

Instrucciones de uso



CE
0297

Pedal de control

S-NW, S-N2, S-N1

Índice

Símbolos	3
1. Introducción	6
2. Contenido suministrado	8
3. Indicaciones de seguridad	9
4. Descripción del producto	11
5. Pedal de control inalámbrico	12
Colocar o cambiar las pilas.....	12
Cambio de la junta tórica	13
Insertar o retirar la llave CAN	14
Descripción de la llave CAN	15
Insertar o retirar la llave SPI.....	16
Descripción del la llave SPI.....	17
Solución de problemas de conexión.....	18
6. Pedal de control con cable	19
7. Higiene y mantenimiento	20
Indicaciones generales.....	20
Limpieza manual	21
Desinfección manual	22
8. Servicio técnico	23
9. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H	24
10. Datos técnicos	25
11. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	27
12. Eliminación	30
Condiciones de garantía	31
Servicios técnicos autorizados de W&H	32

Símbolos



ADVERTENCIA:
[riesgo de lesiones a personas]



Marcado CE
con número de identificación
del organismo notificado



Observar las instrucciones
de uso



ATENCIÓN:
[riesgo de daños a objetos]



Fabricante



No eliminar junto con
la basura doméstica



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas u
objetos



Fecha de fabricación



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



Pedal de control



Número de pieza



Equipo de clase AP



Producto sanitario



Número de serie



Sello de inspección UL de los
componentes reconocidos
para Canadá y EE. UU.

Símbolos

	Radiación electromagnética no ionizante		Límite de humedad del aire		Límite de temperatura
	Compartimento de la pila cerrado		Marcado «Der Grüne Punkt» (el punto verde) – Duales System Deutschland AG	 ¡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.	
	Compartimento de la pila abierto		Estructura de datos según el Health Industrie Bar Code		
	Arriba		Proteger de la humedad		
	Frágil		Marcado de la empresa RESY OfW GmbH para identificar embalajes de transporte o envoltorios de papel o cartón		

Símbolos

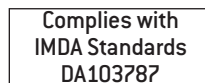
S-NW:



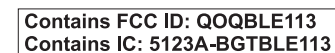
NCC – Taiwán



ANATEL – Brasil



IMDA – Singapur*



FCC / IC – EE / Canadá

*Símbolo solo en las instrucciones de uso

S-NW3:



FCC / IC – EE / Canadá

1. Introducción

Por su seguridad y la de sus pacientes



Estas instrucciones de uso le explicarán el funcionamiento de su producto sanitario. Sin embargo, debemos llamar su atención sobre posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es un gran compromiso para nosotros.



Siga las indicaciones de seguridad.

Finalidad

Pedal de control para manejar productos sanitarios accionados eléctricamente.



Un uso indebido puede dañar el pedal de control y, por lo tanto, entrañar riesgos y peligros para el paciente, el usuario y terceras personas.



Cualificación del usuario

El pedal de control se ha desarrollado y concebido para ser empleado por odontólogos, higienistas dentales, especialistas en el tratamiento dental (profilaxis) y asistentes para el tratamiento dental.

Introducción

Por la presente, W&H declara que el producto sanitario cumple con la Directiva 2014/53/UE (energías renovables).
El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección web: <https://wh.com>

Responsabilidad del fabricante

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

- > El pedal de control debe utilizarse siguiendo las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso y las instrucciones de la unidad de accionamiento que corresponda.
- > El pedal de control no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- > Cualquier modificación o reparación deberá realizarse exclusivamente por un servicio técnico autorizado W&H (véase página 32).
- > Si el pedal de control se abre de forma no autorizada, se perderá automáticamente el derecho a las condiciones de garantía, lo que eximirá a W&H de cualquier responsabilidad.

El pedal de control correspondiente debe utilizarse únicamente con la unidad de control incluida en el suministro.

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 por W&H 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

Pedal de control	incluida llave	Compatible con la unidad de control*
S-NW3, REF 30495000	REF 08165950	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023
S-NW3, REF 30495001		SI-2101/SI-2102
S-N3, REF 30497000		SI-2100
S-NW, REF 30264000	REF 07759700	SI-1010/SI-1015/SI-1023, M-UK1010/ M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M
S-NW, REF 30264003	REF 07759700	Solución integrada [Built-in] [debe acordarse con el montador del sistema]
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	SA-320, SA-310, SI-915/SI-923 [REF 16929000/16929001]
S-N2, REF 30285000		SI-1010/SI-1015/SI-1023, SI-915/SI-923 [REF 30286xxx, 30287xxx] M-UK1010/M-UK1015/M-UK1023, SA-430 M/SA-435 M
S-N2, REF 30285002		Solución integrada [Built-in] [debe acordarse con el montador del sistema]
S-N1, REF 05046200		SI-915/SI-923 [REF 009001xx]
S-N1, REF 06202400		SA-310 SI-915/SI-923 [REF 16929000/16929001]
S-N1, REF 07004400		SA-320
S-N1, REF 06382200		PA-115/PA-123
Arco, REF 04653500		Para todos los pedales de control mencionados
Pedal de control inalámbrico		
3 pilas desechables de 1,5 V tipo AA, Mignon o LR6		

