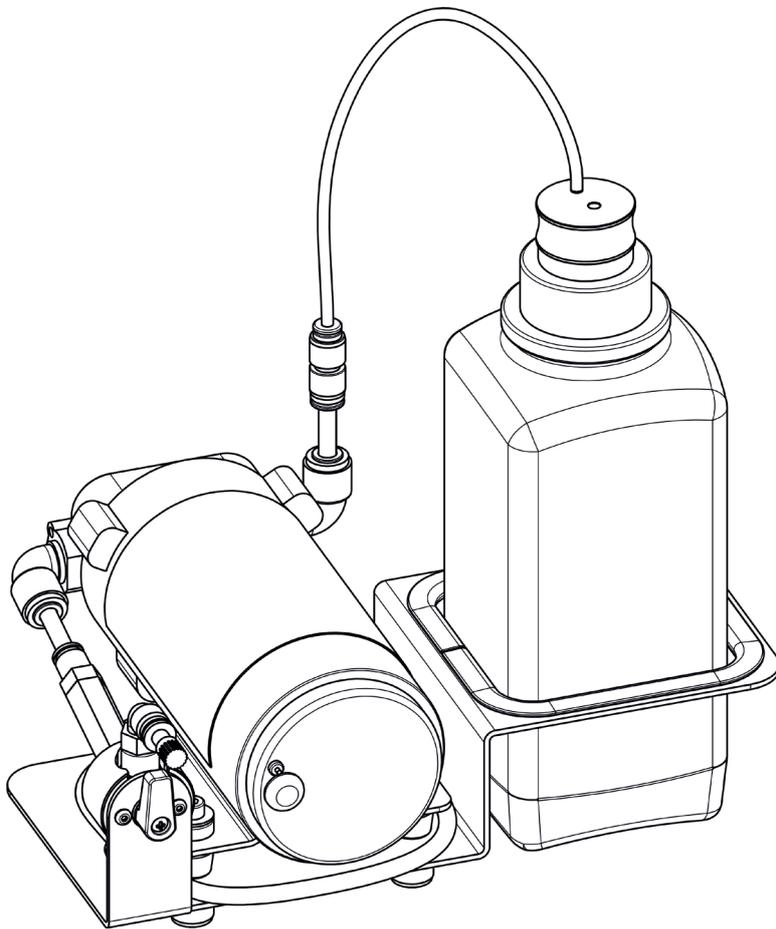


BR System

Instrucciones de uso

ES

200004303 | 2024-09



eIFU:
www.metasys.com/downloads



METASYS
protect what you need

Índice

1.	Indicaciones	4
1.1.	Indicaciones generales	4
1.2.	Explicación de los símbolos	4
1.3.	Aviso de derechos de autor	5
2.	Uso previsto	6
2.1.	Indicación	6
2.2.	Contraindicación	6
2.3.	Grupo destino	6
3.	Información relativa a la seguridad	7
3.1.	Información general relativa a la seguridad	7
3.2.	Indicaciones de seguridad	7
3.3.	Indicaciones de advertencia	7
4.	Descripción del producto	8
4.1.	Descripción del producto	8
4.2.	Datos técnicos / datos de rendimiento	8
4.3.	Placa de características	8
4.4.	Estructura	9
4.5.	Descripción del funcionamiento	9
5.	Preparación para el uso	10
5.1.	Transporte y almacenamiento	10
5.2.	Requisitos de montaje	10
5.3.	Instalación, montaje y puesta en marcha	10
5.3.1.	Conexión de otros dispositivos	10
5.4.	Sistema electrónico	10
6.	Uso	11
6.1.	Funcionamiento normal	11
6.2.	Mensajes de error	13
7.	Cuidado y conservación	14
7.1.	Sustitución de materiales consumibles	14
8.	Puesta fuera de servicio	15
8.1.	Desmontaje	15
8.2.	Reciclaje y eliminación	15
9.	Anexo	16
9.1.	Números de pedido y volumen de suministro	16
9.1.1.	Accesorios, kits de mantenimiento, recipientes colectores y piezas de recambio	16
9.2.	Condiciones de la garantía	16
9.3.	Historial de cambios	17

eIFU

		eIFU:	www.metasys.com/download-bereich www.metasys.com/download-area	
			DE, EN, IT, ES	
		Correo electrónico	ifu@metasys.com	
		Número de pedido	200004303	

Si desea solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso, póngase en contacto con nosotros a través de ifu@metasys.com o utilice el formulario de pedido en www.metasys.com/downloads.

