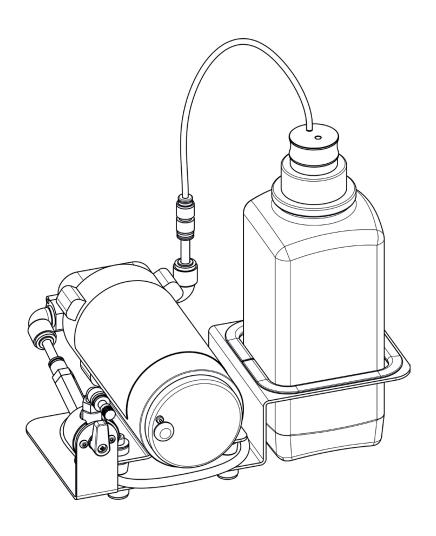
# **BR System**

## Istruzioni per l'uso

 $\mathsf{IT}$ 

200004303 | 2024-09





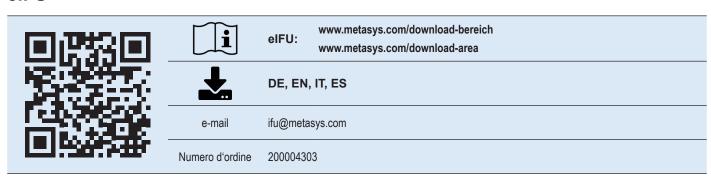






1.	Note	4
1.1.	Note generali	
1.2.	Spiegazione dei simboli	
1.3.	Nota sul copyright	
2.	Destinazione d'uso	
2.1.	Indicazione	
2.2.	Controindicazioni	
2.3.	Destinatari	
3.	Informazioni relative alla sicurezza	
3.1.	Informazioni generali relative alla sicurezza	
3.2. 3.3.	Indicazioni di sicurezza	
_	Descrizione del prodotto	
<b>4.</b> 4.1.	Descrizione del prodotto	
4.1. 4.2.	Dati tecnici / Dati sulle prestazioni	
4.3.	Targhetta identificativa e di omologazione	
4.4.	Struttura	
4.5.	Descrizione funzionale	9
5.	Preparazione per l'impiego	10
5.1.	Trasporto e stoccaggio	
5.2.	Requisiti di montaggio	
5.3.	Installazione, montaggio e messa in funzione	
5.4.	Parte elettronica	
6.	Utilizzo	
6.1.	Funzionamento normale	
6.2.	Messaggi di errore	
7.	Pulizia e manutenzione	14
7.1.	Sostituzione dei materiali di consumo	
8.	Messa fuori servizio	15
8.1.	Smontaggio	
8.2.	Riciclaggio e smaltimento	
9.	Allegato	16
9.1.	Numeri d'ordine e contenuto della fornitura	
	9.1.1. Accessori, kit di manutenzione, contenitori di raccolta e pezzi di ricambio	
9.2.	Direttive di garanzia	
9.3.	Storico delle modifiche	1/

## eIFU



Se si desidera ricevere una copia cartacea delle istruzioni d'uso, si prega di richiederla all'indirizzo ifu@metasys.com oppure attraverso l'area dedicata sul nostro sito www.metasys.com/downloads.

Le istruzioni d'uso in forma cartacea saranno inviate gratuitamente ed entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

## **Traduzioni**

## Traduzione delle istruzioni d'uso originali



### Tetras GmbH

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

## Illustrazioni

Le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni sono immagini illustrative e possono differire dall'aspetto reale del prodotto.

## 1. Note

## 1.1. Note generali

La sicurezza, l'affidabilità e la potenza del dispositivo odontoiatrico sono garantiti da METASYS solo se si rispettano le seguenti indicazioni:

- > Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso.
- > Per lavori di manutenzione e assistenza (ispezione, assistenza, riparazione, sostituzione) si possono utilizzare solo pezzi di ricambio originali.
- > Rispettare tassativamente tutte le indicazioni ed istruzioni d'uso dei produttori dei riuniti dentali ai quali si intende collegare il dispositivo.
- > Dopo la messa in funzione, occorre compilare il verbale d'installazione del dispositivo e inviarlo a METASYS, per stabilire il periodo di garanzia.
- > Ogni operazione di manutenzione deve essere registrata nel libretto "verbale d'installazione e manutenzioni" del dispositivo.
- > Su richiesta avanzata da un tecnico autorizzato, METASYS si dichiara disponibile a fornire tutta la documentazione che può essere utile per i lavori di manutenzione e riparazione.
- > METASYS non assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti da fattori esterni (installazione difettosa), dall'applicazione di informazioni errate, da un utilizzo del dispositivo non conforme alle indicazioni, da riparazioni effettuate da personale non autorizzato e competente.
- > L'operatore deve prendere dimestichezza con l'utilizzo del dispositivo e assicurarsi, prima di ogni utilizzo, che esso sia in condizioni corrette.

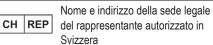
Leggere attentamente le documentazioni d'uso prima dell'installazione, della messa in funzione e dell'utilizzo. Conservarle per l'intera durata dell'uso del dispositivo!

## 1.2. Spiegazione dei simboli

1.2.	Opicgazione aci simbol	•			
CE	Marcatura CE		Dispositivo pronto		Utilizzare una protezione per gli occhi
MD	Dispositivo medico		Altoparlante		Utilizzare una mascherina naso-bocca
REF	Codice articolo	))	Segnale acustico		Estrarre la spina
SN	Numero di serie		Inclinazione / pendenza		Segnali generali di avvertimento
	Produttore		Altitudine massima sul livello del mare per l'installazione	4	Avvertimento tensione elettrica
$\mathbb{A}$	Data di produzione	SE	Ventilatore / ventola	i	Informazione
i	Seguire le istruzioni		ON   OFF		Download
$\bigcap_{\mathbf{i}}$	Seguire le istruzioni per l'uso con	Z	Raccolta differenziata di dispositivi elettrici/elettronici (WEEE)	<b>*</b>	Non tagliare
elFU:	riferimento a eIFU		Messa a terra di protezione	So.	Servizio di manutenzione
	Limite di temperatura		Classe di protezione II	STOP	Interrompere il funzionamento
	Cautela / Attenzione	<b>†</b>	Parte applicata di tipo BF	类	Proteggere dal calore / Evitare la diretta esposizione ai raggi solari
1	Attenzione a scosse elettriche	<b>†</b>	Parte applicata di tipo B		Proteggere dall'umidità / Conservare in luogo asciutto
<b>%</b>	Limite dell'umidità dell'aria	<b>A</b> →文	Responsabile della traduzione	Ţ	Fragile
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Serbatoio vuoto		Rispettare le istruzioni per l'uso	<u>††</u>	Orientamento delle confezioni alto



Guasto sul dispositivo





Utilizzare una protezione per le mani



Identificatore unico di un dispositivo medico



Limite di impilamento n = (quantità)



Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard

## 1.3. Nota sul copyright

Tutti i nomi e le indicazioni contenute sono coperti da copyright. Si ammettono la distribuzione, la riproduzione o un qualsiasi altro uso del presente documento solo previo consenso scritto della METASYS Medizintechnik GmbH.

#### 2. **Destinazione d'uso**

Il BR System serve per l'introduzione del prodotto GREEN&CLEAN BR nelle linee che trasportano acqua delle unità di trattamento.

#### 2.1. Indicazione

Non pertinente

#### 2.2. Controindicazioni

Non pertinente

#### 2.3. Destinatari

Personale tecnico formato.

#### Informazioni relative alla sicurezza 3.

#### 3.1. Informazioni generali relative alla sicurezza

Qualsiasi evento di entità rilevante che si verifichi in collegamento con il prodotto deve essere comunicato al produttore e all'organo competente dello stato membro nel quale hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

#### 3.2. Indicazioni di sicurezza

Montaggio, modifiche o riparazioni possono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato autorizzato, che garantisca il rispetto della norma EN 60601-1 (norma internaz. sui dispositivi medici, in particolare Parte 1: Disposizioni generali per la sicurezza).

L'impianto elettrico deve essere conforme alla disposizione della IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale).

I dispositivi medici devono essere trattati con cautela, tenendo in considerazione la compatibilità elettromagnetica. Occorre pertanto adottare misure di sicurezza

Il dispositivo non è concepito per l'utilizzo in aree a rischio di esplosione o in atmosfere comburenti.

