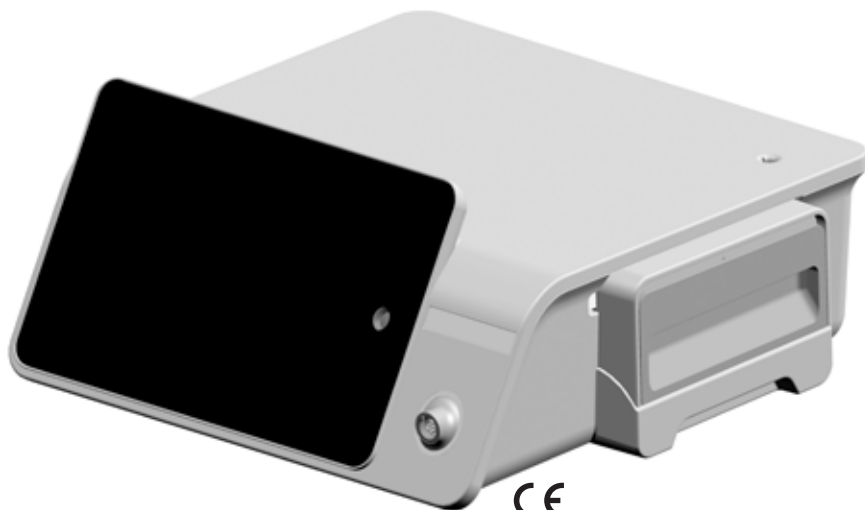


Instrucțiuni de utilizare



CE
0297

implantmed^{PLUS}
II

SI-2100 / SI-2101/SI-2102

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	8
2. Setul de livrare	10
3. Indicații privind siguranța	12
4. Descrierea produsului	16
Partea frontală	16
Partea posterioară	17
Pedală S-N3/S-NW3	18
5. Punerea în funcțiune	22
6. Asistent de configurare	24
7. Interfață de operare	25
Meniul principal	25
8. Deservirea aparatului	26
Setări	26
Programe	31
Utilizator/protocoale de găurire	32
Documentație	33
Platforma ioDent	36
Osstell Beacon	38
9. Mesaje de sistem	39
10. Igiena și mentenanța	40
Indicații generale	40
Limitare la momentul reprocesării	41
Primul tratament la locul de utilizare	42

Cuprins

Curățarea manuală	43
Dezinfectarea manuală	44
Curățarea și dezinfectarea automate	45
Uscarea	46
Controlarea, mentenanța și verificarea	47
Ambalaj	48
Sterilizarea	49
Depozitare	51
11. Service	52
12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H	54
13. Date tehnice	56
14. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	58
15. Eliminarea deșeurilor	61
W&H Certificat de instruire	62
Certificat de garanție	65
Parteneri de service autorizați W&H	66

Simboluri



AVERTISMENT!

(în cazul în care ar putea fi rănite persoane)



Cu posibilitate de sterilizare până la temperatura specificată



A nu se arunca în gunoiul menajer



ATENȚIE!

(în cazul în care ar putea fi deteriorat un obiect)



Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat



DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)



Explicații generale, fără pericol pentru om sau obiecte



Producător



Număr de serie



Dispozitiv medical



Data producerii



Număr articol



Posibilitate de termodezinfectare



Interfață USB-C



Nu se reutilizează

Simboluri



Urmați instrucțiunile de
utilizare

VA

Consum electric
(Volți-amperi)



Dispozitivul medical
corespunde cu ANSI/AAMI
ES60601-1:2005/(R)2012 +
A1:2012 + C1:2009/(R)2012 +
A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI
ES60601-1:2005/A2:2021,
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14,
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-
1:14/A2:22, IEC 80601-2-
60:2019. 25UX – nr. control,
în ceea ce privește siguranța
electrică, siguranța mecanică
și prevenirea incendiilor.



Aparat din clasa de protecție II



Împământare



Pedală

V c.a.

Volți curent alternativ



Oprit

Hz

Frecvență (Hertz)



Pornit



Marcă înregistrată a RESY
OfW GmbH pentru etichetarea
ambalajelor de transport
și ambalajelor secundare
reciclabile din hârtie și carton

Simboluri



Sus



Fragil



A se proteja împotriva umezelii



Marcă înregistrată „Punctul verde” – Duales System Deutschland GmbH



Structura datelor conform Health Industry Bar Code



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității aerului



RCM – Australia/
Noua Zeelandă

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC: 216Q-9019

FCC/IC – SUA/
Canada

SI-2101/SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC/IC – SUA/
Canada

R_x_{only}

Precauție! Conform legislației federale a SUA, vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.

1. Introducere

Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs.

Aceste instrucțiuni de utilizare au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului dvs. medical. Trebuie să vă avertizăm însă și cu privire la posibilele situații periculoase. Siguranța dvs., a echipei și, desigur, a pacienților dvs. este o mare preocupare a noastră.



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

Unitate de acționare mecanică cu alimentare cu agent de răcire pentru instrumente chirurgicale cu sistem de cuplă conform ISO 3964 destinată utilizării în chirurgia dentară, implantologie și în chirurgia oro-maxilo-facială (OMF).



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.



Calificarea utilizatorului

Dispozitivul medical poate fi utilizat numai de personal medical de specialitate calificat și instruit practic, după efectuarea unei pregătiri prealabile cu privire la utilizarea acestui dispozitiv. La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici.

Introducere

Responsabilitatea producătorului

Producătorul poate fi considerat răspunzător în privința siguranței, fiabilității și performanței dispozitivului medical numai dacă sunt respectate următoarele indicații:

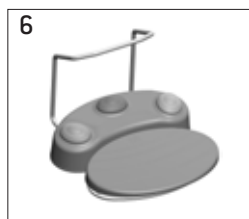
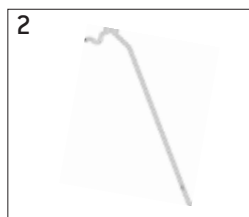
- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.
- > Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat W&H (consultați pagina 66).
- > Instalația electrică a încăperii trebuie să corespundă reglementărilor IEC 60364-7-710 („Instalarea echipamentelor electrice în spațiile cu destinație medicală”), respectiv prescripțiilor în vigoare în țara dvs.
- > Deschiderea nepermisă a sigiliului aparatului duce la pierderea garanției sau a validității oricăror altor pretenții de acordare a acesteia.

Utilizarea incorectă, montarea, modificarea sau repararea neautorizată a dispozitivului medical, nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



Toate incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semna la producătorului și autorităților competente!