Las instrucciones de uso en papel se le facilitarán gratuitamente y en un plazo de siete días naturales a partir de la recepción de la solicitud.

Traducciones

Traducción de las instrucciones de servicio originales


Tetras GmbH
 Sirius Business Park, Rupert-Mayer-Str. 44, 81379 Munich, Germany

Imágenes

Las imágenes que se incluyen en estas instrucciones de uso son de referencia y pueden diferir del aspecto real del producto.

1. Indicaciones

1.1. Indicaciones generales

METASYS solo garantiza la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del aparato dental si se observan las indicaciones siguientes:

- > Es imprescindible utilizar el producto de acuerdo con las instrucciones de uso.
- > Para los trabajos de mantenimiento y servicio técnico (inspección, servicio técnico, reparación, sustitución) solo pueden utilizarse piezas de recambio originales.
- > Observar todas las especificaciones del fabricante de las unidades de tratamiento a las que se conecte el aparato.
- > Tras la puesta en servicio, hay que cumplimentar el informe de montaje y enviarse a METASYS para determinar el tiempo de la garantía.
- > Cualquier trabajo de mantenimiento y servicio técnico debe registrarse en el documento del aparato.
- > Si un técnico autorizado así lo solicita, METASYS se declara dispuesto a proporcionar todos los documentos que sean de utilidad a la hora de realizar trabajos de mantenimiento y servicio técnico para el personal técnico cualificado
- > METASYS no se responsabiliza de los daños surgidos por influencias externas (instalación defectuosa), por utilizar información errónea, por un uso no conforme a lo previsto del aparato dental o por trabajos de mantenimiento o servicio técnico efectuados de forma incorrecta.
- > El usuario debe familiarizarse con el manejo del aparato dental y asegurarse de su correcto estado antes de cada funcionamiento.

Importante: Leer detenidamente la documentación del aparato antes de su instalación, puesta en marcha y uso y conservarla durante toda la vida útil del producto

1.2. Explicación de los símbolos

 Marcado CE	 Dispositivo de salida listo para el funcionamiento	 Utilizar protección ocular
 Producto médico	 Altavoz	 Utilizar protección para boca y nariz
 Número de artículo	 Tono	 Desenchufar
 N.º de serie	 Inclinación / pendiente	 Señales de advertencia general
 Fabricante	 Altura máxima de emplazamiento por encima del nivel del mar	 Advertencia de tensión eléctrica
 Fecha de fabricación	 Ventilador / exhaustor	 Información
 Observar las instrucciones de uso	 Enc. Apag.	 Descarga
 Observar las instrucciones de uso con referencia a eIFU	 Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos RAEE	 No cortar
 Límite de temperatura	 Protección por puesta a tierra	 Mantenimiento / servicio técnico
 Precaución / atención	 Clase de protección II	 Detener el funcionamiento
 ¡Atención! Descarga eléctrica	 Pieza de aplicación de tipo BF	 Proteger del calor / de la luz solar
 Limitación de la humedad del aire	 Pieza de aplicación de tipo B	 Proteger de la humedad / almacenar en un lugar seco
 Depósito vacío	 Responsable de la traducción	 Frágil
	 Observar las instrucciones de uso	 Orientación del paquete arriba



Avería del dispositivo de salida



Utilizar protección para las manos



Limitación de apilamiento n =
(cantidad)



Nombre y dirección del domicilio
social del representante autorizado
en Suiza



Identificador único de un producto
sanitario



Etiquetado con identificación única
del producto (UDI) y contenido de
datos con código de barras de la
industria sanitaria (HIBC) conforme
a la norma

1.3. Aviso de derechos de autor

Todos los nombres y contenidos están protegidos por derechos de autor. La transmisión, duplicación u otro uso de este documento solo está permitido con el consentimiento por escrito de METASYS Medizintechnik.

2. Uso previsto

El BR System se utiliza para introducir el producto GREEN&CLEAN BR en las tuberías de conducción de agua de las unidades de tratamiento.

2.1. Indicación

No aplicable.

2.2. Contraindicación

No aplicable.

2.3. Grupo destino

Personal técnico formado.