#### 3.3. **Avvertenze**

Pericolo Avvertimento di un pericolo che comporta immediatamente a gravi lesioni, persino mortali	
Avvertimento	Avvertimento di un pericolo che può comportare gravi lesioni, persino mortali
Cautela	Avvertimento di un pericolo che può comportare lesioni di entità ridotta
Attenzione	Indicazione di un pericolo che può comportare danni materiali rilevanti

#### Descrizione del prodotto 4.

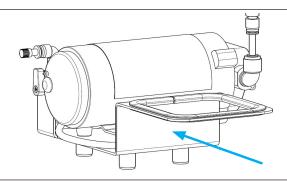
#### 4.1. Descrizione del prodotto

Il BR System serve per l'introduzione del prodotto GREEN&CLEAN BR nelle linee che trasportano acqua delle unità di trattamento. In combinazione con GREEN&CLEAN BR, il BR System serve per la disinfezione di linee che conducono acqua in caso di infestazione da biofilm. Il biofilm esistente viene dunque rimosso nel giro di 30 minuti.

#### 4.2. Dati tecnici / Dati sulle prestazioni

Tensione di alimentazione	230 V AC
Frequenza	50 / 60 Hz
Corrente assorbita max.	800 mA
Temperatura ambientale max.	40 °C
Portata max. liquido.	1,5 l/min
Pressione massima di mandata	5,52 bar
Dimensioni (A X L X P)	240 x 252 x 200 mm
Classe	MP classe 1

#### Targhetta identificativa e di omologazione 4.3.



La targhetta di identificazione si trova sulla piastra di montaggio vicino all'incavo per la bottiglia di prodotto chimico.

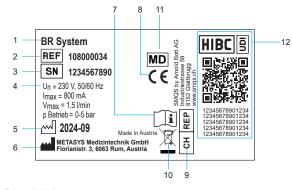


Foto simbolo

1	Denominazione del dispositivo
2	Codice articolo
3	Numero di serie
4	Dati di collegamento
5	Data di produzione
6	Produttore
7	Seguire le istruzioni
8	Marcatura CE
9	Nome e indirizzo della sede legale del rappresentante autorizzato in Svizzera
10	Raccolta differenziata di dispositivi elettrici/elettronici (WEEE)
11	Dispositivo medico
12	Identificatore unico di un dispositivo medico, Marcatura UDI con contenuto di dati HIBC conforme allo standard

#### 4.4. Struttura

Il BR System è composto dalla piastra di montaggio, dalla pompa, dall'interruttore principale e dai collegamenti per il tubo dell'acqua e la bottiglia di prodotto chimico.

#### 4.5. **Descrizione funzionale**

Il BR System viene collegato all'ingresso dell'acqua dell'unità di trattamento. La pompa convoglia quindi GREEN&CLEAN BR nelle linee che conducono acqua dell'unità di trattamento. Dopo un tempo di azione massimo di 30 minuti, si ricollega l'ingresso dell'acqua dell'unità di trattamento alla rete idrica. Le linee che conducono acqua sono sciacquate con acqua pulito fino alla rimozione del fluido e dello sporco distaccatosi.



Si informa che è possibile utilizzare esclusivamente GREEN&CLEAN BR, in quanto il dispositivo è conforme ad esso!

#### Preparazione per l'impiego 5.

#### 5.1. Trasporto e stoccaggio

Il dispositivo viene spedito in una scatola di cartone con plastica a bolle d'aria.

Per eventuali trasporti e restituzioni, utilizzare l'imballaggio originale. Il dispositivo deve essere sempre trasportato e stoccato in posizione eretta. Il dispositivo deve essere trasportato completamente imballato fino al luogo di posizionamento. Dopo il disimballaggio del dispositivo, controllare la sua completezza e l'eventuale presenza di danni derivanti dal trasporto.