2. Setul de livrare



Setul de livrare

Nr.	REF	Denumirea	Setul de livrare	Opțional în set
1	30504000	Unitate de comandă SI-2100*	X	
	30505000	Unitate de comandă SI-2101*	X	
	30506000	Unitate de comandă SI-2102*	X	
2	04005900	Stativ	X	
3	07721800	Suport universal	X	
4		Cablu de alimentare specific țării	X	
5	30281000	Micromotor EM-19 LC cu contacte electrice și cablu de 1,8 m		X
6	30497000	Pedală S-N3 (compatibilă cu SI-2100)		X
	30495001	Pedală S-NW3 (compatibilă cu SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Set de furtunuri pentru spray 2,2 m (de unică folosință)		X

*Setul de livrare: 1 unitate de comandă conform solicitării

Compatibilă cu Implantmed Plus II:

REF	Denumirea
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Verificați dispozitivul medical înainte de fiecare utilizare pentru eventuale deteriorări și piese slăbite.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > La repornire, verificați parametrii setați.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și scoaterea promptă din funcțiune a sistemului.
- > Aveți grijă ca operația să poată fi efectuată în siguranță până la final chiar și în cazul defectării aparatelor sau a anselor.
- > Dispozitivul medical nu este omologat pentru utilizare în zone cu pericol de explozie.
- > Dispozitivul medical nu este omologat pentru funcționare în medii încărcate cu oxigen.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice de la nivelul unității de comandă.
- > Asigurați-vă că nu transmiteți niciun virus informatic unității de comandă prin intermediul suportului extern de date (stick-ul USB).
- > Utilizați dispozitivul medical cu setările de transmisie 20:1 și SZ-75 (20:1) doar împreună cu piesele contraunghi W&H. Utilizarea altor piese contraunghi poate conduce la o abatere față de cuplul afișat. Responsabilitatea îi revine exclusiv utilizatorului. Nu se asumă nicio răspundere.



Respectați specificațiile producătorului șuruburilor de fixare pentru suprastructuri privind viteza și cuplul. Montarea mecanică a șuruburilor de fixare poate prezenta un potențial de pericol, așa cum este acesta descris în situația de mai sus.

Respectați specificațiile producătorului de instrumente, implanturi și freze de osteodensificare privind viteza și cuplul.

Indicații privind siguranța



Nu este permisă conectarea unui hard disk USB alimentat de la o sursă externă.

Întreruperea alimentării cu tensiune



În cazul întreruperii alimentării cu tensiune sau al opririi unității de comandă, respectiv la schimbarea programelor, ultimele valori setate sunt salvate și activate din nou după pornire.

Defecțiune de sistem

O defecțiune totală de sistem nu este o eroare critică.

Actualizare software



În timpul actualizării, unitatea de comandă trebuie să fie permanent alimentată cu energie electrică. Întreruperile pot duce la pierderea datelor sau defectarea aparatului.

Cablu de alimentare/întrerupător de rețea



- > Utilizați numai cablul de alimentare furnizat.
- > Conectați cablul de alimentare numai la o priză cu contact de protecție.
- > Amplasați unitatea de comandă astfel încât întrerupătorul de rețea și priza să fie accesibile cu ușurință.
- > În situațiile de pericol, deconectați unitatea de comandă de la rețeaua electrică!
- > Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.
- > Scoateți din priză ștecherul de alimentare!

Indicații privind siguranța

Riscuri generate de câmpurile electromagnetice



Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile active (AIMD), (de ex. stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele-cardioverter implantabile (ICD)) poate fi influențată de câmpurile electrice, magnetice și electromagnetice.

Înainte de utilizarea dispozitivului medical, stabiliți dacă pacientul are dispozitive medicale implantabile active (AIMD) și informați-l cu privire la riscuri.

Alimentarea cu agent de răcire



Dispozitivul medical este conceput pentru utilizare cu soluția fiziologică de clorură de sodiu.



- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Pregătiți întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare.
- > Utilizați numai agenți de răcire adecvați și respectați specificațiile medicale și indicațiile producătorului.
- > Utilizați numai un set de furtunuri pentru spray omologat de W&H sau accesorii omologate de W&H.



Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare a pedalelor, a micromotorului electric și a instrumentelor chirurgicale.

