

王泽宏

22.04.20

佛山市宇森医疗器械有限公司

生产许可证编号：粤食药监械生产许20162748号

产品技术要求编号：粤械注准20192170787

注册证编号：粤械注准20192170787

生产/注册地址：佛山市南海区狮山镇罗村朗沙广东新光源产业基地A区A4座厂房

公司电话：0757-66692058

售后服务电话：0757-66692055

传真：0757-81800058

E-mail: coxotec@163.com

网址：<http://www.coxotec.com>

生产日期与使用期限：详见产品标签

版本：2.6 修订日期：20220409

COXO[®]



直机 使用说明书

CX235-2 CX235-2C
CX235-2A CX235-2B
CX235-2F CX235-2G
CX235-2S2

在操作之前，请一定仔细阅读本使用说明，并将其妥善保存，以便于查阅。

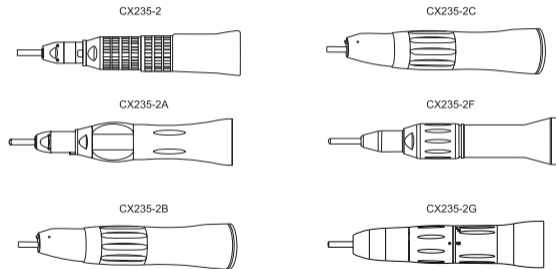
十三、保修

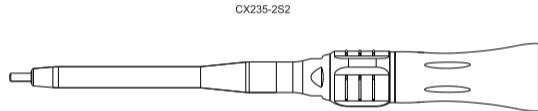
从发票日期算起，在一年内本公司对其产品由于材料或产品加工过程中的问题负责（轴承除外），制造商在保修期内提供免费维修，其它形式的损坏将不包括在该质量保证之内。

在保修期内制造商不对如下情况所导致的损坏负责：

- 未按说明书进行安装、操作和维修；
- 非正常的化学、电力、电解损坏及摔、碰伤；
- 过度使用或用于牙科以外的其它科目；
- 非正常水、气连接；
- 因使用、维护、保管不当造成损坏；
- 不适当的操作或非制造商认可的人员对手机进行错误的维修。

产品介绍





十一、故障排除

故障现象	故障原因	排除方法
直机随马达旋转	O型圈脱离马达掉入直机内部	更换O型圈
手机无法旋转	锁环不能固定在合适的位置上	清理污染物并润滑

通过以上处理及零件更换后，手机仍不能正常工作，请联系制造商及其授权的维修中心。

十二、生产日期及使用期限

本产品使用期限为5年。

本产品的生产日期详见机身或包装标签。

十、符号说明

	警告！		注意！		参考使用说明
	CE标志		热清洗消毒		可灭菌温度
	序列号		卡环开启		卡环锁紧
	废弃电子电器设备的特殊处理（指令2002/96/EEC）				

⚠ 注意事项

- 本产品仅供医疗装置以等速传动比或以不同的传动比进行的旋转，在牙科治疗期间用于钻、磨、切割或抛光牙齿，不作为其他用途；
- 仅允许在符合医疗设备的牙科器械上进行本牙科气动马达手机的操作；
- 使用牙科气动马达手机前，请确保手机与马达连接牢固后方能使用；
- 在使用之前执行运行测试，如果感到牙科气动马达手机有异常现象或已经损坏，请停止使用；
- 在使用过程中，如果感到牙科气动马达手机有异常现象或已经损坏，请停止使用，并联系经销商；
- 切勿接触正在旋转的车针磨头；
- 请勿随意拆卸机头或篡改机械装置；
- 请使用符合标准的车针，使用弯曲、有裂纹、变形、已损坏及不符合规格的车针，会导致转动过程中车针突然折断、飞出等事故，对患者造成伤害；
- 使用不符合规格的车针，会导致机芯的严重损坏；
- 使用车针时，必须了解车针的规定转速和规格是否符合本手机使用；
- 请在运转完全停止后，再进行车针或手机的装卸；

一、适用范围

1. 产品适用范围：供口腔科夹持低速牙科车针进行牙齿的钻、磨牙手术；
2. 使用者资格：仅适用于专业的牙科医生或专业技术人员使用。

二、禁忌症

1. 血友病患者慎用；
2. 带有心脏起搏器的患者或医生慎用；
3. 心脏病患者、孕妇及儿童慎用。

八、运行环境和运输、储存条件

运行环境：

工作温度	+5°C - 40°C
工作湿度	20% - 80%RH
大气压力	86kPa - 106kPa

运输、储存条件：

温度	-10°C - 55°C
湿度	≤93%RH
大气压力	50kPa - 106kPa

 注意：远离酸、碱等有害化学物质及气体的环境。

九、回收与废弃处理



- 依据您所在的国家（地区）的法律法规及标准要求对旧设备进行回收与废弃处理；
- 确保所有部件在废弃处理过程中不产生污染。

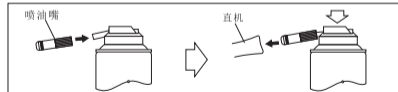
注油

1. 手柄注油润滑

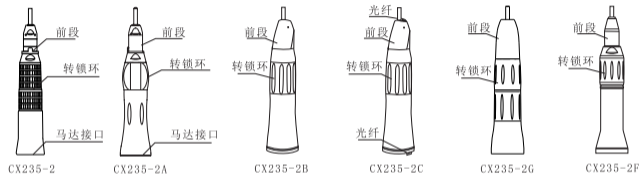
- 1) 将注油嘴对准手机的进气孔，压紧后喷注，喷注时注油管必须正立向上；
- 2) 将手机的机头朝下放置；
- 3) 喷注至机头溢出洁净的润滑油，如图30所示。