3. Información relativa a la seguridad

3.1. Información general relativa a la seguridad

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

3.2. Indicaciones de seguridad

El montaje, las modificaciones o reparaciones solo puede realizarlas personal especializado autorizado que garantice el cumplimiento de la norma 60601-1 (norma internacional sobre aparatos médicos eléctricos, en particular la parte 1: Determinaciones generales para la seguridad).

La instalación eléctrica debe cumplir las determinaciones de la IEC (comisión internacional electrotécnica).

Los productos médicos deben tratarse con precaución debido a su compatibilidad electromagnética. Por consiguiente, deben tomarse medidas de seguridad especiales.

El aparato no es apto para ser utilizado en zonas con peligro de explosión ni en atmósferas que favorezcan la combustión.

3.3. Indicaciones de advertencia

Peligro	Advertencia de peligro de lesiones graves o muerte inminente
Advertencia	Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones graves o la muerte
Precaución	Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones leves
Atención	Advertencia de un peligro que puede provocar grandes daños materiales

4. Descripción del producto

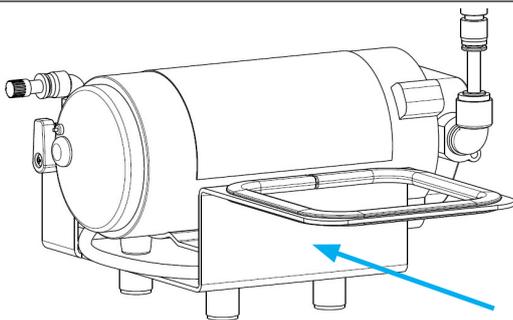
4.1. Descripción del producto

El BR System se utiliza para introducir el producto GREEN&CLEAN BR en las tuberías de conducción de agua de las unidades de tratamiento. En combinación con GREEN&CLEAN BR, el BR System se utiliza para desinfectar las tuberías de conducción de agua en caso de contaminación por biopelículas. La biopelícula existente se elimina en un plazo 30 minutos.

4.2. Datos técnicos / datos de rendimiento

Alimentación de la tensión	230 V AC
Frecuencia	50 / 60 Hz
Consumo máx. de corriente	800 mA
Temperatura ambiente máx.	40 °C
Capacidad máx. líquido	1,5 l/min
Presión máx. de salida	5,52 bar
Dimensiones (AL x A x P)	240 x 252 x 200 mm
Clase	MP clase 1

4.3. Placa de características



La placa de características se encuentra en la placa de montaje, cerca del hueco para la botella de productos químicos.

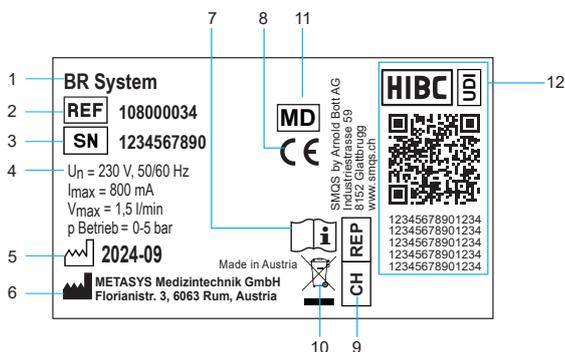


Foto de símbolos

1	Identificación de los equipos
2	Número de artículo
3	N.º de serie
4	Número de homologación del Deutsches Institut für Bautechnik (DIBT) (Instituto Alemán de Ingeniería Civil)
5	Fecha de fabricación
6	Fabricante
7	Observar las instrucciones de uso
8	Marcado CE
9	Nombre y dirección del domicilio social del representante autorizado en Suiza
10	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos RAEE
11	Producto médico
12	Identificador único de un producto sanitario, Etiquetado con identificación única del producto (UDI) y contenido de datos con código de barras de la industria sanitaria (HIBC) conforme a la norma

4.4. Estructura

El BR System consta de la placa de montaje, la bomba, el interruptor principal y las conexiones para la tubería de agua y la botella de producto químico.

4.5. Descripción del funcionamiento

El BR System se conecta a la entrada de agua de la unidad de tratamiento. A continuación, la bomba bombea GREEN&CLEAN BR a las tuberías de conducción de agua de la unidad de tratamiento. Tras un tiempo máximo de exposición de 30 minutos, la entrada de agua de la unidad de tratamiento se vuelve a conectar a la red de agua. Las tuberías de conducción de agua se lavan con agua potable hasta eliminar el líquido y la suciedad disuelta.