Indicații privind siguranța

Dispozitive medicale sterile

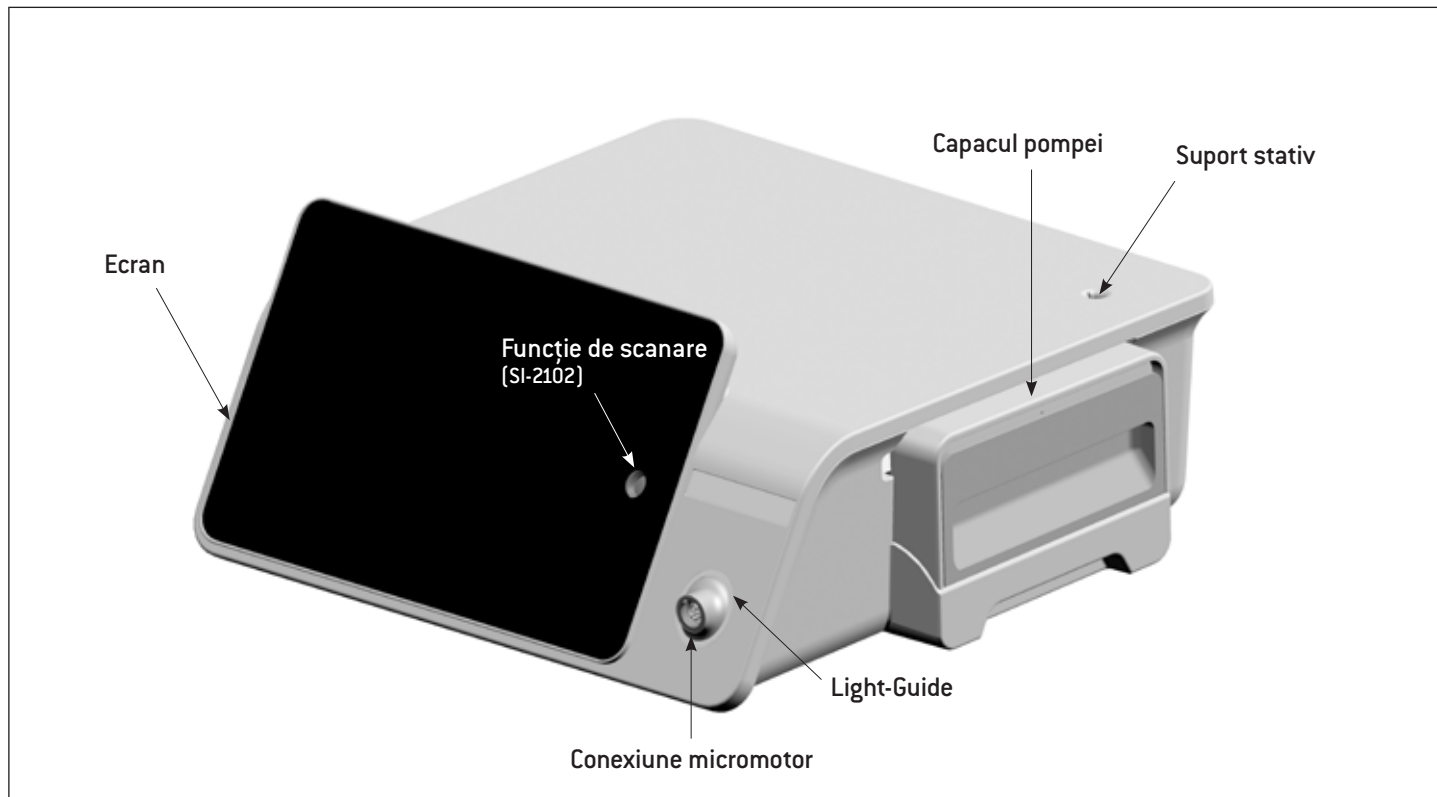


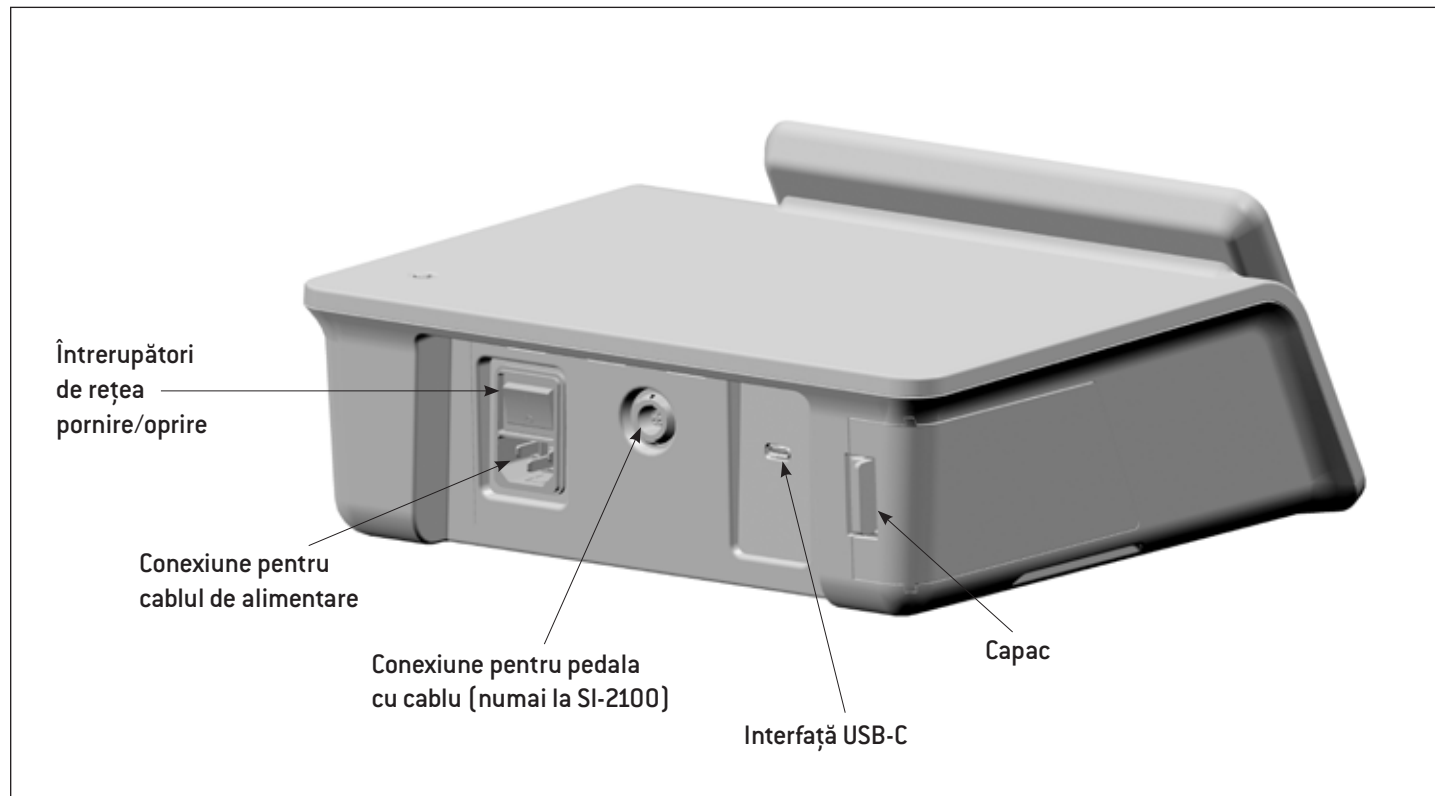
- > Utilizați dispozitivul medical numai dacă ambalajul steril este nedeteriorat și nedeschis.
- > Respectați data de expirare.
- > Înlocuiți dispozitivul medical imediat după fiecare tratament.
- > Eliminați dispozitivul medical în conformitate cu prevederile aplicabile.

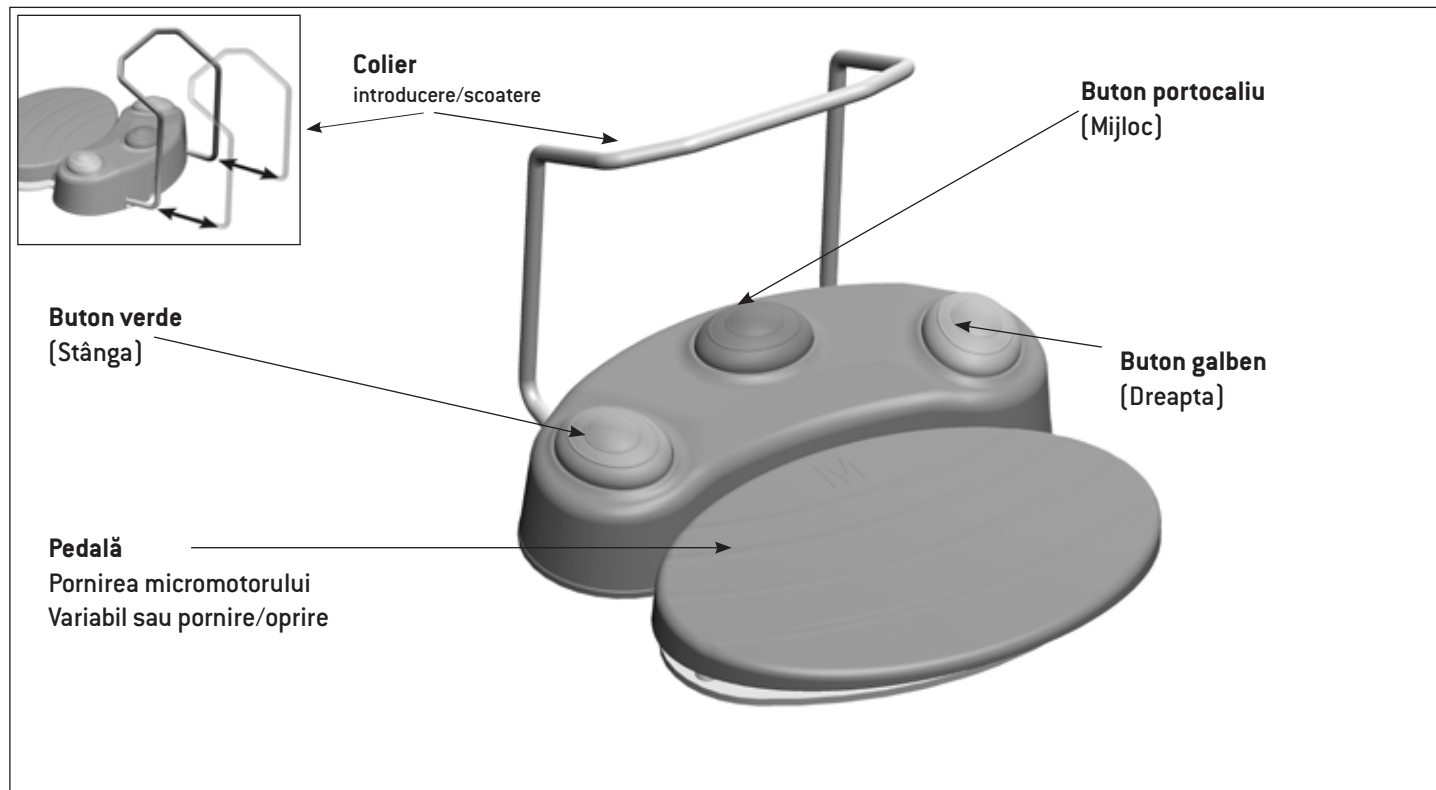
Igiena și mentenanța înainte de prima utilizare



