

Instrucciones de uso



CE
0297



Pedal de control
C-NW, C-NF

Índice

Símbolos	4
1. Introducción	8
2. Contenido suministrado	11
3. Indicaciones de seguridad	12
4. Descripción del producto	16
5. Puesta en marcha	19
6. Higiene y mantenimiento	21
Indicaciones generales	21
Limitación en el procesamiento	23
Primer tratamiento en el lugar de uso	24
Limpieza manual.....	25
Desinfección manual	26
Limpieza y desinfección mecanizadas.....	27
Control, mantenimiento e inspección	28

7. Servicio técnico	29
8. Accesorios, consumibles, piezas de repuesto y otros productos sanitarios recomendados por W&H.....	30
9. Datos técnicos	31
10. Datos sobre la compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2	34
11. Desecho	38
Condiciones de garantía	39
Servicios Técnicos Autorizados W&H	40

Símbolos



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones
a personas



Número de serie



Producto sanitario



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños en objetos



Número de artículo



Arriba



Explicaciones generales,
sin riesgo para personas
u objetos



Fecha de fabricación



Frágil



Observar las instrucciones
de uso



Fabricante



Proteger contra la humedad

Símbolos



No desechar junto con la basura doméstica



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



Aparato con tipo de protección II



Estructura de datos según el Health Industry Bar Code



Radiación electromagnética no ionizante



Marca «El punto verde» – Duales System Deutschland GmbH



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



Corriente continua CC



Marcado CE con número de identificación del organismo notificado



Protección contra agua

Símbolos



Pedal de control Cordless
C-NW



Marca de verificación UL para
componentes reconocidos
en Canadá y EE. UU.



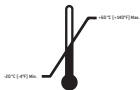
Restablecer



Límite de humedad del aire



Apagado



Límite de temperatura



Encendido

Símbolos

R_xonly ¡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.



RCM – Australia / Nueva Zelanda



12880-20-03402

ANATEL – Brasil



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japón

Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – EE / Canadá

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

Pedal de control para el uso de productos sanitarios accionados eléctricamente.



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



Cualificación del usuario

Durante el desarrollo y diseño del producto sanitario, hemos pensado en dentistas, higienistas dentales, especialistas en el tratamiento dental (profilaxis) y asistentes para el tratamiento dental como grupos de destinatarios.

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 producto sanitario si se cumplen las siguientes condiciones:

- > El producto sanitario debe utilizarse siguiendo las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso y en las instrucciones de uso de la unidad de accionamiento correspondiente.
- > Las modificaciones o reparaciones debe realizarlas solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 40).
- > El producto sanitario no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

- > 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 producto sanitario se abre de forma no autorizada, se pierde automáticamente el derecho a la garantía, eximiendo a W&H de cualquier responsabilidad.

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

REF	Denominación
30316000	Pedal de control C-NW con pin

REF	Denominación
30316002	Pedal de control C-NW con pin, cable de carga

REF	Denominación
04717300	Pedal de control C-NF

3. Indicaciones de seguridad



- > Guarde el producto sanitario 24 horas antes de la 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.
- > Asegúrese siempre de las correctas condiciones de funcionamiento.
- > Antes de cada aplicación, realice una prueba de funcionamiento.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas del producto sanitario.
- > No acerque el producto sanitario (C-NW) a campos magnéticos.
- > Cambie el producto sanitario en cuanto la resistencia se reduzca notablemente.
- > 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.



- > No exponga el producto sanitario a impactos mecánicos extremos.



Batería (C-NW)

- > No cargue la batería sin supervisión.
- > Tan pronto como empeore el ciclo de carga de la batería, envíe el producto sanitario a un Servicio Técnico Autorizado W&H.
- > La batería no puede sustituirse.



- > Cargue la batería del producto sanitario en cuanto parpadee el LED de estado.
- > Un uso inadecuado de la batería puede provocar fuego o corrosión.



Cargador (C-NW)

- > Utilice únicamente los cargadores homologados por W&H.
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)



Fallo del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.
Se recomienda apagarlo y encenderlo de nuevo.