* No incluido en el volumen de suministro

3. Indicaciones de seguridad

General



- > Antes de la primera puesta en marcha del pedal de control, almacénelo 24 horas a temperatura ambiente.
- > Antes de cada aplicación, compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en el pedal de control.
- > En caso de daño, no ponga en marcha el pedal de control.
- > Cambie el pedal de control en cuanto la resistencia se reduzca notablemente.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.
- > El contacto elástico de ESD, situado en la parte inferior del pedal de control, debe permanecer en contacto con el suelo durante la aplicación.



ESD es el acrónimo inglés de descarga electrostática (electro static discharge).



El pedal de control no está concebido para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión (AP).
El pedal de control es adecuado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.



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.



S-NW: Mantenga pulsado el botón naranja/central para cambiar entre varias unidades de control/aplicaciones.



Pilas desechables

- > Cambie las pilas desechables de inmediato en cuanto aparezca el mensaje a ese respecto (símbolo de pila en la pantalla o LED en la llave).
- > Cambie las pilas únicamente fuera de la zona con riesgo de explosión.
- > Preste atención al símbolo de la batería en la pantalla antes y después de cada tratamiento.



- > Elimine las pilas desechables defectuosas o usadas de inmediato y a través de los sistemas de recogida que correspondan. No las elimine con la basura doméstica.