- > Curățați și dezinfectați unitatea de comandă, suportul universal și stativul.
- > Sterilizați suportul universal.







Configurație butoane standard

Buton verde

Debit agent de răcire PORNIRE/OPRIRE: Debitul agentului de răcire poate fi pornit sau oprit numai cu micromotorul în stare de repaus, prin apăsarea butonului verde.

Buton portocaliu

- > **Schimbarea aplicației:** Acționați butonul portocaliu timp de 3 secunde până când este emis un semnal acustic.



La schimbarea aplicației este emis un semnal acustic.

- > **Schimbarea programului:** Acționați butonul portocaliu și comutați programele în ordine crescătoare.



La trecerea de la un program de cuplu sau ISQ la un program de viteză se aude un semnal acustic prelung.

Buton galben

Schimbarea direcției de rotație a micromotorului: Acționați butonul galben pentru a schimba direcția de rotație a micromotorului. Se emite un semnal acustic și pictograma de operare înainte/înapoi se aprinde verde în cazul operării înapoi. La pornirea micromotorului cu operare înapoi, se emit trei semnale sonore.

Configurație butoane definită de utilizator

Butonul verde și cel portocaliu pot fi configurate individual în secțiunea Setări configurație butoane.



Verificați profilul selectat și setările aferente ale aparatului înainte a fiecărei utilizări.

Buton verde

Debitul agentului de răcire fi modificat numai pe ecran.

> **Schimbarea aplicației:** Acționați butonul verde pentru a schimba aplicația.



La schimbarea aplicației este emis un semnal acustic.

> **Schimbarea poziției dintelui:** Acționați butonul verde pentru a schimba poziția dintelui.

Buton portocaliu

Schimbarea programului: Acționați butonul portocaliu și comutați programele în ordine crescătoare.

Butonul verde este configurat automat pentru schimbarea aplicației.



La trecerea de la un program de cuplu sau ISQ la un program de viteză se emite un semnal acustic prelung.



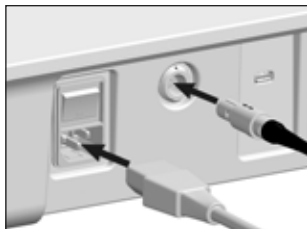
Funcția Light-Guide, un afișaj LED situat în jurul conexiunii micromotorului, afișează vizual următoarele informații, facilitând deservirea aparatului:

Culoare	Afișaj LED	Informație
Alb	Se aprinde	Aplicație activă
	Luminează intermitent	Cablul a fost conectat cu succes
–	Oprit	Aplicație inactivă
Roșu	Se aprinde	Avertisment/eroare (consultați detaliile mesajelor de sistem)

5. Punerea în funcțiune



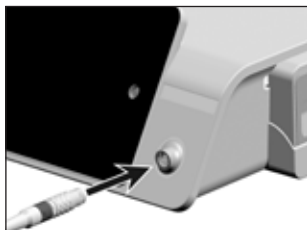
Așezați unitatea de comandă pe o suprafață plană și orizontală.



- 1** Introduceți cablul de alimentare și pedala cu cablu (numai la SI-2100).



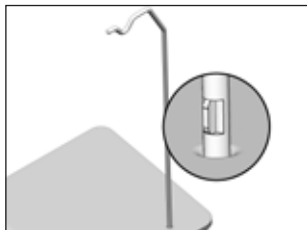
Atenție la poziționare!



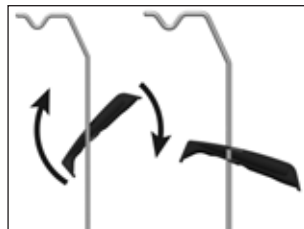
- 2** Conectați cablul micromotorului.



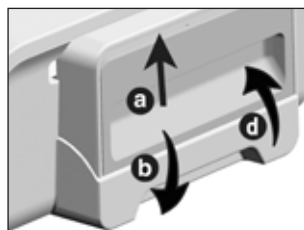
Atenție la poziționare!



- 3** Introduceți stativul.
-  Atenție la poziționare! (capacitate portantă maximă 1,5 kg)



- 4** Suspendați și fixați suportul universal.

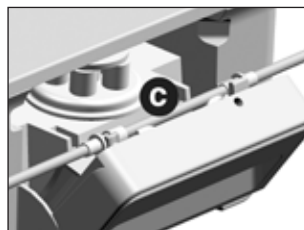


- 5** Montați furtunul pentru spray.

> Deschideți capacul pompei (a, b).

> Montați furtunul pentru spray (c).

> Închideți capacul pompei (d).



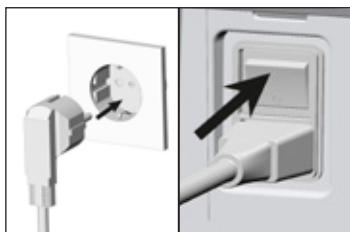
Punerea în funcțiune



Aveți grijă ca unitatea de comandă să poată fi deconectată ușor de la rețeaua electrică.

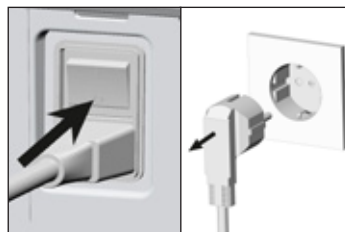


Înainte de a porni unitatea de comandă cu întrerupătorul de rețea, pedala (numai la SI-2100) trebuie să fie conectată.



Pornirea

Conectați cablul de alimentare la o priză cu contact de protecție.
Porniți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.



Oprirea

Opriți unitatea de comandă de la întrerupătorul de rețea.
Scoateți din priză ștecherul de alimentare.