Higiene y mantenimiento antes de la primera aplicación

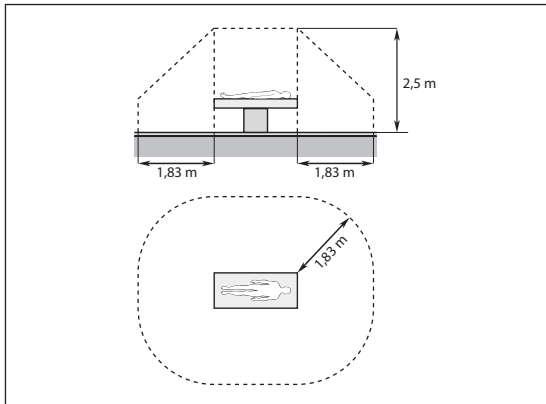
> Limpie y desinfecte el producto sanitario.



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.



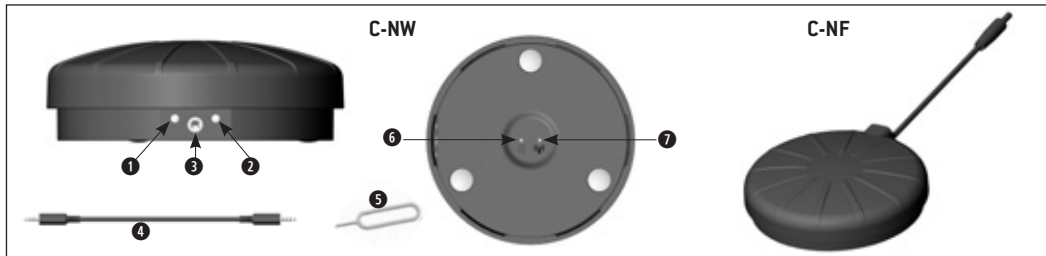
Debe haber un espacio alrededor del paciente (véase la ilustración) de 2,50 m por encima y de 1,83 m a los lados.



No utilice el cargador cerca del paciente.

4. Descripción del producto

Pedal de control C-NW/C-NF







1	LED de control de carga (naranja)	5	Pin
2	LED de estado (verde)	6	Restablecer
3	Conexión para cable (acoplamiento [Pairing]/carga)	7	Acoplamiento (Pairing)
4	Cable (acoplamiento [Pairing]/carga)		



Modo en espera


- > El pedal de control puede activarse presionándolo.

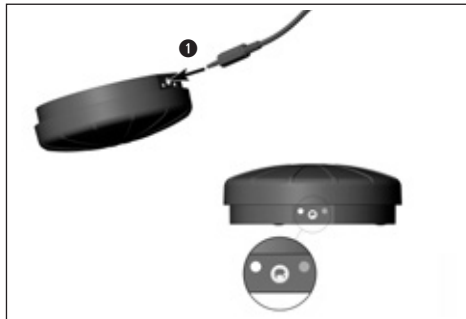
LED	se ilumina	se ilumina
		
VERDE		→ Se ha establecido la conexión con el producto sanitario acoplado
NARANJA	→ La batería se está cargando	

LED	parpadea	brilla*
VERDE	 <p>→ El pedal de control intenta establecer una conexión con el producto sanitario acoplado</p>	 <p>→ La batería está descargada > Cargar la batería</p>
NARANJA		


* el LED brilla cada 4 segundos durante 40 milisegundos


Cargar la batería

 Cargue el producto sanitario por completo antes de la primera aplicación.



- 1 Conecte el cable de carga en el puerto de carga del pedal de control.

 El LED se ilumina de color naranja:
La batería se está cargando

 El LED se apaga:
La batería está cargada

Acoplamiento (Pairing) del pedal de control con la pieza de mano de accionamiento/la unidad de control




Siga las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso de la pieza de mano de accionamiento/la unidad de control.


