministrados por el fabricante con los requisitos de EMC de IEC 60601-1-2.

### PRECAUCIÓN

- Este dispositivo cumple con IEC 60601-1-2, el estándar internacional relevante para compatibilidad electromagnética (EMC). Lo siguiente es la Guía y la Declaración del fabricante” que es requerida por IEC 60601-1-2, la norma internacional relevante para la compatibilidad electromagnética;
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos;
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo;
- El uso de otros distintos de los que acompañan o especifican COXO puede provocar un aumento de las emisiones EMC o una disminución de la inmunidad EMC del dispositivo;
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos. Si es necesario el uso adyacente, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.



## Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El instrumento está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
RF emissions CISPR 11	Grupo 1	El instrumento utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emission CISPR 11	Clase B	El instrumento es adecuado 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 emissions IEC 61000-3-2	Clase A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Cumple	

## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El instrumento está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/-8kV +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV aire	Contacto +/-8kV +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	+/-2kV para líneas de alimentación +/-1 kV para líneas de entrada/salida	+/-2kV para líneas de alimentación +/-1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario atípico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/-0,5 kV y +/-1 kV modo diferencial +/-0,5 kV, +/-1 kV y +/-2 kV modo común	+/-0,5 kV y +/-1 kV modo diferencial +/-0,5 kV, +/-1 kV y +/-2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	100 % $U_T$ (caída del 100 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 100% $U_T$ (caída del 100 % en $U_T$ ) durante 1 ciclo 30% $U_T$ (70% de caída en $U_T$ ) durante 25/30 ciclos 100% $U_T$ (100% de caída en $U_T$ ) para ciclo 250/300	100% $U_T$ (caída del 100 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 100% $U_T$ (caída del 100 % en $U_T$ ) durante 1 ciclo 30% $U_T$ (70% de caída en $U_T$ ) durante 25/30 ciclos 100 % $U_T$ (100% inmersión en $U_T$ ) para ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del instrumento requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el instrumento se alimente desde una fuente de alimentación eruptiva o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**NOTA:**  $U_T$  es el a.c. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.



## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El instrumento está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz a 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> en bandas ISM y radioaficionados 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz a 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> en bandas ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del instrumento, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada CEI 61000-4-3	Especificaciones de prueba de 385MHz-5785MHz para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO a equipos de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)	Especificaciones de prueba de 385MHz-5785MHz para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO a equipos de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC60601-1-2:204)	Distancia de separación recomendada $d=1,2 \times P^{(1/2)}$ $d=1,2 \times P^{(1/2)}$ 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \times P^{(1/2)}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

**NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: La intensidad de campo de transmisores estacionarios como estaciones base de teléfonos móviles y dispositivos de radio móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, estaciones de transmisión de radio y televisión AM y FM no se puede determinar basándose en consideraciones teóricas.

Se debe considerar un estudio del sitio para determinar el entorno electromagnético.

En términos de transmisores estacionarios: si la intensidad del campo medida en el sitio en el que se utiliza el dispositivo excede los niveles de cumplimiento mostrados anteriormente, se debe monitorear el dispositivo para demostrar su funcionamiento adecuado. Si se observan características de rendimiento inusuales, es posible que se requieran medidas adicionales, como, por ejemplo, una alineación diferente o una ubicación diferente para el Dispositivo.

b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V<sub>eff</sub> V/m.



**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: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com) Tel: +31644168999

Ver:1.3 Date: 2024.10.15 AE0871



Benmayor S.A.  
A-60512100  
Bach, 2-B. Pol. Ind. Foinvasa  
08110 Montcada i Reixac, Barcelona  
benmayor@benmayor.com  
T +34 935 724 161 / F +34 935 724 165

[www.benmayor.com](http://www.benmayor.com)