Testare

Puneți în funcțiune dispozitivul medical cu instrumentul chirurgical atașat.



În cazul defecțiunilor de funcționare (de ex. vibrații, zgomote neobișnuite resp. încălzire), scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune și contactați un partener de service autorizat W&H.

6. Asistent de configurare



Acționați ecranul tactil numai cu degetul.

Operarea ecranului tactil cu obiecte dure poate zgâria sau deteriora suprafața acestuia.

Reglarea unității de comandă

Porniți unitatea de comandă și urmați instrucțiunile asistentului de configurare de pe ecran.

Asistentul de configurare vă ghidează pentru parcurgerea pașilor de configurare până la accesarea meniului principal:

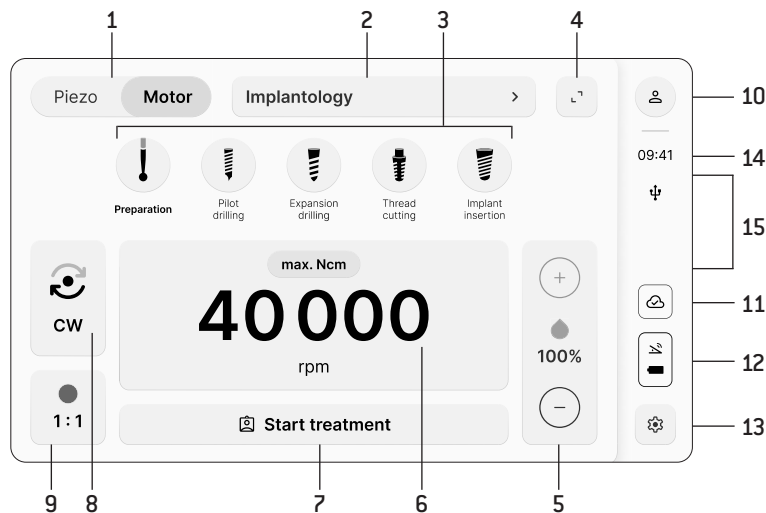
- > Selectare limbă
- > Selectare continent și țară
- > Selectare fus orar
- > Conectare pedală
- > Stabilire conexiune WLAN
- > Stabilire conexiune ioDent
- > Confirmare date de diagnoză detaliate



Utilizatorul își asumă răspunderea pentru setarea corectă a țării și pentru respectarea cerințelor de reglementare aferente.

7. Interfață de operare

Meniul principal



1	Aplicație
2	Protocoale de găurire
3	Programe
4	Afișare/ascundere bară laterală
5	Debit agent de răcire
6	Reglare viteză/cuplu
7	Începere tratament
8	Mod de operare înainte/înapoi
9	Raport de transmisie

Afișare bară laterală:	
10	Utilizator
11	Conexiune ioDent
12	Pedală/nivel baterie
13	Setări
Afișare bară laterală variabilă:	
14	Oră
15	Componentă conectată



Generalități



Informații despre aparat

Informații, licență software, certificat, jurnal



Informație

REF, număr de serie și versiune software



Aspecte juridice și licențe

Acceptați sau refuzați datele de diagnoză detaliate

Licențe software



Certificat

Reînnoirea certificatului



Jurnal

Mesaje aparat pentru tehnicianul de service



Limbă și regiune

Selectați limba și fusul orar



Actualizare software

Actualizați software-ul.

Urmați instrucțiunile de pe ecran.

[Găsiți informații despre actualizările software disponibile pe ioDent.com]



Generalități



Resetare setări

Restabilire setări standard, resetare la setările din fabrică



Setări standard

Următoarele setări vor fi șterse din profilul selectat:

> Ecran

> Ton

> Pedală

> Micromotor



Setări din fabricație

Toate datele și setările se resetează la setările din fabrică.



Ecran



Blocarea ecranului

Activarea/dezactivarea funcției de blocare a ecranului



Blocarea ecranului

Selectați între 1 - 30 de minute



Ecran



Reprezentare

Pictograme program

Selectare: Modern sau clasic



Modul de prezentare a progresului

Afișarea vitezei și a cuplului în timpul funcționării

Selectare: Valoare absolută, afișare cu bară sau afișare în procente



Sistem de numerotare dentar

Selectare: FDI sau UNS

FDI [Fédération Dentaire Internationale = Sistem de Numerotare Dentar Internațional I - IV]

UNS [Universal Numbering System = Sistem de Numerotare Dentar American 1 - 32]



Ecran



Oră

Activare/dezactivare afișare oră



Curbă de cuplu

Activare/dezactivare afișaj curbă de cuplu după acționarea pedalei



Ton

Activare/dezactivare ton



Intensitatea sunetului

Selectare: Standard sau ridicată



WLAN

Activare/dezactivare WLAN

Actualizare rețea, conectare sau deconectare WLAN criptat

Rețelele publice nu sunt afișate.



Pedală

Comportament (micromotor)

Selectare: PORNIRE/OPRIRE sau variabil

Variabil: Micromotorul se reglează continuu până la viteza maximă setată.

PORNIRE/OPRIRE: Micromotorul funcționează la viteza maximă setată.

Configurație butoane

Selectare dispunere butoane: Standard sau definit de utilizator (pentru detalii, consultați secțiunea Descriere pedală)



Micromotor

Activare/dezactivare LED micromotor



Timp iluminare în repaus

Selectare: între 1 - 30 de secunde



Osstell Beacon

Selectare: Conexiune nelimitată sau conexiune limitată cu număr de serie
(Pentru detalii, consultați secțiunea Deservirea aparatului Osstell Beacon)

Funcție de găurire

rpm **Viteză**

Precizia vitezei setate este de $\pm 10\%$ în cazul unei viteze de 40.000 rpm.

Funcție de filetare (funcție de detensionare)



La acționarea pedalei, dispozitivul de filetare va fi rotit până la cuplul setat. La atingerea cuplului setat, unitatea de comandă comută automat în modul de operare înapoi. La eliberarea tastei motorului și acționarea repetată a pedalei, unitatea de comandă comută din nou în modul de operare înainte.

Dacă funcția de filetare este în modul de operare înapoi, unitatea de comandă poate porni și cu cuplul maxim.

Funcția de afișare a cuplului (mod de operare înapoi)



La acționarea pedalei se emit 3 semnale acustice. Funcția pornește în mod implicit în modul de operare înapoi. Când este atins cuplul setat, este emis un semnal sonor și LED-ul de pe piesa contraunghi luminează intermitent. Cuplul maxim reglabil variază în funcție de viteza selectată.

Inserarea implantului

Ncm **Cuplu**

5 – 80 Ncm numai la 20:1/5 – 70 Ncm numai la SZ-75

La acționarea pedalei, implantul va fi inserat până la cuplul setat. La atingerea cuplului setat în modul de operare înainte și înapoi micromotorul se deconectează automat. Precizia cuplului setat este de $\pm 10\%$ la piesele contraunghi W&H (20:1) la un cuplu de 20 – 50 Ncm. Cu alte piese contraunghi sunt posibile devieri mai mari.

