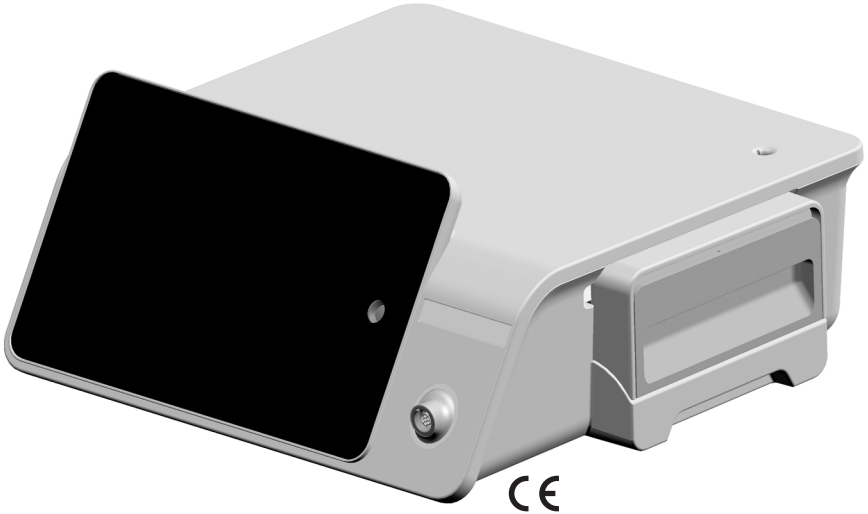
Instrucciones de uso



CE
0297

implantmed PLUS

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Índice

Símbolos 4
1. Introducción 8
2. Contenido suministrado 10
3. Indicaciones de seguridad 12
4. Descripción del producto 16
Parte anterior 16
Parte posterior 17
Pedal de control S-N3/S-NW3 18
5. Puesta en marcha 22
6. Asistente de configuración 24
7. Interfaz de usuario 25
Menú principal 25
8. Uso 26
Ajustes 26
Programas 31
Usuarios/Protocolos de perforación 33
Documentación 34
Plataforma ioDent 37
Osstell Beacon 39
9. Mensajes del sistema 40
10. Higiene y mantenimiento 41
Indicaciones generales 41
Limitación en el procesamiento 42
Tratamiento inicial en el lugar de uso 43

Índice

Limpieza manual 44
Desinfección manual 45
Limpieza y desinfección mecanizadas 46
Secado 47
Control, mantenimiento e inspección 48
Embolsado 49
Esterilización 50
Almacenamiento 52

11. Servicio técnico 53

12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados 55

13. Datos técnicos 57

14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2 60

15. Desecho 64

Certificado de formación 65

Condiciones de garantía 69

Servicios Técnicos Autorizados 70

Símbolos



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones a personas



Esterilizable hasta la temperatura indicada



No desechar junto con la basura doméstica



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños en objetos



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



DataMatrix Code
para la información del producto, incluida la UDI (Unique Device Identification)



Explicaciones generales, sin riesgo para personas u objetos



Fabricante



Número de serie



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Número de artículo



Termodesinfectable



Puerto USB-C



No reutilizar

Símbolos



Seguir las instrucciones de uso



Aparato de clase de protección II



Pedal de control



Apagado

Encendido

VA Consumo eléctrico (voltiamperios)



Conexión a tierra

V CA Alternancia de voltios

Hz Frecuencia (hercios)



Marca de RESY OfW GmbH para identificar embalajes de transporte y envoltorios de papel y cartón reciclables



Producto sanitario que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: 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 N.º 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – N.º control.

Símbolos



Arriba



Frágil



Proteger contra la humedad



Marca «El punto verde» – Duales System Deutschland GmbH



Estructura de datos según el Health Industry Bar Code



Límite de temperatura



Límite de humedad del aire

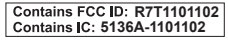


RCM – Australia / Nueva Zelanda



FCC / IC – EE / Canadá

SI-2101 / SI-2102:



FCC / IC – EE / Canadá



¡Atención! Según las leyes Federales de los EE. UU., la venta de este producto solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico, un veterinario u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce el facultativo y desea utilizar este producto o promover su uso.

1. Introducción

Para su seguridad y la de sus pacientes
Estas instrucciones de uso le explicarán el funcionamiento de su producto sanitario. Sin embargo, queremos prevenirle respecto a posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es de vital importancia para nosotros.


Siga las indicaciones de seguridad.

Uso adecuado
Unidad de accionamiento mecánico con suministro de refrigerante para instrumentos de transmisión con sistema de acoplamiento compatible con la norma ISO 3964 para uso en cirugía odontológica, implantología y cirugía craneomaxilofacial (CMF).


Un uso inadecuado puede dañar el producto sanitario y provocar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceros.


Cualificación del usuario
El producto sanitario solo debe ser utilizado por personal con la debida cualificación y experiencia médica, profesional y práctica, y previa formación específica sobre esta materia. Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en médicos como grupo de destinatarios.

Introducción

Responsabilidad del fabricante
El fabricante solo puede considerarse responsable a efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

> El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso.
> El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
> Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado (ver página 70).
> La instalación eléctrica del local debe cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de dispositivos eléctricos en espacios utilizados con fines médicos») o, en su caso, las normativas vigentes en su país.
> Si el dispositivo se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.