Temperatura per il trasporto e lo stoccaggio		0 °C – 70 °C
<u></u>	Limiti di umidità dell'aria durante il trasporto e il stoccaggio	max. 80%

#### 5.2. Requisiti di montaggio

	Temperatura di esercizio	10 °C – 40 °C
<u></u>	Limite di umidità dell'aria	max. 70%
	sopra il livello del mare	≤ 3000 m

#### 5.3. Installazione, montaggio e messa in funzione

#### 5.3.1. Collegamento con e di altri dispositivi



Durante il collegamento del dispositivo METASYS a altri dispositivi o sistemi possono emergere pericoli. A tale scopo occorre assicurarsi che non sussistano pericoli per l'utilizzatore o il paziente e che l'ambiente non ne risenta. Occorre attenersi alle indicazioni del produttore del dispositivo o sistema da collegare.

#### 5.4. Parte elettronica



Prima di procedere al collegamento elettrico è necessario comparare la tensione nominale sulla targhetta identificativa del dispositivo con la tensione di rete.

#### Utilizzo 6.

#### 6.1. **Funzionamento normale**



Concepito solo per l'uso da parte di tecnici di assistenza formati!

Prima dell'installazione e della messa in funzione iniziale, è obbligatorio leggere accuratamente le istruzioni d'uso!



Rimuovere tutte le utenze di acqua del riunito dentale (protezione da ostruzione). Estrarre il coperchio di chiusura (nero).



3 Inserire il flessibile nel nuovo flacone GREEN&CLEAN BR e premere sulla chiusura a innesto.



Rimuovere il tappo di chiusura (rosso).



5 Collegare il flessibile di ingresso dell'acqua al BR System.



6 Aprire il rubinetto di ingresso.



Accendere il BR System.



Non appena fuoriesce del liquido viola sulle utenze, spegnere di nuovo il dispositivo. 8



Chiudere il rubinetto di ingresso.



10 Scollegare il flessibile di ingresso dell'acqua dal BR System. Rimuovere la chiusura a innesto dal flacone di GREEN&CLEAN BR, applicare di nuovo il tappo di chiusura e chiudere il flacone con relativo coperchio.



11 Tempo di azione: 30 minuti.

> Trascorso il tempo di azione, attivare tutte le utenze dell'acqua fino a quando non fuoriesce acqua pulita.



#### 6.2. Messaggi di errore



Il montaggio e le modifiche o riparazioni possono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato autorizzato (vedere 3.2. Indicazioni di sicurezza)! Per ulteriori informazioni e consigli per l'esecuzione di riparazioni, equipaggiamenti successivi, analisi degli errori ecc. è a disposizione anche il servizio di assistenza tecnica dell'azienda METASYS!

Messaggio di errore	Possibile causa	Contromisure
Fuoriuscita dell'acqua sul collegamento	Flessibile non collegato correttamente (premuto troppo poco)	Controllare la tenuta dei raccordi dei flessibili. Se necessario premere bene il flessibile nel relativo attacco.
Il dispositivo risucchia poco/ nessun disinfettante dal flacone di GREEN&CLEAN BR.	Linea intasata	Controllare la presenza di corpi estranei nel flessibile e rimuoverli.
	Valvola a sfera chiusa	Assicurarsi che la valvola a sfera sia apertura durante il processo di pulizia.
Non esce alcuna sostanza chimica dal BR System.	L'unità da pulire genera una contropressione (ad es. a seguito di una valvola chiusa).	Accertarsi che l'unità non generi contropressione.
	Il flacone GREEN&CLEAN BR è vuoto.	Il flacone GREEN&CLEAN BR usato deve essere sostituito con uno nuovo.

#### 7. Pulizia e manutenzione

#### 7.1. Sostituzione dei materiali di consumo

1	Estrarre il flacone vuoto di GREEN&CLEAN BR dal dispositivo.		
2	Estrarre la chiusura a innesto (incl. flessibile) dal flacone		
3	Inserire il flessibile nel nuovo flacone GREEN&CLEAN BR e premere sulla chiusura a innesto.		
4	4 Rimettere il flacone nel dispositivo.		



Per informazioni per l'utilizzo e indicazioni di sicurezza vedere le istruzioni per l'uso GREEN&CLEAN BR.

#### 8. Messa fuori servizio

#### 8.1. **Smontaggio**



### **Avvertimento:**

Prima dello smontaggio, scollegare dall'alimentazione elettrica!







### **Avvertimento:**

Rischio di contaminazione: per evitare infezioni, indossare dispositivi di protezione individuale (protezione per le mani, gli occhi, il naso e la bocca), disinfettare e pulire il dispositivo!