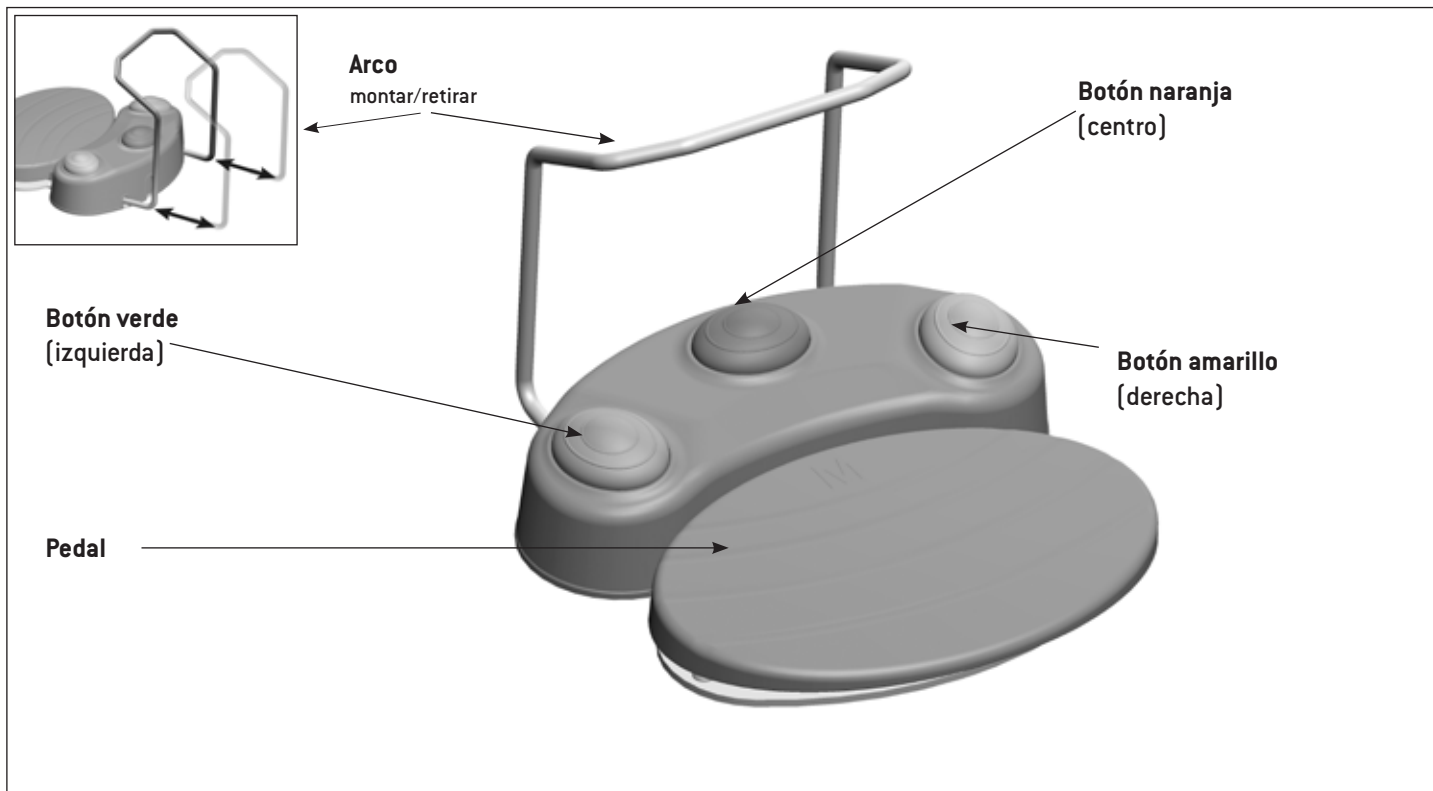


- > Utilice únicamente pilas desechables de alta calidad de 1,5 V del tipo AA, Mignon o LR6. Si utiliza un tipo de batería incorrecto, existe el riesgo de explosión.
- > No utilice al mismo tiempo pilas desechables nuevas y usadas, ni tampoco pilas de diferentes tipos.
- > No utilice nunca pilas recargables.
- > A la hora de colocar las pilas desechables, asegúrese de que la polaridad es la correcta.
- > Revise la junta tórica de la tapa del compartimento de la pila para ver si hay daños. Sustituya de inmediato las juntas tóricas deficientes o que presenten fugas.
- > Tenga siempre preparadas pilas de reserva.



- Las pilas desechables pueden provocar daños si se derraman o se corroen.
- > Extraiga las pilas desechables si no va a utilizar el pedal de control durante un periodo prolongado de tiempo.
- > Observe las indicaciones de seguridad del fabricante de la pila que corresponda.

4. Descripción del producto



5. Pedal de control inalámbrico

Colocar o cambiar las pilas

Abrir el compartimento de las pilas

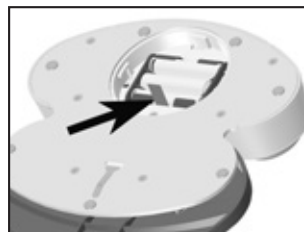


- ❶ Abra el compartimento de la pila.



Fíjese bien en los símbolos.

Extraer las pilas



- ❷ Tire del hilo rojo y saque las pilas.

Colocar las pilas



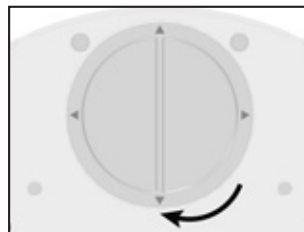
Coloque el hilo rojo antes de insertar la pila.

- ❸ Coloque las pilas.

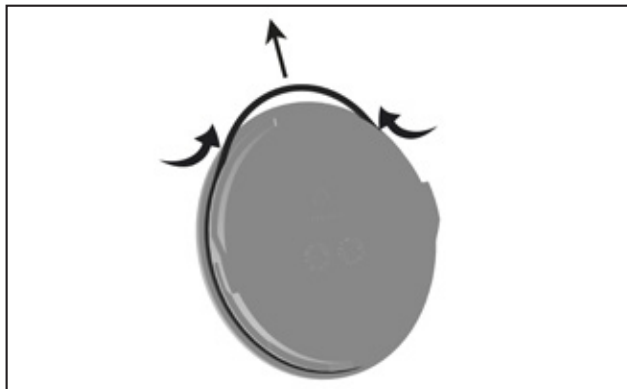


Asegúrese de que la polaridad es la correcta.

Cerrar el compartimento de las pilas



- ❹ Cierre el compartimento de la pila.



No utilice ninguna herramienta afilada.

- ❶ Presione la junta tórica con los pulgares y el dedo índice de modo que se forme un lazo.
- ❷ Retire la junta tórica.
- ❸ Vuelva a colocar la nueva junta tórica mediante deslizamiento.

Insertar o retirar la llave CAN

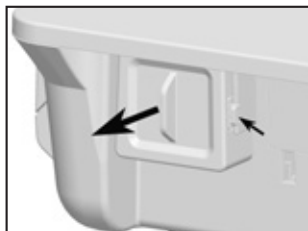


❶ Inserte la llave CAN.