Tenga en cuenta que solo se puede utilizar GREEN&CLEAN BR, ya que el aparato está diseñado para ello.

5. Preparación para el uso

5.1. Transporte y almacenamiento

El aparato se envía en una caja de cartón con plástico de burbujas.

En caso querer transportar o devolver el aparato, se debe utilizar este embalaje original. El aparato debe transportarse y almacenarse siempre en posición vertical. El aparato debe transportarse al lugar de instalación completamente embalado. Después de desembalar el aparato, hay que comprobar que esté completo y que no presente daños de transporte.



Temperatura de transporte y almacenamiento

0 °C – 70 °C



Límite de humedad atmosférica para el transporte y el almacenamiento

max. 80%

5.2. Requisitos de montaje



Temperatura de servicio: entre 10°C y 40 °C

10 °C – 40 °C



Límite de humedad atmosférica máx. 70 %

max. 70%



Máx. 3000 m por encima del nivel del mar

≤ 3000 m

5.3. Instalación, montaje y puesta en marcha

5.3.1. Conexión de otros dispositivos



La conexión del dispositivo METASYS a otros dispositivos o sistemas puede comportar ciertos peligros. Por lo tanto, debe garantizarse que no se produzcan riesgos para el usuario o el paciente y que el entorno no se vea afectado. Hay que cumplir las especificaciones del fabricante del aparato o sistema que se vaya a conectar.

5.4. Sistema electrónico



Antes de la conexión a la red eléctrica hay que comparar la tensión nominal de la placa de características del aparato con la tensión de red.

6. Uso

6.1. Funcionamiento normal



Solo debe ser utilizado por técnicos de servicio cualificados.

- 1 Antes de realizar la instalación y la puesta en marcha, ¡hay que leer detenidamente las instrucciones!



- 2 Retire todos los consumidores de agua de la unidad dental (protección contra obstrucciones). Retire la tapa de cierre (negra).



- 3 Inserte el tubo en la nueva botella GREEN&CLEAN BR y presione el tapón a presión.



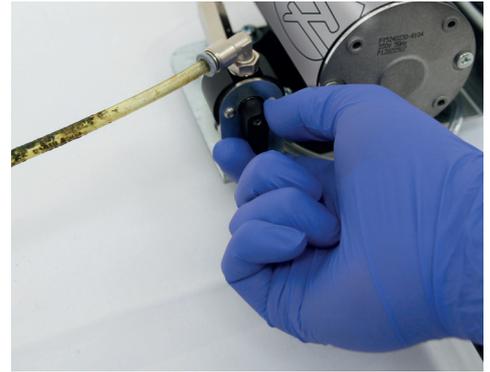
- 4 Retire el tapón de cierre (rojo).



- 5 Conecte la manguera de entrada de agua del equipo odontológico al BR System.



6 Abra la llave de entrada.



7 Encienda el BR System.



8 Vuelva a apagar el aparato en cuanto el líquido violeta salga de los consumidores.



9 Cierre la llave de entrada.



10 Desconecte la manguera de entrada de agua del equipo odontológico del BR System. Retire el tapón a presión de la botella GREEN&CLEAN BR, vuelva a colocar el tapón y cierre la botella con la tapa.



- 11 Tiempo de exposición: 30 minutos.
Al final del tiempo de exposición, accione todos los consumidores de agua hasta que salga agua clara.



6.2. Mensajes de error



¡El montaje y las modificaciones o reparaciones solo puede realizarlas personal especializado autorizado (véase 3.2. Indicaciones de seguridad)! El servicio técnico de METASYS está a su disposición para proporcionarle cualquier información y ayuda necesarias en la realización de reparaciones, reequipamientos, análisis de averías, etc.

Mensaje de error	Causas posibles	Contrameditas
Fuga de agua en la conexión	La manguera no está conectada correctamente (no está suficientemente apretada)	Compruebe si hay fugas en las conexiones de las mangueras. Si es necesario, presione firmemente la manguera en la conexión correspondiente.
El aparato no toma o toma muy poco desinfectante de la botella GREEN&CLEAN BR.	Tubería obstruida	Compruebe si hay objetos extraños en la manguera y retírelos.
No salen productos químicos del BR System.	Válvula esférica cerrada	Asegúrese de que la válvula esférica esté abierta durante el proceso de limpieza.
	La unidad que se va a limpiar genera contrapresión (p. ej., a través de una válvula cerrada).	Asegúrese de que la unidad no genere ninguna contrapresión.
	La botella GREEN&CLEAN BR está vacía.	Sustituya la botella GREEN&CLEAN BR usada por una nueva.