In caso di riconsegna del dispositivo al deposito o a METASYS, occorre utilizzare l'imballaggio originale METASYS. Prima di imballare il dispositivo METASYS da trasportare, pulirlo e disinfettarlo. Occorre chiudere eventuali aperture dalle quali potrebbero fuoriuscire liquidi residui.

#### 8.2. Riciclaggio e smaltimento



Il dispositivo potrebbe essere contaminato! Farlo notare alle società di gestione dei rifiuti, in modo che possano essere adottare opportune misure. Le parti a contatto con dell'amalgama come filtri, setacci, tubi ecc. devono essere anche smaltiti in conformità alle normative nazionali.

I pezzi in plastica non contaminati del dispositivo possono essere recuperati per il riciclaggio della plastica. I componenti elettronici installati (incl. scheda) sono da smaltire come rifiuti elettronici. Le parti in metallo sono da smaltire come rifiuti metallici.

In alternativa si può anche consegnare il dispositivo al produttore per uno smaltimento conforme alle norme. Prima di imballare il dispositivo METASYS da trasportare, pulirlo e disinfettarlo. Occorre chiudere eventuali aperture dalle quali potrebbero fuoriuscire liquidi residui. Per la spedizione utilizzare l'imballaggio originale METASYS.

Per il verbale di montaggio e il libretto "verbale d'installazione e manutenzioni" è previsto un obbligo di conservazione di 5 anni dopo lo smaltimento del dispositivo.

## 9. Allegato

## 9.1. Numeri d'ordine e contenuto della fornitura

Numero d'ordine (nuovo)	Numero d'ordine (precedente)	Denominazione	Fornitura
108000034	40050501	BR System, 230V	Device with instructions for use, 1 x GREEN&CLEAN BR 1000 ml

## 9.1.1. Accessori, kit di manutenzione, contenitori di raccolta e pezzi di ricambio

#### Materiali di consumo

Numero d'ordine (nuovo)  Numero d'ordine (precedente)  Denominazione		Denominazione
122000002	60040300	GREEN&CLEAN BR 1000 ml, 2 bottles

## 9.2. Direttive di garanzia

METASYS offre, su determinati prodotti, una garanzia di 12-36 mesi (la durata della garanzia dipende dal prodotto in conformità con i dati indicati dal listino prezzi in vigore).

La garanzia copre tutti i difetti materiali che pregiudicano notevolmente il funzionamento dell'apparecchio. Sono esclusi dall'obbligo di garanzia i danni dovuti ad un uso errato od incorretto e all'usura normale. Inoltre, la garanzia non copre la sostituzione del barattolo d'amalgama né di pezzi fragili quali vetro, plastica, tubi, filtri, filtri condensa o membrane. Escluse dalle prestazioni di garanzia sono eventuali uscite e tempi di lavoro.

Purcé la validità della garanzia possa essere accertata, immediatamente dopo il montaggio conforme, è necessario inviare a METASYS il verbale d'installazione consegnato insieme all'apparecchio. In questo caso, la durata della garanzia ha inizio con la messa in servizio dell'apparecchio. Il mancato invio a METASYS del verbale d'installazione comporta l'estinzione del diritto di garanzia. Montaggio ed invio del verbale d'installazione devono avvenire entro 24 mesi dalla data di vendita da parte di METASYS.

Inoltre, il diritto di garanzia si estingue se anche solo una delle seguenti situazioni si verifica, sia presso il cliente di METASYS sia presso un proprietario o un esercente successivo:

- > Installazione, uso, manutenzione o trasporto errati dell'apparecchio. Per resi di componenti ed apparecchiature METASYS dev'essere utilizzato l'imballaggio originale METASYS. Prima di imballare l'apparecchiatura METASYS da rendere, pulire e disinfettare con un disinfettante adatto allo scopo. Svuotare l'apparecchiatura da liquidi e chiudere possibili aperture dove potrebbero fuoriuscire dei liquidi restanti.
- > Montaggio ed invio del verbale d'installazione non avvengono entro 24 mesi dalla data di vendita da parte di METASYS.
- > Mancato invio del verbale d'installazione a METASYS.
- Montaggio e utilizzo di componenti non originali METASYS.
- > Installazione dell'apparecchio da parte di personale non formato e non autorizzato da METASYS.
- > Insorgere di un danno dovuto all'uso o manipolazioni errate, all'impiego di materiale di pulizia e/o disinfezione non autorizzato, all'inosservanza delle prescrizioni delle istruzioni per l'uso.
- > Rriparazione dell'apparecchio da parte di officine non autorizzate o personale non autorizzate.
- Inosservanza degli intervalli di manutenzione prescritti. Le manutenzioni sono da eseguire 11-12 / 23-24 / 35-36 mesi dopo l'installazione / montaggio della componente METASYS / dell'apparecchiatura METASYS
- > Mancata registrazione dell'installazione e delle manutenzioni prescritte da parte dei tecnici nella documentazione relativa all'apparecchio
- > Mancata applicazione, all'insorgere di un guasto, di misure ragionevoli ed immediate tese ad evitare altri danni.
- > Invio a METASYS di apparecchi o pezzi di apparecchi senza i documenti di accompagnamento necessari, in particolare senza la descrizione del guasto o la fattura di acquisto dell'apparecchio.
- > Mancante trasmissione di materiale visivo (immagini, foto, videoclip ..) del componente METASYS/ dell'apparecchiatura METASYS e del luogo dell'installazione dell'apparecchiatura stessa.

In caso il cliente si avvalga del diritto di garanzia, METASYS si riserva il diritto di esigere la documentazione relativa all'apparecchio consegnata con l'apparecchio stesso al fine di verificare se gli intervalli di manutenzione sono stati rispettati. Per avvalersi del diritto di garanzia, è assolutamente imperativo attenersi alla procedura sequente:

In caso di guasto, i tecnici autorizzati dovranno aprire l'apparecchio e rimuovere il componente interessato che sarà in pulito e senza essere stato aperto inviato a METASYS, sede operativa. Il cliente di METASYS invierà l'apparecchio o il componente interessato a METASYS a proprie spese. METASYS verificherà se il problema è effettivamente coperto dalla garanzia. Se tale soluzione è vantaggiosa, METASYS riparerà l'apparecchio o il componente. Il cliente rimborserà i costi relativi alla riparazione, ma non quelli relativi ai pezzi di ricambio coperti dalla garanzia. In ogni caso, l'invio dell'apparecchio o del componente a METASYS costituisce un ordine di riparazione. Per i preventivi di riparazione degli apparecchi inviati da METASYS, si addebiteranno per costi amministrativi\* se il periodo di validità della garanzia è scaduto o se il problema non è coperto dalla garanzia. Per sole ispezioni di prodotto potranno essere addebitate. In caso d'invio

dell'apparecchio o di un componente a METASYS, è imperativamente necessario che esso sia accompagnato da una descrizione del guasto con tutte le informazioni importanti relative all'apparecchio. Il cliente di METASYS può fornire prestazioni anticipate solo in accordo con METASYS. È necessario inviare sempre e solo il componente interessato (l'unità più piccola possibile). Nel caso in cui dei pezzi sporchi siano cosí come sono a METASYS senza che ciò possa essere tecnicamente giustificato, METASYS ha il diritto di distruggerli senza pagamento di alcun risarcimento. Il pezzo nuovo di sostituzione del pezzo distrutto sarà consegnato solo su ordine speciale e fatturato. In ogni caso, METASYS ha il diritto di onorare la garanzia a sua discrezione mediante una nota di credito o la sostituzione con pezzi nuovi, ma senza eseguire la riparazione. Le prestazioni di garanzia non prolungano la durata di validità della garanzia e non costituiscono l'inizio di un nuovo periodo di garanzia. La fine della durata di validità della garanzia per i pezzi di ricambio montati corrisponde dunque a guella per l'apparecchio consegnato originariamente. Il cliente di METASYS si impegna ad informare il proprio cliente delle condizioni relative all'applicazione della garanzia. I diritti di garanzia legali del cliente rimangono invariati.

#### 9.3. Storico delle modifiche

Revisione	Data	Descrizione
200004303	26.09.2024	Nuova elaborazione

Correzione di vari errori di ortografia e di traduzione.

<sup>\*</sup> Le condizioni di garanzia e le tariffe attuali sono riportate nel listino prezzi METASYS in corso di validitá.