Aplicación especializada

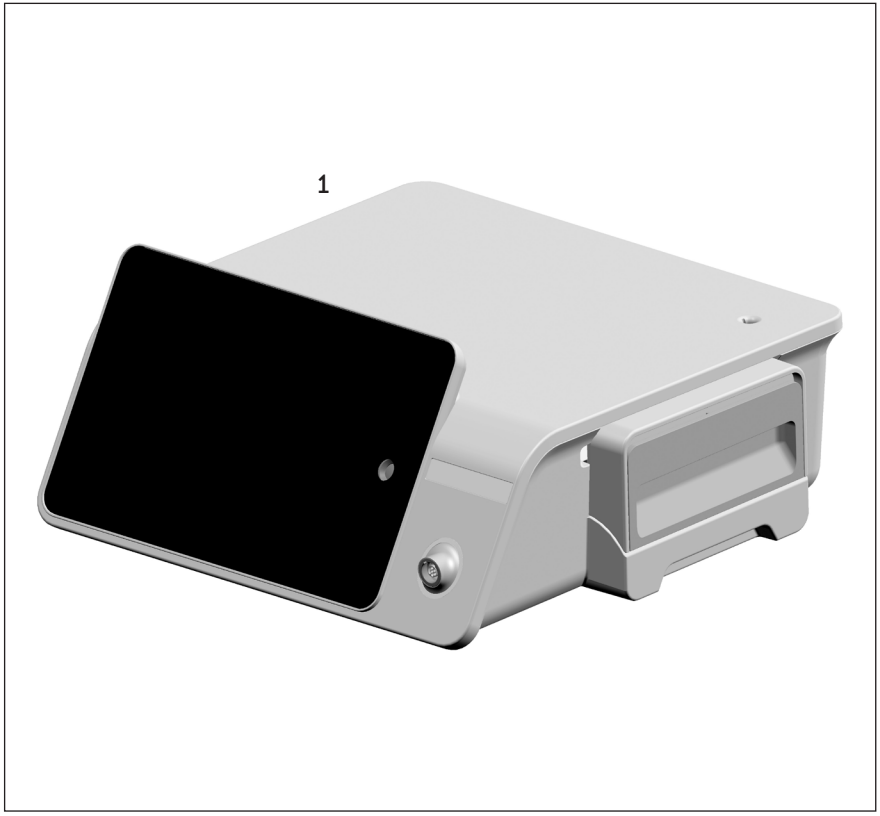


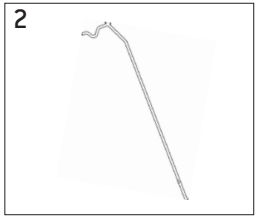
El producto sanitario está destinado exclusivamente a aplicaciones especializadas conforme al uso adecuado, debiendo observarse en todo momento tanto las normas de protección en el trabajo y de prevención de accidentes como estas instrucciones de uso. Los trabajos de reprocesamiento y mantenimiento del producto sanitario deben encomendarse exclusivamente a personas instruidas en autoprotección, protección de pacientes y protección contra infecciones. Un uso inadecuado, un montaje, cambio o reparación no autorizados del producto sanitario, el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de accesorios y piezas de repuesto no homologados nos exime de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.



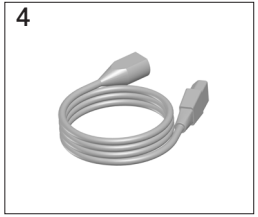
Se debe informar de todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes.

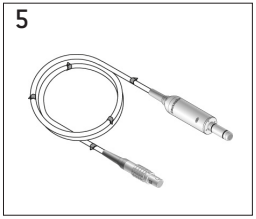
2. Contenido suministrado

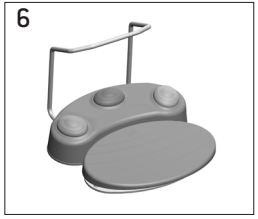


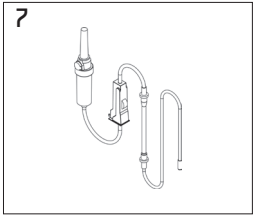












Contenido suministrado

N.º	REF	Denominación	Contenido suministrado	Opcional en el set
1	30504000	Unidad de control SI-2100*	X	
	30505000	Unidad de control SI-2101*	X	
	30506000	Unidad de control SI-2102*	X	
2	04005900	Soporte	X	
3	07721800	Superficie universal	X	
4		Cable de red específico del país	X	
5	30281000	Micromotor EM-19 LC con contactos eléctricos y cable de 1,8 m		X
6	30497000	Pedal de control S-N3 (compatible con SI-2100)		X
	30495001	Pedal de control S-NW3 (compatible con SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Set de mangueras de spray de 2,2 m (desechables)		X

*Contenido suministrado: 1 unidad de control según el pedido

Compatible con Implantmed Plus II:

REF	Denominación
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Indicaciones de seguridad

- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la primera puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe que el producto sanitario no tenga desperfectos ni piezas sueltas.
- > No ponga en marcha el producto sanitario en caso de estar dañado.
- > Controle los parámetros ajustados cada vez que ponga en marcha el dispositivo.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > El usuario es plenamente responsable de la aplicación y de desconectar a tiempo el sistema.
- > Asegúrese de que en caso de avería de un dispositivo o instrumento, la operación pueda finalizar de forma segura.
- > El producto sanitario no es adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión.
- > El producto sanitario no es adecuado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas de la unidad de control.
- > Compruebe que no transfiere ningún virus informático a la unidad de control a través del intercambio de datos externo (memoria USB).
- > Utilice el producto sanitario en los ajustes de traducción 20:1 y SZ-75 (20:1) exclusivamente con los contra-ángulos de W&H. El uso de otros contra-ángulos podría provocar diferencias con el torque mostrado. La responsabilidad es exclusiva del usuario. La empresa no asume ninguna responsabilidad.

Observe las especificaciones del torque y las revoluciones del fabricante de los tornillos de sujeción para supraestructuras. La colocación mecánica de estos tornillos de fijación representa un riesgo potencial que debe tenerse en cuenta, tal como se ha descrito más arriba.

Observe la especificación del torque y las revoluciones del fabricante de los instrumentos, implantes y fresas de oseodensificación.

Indicaciones de seguridad

No se permite la conexión con un disco duro USB con alimentación externa.

Interrupción del suministro eléctrico

En caso de que se interrumpa el suministro eléctrico cuando la unidad de control esté apagada o cuando se cambie de programa, se guardará el último valor ajustado y se volverá a activar después de encender la unidad.

Fallo del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.

Actualización de software

La unidad de control debe estar conectada a la corriente durante toda la actualización. Las interrupciones pueden provocar la pérdida de datos o el fallo del dispositivo.

Cable de red/Interruptor de red

- > Utilice únicamente el cable de red incluido en el suministro.
- > Conecte el cable de red solamente a una toma con contacto de protección.
- > Disponga la unidad de control de tal forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor de red y a la toma.
- > En caso de peligro, desconecte la unidad de control de la red de corriente.
- > Apague la unidad de control con el interruptor de red.
- > ¡Extraiga el enchufe de red de la toma!

Indicaciones de seguridad

Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de los dispositivos médicos implantables activos (AIMD) (por ejemplo, marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables [DCI]), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

Antes de usar el producto sanitario, compruebe si el paciente lleva dispositivos médicos implantables activos (AIMD) e infórmele sobre los riesgos.

Suministro de refrigerante

El producto sanitario ha sido diseñado para su uso con una solución fisiológica.

> Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento y la correcta función de refrigerante.
> Asegúrese siempre de utilizar un refrigerante adecuado y en cantidad suficiente, y utilice un buen sistema de aspiración para el refrigerante.
> Utilice solo un refrigerante adecuado y tenga en cuenta las indicaciones médicas y generales del fabricante.
> Utilice solo un set de mangueras de spray homologado por el fabricante o accesorios cuyo uso esté homologado por el fabricante.

Siga las instrucciones contenidas y las indicaciones de seguridad en las instrucciones de uso de los pedales de control, del micromotor eléctrico y de los instrumentos de transmisión.