Asegúrese de que la posición es la correcta.

Retirar la llave CAN



❷ Presione la empuñadura de encajado y retire la llave CAN.

Llave CAN activada



Icono visible en la pantalla

- > Llave CAN insertada
- > Unidad de control encendida
- > Pedal de control accionado

Conexión



- > El pedal de control inalámbrico y el dongle CAN se entregan acoplados.
- > Si la conexión está inactiva, actívela en la unidad de control [consulte las instrucciones de uso de la unidad de control o del agregador de sistemas] y siga las indicaciones.
- > Pulse al mismo tiempo durante al menos tres segundos los botones naranja/central y verde/izquierdo del pedal de control inalámbrico.

Eliminar conexión

Pulse al mismo tiempo durante al menos tres segundos los tres botones del pedal de control inalámbrico.


Cambiar entre varias unidades de control

Pulse el botón naranja/central durante 3 segundos.

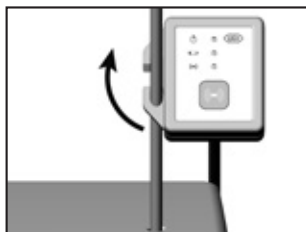
Cambio de aplicación

Pulse el botón naranja/central durante 3 segundos hasta que se emita la señal acústica.



 ¡Preste atención a la posición correcta!

1 Inserte la llave SPI o desconecte la llave SPI de la unidad de control.



2 Fije la llave SPI en la varilla para suero o extraiga la llave SPI de la varilla para suero.

Verde— Llave SPI activada

El LED está encendido cuando la llave SPI está insertada y la unidad de control está conectada.

Naranja— Pila

El LED parpadea si las pilas del pedal de control tienen que cambiarse.

Azul— Conexión



Cuando el aparato se entrega de fábrica, el pedal de control S-NW y la llave SPI están acoplados.

Conexión activa: El LED parpadea

Conexión inactiva:

- ❶ Presione el botón de la llave SPI durante 4 segundos.
- ❷ El LED parpadea. El dongle SPI está en modo de conexión durante 30 segundos.
- ❸ Pulse al mismo tiempo durante al menos tres segundos los botones naranja y verde del pedal de control S-NW.
- ❹ El LED parpadea tres veces cuando el acoplamiento se ha realizado correctamente.

Borrar acoplamiento (emparejamiento)

Pulse al mismo tiempo durante al menos tres segundos los botones verde, naranja y amarillo del pedal de control S-NW.

Cambiar entre varias unidades de control

Pulse el botón naranja/central durante 3 segundos.


- > Revise la conexión de enchufe de la llave.
- > Retire los objetos metálicos existentes entre el pedal de control, la unidad de control y la llave.
- > Modifique la posición del pedal de control.
- > Retire todas las posibles fuentes de interferencia
(como escobillas, teléfonos móviles, radiotransmisores y receptores, redes Wifi, etc.).
- > Desconecte la conexión existente y vuelva a conectarla.
- > Extraiga las pilas y vuelva a colocarlas.

Si no consigue solucionar el problema de conexión con la ayuda, es necesario ponerse en contacto con un Servicio Técnico Autorizado W&H.





6. Pedal de control con cable

Insertar o extraer



 ¡Preste atención a la posición correcta!

- 1 Conecte el pedal de control con cable o desconecte el pedal de control de la unidad de control.

-  Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la limpieza.
-  Utilice ropa protectora, gafas de protección, máscara protectora y guantes.
- 
 - > El pedal de control está hermetizado, por lo que se puede limpiar con un paño húmedo.
 - > El pedal de control no es adecuado para el procesamiento mecanizado en un aparato de limpieza y desinfección ni para la esterilización.
-  Limpie periódicamente el contacto elástico de ESD que se encuentra en la parte inferior del pedal de control.



No sumergir la producto sanitario ni limpiarla con un chorro de agua.



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).



W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.



Un laboratorio de pruebas independiente proporcionó indicios de la adecuación básica del producto sanitario para una desinfección manual eficaz mediante los desinfectantes «mikrozid® AF wipes» [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] y «CaviWipes™» [Metrex].

8. Servicio técnico



Comprobación periódica

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.

Reparaciones y devolución

En el caso de producirse un problema de funcionamiento, póngase en contacto de inmediato con un servicio técnico autorizado de W&H. Los trabajos de reparación y mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



- > Utilice siempre el embalaje original para realizar la devolución.
- > Pedal de control inalámbrico: Retire las baterías.

9. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H



Utilice únicamente accesorios y repuestos originales de W&H o accesorios cuyo uso esté autorizado por W&H.

Proveedor: Socio de W&H (enlace: <https://www.wh.com>)



07759700*

Dongle S-NW CAN-Bus



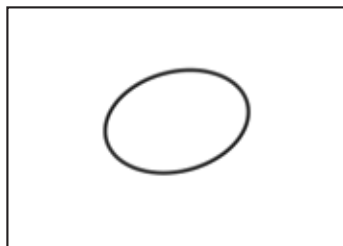
08165950*

Dongle S-NW3 CAN-Bus



04653500

Arco para pedal de control



07823400

Junta tórica



07795800*

Llave SPI

Escanee el código QR para encontrar accesorios, consumibles y piezas de repuesto para el producto sanitario.



* En el capítulo «Contenido suministrado» encontrará un resumen de qué dongle es compatible con qué pedal de control.

10. Datos técnicos

Pedal de control	S-N1 / S-N2	S-N3	S-NW / S-NW3
Suministro de luz:	–	–	3 pilas desechables 1,5 V tipo AA, Mignon o LR6
Dimensiones en mm (al x an x pr):	156 x 207 x 206	154 x 202 x 210	154 x 202 x 210
Peso en kg:	1,3	1,3	1,2


Banda de frecuencias:	banda ISM 2,4 GHz [2,402 – 2,480 GHz]
Potencia de emisión:	S-NW: clase 3:1 mW [0 dBm] S-NW3: clase 2:2,5 mW [+4 dBm]
Modulación:	GFSK
Canales:	40 canales con un ancho de banda de 2MHz

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	de -40 °C a +70 °C [de -40 °F a +158 °F]
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	del 8 % al +80 % [relativa], sin condensación
Temperatura durante el funcionamiento [S-N1, S-N2, S-NW, dongle S-NW CAN-Bus]:	de +10 °C a +40 °C [de +50 °F a +104 °F]
Temperatura durante el funcionamiento [S-N3, S-NW3, dongle S-NW3 CAN-Bus]:	de +10 °C a + 30 °C [de +50 °F a +86 °F]
Humedad del aire en funcionamiento:	del 15 % al 80 % [relativa], sin condensación

Datos técnicos

Clasificación según el apartado 6 de las disposiciones generales para la seguridad de los equipos electromédicos según la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1

 Los pedales de control son impermeables según IPX8, 1 m de profundidad de inmersión, 1 hora (impermeables según IEC 60529)

Grado de suciedad: 2
Altitud: Hasta 3.000 m sobre el nivel del mar

11. 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.



W&H garantiza la concordancia del aparato con las directivas de CEM solo en los casos de uso de accesorios y piezas de repuesto originales W&H. El uso de accesorios y piezas de repuesto que no estén homologados por W&H 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 aparatos quirúrgicos HF.

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° a 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.

12. Eliminación



A la hora de la eliminación, asegúrese de que los componentes no estén contaminados.



Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones locales y nacionales referentes a la eliminación.

- > Producto sanitario
- > Aparatos eléctricos usados
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario de W&H ha sido fabricado con el mayor cuidado por personal altamente cualificado. Una gran cantidad de controles y comprobaciones garantizan un funcionamiento perfecto. Por favor, tenga en cuenta que los derechos de la garantía son solo válidos si se han observado todas las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso que se incluyen.

En su calidad de fabricante, W&H se hace responsable de los defectos de material o de fabricación a partir de la fecha de compra y durante un periodo de garantía de 24 meses. Quedan excluidos de la garantía los accesorios y los consumibles.

Declinamos toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso incorrecto o de las reparaciones realizadas por terceros no autorizados por W&H.

Para cualquier reclamación de garantía, diríjase al proveedor o a un servicio técnico autorizado de W&H y presente el resguardo de compra. La prestación de cualquier servicio en garantía no amplía el plazo de vigencia de esta ni ningún otro plazo de responsabilidad por parte del fabricante.

24 meses de garantía

Servicios técnicos autorizados de W&H

Visite el sitio web de W&H en la dirección <http://wh.com>

En el elemento de menú «Servicios» encontrará su Servicio Técnico Autorizado W&H más cercano.

O escanee el código QR.





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

Tel.: + 43 6274 6236-0 Fax: + 43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50882 ASP
Rev. 010 / 17.10.2025
Software version: 01.XXX
Salvo modificaciones