Utilizator



Utilizați profilul standard sau creați-vă un profil propriu.

Modificările se sincronizează automat atât timp cât există o conexiune cu ioDent.



Creare utilizator

Se pot crea maximum șapte utilizatori.



Verificați profilul selectat și setările aferente ale aparatului înaintea fiecărei utilizări.

Protocoale de găurire

- > Utilizați un protocol de găurire predefinit (Implantology/Oral surgery) sau creați unul nou.
- > Protocoale de găurire pot fi editate oricând.



Ordinea programelor se poate seta.



Protocoalele de găurire definite de utilizator se pot șterge, în timp ce protocoalele predefinite se pot doar reseta la setările standard W&H.

Importarea setărilor predefinite pentru protocolul de găurire

- > Importați setările predefinite pentru protocolul de găurire pentru ID-ul pacientului prin intermediul software-ului de planificare.
- > Ordinea programelor nu se poate seta.
- > Producătorul implantului și tipul de implant sunt afișate în câmpul „Protocol de găurire”.
- > Viteza, cuplul, debitul agentului de răcire, direcția de rotație și raportul de transmisie pot fi reglate în orice moment.



Documentația tratamentului este posibilă pe platforma ioDent sau pe stick-ul USB

- > Puteți fie să importați tratamentul prin intermediul ioDent, fie să îl creați manual.
- > Documentația este posibilă numai dacă a fost selectat un ID al pacientului.
- > Documentația protocoalelor de găurire și a curbelor de cuplu este posibilă numai în funcția de filetare, inserarea implantului și funcția de afișare a cuplului.
- > Documentația valorilor ISQ este posibilă numai cu Osstell Beacon conectat.
- > Curba de cuplu este afișată în ID-ul pacientului.
- > Pe stick-ul USB va fi salvat un fișier text (csv) și un fișier PDF.



Începere tratament



- > Creați tratamentul.
- > Introduceți manual ID-ul pacientului.
- > Selectare poziție dinte: Se pot crea una sau mai multe poziții ale dinților.



- > Fiecare tratament poate fi modificat în orice moment.
 - > Data tratamentului este înregistrată automat la pornire.
 - > Se pot crea maximum 50 de tratamente. Cel mai vechi tratament va fi suprascris la crearea manuală a unui nou.
- În cazul sincronizării prin intermediul ioDent, tratamentele de șters trebuie să fie selectate și șterse manual.



Asigurați-vă că au fost introduse corect ID-ul pacientului și poziția aferentă a dinților pentru documentație.

Încheierea tratamentului

ID-ul pacientului trebuie să fie stabilit după efectuarea tratamentului.



- > Tratamentele create pot fi șterse pe unitatea de comandă.
- > Documentația se păstrează pe ioDent sau pe stick-ul USB.
- > Ștergerea definitivă se poate efectua în ioDent sau pe stick-ul USB.



ID-ul pacientului și poziția dinților trebuie să fie înregistrate.

Pornirea funcției de scanare



- > Atingeți pictograma Scanare.
- > Se pot înregistra mai multe materiale unul după altul.
- > Poziționați codul QR la 10 - 15 cm (4 - 6 țoli) în fața ecranului, astfel încât să fie afișat clar.
- > Apare un chenar verde atunci când scanarea s-a efectuat cu succes. Datele materialelor nu pot fi modificate. Pentru a putea folosi funcția de scanare, codul QR trebuie să fie creat în conformitate cu ISO/IEC 15415.



Luminozitatea ecranului poate fi ajustată pentru a îmbunătăți lizibilitatea codului QR.



În cazul în care codul QR nu este identificat, atingeți pictograma Înregistrare pentru a porni manual scanarea. Numărul materialului și denumirea materialului pot fi introduse manual.

- > Materialul scanat poate fi atribuit uneia sau mai multor poziții ale dinților.
- > Pentru fiecare material pot fi create înregistrări suplimentare.
- > Lista de materiale este afișată pentru ID-ul pacientului respectiv.



Verificați corectitudinea codului scanat.



- > Tratamentul și toate materialele înregistrate pot fi șterse de pe unitatea de comandă.
- > Ștergerea definitivă se poate face în ioDent.

Reînnoirea certificatului



- > Este nevoie de o conexiune WLAN activă pentru a reînnoi certificatul.
- > Parola unică aferentă trebuie solicitată unui partener de service autorizat W&H.

Stabilirea conexiunii la platforma ioDent



- > Este nevoie de o conexiune WLAN activă pentru a conecta unitatea de comandă la ioDent.
- > Generați codul pentru a înregistra unitatea de comandă.
- > Pentru a conecta permanent unitatea de comandă la contul dvs. ioDent, introduceți manual codul de înregistrare în Gestionarea aparatelor sau scanați codul QR de pe ecran.



Verificați datele transmise cu privire la integralitate și corectitudine.



La conectarea dispozitivului medical la o rețea IT sau dacă se fac modificări la rețeaua IT, pot apărea înainte riscuri necunoscute pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane. Administratorul rețelei IT este responsabil pentru identificarea, analiza, evaluarea și controlarea acestor riscuri. Modificările la rețeaua IT cuprind modificări la configurația rețelei IT, conectarea unor dispozitive suplimentare la rețeaua IT, deconectarea de la rețeaua IT a dispozitivelor conectate, precum și actualizările și upgrade-urile dispozitivelor conectate la rețeaua IT.

Protocoale nivel aplicație	HTTP, MQTT
Protocoale de reprezentare și transport	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Puncte terminale care nu trebuie blocate de firewall	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)



Urmați informațiile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare ale Osstell Beacon.



Stabilirea conexiunii cu Osstell Beacon

- > Conectați cheia hardware Osstell la interfața USB-C.
- > Valorile ISQ sunt afișate în ID-ul pacientului.

Conexiune nelimitată

Orice Osstell Beacon se conectează automat la unitatea de comandă.

Conexiune limitată cu număr de serie

- > Introduceți numărul de serie al Osstell Beacon în setări, pentru a stabili conexiunea cu unitatea de comandă.
- > Ștergeți numărul de serie din setări, pentru a anula conexiunea cu Osstell Beacon.



Verificați datele transmise cu privire la integralitate și corectitudine.

9. Mesaje de sistem



Mesajele de sistem sunt afișate pe ecran și se împart în 4 categorii:

Pictogramă	Culoare	Mesaj de sistem
	Albastru	Informație
	Portocaliu	Avertisment
	Roșu	Eroare
	Verde	Actualizarea s-a încheiat cu succes

- > La fiecare mesaj de sistem se afișează pe ecran măsura de remediere.
- > Dacă mesajele de sistem descrise nu pot fi remediate, este necesară verificarea de către un partener de service autorizat W&H.
- > Mesajul de sistem poate fi închis de pe ecran sau prin acționarea pedalei.
- > În cazul unei defecțiuni totale de sistem, opriți și porniți din nou unitatea de comandă.



Respectați legile, directivele, normele și dispozițiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.



- > Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.
- > Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maximum 3 bari.