⚠注意：

- 一旦看见机头溢出任何污物，应重复进行整个卫生及维护步骤！
- 推荐加润滑油的周期为每次灭菌前后！
- 在灭菌之前，请对手机进行清洁、消毒并注油润滑！



三、结构组成及包装清单



配件清单		可选购配件	
名称	数量	名称	购买代码
直机	1	供水管 (S-2S)	245-45
扳手	1	润滑油	244-1
通孔针	1		
注油嘴	1		
说明书	1		

四、技术参数

型号	CX235-2	CX235-2A	CX235-2F	CX235-2C	CX235-2B	CX235-2G	CX235-2S2
转速比	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
最高转速 (针)	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm	<40000 rpm
冷却水类型	外水道	外水道	内水道	内水道	外水道	外水道	外水道
是否带光	—	—	—	光纤	—	—	—
照度	—	—	—	>7000Lux	—	—	—
气冷却	—			>1.5L/min (200kPa)			
水冷却	—				>50mL/min (200kPa)		—
连接接口	符合ISO 3964						
车针规格	ISO 1797-1, 1型杆, 直径2.35mm, 最小配合长度11mm, 总长小于23mm, 工作区域直径最大2mm ISO 1797-1, 2型杆, 直径2.35mm, 最小配合长度33mm, 总长小于50mm, 工作区域直径最大2mm						

 可使用热清洗消毒器对手机进行清洁和消毒。

干燥


清洁和消毒后, 请干燥, 建议使用压缩空气吹干。

灭菌

灭菌方法: 推荐使用高温高压灭菌;

灭菌条件: 134°C, 不小于5min;

 可134°C高压蒸汽灭菌。

 注意:

- 手机可重复灭菌至少250次;
- 灭菌后请将手机放在干燥无尘的环境中, 直至使用;
- 灭菌后请将手机注油润滑;
- 所有手机的高温高压消毒温度最高可达136°C;

七、清洁、消毒和灭菌

清洁

1. 使用湿布去除手机表面的任何可见的残留物；
2. 可使用<38℃的清水冲洗手机。

⚠ 注意：请勿使用锋利的工具清洁光纤，它可能会损坏光纤并降低亮度。

消毒

表面擦拭消毒



COXO根据材料的兼容性推荐使用以下经认证或注册的消毒剂：

Dürr	FD 322
Metrex	CaviCide



⚠ 注意：请勿使用含氯的消毒剂对手机进行消毒，它可能会腐蚀金属部件。

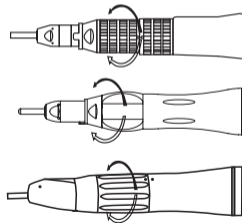
五、车针的装卸方法

1. 外水道低速牙科手机：

卸下车针时，将卡环转向  的方向，直到听到咔的声响为止。安装后将卡环向  的方向旋转直到听到咔的声响，即车针被固定住。

2. 外水道低速牙科手机：

卸下车针时，将卡环转向  的方向，直到听到咔的声响为止。安装后将卡环向  的方向旋转直到听到咔的声响，即车针被固定住。

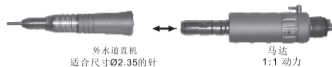


- ⚠ 注意：**
- 请勿使用弯曲、破损、变形及不符合规格的车针，否则会引起运作时车针突然弯曲、折断，造成事故，卡簧的沟槽部被磨损或变形时，车针将难以取出；
 - 请保持车针被夹持部分清洁，若附有污物会引起轴芯振动或夹头的夹持力下降；
 - 请将车针安装牢固，否则会导致轴承损坏；
 - 夹头开闭卡环处于开启的状态或未安装车针时，请勿运转马达；
 - 不使用时，请安装上车针或标准夹持棒。

六、手机与马达的连接与分离

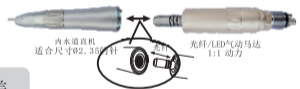
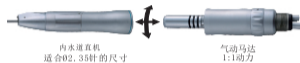
1. 外水道低速牙科手机：

- 1) 安装时，将直机末端与马达的连轴节相连即可，如图所示；
- 2) 拆卸时，用手握紧马达，将直机向前拔出即可。



2. 内水道低速牙科手机：

- 1) 安装时，将直机末端与马达的连轴节相连即可，如图所示；
- 2) 拆卸时，用手握紧马达，将直机向前拔出即可。



- ⚠ 注意：**
- 低速手机联轴节结构、尺寸和公差应符合ISO 3964-2016的要求；
 - 有卡位的手手机要与马达上的定位销对准连接，如图所示。