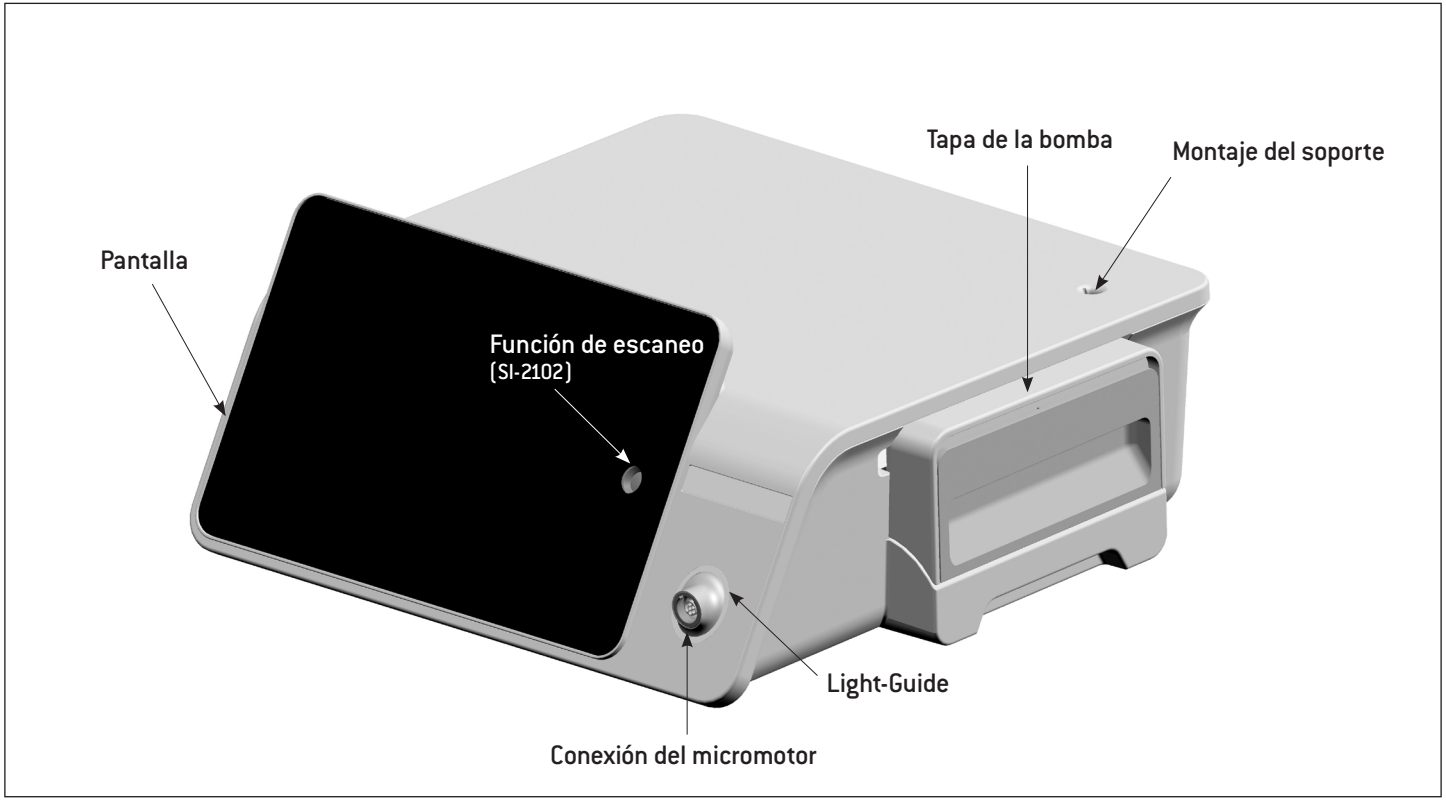
Indicaciones de seguridad

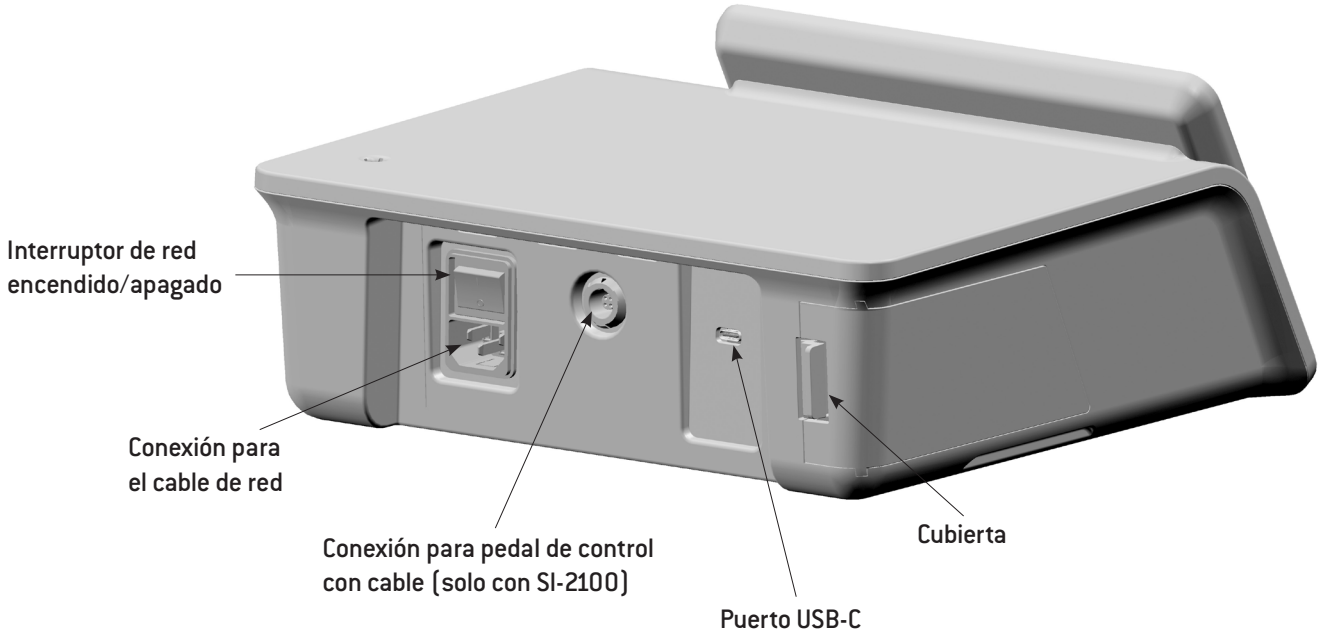
Productos sanitarios estériles

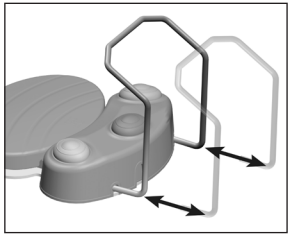
- > No utilice el producto sanitario si el embolsado de esterilización está dañado o abierto.
- > Tenga en cuenta la fecha de caducidad.
- > Sustituya el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento y de cada paciente. La reutilización puede provocar infecciones.
- > Elimine el producto sanitario conforme a la normativa aplicable.

Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

- > Limpie y desinfecte la unidad de control, la superficie universal y el soporte.
- > Esterilice la superficie universal.


Tapa de la bomba
Montaje del soporte
Pantalla
Función de escaneo
(SI-2102)
Light-Guide
Conexión del micromotor


Interruptor de red
encendido/apagado
Conexión para
el cable de red
Conexión para pedal de control
con cable (solo con SI-2100)
Puerto USB-C
Cubierta



Asa
montar/quitar

Botón naranja
(centro)

Botón verde
(izquierda)

Botón amarillo
(derecha)

Pedal
Arranque del motor
Variable o encendido/apagado

Configuración estándar de botones

Botón verde
Cantidad de refrigerante encendido/apagado: La cantidad de refrigerante solo se puede encender o apagar cuando el micromotor esté detenido. Para ello, pulse el botón verde.

Botón naranja
> **Cambio de aplicación:** Pulse el botón naranja durante 3 segundos hasta que se emita la señal acústica.



Cuando cambia la aplicación, se emite una señal acústica.

> **Cambio de programas:** Pulse el botón naranja para cambiar los programas en una secuencia ascendente.



Al cambiar de un programa de torque o ISQ a un programa de revoluciones, se emite una señal acústica larga.

Botón amarillo
Cambio de dirección del micromotor: Pulse el botón amarillo para cambiar la dirección del micromotor. Se oirá una señal acústica y el icono de giro a la derecha/izquierda se iluminará en verde cuando esté girando a la izquierda. Al poner en marcha el micromotor hacia la izquierda, se oirán tres tonos de aviso.

Configuración de botones definida por el usuario
Los botones verde y naranja se pueden configurar de forma individual en Ajustes > Configuración del botón.

Compruebe el perfil seleccionado y los ajustes correspondientes del dispositivo antes de cada uso.

Botón verde
La cantidad de refrigerante solo puede modificarse en la pantalla.
> **Cambio de aplicación:** Pulse el botón verde para cambiar la aplicación.

Cuando cambia la aplicación, se emite una señal acústica.

> **Cambio de posición del diente:** Pulse el botón verde para cambiar la posición del diente.

Botón naranja
Cambio de programas: Pulse el botón naranja para cambiar los programas en una secuencia ascendente.
La tecla verde está configurada automáticamente para cambiar de aplicación.

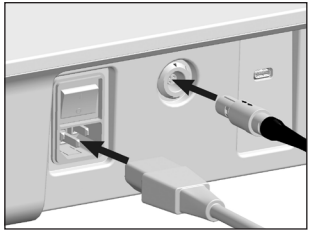
Al cambiar de un programa de torque o ISQ a un programa de revoluciones, se emite una señal acústica larga.

El Light-Guide, un indicador LED situado alrededor de la conexión del micromotor, ofrece la siguiente información de forma visual y facilita así el uso:

Color	Indicador LED	Información
Blanco	Se ilumina	Conexión activa
	Parpadea	Cable conectado correctamente
–	Apagado	Aplicación inactiva
Rojo	Se ilumina	Advertencia/Error (consulte los detalles de los mensajes del sistema)

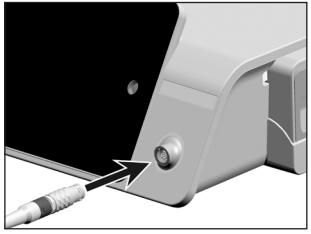
5. Puesta en marcha

Coloque la unidad de control en una superficie lisa y horizontal.



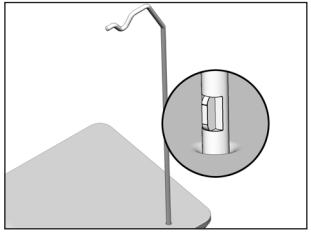
❶ Conecte el cable de red y el pedal de control con cable (solo con SI-2100).

Preste especial atención a la posición.



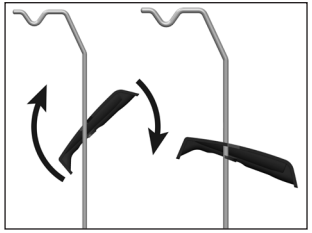
❷ Conecte el cable del micromotor.

Preste especial atención a la posición.

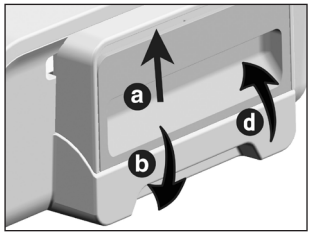


❸ Conecte el soporte.

Preste especial atención a la posición.
(Capacidad de carga máxima: 1,5 kg)



❹ Cuelgue y fije la superficie universal.

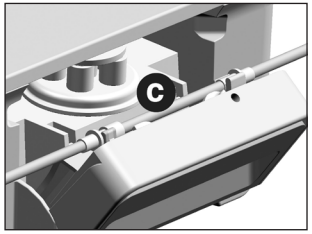


❺ Coloque la manguera de spray.

> Abra la tapa de la bomba (a, b).

> Coloque la manguera de spray (c).

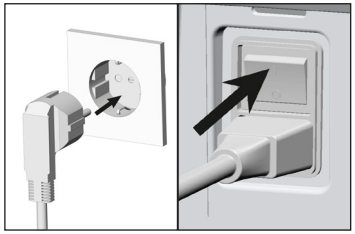
> Cierre la tapa de la bomba (d).



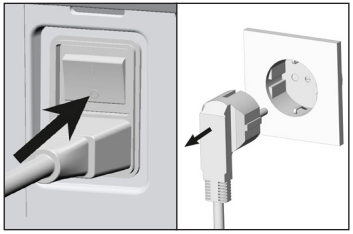
Puesta en marcha

Compruebe que la unidad de control se pueda desconectar siempre de la red de corriente.

Antes de encender la unidad de control con el interruptor de red, se debe conectar el pedal de control (solo con SI-2100).



Encendido
Conecte el cable de red a una toma con contacto de protección.
Encienda la unidad de control con el interruptor de red.



Apagado
Apague la unidad de control con el interruptor de red.
Extraiga el enchufe de red de la toma.

Prueba de funcionamiento
Ponga en marcha el producto sanitario con el instrumento de transmisión colocado.

En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, sonidos inusuales o calentamiento), ponga el producto sanitario inmediatamente fuera de servicio y diríjase a un Servicio Técnico Autorizado.

6. Asistente de configuración



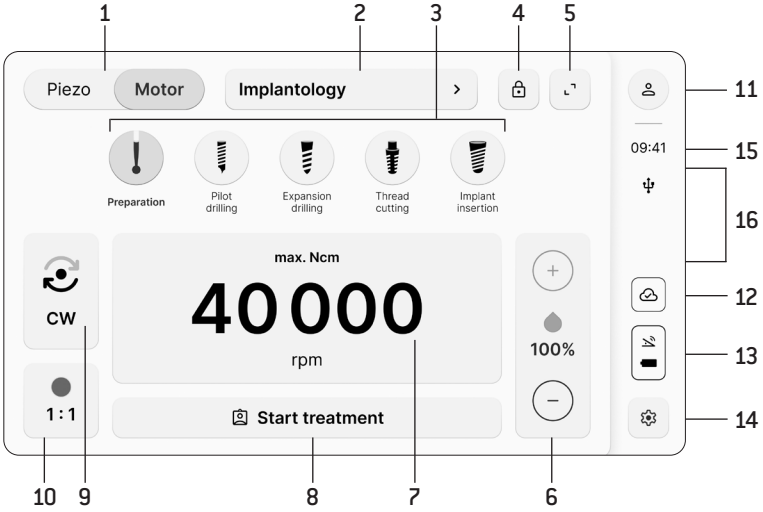
Utilice la pantalla táctil únicamente con los dedos.
El uso de la pantalla táctil con objetos duros puede arañar o dañar la superficie.

Instalación de la unidad de control
Encienda la unidad de control y siga las indicaciones del asistente de configuración en pantalla.
El asistente de configuración le guiará por los distintos pasos de configuración hasta el menú principal:

> Seleccionar idioma
> Seleccionar continente y país
> Seleccionar zona horaria
> Conectar pedal de control
> Establecer conexión WLAN
> Establecer conexión con ioDent
> Confirmar los datos de diagnóstico detallados



El usuario es responsable del ajuste correcto del país y del cumplimiento de los requisitos normativos correspondientes.



1	Aplicación
2	Protocolos de perforación
3	Programas
4	Bloqueo de pantalla
5	Mostrar/ocultar la barra lateral
6	Cantidad de refrigerante
7	Ajustes de torque y revoluciones
8	Iniciar tratamiento
9	Giro a la derecha/izquierda
10	Relación de transmisión

Visualización de la barra lateral:	
11	Usuario
12	Conexión con ioDent
13	Pedal de control/carga de las pilas
14	Ajustes
Visualización de la barra lateral variable:	
15	Hora del reloj
16	Componentes conectados

General

Información del dispositivo
Información, licencia de software, certificado, libro de registro

Información
REF, número de serie y versión de software

Legal y licencias
Aceptar o rechazar los datos de diagnóstico detallados
Licencias de software

Certificado
Renovación de certificados

Libro de registro
Mensajes del dispositivo para el técnico de servicio

Idioma y región
Seleccionar idioma y zona horaria

Actualización de software
Actualizar el software
Siga las instrucciones que figuran en la pantalla.
(Información sobre actualizaciones de software disponibles en ioDent.com)

General

Restablecer ajustes
Restaurar los ajustes estándar, restablecer los ajustes de fábrica

Ajustes estándar
Se eliminarán los siguientes ajustes en el perfil seleccionado:
> Pantalla
> Sonido
> Pedal de control
> Micromotor

Ajustes de fábrica
Todos los datos y ajustes se restablecerán a los valores de fábrica.

Pantalla

Bloqueo de pantalla
Activar/desactivar bloqueo de pantalla

Bloqueo de pantalla
Seleccionar entre 1 y 30 minutos

Pantalla

Visualización

Iconos de programa
Seleccionar: Moderno o clásico

Modo de visualización del trabajo
Visualización de las revoluciones y el torque durante el funcionamiento
Seleccionar: Indicador de valor absoluto, barras o porcentaje

Esquema dental
Seleccionar: FDI o UNS
FDI (Féderation Dentaire Internationale = esquema dental internacional I-IV)
UNS (Universal Numbering System = esquema dental americano 1-32)

Pantalla

Hora del reloj
Activar/desactivar la indicación de la hora

Curva del torque
Activar/desactivar la visualización de la curva del torque tras accionar el pedal de control

Sonido

Activar/desactivar el sonido

Potencia de sonido
Seleccionar: Estándar o alta

WLAN

Activar/desactivar la red WLAN
Actualizar la red, conectar o desconectar la red WLAN cifrada
No se mostrarán las redes abiertas.

Pedal de control

Comportamiento (Micromotor)
Seleccionar: Encendido/apagado o variable
Variable: El micromotor se regula de forma continua hasta las revoluciones máximas ajustadas.
Encendido/apagado: El micromotor funciona a las revoluciones máximas ajustadas.

Configuración de botones
Seleccionar asignación de botones: Estándar o definida por el usuario (para más información, véase la descripción del producto del pedal de control)

Micromotor

Activar/desactivar micromotor LED

Duración de la luz al apagarse
Seleccionar: entre 1 y 30 segundos

Osstell Beacon

Seleccionar: Conexión sin restricciones o conexión restringida con número de serie
(Para más información, véase el uso de Osstell Beacon)

Indicación de torque

Indicación de la última curva del torque en la función de mecanizado de roscas, la función de indicación de torque (hacia la izquierda) y la inserción de implantes.

Función de perforación

rpm **Revoluciones**

La precisión de la velocidad ajustada es de unas revoluciones de 40 000 rpm con un ±10 %.

Función de mecanizado de roscas (función rompevirutas)

Al pulsar el pedal, el mecanizador de roscas se atornilla al torque ajustado. Al alcanzar el torque ajustado, la unidad de control cambia automáticamente hacia la izquierda. Para ello, se aplica un torque un 10 % superior al valor ajustado. Al soltar y volver a accionar el pedal, la unidad de control vuelve a cambiar al giro a la derecha. Si la función de mecanizado de roscas se inicia hacia la izquierda, la unidad de control puede ponerse en marcha con el torque máximo. Si se alcanza el torque ajustado, el micromotor eléctrico se detiene inmediatamente sin cambiar de sentido para evitar que el mecanizador de roscas haga un corte no deseado.

Función de indicación de torque (hacia la izquierda)

Al pulsar el pedal, suenan 3 tonos de aviso. La función inicia de serie hacia la izquierda. Al alcanzar el torque ajustado, suena un tono de aviso y el LED del contra-ángulo parpadea. El torque máximo ajustable varía según las revoluciones seleccionadas.

Inserción del implante

Ncm **Torque**

5-80 Ncm solo con 20:1 / 5-70 Ncm solo con SZ-75

Al pulsar el pedal, el implante se inserta en el torque ajustado. Al alcanzar el torque ajustado a la derecha y a la izquierda, el micromotor se apaga automáticamente. La precisión del torque ajustado es de 20-50 Ncm ±10 % con los contra-ángulos de W&H (20:1). Otras diferencias mayores son posibles con otros contra-ángulos.

Usuario

Utilice el perfil estándar o cree uno propio.
Los cambios se sincronizan automáticamente en cuanto se establece una conexión con ioDent.

Crear usuario
Como máximo pueden crearse siete usuarios.

Compruebe el perfil seleccionado y los ajustes correspondientes del dispositivo antes de cada uso.

Protocolos de perforación

> Utilice un protocolo de perforación predefinido (Implantology/Oral surgery) o cree uno nuevo.
> Los protocolos de perforación pueden editarse en cualquier momento.

El orden de los programas puede adaptarse.

Los protocolos de perforación creados por el usuario pueden eliminarse, mientras que los protocolos predefinidos solo pueden restablecerse a los ajustes estándar.

Importar ajustes previos del protocolo de perforación

> Importe los ajustes previos del protocolo de perforación para el ID del paciente mediante el software de planificación.
> El orden de los programas no puede adaptarse.
> El fabricante y el tipo de implante se muestran en el campo «Protocolo de perforación».
> Las revoluciones, el torque, la cantidad de refrigerante, el sentido de giro y la relación de transmisión pueden adaptarse en cualquier momento.

La documentación de un tratamiento puede guardarse en la plataforma ioDent y en una memoria USB.

> El tratamiento puede importarse a través de ioDent o crearse de forma manual.
> Solo se puede crear documentación si se ha seleccionado un ID del paciente.
> La documentación de protocolos de perforación y de las curvas de torque solo es posible con la función de mecanizado de roscas, la inserción de implantes y la función de indicación de torque.
> La documentación de los valores ISQ solo se puede realizar con el Osstell Beacon conectado.
> La curva del torque se muestra en el ID del paciente.
> En la memoria USB se guarda un archivo de texto (csv) y un PDF.

Iniciar tratamiento

> Crear tratamiento.
> Introducir el ID del paciente manualmente.
> Seleccionar posición del diente: Se pueden crear una o más posiciones de los dientes.

> Cada tratamiento creado puede modificarse en cualquier momento.
> La fecha del tratamiento se guarda automáticamente al iniciarse.
> Como máximo pueden crearse 50 tratamientos. Los tratamientos que se vayan a eliminar se pueden seleccionar y eliminar manualmente.

Asegúrese de que se han seleccionado el ID del paciente correcto y la posición de los dientes correspondiente para la documentación.

Finalizar tratamiento

El ID del paciente se debe completar después de realizar el tratamiento.

- > Los tratamientos creados pueden eliminarse en la unidad de control.
- > La documentación se guarda en ioDent y en una memoria USB.
- > La eliminación definitiva puede realizarse en ioDent o en la memoria USB.

Se deben crear el ID del paciente y la posición del diente.

Iniciar la función de escaneo

> Pulse el icono de escaneo.
> Se pueden registrar varios materiales, uno después de otro.
> Coloque el código a 10-15 cm (4-6 pulgadas) de la pantalla para que se vea claramente.
> Aparecerá un marco verde cuando el escaneo se complete correctamente. No es posible cambiar los datos de los materiales.
Para poder utilizar la función de escaneo, el código se debe crear según ISO/IEC 15415.

La intensidad del brillo de la pantalla se puede ajustar para mejorar la legibilidad del código.

Si no se reconoce el código, pulse el icono de imagen para iniciar el escaneo manual. El número y el nombre del material se pueden introducir manualmente.

> El material escaneado puede asignarse a una o varias posiciones de los dientes.
> Para cada material se pueden crear imágenes adicionales.
> La lista de materiales se muestra en el ID del paciente correspondiente.

Compruebe que el código escaneado sea correcto.

> El tratamiento y todos los materiales creados pueden eliminarse en la unidad de control.
> La eliminación definitiva puede realizarse en ioDent.

Renovación de certificados

> Se requiere una conexión WLAN activa para renovar el certificado del dispositivo.
> La contraseña de un solo uso necesaria para ello debe solicitarse al Servicio Técnico Autorizado.

Establecer la conexión con la plataforma ioDent

> Se requiere una conexión WLAN activa para conectar la unidad de control con ioDent.
> Genere el código para registrar la unidad de control.
> Para conectar de forma permanente la unidad de control con su cuenta de ioDent, introduzca manualmente el código de registro en la administración de dispositivos de ioDent o escanee el código que se muestra en la pantalla.

Compruebe que los datos transmitidos estén completos y sean correctos.

Al conectar el producto sanitario a una red informática o al modificar la red informática, pueden surgir riesgos desconocidos para los pacientes, el usuario o terceras personas. El operador de la red informática es responsable de la identificación, el análisis, la evaluación y el control de estos riesgos. Las modificaciones en la red informática incluyen modificaciones en la configuración de la red informática, la conexión de dispositivos adicionales a la red, la desconexión de dispositivos conectados de la red y la actualización de los dispositivos conectados a la red.

Protocolos de capa de aplicación	HTTP, MQTT
Protocolos de visualización y transporte	TLS >= 1.2, TCP
Puerto	443
Puntos finales que el cortafuegos no debe bloquear	*.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)

Siga las instrucciones y las indicaciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso de Osstell Beacon.

Establecer la conexión con el Osstell Beacon

> Encienda el Osstell Beacon y acérquelo a la unidad de control. Una vez establecida la conexión automática, aparecerán el icono de Beacon y el programa ISQ. El número de serie del Osstell Beacon conectado se encuentra en los ajustes, bajo Osstell Beacon.
> Los valores ISQ medidos se muestran en el ID del paciente.

Conexión sin restricciones

Cada Osstell Beacon activo que haya cerca de la unidad de control se conecta automáticamente con ella.

Conexión restringida con número de serie

> Introduzca el número de serie del Osstell Beacon en los ajustes para establecer una conexión con la unidad de control.
> Elimine el número de serie de los ajustes para desconectar el Osstell Beacon.

Compruebe que los datos transmitidos estén completos y sean correctos.

9. Mensajes del sistema

Los mensajes del sistema se muestran en la pantalla y se dividen en 4 categorías:

Icono	Color	Mensaje del sistema
	Azul	Información
	Naranja	Atención
	Rojo	Error
	Verde	Actualización finalizada correctamente

> Para cada mensaje del sistema que aparece en la pantalla, se muestra la medida de ayuda.
> Si no consigue solucionar alguno de los mensajes del sistema descritos, es necesario ponerse en contacto con un Servicio Técnico Autorizado.
> El mensaje del sistema puede cerrar en la pantalla o al pisar el pedal.
> En caso de un fallo total del sistema, apague la unidad de control y vuelva a encenderla.

Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre limpieza, desinfección y esterilización.

> Utilice ropa de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.
> Para el secado manual, utilice únicamente aire comprimido libre de aceite y filtrado, con una presión máxima de 3 bar.

Productos de limpieza y desinfección

> Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
> Utilice únicamente detergentes aptos para la limpieza o desinfección de productos sanitarios de metal y plástico.
> Siempre deben respetarse las concentraciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante.
> Utilice desinfectantes aprobados y de los cuales se ha demostrado su eficacia, por ejemplo por la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH, Asociación de higiene aplicada), a Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP, Sociedad austriaca para la higiene, la microbiología y la medicina preventiva), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) o la Agencia de Protección Ambiental (EPA, Environmental Protection Agency) de Estados Unidos.
> Si los productos de limpieza y desinfección indicados no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento.

La vida útil y la operatividad del producto sanitario vienen determinadas en gran medida por la fatiga mecánica durante el uso y los efectos químicos durante el procesamiento.
Envíe los productos sanitarios gastados o dañados o los productos sanitarios con modificaciones de material a un Servicio Técnico Autorizado.

Ciclos de procesamiento
En el caso de la superficie universal, le recomendamos realizar un servicio técnico regular después de 250 ciclos de reprocesamiento.

> Limpie la unidad de control inmediatamente después de cada tratamiento.
> Limpie por completo la unidad de control, la superficie universal y el soporte con desinfectante.

Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección posterior a la limpieza.

Superficie universal/Soporte



¡No introduzca la superficie universal ni el soporte en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!

Superficie universal/Soporte

> Limpie la superficie universal y el soporte bajo agua potable corriente (<35 °C/<95 °F) durante al menos 1 minuto.
> Elimine la suciedad visible con un cepillo.
> Elimine los restos de líquido con aire comprimido (Q-Dry).
> Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que la superficie universal y el soporte no contengan restos de suciedad visibles.
> Vuelva a reprocesar la superficie universal y el soporte si hay restos de suciedad visibles.

Unidad de control



No sumerja en agua la unidad de control ni la limpie en agua corriente.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una limpieza manual eficaz mediante agua del grifo a <35 °C con toallitas «WIPEX ® WET DESI premium» (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Unidad de control/Superficie universal/Soporte

El fabricante recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.

Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la unidad de control, la superficie universal y el soporte para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «BePro Disinfectant Wipes» (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) y «CaviWipes™» (Metrex).

Superficie universal/Soporte



El fabricante recomienda la limpieza y la desinfección mecanizadas con un termodesinfectador. Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los termodesinfectadores, de los productos de limpieza y desinfección y de los adaptadores para termodesinfectador.



La unidad de control no está aprobada para limpieza mecanizada ni desinfección.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la superficie universal y el soporte para una limpieza y desinfección mecanizadas eficaces. Las pruebas se llevaron a cabo utilizando termodesinfectadores conformes con la norma EN ISO 15883, así como los siguientes productos químicos de limpieza:

> «BePro Cleaner TE» (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG])
> «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Las pruebas se llevaron a cabo en las siguientes condiciones:

> Limpieza a 55 °C (131 °F) – 5 minutos (dosificación 0,5 %)
> Desinfección a 93 °C (200 °F) – 5 minutos

Superficie universal/Soporte



> Asegúrese de que la superficie universal y el soporte queden completamente secos después de la limpieza y desinfección.
> Elimine los restos de líquido con aire comprimido.

Superficie universal/Soporte



> Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que la superficie universal y el soporte no contengan daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
> Vuelva a procesar la superficie universal y el soporte si siguen sucios.
> Esterilice la superficie universal después de su limpieza y desinfección.

Superficie universal

Embolse y selle la superficie universal en embolsados de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

> El embolsado de esterilización debe cumplir con las normas válidas en cuanto a calidad y aplicación y debe ser adecuado para el proceso de esterilización.
> El embolsado de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el producto a esterilizar.
> El embolsado de esterilización lleno no debe estar tenso.

Superficie universal

El fabricante recomienda la esterilización según las normas EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST55.

> Siga las indicaciones, instrucciones y advertencias del fabricante de los esterilizadores de vapor.
> El programa seleccionado debe ser adecuado para la superficie universal.

Procedimientos de esterilización recomendados

> «Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B) / «Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S)*/**
  134 °C (273 °F) durante al menos 3 minutos, 132 °C (270 °F) durante al menos 4 minutos
> «Gravity-displacement cycle» (Tipo N)**
  121 °C (250 °F) durante al menos 30 minutos
> Temperatura máxima de esterilización: 135 °C (275 °F)

Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica de la superficie universal para una esterilización eficaz mediante el uso del esterilizador de vapor LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), el esterilizador de vapor Systec VE-150* (Systec) y el esterilizador de vapor CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S):	134 °C (273 °F) – 3 minutos*, 132 °C (270 °F) – 4 minutos*/**
«Gravity-displacement cycle» (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

Tiempos de secado:

«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (Tipo B):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Steam-flush pressure-pulse cycle» (Tipo S):	132 °C (270 °F) – 30 minutos**
«Gravity-displacement cycle» (Tipo N):	121 °C (250 °F) – 30 minutos**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Superficie universal



> Almacene los productos esterilizados en un lugar libre de polvo y seco.
> La validez del producto esterilizado depende de las condiciones de almacenamiento y del tipo de embolsado.

11. Servicio técnico



Control regular

Es necesario realizar un control regular del funcionamiento y la seguridad del producto sanitario, y debe llevarse a cabo como mínimo una vez cada tres años, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes.

El control regular abarca el producto sanitario completo y deberá realizarlo exclusivamente un Servicio Técnico Autorizado.

Servicio técnico

Reparaciones y devolución

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado.
Los trabajos de reparación y mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado.



Asegúrese de que el producto sanitario se ha sometido al procesamiento completo antes de su devolución.

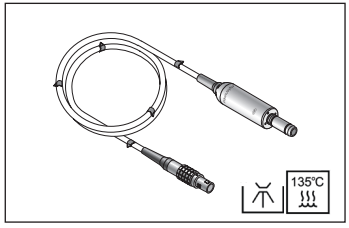


Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

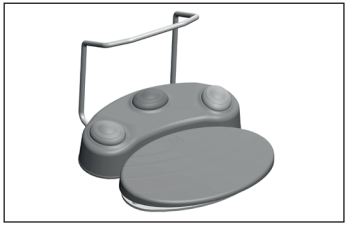
12. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados

Utilice exclusivamente productos originales del fabricante, como accesorios y piezas de repuesto, así como otros productos y consumibles recomendados por el fabricante. **Proveedor:** Distribuidor de W&H

Accesorios:



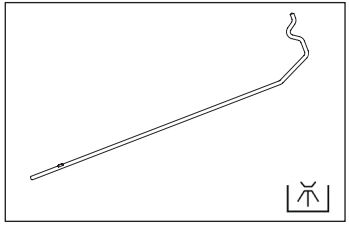
30281000
Micromotor EM-19 LC con contactos eléctricos y cable de 1,8 m



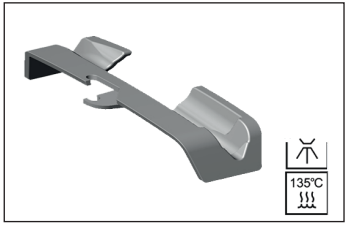
30497000*
Pedal de control S-N3

30495001*
Pedal de control S-NW3

Piezas de repuesto:



04005900
Soporte

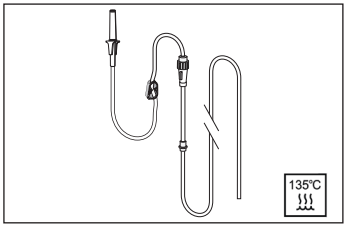


07721800
Superficie universal

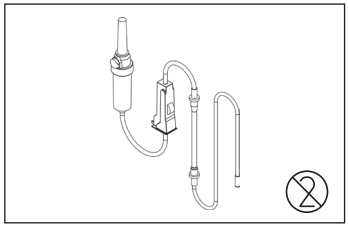
* En el capítulo «Contenido suministrado» encontrará información sobre la compatibilidad del pedal de control con la unidad de control correspondiente.

Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados

Otros productos y consumibles recomendados:

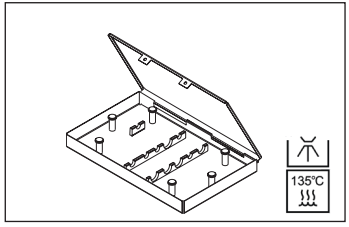


04719400
Set de mangueras de spray de 2,2 m

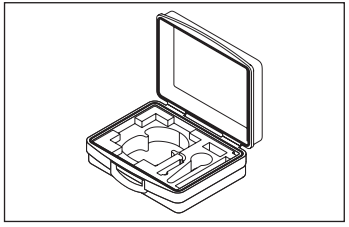


04363600
Set de mangueras de spray de 2,2 m
(6 uds.)

Escanee el código QR para encontrar los productos en nuestro sitio web.



04013500
Caja



08237370
Maletín de transporte

13. Datos técnicos

Unidad de control	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Tensión de red:	100-240 V CA		
Frecuencia:	50-60 Hz		
Consumo eléctrico máximo:	220 VA		
Potencia máxima suministrada:	80 W		
Torque máximo en el micromotor:	6,2 Ncm		
Rango de revoluciones en el micromotor:	200-40 000 min^{-1}		
Caudal de refrigerante al 100 %:	al menos 90 ml/min		
Dimensiones (altura x anchura x profundidad):	130 x 293 x 283 mm		
Peso:	2,6 kg		

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenamiento y el transporte:	de –30 °C a +70 °C (de –22 °F a +158 °F)
Humedad del aire durante el almacenamiento y el transporte:	del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura durante el funcionamiento:	de +10 °C a +30 °C (de +50 °F a +86 °F)
Humedad del aire durante el funcionamiento:	del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

Datos técnicos

Comunicación entre la unidad de control y el pedal de control (SI-2101, SI-2102)	
Banda de frecuencia:	2,4 GHz en la banda ISM (2,400-2,4835 GHz)
Potencia de transmisión:	+4 dBm
Modulación:	GFSK
Canales:	40 canales con 2 MHz de ancho de banda
WLAN (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Banda de frecuencia:	2,4 GHz en la banda ISM (2,400-2,4835 GHz)
Potencia de transmisión:	máx. 18 dBm
Modulación:	DSSS/CCK y OFDM, incluido OFDMA
Canales, 20 MHz de ancho de banda:	UE (RED/ETSI): 1-13; EE. UU./Canadá (FCC/ISED): 1-11
Canales, 40 MHz de ancho de banda:	UE (RED/ETSI): 3-11; EE. UU./Canadá (FCC/ISED): 3-9
Bluetooth Low Energy (SI-2100, SI-2101, SI-2102)	
Banda de frecuencia:	2,4 GHz en la banda ISM (2,402-2,480 GHz)
Potencia de transmisión:	clase 1,5, máx. +3 dBm
Modulación:	GFSK
Canales:	40 canales con 2 MHz de ancho de banda

Datos técnicos

Clasificación según el apartado 6 de las disposiciones generales para la seguridad de aparatos médicos eléctricos según IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Aparato ME de clase de protección II (el conductor de puesta a tierra solo se utiliza como conexión de toma a tierra).



El producto sanitario está clasificado como equipo sin protección contra la entrada de agua (IPX0).

Grado de suciedad:	2
Categoría de sobretensión:	II
Altitud:	hasta 3000 m sobre el nivel del mar

14. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2

Entorno operativo y advertencias de CEM

Este producto sanitario no es de soporte vital ni se acopla al paciente. Es tan adecuado para el uso en el ámbito doméstico como en instalaciones sanitarias, excepto en salas/zonas en las que se dan interferencias electromagnéticas de alta intensidad.

El cliente o el usuario se ha asegurado de que el producto sanitario se instale y se utilice en un entorno así y en cumplimiento con las especificaciones del fabricante. Este producto sanitario utiliza energía HF solo para funciones internas del aparato. Las emisiones HF son muy reducidas y es muy poco probable que provoquen interferencias en otros aparatos electrónicos circundantes.

No es necesaria ninguna precaución especial para mantener la seguridad básica y las características de rendimiento esencial de este producto sanitario.

Características de rendimiento

Este producto sanitario no tiene funciones críticas y, por lo tanto, no tiene ninguna característica de rendimiento esencial.

Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2

Dispositivos de comunicación HF
Los dispositivos de comunicación HF móviles (aparatos de radio, incluidos sus accesorios, como el cable de la antena y las antenas externas) no deben utilizarse en una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del producto sanitario. El incumplimiento de esta indicación puede reducir la potencia del producto sanitario.

El fabricante garantiza la concordancia del aparato con las directivas de CEM solo en los casos de uso de accesorios y piezas de repuesto originales. El uso de accesorios y piezas de repuesto que no estén homologados por el fabricante puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia frente a las interferencias electromagnéticas.

Se debe evitar utilizar el producto sanitario directamente junto a o con otros aparatos apilados, ya que podría conllevar un funcionamiento deficiente. No obstante, cuando sea necesario utilizar el producto de la forma descrita, se deben observar el producto sanitario y los otros aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.

El producto sanitario no es adecuado para su uso cerca de dispositivos quirúrgicos HF.

Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2

Las interferencias electromagnéticas (en particular, las caídas e interrupciones de tensión) pueden activar una advertencia o un error del dispositivo.

En ese caso, siga estos pasos:
1) Vuelva a poner en marcha el dispositivo.
2) Vuelva a accionar el pedal de control.
A continuación, el dispositivo se pondrá en marcha con los últimos ajustes seleccionados.

Si una interferencia electromagnética (en particular, las caídas o interrupciones de tensión) obliga a reiniciar el dispositivo, este se pondrá en marcha con los últimos ajustes seleccionados (el comportamiento es el mismo que en caso de fallo de la alimentación eléctrica; véase el capítulo 3, Indicaciones de seguridad). A continuación, deberá volver a accionar el pedal de control.

Resultados de la inspección electromagnética

Requisitos	Clase/Nivel de prueba*		
Emisiones electromagnéticas			
Pico de tensión en la conexión de suministro de luz (emisiones conducidas) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz-30 MHz]	Grupo 1 Clase B		
Radiación de interferencias electromagnéticas (emisiones irradiadas) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz-1000 MHz]	Grupo 1 Clase B		
Emisiones de armónicos IEC/EN 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC/EN 61000-3-3	–		
Inmunidad electromagnética			
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descarga por contacto: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Descarga por aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		
Campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz-2,7 GHz]	10 V/m		
Campo electromagnético de alta frecuencia en las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbricos 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
Interferencias eléctricas de transmisión rápida/ráfagas IEC/EN 61000-4-4	Conexiones de alimentación: ±2 kV Conexiones de señal y control: ±1 kV		
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L-N	±2 kV L-PE	±2 kV N-PE
Interferencias conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V en bandas de frecuencia ISM y bandas de frecuencia de radioaficionados		
Campos magnéticos con frecuencias técnicas energéticas IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Bajadas de tensión, interrupciones breves y caídas de tensión de los cables de entrada IEC/EN 61000-4-11	0 % para 1/2 periodo en pasos de 45° de 0°-315° 0 % para 1 periodo 70 % para 25/30 periodos 0 % para 250/300 periodos		
Campos magnéticos en el área cercana IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* No hay ninguna diferencia ni simplificación con respecto a IEC/EN 60601-1-2.

15. Desecho

En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que las piezas no estén contaminadas.



Respete las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre el desecho.

> Producto sanitario
> Aparatos eléctricos
> Embalaje

Certificado de formación

para el usuario

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Uso, Higiene y mantenimiento y Servicio (controles regulares).

Nombre del producto	Número de serie (SN)
Fabricante y dirección	
Distribuidor y dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica/Consulta/Departamento y dirección	
Firma del usuario	
Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación.	

Nombre del instructor	Fecha de la formación
Dirección del instructor	
Firma del instructor	

Certificado de formación

para el instructor

De conformidad con las disposiciones legales (el reglamento austriaco para usuarios de productos sanitarios y la ley austriaca sobre productos sanitarios), el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario. En particular, ha recibido formación detallada sobre los capítulos Indicaciones de seguridad, Puesta en marcha, Uso, Higiene y mantenimiento y Servicio (controles regulares).

Nombre del producto	Número de serie (SN)
Fabricante y dirección	
Distribuidor y dirección	

Nombre del usuario	Fecha de nacimiento o número personal
Clínica/Consulta/Departamento y dirección	
Firma del usuario	
Mediante la firma se confirma que el usuario ha recibido formación sobre el funcionamiento correcto del producto sanitario y que ha comprendido el contenido de dicha formación.	

Nombre del instructor	Fecha de la formación
Dirección del instructor	
Firma del instructor	

Condiciones de garantía

Este producto sanitario ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Los numerosos controles y las comprobaciones garantizan su perfecto funcionamiento. Por favor tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

W&H se hace responsable como fabricante de los fallos en el material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 12 meses. Los accesorios y los consumibles no se incluyen en la garantía.

¡No nos hacemos responsables de los daños causados por un uso incorrecto o por las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por el fabricante!

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado adjuntando el resguardo de la compra. El cumplimiento de una aplicación de la garantía no amplía ni el periodo de la garantía ni un posible periodo de responsabilidad.

12 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados

Visite el sitio web de W&H en la dirección http://wh.com
En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado más cercano.

O escanee el código 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 ASP
Rev. 002 / 07.10.2026
Software version: 01.XXX
Salvo modificaciones