Agenți de curățare și dezinfectare

- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată, de ex. de către Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) sau U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu sunt disponibili, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.



Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin reprocesare.

Trimiteți unui partener de service autorizat W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.



Cicluri de reprocesare

Pentru suportul universal de la W&H recomandăm ca după 250 de cicluri de reprocesare să se efectueze o verificare de service regulată.



- > Curățați unitatea de comandă imediat după fiecare tratament.
- > Ștergeți complet unitatea de comandă, suportul universal și stativul cu agent de dezinfectare.



Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.

Suport universal/stativ



Nu introduceți suportul universal și stativul în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

Suport universal/stativ

- > Curățați suportul universal și stativul sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- > Clătiți și frecați cu peria toate suprafețele exterioare.
- > Îndepărtați resturile de lichid folosind aer comprimat.

Unitate de comandă



Nu scufundați în apă unitatea de comandă și nu o curățați sub jet de apă.



Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru curățarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea apei de la robinet < 35 °C cu lavete „WIPEX® WET DESI premium” (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Unitate de comandă/suport universal/stativ

-  W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.
-  Dovada adecvării de bază a unității de comandă, a suportului universal și a stativului pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agenților de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) și „CaviWipes™” (Metrex).

Suport universal/stativ



W&H recomandă curățarea și dezinfectarea automate cu un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG).

Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dispozitivelor de curățare și dezinfectare, agenților de curățare și/sau dezinfectare și adaptoarelor RDG.



Unitatea de comandă nu este omologată pentru curățarea și dezinfectarea automate.



Dovada adecvării de bază a suportului universal și a stativului pentru dezinfectarea automată eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „Miele PG 8582 CD” (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) și a agentului de curățare „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) în conformitate cu standardul ISO 15883.

- > Curățare la 55 °C (131 °F) – 5 minute
- > Dezinfectare la 93 °C (200 °F) – 5 minute

Suport universal/stativ



- > Aveți grijă ca suportul universal și stativul să fie complet uscate după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid folosind aer comprimat.

Suport universal/stativ



- > După curățare și dezinfectare verificați suportul universal și stativul cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Procesați din nou suportul universal și stativul dacă sunt încă murdare.
- > Sterilizați suportul universal după curățare și dezinfectare.

Suport universal



Ambalați suportul universal în ambalaje sterilizate, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.

Suport universal



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru suportul universal.

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/**
134 °C (273 °F) cel puțin 3 minute, 132 °C (270 °F) cel puțin 4 minute
- > „Gravity-displacement cycle” (tip N)**
121 °C (250 °F) cel puțin 30 de minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135 °C (275 °F)



Dovada adecvării de bază a suportului universal pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), a sterilizatorului cu abur Systec VE-150* (Systec) și a sterilizatorului cu abur CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	134 °C (273 °F) – 3 minute*, 132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 de minute**

Timpi de uscare:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	132 °C (270 °F) – 30 de minute**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	132 °C (270 °F) – 30 de minute**
„Gravity-displacement cycle” (tip N):	121 °C (250 °F) – 30 de minute**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Suport universal



- > Depozitați obiectul de sterilizat într-un loc fără praf și uscat.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

11. Service



Verificare recurentă

Este necesară o verificare regulată și recurentă a funcționării și siguranței dispozitivului medical, iar aceasta trebuie efectuată cel puțin o dată la interval de trei ani, în cazul în care nu sunt prescrise intervale mai scurte prin intermediul unei reglementări legale.

Verificarea recurentă acoperă întregul dispozitiv medical și poate fi efectuată numai de un partener de service autorizat.

Service

Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați imediat un partener de service autorizat W&H.

Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat W&H.



Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de reprocesare.



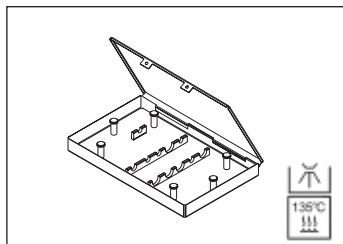
Pentru returnare utilizați ambalajul original!

12. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



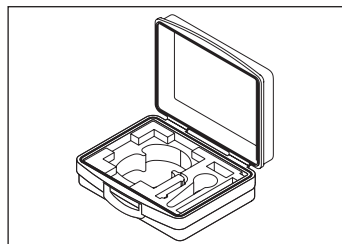
Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H!

Sursa de procurare: partenerul W&H (link: <https://www.wh.com>)



04013500

Casetă



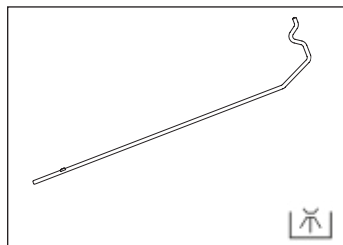
08237370

Geantă pentru transport



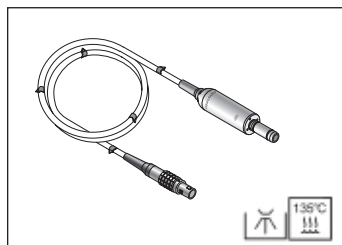
07721800

Suport universal



04005900

Stativ



30281000

Micromotor EM-19 LC cu contacte
electrice și cablu de 1,8 m



30497000*

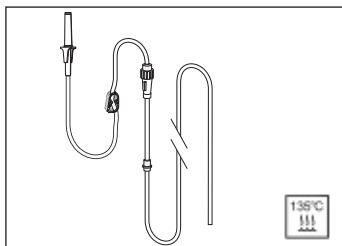
Pedală S-N3

30495001*

Pedală S-NW3

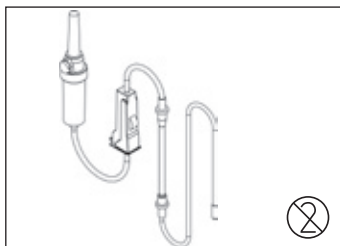
* Informații referitoare la compatibilitatea dintre pedală și unitatea de comandă găsiți în capitolul Setul de livrare.

Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



04719400

Set de furtunuri pentru spray 2,2 m



04363600

Set de furtunuri pentru spray 2,2 m
(6 buc.)

Scanați codul QR pentru a găsi accesorii, consumabile și piese de schimb pentru dispozitivul medical.