7. Cuidado y conservación

7.1. Sustitución de materiales consumibles

- | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Retire la botella vacía de GREEN&CLEAN BR del aparato. |
| 2 | Extraiga el tapón insertable (incl. manguera) de la botella. |
| 3 | Inserte la manguera en la nueva botella GREEN&CLEAN BR y presione el tapón insertable. |
| 4 | Vuelva a colocar la botella en el aparato. |



Para obtener información acerca de la utilización y las indicaciones de seguridad, véanse las instrucciones de uso de GREEN&CLEAN BR.

8. Puesta fuera de servicio

8.1. Desmontaje



Advertencia:

Antes del desmontaje, ¡desconectar de la fuente de corriente!



Advertencia:

Riesgo de contaminación: Para evitar infecciones, ¡hay que utilizar un equipo de protección personal (protección de manos, ojos, boca y nariz) y desinfectar y limpiar el dispositivo!

En caso de tener que devolver el aparato al almacén o a METASYS, debe utilizarse el embalaje original de METASYS. Antes de embalar el aparato METASYS que se vaya a transportar, hay que limpiarlo y desinfectarlo. Hay que sellar las posibles aberturas por las que puedan escapar líquidos residuales.

8.2. Reciclaje y eliminación



¡El aparato puede estar contaminado! Notifíquelo a la empresa de eliminación para que pueda tomar las medidas correspondientes. Las piezas que tienen amalgama adherida, como los tamices, filtros, manguitos, etc., también deberán eliminarse de conformidad con las normativas nacionales.

Las piezas de plástico no contaminadas del aparato pueden llevarse al punto de reciclaje de plásticos. Los componentes electrónicos instalados (incluida la placa de circuito) deben eliminarse como chatarra electrónica. Las piezas de metal deben eliminarse como chatarra metálica.

Alternativamente, el aparato se puede devolver al fabricante para su correcta eliminación. Antes de embalar el aparato METASYS que se vaya a transportar, hay que limpiarlo y desinfectarlo. Hay que sellar las posibles aberturas por las que puedan escapar líquidos residuales. Hay que utilizar el embalaje original de METASYS para el envío.

El informe de montaje y el documento del aparato deben conservarse durante 5 años después de la eliminación del aparato.

9. Anexo

9.1. Números de pedido y volumen de suministro

Número de pedido (nuevo)	Número de pedido (anterior)	Designación	Volumen de suministro
108000034	40050501	BR System, 230V	Device with instructions for use, 1 x GREEN&CLEAN BR 1000 ml

9.1.1. Accesorios, kits de mantenimiento, recipientes colectores y piezas de recambio

Consumibles

Número de pedido (nuevo)	Número de pedido (anterior)	Designación
122000002	60040300	GREEN&CLEAN BR 1000 ml, 2 bottles

9.2. Condiciones de la garantía

METASYS concede una garantía de 12 a 36 meses para determinados productos (el periodo de garantía depende del producto según la información de la lista de precios aplicable).*

La garantía cubre todos los defectos materiales que perjudiquen sustancialmente el funcionamiento del aparato. Los daños causados por una manipulación incorrecta o inadecuada, así como el desgaste normal, quedan excluidos de la obligación de garantía. Además, la garantía no cubre la sustitución del recipiente colector de amalgama ni de piezas muy quebradizas, como el cristal, el plástico, las mangueras, los filtros, los filtros de condensación o las membranas. Quedan excluidos de la garantía los posibles tiempos de trabajo y desplazamiento.

Para determinar la validez de la garantía, el informe de montaje que se adjunta al aparato debe devolverse a METASYS inmediatamente después de su correcto montaje. En este caso, el periodo de garantía comienza con la puesta en marcha. Realizar el montaje sin enviar el informe de montaje a METASYS, invalida cualquier reclamación de garantía. El montaje y la presentación del informe de montaje deben realizarse en un plazo de 24 meses a partir de la fecha de venta de METASYS.

Las reclamaciones de garantía del cliente también quedarán anuladas si se da una de las siguientes circunstancias, independientemente de que se den cuando el aparato esté a cargo del cliente de METASYS o de un propietario u operador posterior:

- > Instalación, funcionamiento, mantenimiento o transporte inadecuados del aparato. En caso de tener que devolver piezas de METASYS, debe utilizarse el embalaje original de METASYS. Antes de embalar el aparato METASYS que se vaya a transportar, hay que limpiarlo y desinfectarlo. Hay que sellar las posibles aberturas por las que puedan escapar líquidos residuales.
- > El montaje y la presentación del informe de montaje no tienen lugar en el plazo mencionado de 24 meses.
- > No se presenta el informe de montaje a METASYS.
- > Montaje y uso de piezas no originales de METASYS.
- > Instalación del aparato por personal no formado ni autorizado por METASYS.
- > Daños debidos a la manipulación o funcionamiento inadecuados, al uso de material de limpieza no aprobado o a la infracción de las normas de las instrucciones de uso.
- > Realización de reparaciones por parte de talleres o personal no autorizados.
- > Incumplimiento de los intervalos de mantenimiento prescritos. El mantenimiento debe realizarse 11-12 / 23-24 / 35-36 meses después de la instalación de la pieza METASYS correspondiente.
- > No se introduce en la documentación del aparato la información relativa a instalación, así como a los trabajos de mantenimiento y servicio técnico especificados de los técnicos capacitados de METASYS.
- > No se toman las medidas oportunas inmediatas para evitar más daños cuando se produce una avería.
- > Transferencia de aparatos o piezas de aparatos a METASYS sin los documentos de acompañamiento adecuados (véase la tramitación de la garantía), en particular sin una descripción del fallo o una factura de compra del aparato.
- > No se proporciona el material visual (foto, videoclip, etc.) de la pieza METASYS en cuestión, de la situación de instalación ni del entorno de instalación de la pieza.

METASYS se reserva el derecho de solicitar el documento suministrado con el aparato para comprobar los intervalos de mantenimiento cuando se hagan reclamaciones de garantía. Las reclamaciones de garantía se deben tramitar obligatoriamente siguiendo el siguiente modelo:

En caso de avería, técnicos autorizados deben abrir el equipo, extraer el componente afectado y este debe enviarse a METASYS limpio y sin abrir. El cliente envía a METASYS el aparato o componente reclamado a expensas propias. METASYS comprueba si existe derecho de garantía. METASYS repara el aparato o el componente, en caso de que resulte rentable. El cliente debe reembolsar los costes derivados de la reparación, pero no los costes de las piezas de recambio cubiertas por la garantía. El envío del aparato o componente a METASYS constituye, en todo caso, una solicitud de reparación a METASYS. Se cobrará una tasa

de tramitación* para estimar el coste de las reparaciones de los equipos devueltos cuando el periodo de garantía haya expirado o no exista derecho de garantía. Se puede cobrar una tasa de inspección* por la pura comprobación de la mercancía recibida. Cuando se envíe el dispositivo o componente a METASYS, debe incluirse siempre una descripción del fallo con toda la información importante del dispositivo. El cliente de METASYS (almacén) solo puede realizar prestaciones adelantadas cuando se haya acordado con METASYS. Solo debe enviarse el componente afectado (la unidad más pequeña posible). Si se envían a METASYS piezas sucias intactas sin necesidad técnica, METASYS tiene derecho a destruir las sin remuneración aparte. La nueva pieza correspondiente a la pieza destruida solo se entregará contra pedido y factura por separado. En cualquier caso, METASYS tiene el derecho, a su discreción, de cumplir la garantía abonando la cuantía o enviando una nueva pieza sin llevar a cabo ninguna reparación. Los servicios de garantía no resultan en una extensión del periodo de garantía ni inician un nuevo periodo de garantía. El periodo de garantía de las piezas de recambio instaladas finaliza con el periodo de garantía del aparato adquirido originalmente. El cliente de METASYS se compromete a informar a su cliente acerca de las condiciones de tramitación de la garantía. Los derechos de garantía legales del cliente no se verán afectados.

* Las condiciones y tasas actuales de la garantía se encuentran en la lista de precios vigente de METASYS.

9.3. Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción
200004303	26.09.2024	Recién creado.

Se han corregido varios errores ortográficos y de traducción.



protect what you need



METASYS Medizintechnik GmbH

Florianstraße 3 | 6063 Rum bei Innsbruck | Austria
T +43 512 205420 | info@metasys.com | metasys.com

Reservado el derecho a errores de maquetación e imprenta.