Solución de problemas de acoplamiento

- > Retire los objetos metálicos entre el pedal de control y la pieza de mano de accionamiento/la unidad de control.
- > Modifique la posición del pedal de control.
- > Elimine cualquier fuente de interferencia (p. ej., motores de limpieza, teléfonos móviles, aparatos de radio, WLAN...)
- > Pulse el botón de restablecimiento del pedal de control con el pin y acóplelo de nuevo.

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

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

 > Utilice equipos de protección, gafas de seguridad, mascarilla y guantes.

 **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 W&H.



- > Limpie el producto sanitario inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Limpie el producto sanitario por completo con desinfectante.




- > Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en el producto sanitario.




- > El cargador (C-NW) no debe estar conectado.



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.

-  > ¡No introduzca el producto sanitario en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!
- > No sumerja el producto sanitario ni lo limpie bajo 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 <math>< 35\text{ }^\circ\text{C}</math> 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).



- > El producto sanitario no es adecuado para el procesamiento mecanizado en un termodesinfectador ni para la esterilización.



- > Tras la limpieza y desinfección, asegúrese de que el producto sanitario no contenga daños, restos de suciedad visibles ni modificaciones de las superficies.
- > Vuelva a procesar los productos sanitarios sucios.

7. 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.

Reparaciones y devolución

En caso de problemas de funcionamiento, diríjase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Las reparaciones y trabajos de mantenimiento debe realizarlos solamente el Servicio Técnico Autorizado W&H.



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



> Para realizar la devolución, utilice el embalaje original.

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



Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales W&H o accesorios cuyo uso esté homologado por W&H.

Proveedor: Distribuidores W&H

08014700 Cable (acoplamiento [Pairing]/carga)

08111900 Cable de carga

07969610 Cargador con adaptador

9. Datos técnicos

Pedal de control	C-NW	C-NF
Tipo de batería:	iones de litio	–
Duración:	Aprox. 2 meses	–
Modo de espera:	Automáticamente cuando no se acciona	–
Tiempo de carga:	Aprox. 3 h	–
Tensión nominal:	3,7 V	–
Capacidad nominal:	680 mAh	–
Dimensiones (An. × Pr. × Al.):	117 × 117 × 38 mm	102 × 106,5 × 26,5 mm
Peso:	190 g	114 g

Pedal de control	C-NW
Banda de frecuencia:	2,4 GHz en la banda ISM (2,402-2,480 GHz)
Potencia de transmisión:	3 dBm
Modulación:	GFSK
Canales:	40 canales con 2 MHz de ancho de banda

Condiciones ambientales

Temperatura durante el almacenaje y el transporte (C-NW):

–20 °C a +60 °C [–4 °F a +140 °F]

Temperatura durante el almacenaje y el transporte (C-NF):

–40 °C a +70 °C [–40 °F a +158 °F]

Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:

del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación

Temperatura en funcionamiento:

+10 °C a +35 °C [+50 °F a +95 °F]

Humedad del aire en funcionamiento:

del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

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



Cargador: Aparato ME con tipo de protección II (el conductor de puesta a tierra solo se utiliza como conexión de toma a tierra)



El producto sanitario (C-NW) está protegido contra las gotas de agua que caen en vertical (IPX1 según IEC 60529).

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

10. 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.



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 provocar una emisión superior de alteraciones electromagnéticas o una resistencia inferior contra alteraciones 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.

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

Resultados de la inspección electromagnética

Interferencias eléctricas de transmisión rápida/ráfagas IEC/EN 61000-4-4	Conexiones de alimentación: ± 2 kV		
Picos de tensión IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L-N	± 2 kV L-PE	± 2 kV L-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.

11. 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 electrónicos viejos
- > Embalaje

Condiciones de garantía

Este producto sanitario W&H 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 24 meses. Los accesorios y los consumibles (pin) 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 W&H!

Deberá dirigir las reclamaciones de garantía al proveedor o a un Servicio Técnico Autorizado W&H 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.

24 meses de garantía

Servicios Técnicos Autorizados 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

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

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 51032 ASP
Rev. 001 / 15.02.2024
Salvo modificaciones