13. Date tehnice

Unitate de comandă	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Tensiune de rețea:	100 – 240 V c.a.		
Frecvență:	50 – 60 Hz		
Consum electric maxim:	220 VA		
Putere maximă de ieșire:	80 W		
Cuplu maxim la micromotor:	6,2 Ncm		
Interval de viteză micromotor:	200 – 40.000 min ⁻¹		
Debit agent de răcire la 100 %:	minimum 90 ml/min		
Dimensiuni în mm (înălțime × lățime × adâncime):	130 x 293 x 283		
Greutate în kg:	2,6		

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:

-30 °C până la +70 °C (-22 °F până la +158 °F)

Umiditatea aerului la depozitare și transport:

8 % până la 80 % (relativă), fără condens

Temperatura în timpul funcționării:

+10 °C până la +30 °C (+50 °F până la +86 °F)

Umiditatea aerului în timpul funcționării:

15 % până la 80 % (relativă), fără condens

Date tehnice

WLAN	
Bandă de frecvență:	Bandă ISM 2,4 GHz (2,400 – 2,4835 GHz)
Putere de transmisie:	max. 20 dBm
Modulație:	Single User/OFDMA Multi-User
Canale:	13 canale cu lățime de bandă 20 MHz/11 canale cu lățime de bandă 40 MHz
Bluetooth Low Energy (SI-2101, SI-2102)	
Bandă de frecvență:	Bandă ISM 2,4 GHz (2,402 – 2,480 GHz)
Putere de transmisie:	Clasă 2: 2,5 mW (+4 dBm)
Modulație:	GFSK
Canale:	40 de canale cu 2 MHz lățime de bandă

Clasificare conform art. 6 din Dispozițiile generale privind siguranța aparatelor medicale electrice (ME), conform IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1

 Aparat ME din clasa de protecție II (contactul pentru conductorul de protecție este folosit numai ca împământare funcțională!)

 Dispozitivul medical este clasificat drept aparat fără protecție împotriva pătrunderii apei (IPX0).

Gradul de murdărire: 2
 Categoria de supratensiune: II
 Înălțime de montaj: până la maxim 3.000 m peste nivelul mării

14. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2



Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM

Acest dispozitiv medical nu susține viața și nici nu este legat de pacient. Este la fel de adecvat pentru utilizare în domeniile de îngrijire a sănătății la domiciliu, ca și în unitățile medicale, cu excepția amplasării în camere/zone în care interferențele EM apar cu intensitate ridicată.

Clientul și/sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul medical este configurat și operat într-un astfel de mediu sau în conformitate cu specificațiile producătorului. Acest dispozitiv medical utilizează energie ÎF numai pentru funcțiile interne ale aparatului. Din acest motiv, emisiile ÎF sunt foarte mici și este improbabil ca alte aparate electronice care se află în apropiere să fie perturbate.

Nu sunt necesare precauții speciale pentru a menține siguranța de bază și caracteristicile esențiale de performanță ale acestui dispozitiv medical.



Caracteristici de performanță

Acest dispozitiv medical nu are funcții critice și, prin urmare, nu are caracteristici esențiale de performanță.

Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2



Aparatele de comunicare ÎF

Aparatele de comunicare ÎF portabile (aparate de radio) (inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 țoli) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de performanță ale dispozitivului medical.



W&H garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale W&H. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de W&H poate provoca perturbații electromagnetice sau poate avea drept consecință o rezistență redusă față de perturbațiile electromagnetice.



Ar trebui evitată utilizarea dispozitivului medical direct lângă sau împreună cu alte aparate în formă stivuită deoarece acest lucru ar putea avea drept urmare un mod de funcționare eronat. Dacă în ciuda acestui fapt este necesară o utilizare conform celei descrise, dispozitivul medical și celelalte aparate ar trebui ținute sub observație, pentru a obține convingerea faptului că acestea funcționează corespunzător.



Dispozitivul medical nu este destinat utilizării în apropierea aparatelor chirurgicale ÎF.

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Cerință	Clasa/nivelul de verificare*		
Emisii electromagnetice			
Tensiunea de impuls la conexiunea de alimentare electrică (emisii de conducție) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Grupa 1 Clasa B		
Radiație electromagnetică (emisii radiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupa 1 Clasa B		
Emisii de armonice IEC/EN 61000-3-2	Clasa A		
Oscilații de tensiune și Flicker IEC/EN 61000-3-3	–		
Rezistența la interferențe electromagnetice			
Descărcarea electricității statice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descărcare la contact: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Perturbații electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4	Conexiuni de alimentare: ± 2 kV Conexiuni de semnal și comandă: ± 1 kV		
Tensiuni de impuls (en: surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Perturbații de conducție, induse de câmpurile de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V în benzi de frecvență ISM și benzi de radioamatori		
Câmpuri magnetice cu frecvențe legate de energie IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Căderi de tensiune, întreruperi de scurt timp și oscilații de tensiune IEC/EN 61000-4-11	0 % pentru 1/2 perioadă în pași de 45° între 0° - 315° 0 % pentru 1 perioadă 70 % pentru 25/30 perioade 0 % pentru 250/300 perioade		
Câmp magnetic în zonă IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

* Nu există abateri sau scutiri de la IEC/EN 60601-1-2.

15. Eliminarea deșeurilor



Asigurați-vă că, în momentul eliminării deșeurilor, componentele nu sunt contaminate



Respectați legile, directivele, normele și dispozițiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea deșeurilor.

- > Dispozitiv medical
- > Aparate electrice vechi
- > Ambalaj

W&H Certificat de instruire

pentru utilizator

Utilizatorul a fost instruit în conformitate cu prevederile statutare (Regulamentul German privind Operatorii de Dispozitive Medicale, Legea Germană privind Dispozitivele Medicale) cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical. Au fost consultate cu deosebită atenție în special capitolele Indicații privind siguranța, Punerea în funcțiune, Deservirea aparatului, Igiena și mentenanța, precum și Service (verificări regulate și recurente).

Denumire produs	Număr de serie (SN)
Producătorul și adresa producătorului	
Distribuitorul și adresa distribuitorului	

Numele utilizatorului	Data nașterii și/sau numărul personal
Clinica/cabinetul medical/secția împreună cu menționarea adresei	
Semnătura utilizatorului	
Semnătura confirmă că a fost efectuată instruirea cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical și că a fost înțeles conținutul acestor instrucțiuni.	

Numele instructorului	Data de efectuare a instruirii
Adresa instructorului	
Semnătura instructorului	



W&H Certificat de instruire

pentru instructor

Utilizatorul a fost instruit în conformitate cu prevederile statutare (Regulamentul German privind Operatorii de Dispozitive Medicale, Legea Germană privind Dispozitivele Medicale) cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical. Au fost consultate cu deosebită atenție în special capitolele Indicații privind siguranța, Punerea în funcțiune, Deservirea aparatului, Igiena și mentenanța, precum și Service (verificări regulate și recurente).

Denumire produs	Număr de serie (SN)
Producătorul și adresa producătorului	
Distribuitorul și adresa distribuitorului	



Numele utilizatorului	Data nașterii și/sau numărul personal
Clinica/cabinetul medical/secția împreună cu menționarea adresei	
Semnătura utilizatorului	
Semnătura confirmă că a fost efectuată instruirea cu privire la manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical și că a fost înțeles conținutul acestor instrucțiuni.	



Numele instructorului	Data de efectuare a instruirii
Adresa instructorului	
Semnătura instructorului	

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 12 luni. Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție.

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta, alături de bonul de casă, furnizorilor sau partenerului de service autorizat W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

12 luni garanție

Parteneri de service autorizați W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați W&H.

Sau scanați codul QR.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51107 ARO
Rev. 000 / 28.10.2025
Software version: 01.XXX

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare