

Instructions

ALPRO-BCS

Système d'alimentation en eau de traitement

Système autonome d'alimentation en eau de traitement conçu spécialement pour vos dispositifs de traitement médical et dentaire et conforme aux normes EN 1717/DIN 1988-100 (protection contre la pollution de l'eau potable dans les réseaux).



Vous trouverez des informations sur les étapes de traitement et les procédures opératoires normalisées (PON) sur notre site Internet www.alpro-medical.de ou peut être commandé par e-mail sous info@alpro-medical.de ou par téléphone : +49 7725 9392-0.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

ALPRO MEDICAL GMBH
Mooswiesenstr. 9, 78112 St. Georgen • GERMANY

SRN: DE-MF-000010603

Name of the product:

ALPRO-BCS (BottleCareSystem)

REF: REF 8750; included in REF 8757

Basic UDI-DI: ++E25101875000D2

EMDN / CND Code: Z12110180 - INSTRUMENTS FOR DENTAL TREATMENT UNITS - HARDWARE

GMDN Code: n/a

Intended purpose of the product:

Procedural water supply system for medical and dental units.

Risk class of the product: I

Classification rule: 1

Marking of the product: 

ALPRO MEDICAL GMBH is manufacturer of the above-mentioned medical device and declares under sole responsibility that this medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 and that a complete documentation is available.

Applied common specifications: n/a

Conformity assessment procedure:

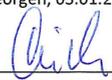
According to Regulation (EU) 2017/745, Annex IV

The quality assurance system of ALPRO MEDICAL GMBH is certified according to DIN EN ISO 13485:2016.

This declaration of conformity is valid until: 2024-12-31


ALPRO MEDICAL GMBH

St. Georgen, 03.01.2022


Gerold Reich
Quality Manager



Contenue

1.	Note pour l'utilisateur	4
2.	Symboles utilisés sur la notice du produit, les étiquettes et le mode d'emploi	4
3.	Group cible	5
4.	Généralités sur le système ALPRO-BCS	5-7
5.	Nettoyage avant installation avec le set BRS®	8-9
6.	Fonctionnement	10-11
7.	Informations relatives à la solution Alpron	12-13
8.	Informations relatives à la solution Bilpron	14-15
9.	Informations relatives à la solution BC-San 100	16-17
10.	Entretien	18
	10.1. Changement du tuyau de refoulement sur le système ALPRO-BCS (BottleCareSystem)	18
	10.2. Vérification de la pression de service (tous les ans, par un technicien de maintenance)	18
11.	Informations sur les risques et la sécurité	18
12.	Dépannage	19
13.	Remarques sur la mise au rebut	19
14.	Signaler un incident	19

1. Note pour l'utilisateur

Afin d'assurer un fonctionnement sans problème, économique et sûr, veuillez respecter les informations suivantes.

Ce mode d'emploi doit être disponible en permanence à proximité de l'appareil.

Les instructions doivent être lues et suivies par toute personne chargée d'effectuer des travaux (installation, utilisation ou maintenance) sur l'appareil.

2. Symboles utilisés sur les fiches de produit, les étiquettes et les instructions

	Utilisable jusqu'à (date de péremption) AAAA-MM
	Code de lot XXXXXX (à 6 chiffres)
	Respecter les instructions
	Symbole CEE pour préemballage
	CE-Symbol für ein Medizinprodukt der Klasse I
	Symbole CE- avec Organisme Notifié (0123) pour un Dispositif Medical de Classe IIa, IIb et III (voir la déclaration de conformité)
	Numéro d'article
	Numéro de série
	Code-barres de l'industrie de la santé
	informations sur la sécurité d'emploi
	Fabricant, Société ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen
	Date de production
	Protéger du rayonnement solaire
	Pictogramme relatif à la décontamination de l'eau de traitement
	Pictogramme relatif au refroidissement par pulvérisation
	Logo de l'ALPRO MEDICAL GmbH, St. Georgen

3. Group cible

Ce mode d'emploi s'adresse à tous les utilisateurs (médecins, dentistes et personnel spécialisé chargé du retraitement des dispositifs médicaux, ainsi que les hygiénistes) dans les établissements médicaux et dentaires.

4. Généralités sur le système ALPRO-BCS

Set pour le système d'alimentation en eau de traitement conçu pour des unités de traitement médicales et dentaires. Le système ALPRO-BCS est un système autonome d'alimentation en eau de traitement pour les dispositifs de traitement médical et dentaire, conforme aux normes NF EN 1717/DIN 1988-100 (protection du réseau d'eau potable).

Boîtier ALPRO-BCS avec support pour bouteille, régulateur de pression, vanne pneumatique avec bouteille et flexibles pour fluides (pré-assemblés)



L'unité doit être installée par un technicien et exploitée uniquement par du personnel instruit et formé à cet effet.

Le système ALPRO-BCS ne doit fonctionner que dans les limites de pression préconisées (pression d'air de service : $\leq 3,5$ bars).

Avant d'installer le système ALPRO-BCS, il faut réaliser un nettoyage de base à l'aide du set d'élimination de biofilm BRS®.

Champ d'application

Pour la révision de toute unité de traitement.

Domaines d'application des produits ALPRO avec le système ALPRO-BCS

- Avant d'installer le système ALPRO-BCS, il faut réaliser un nettoyage de base à l'aide du set d'élimination de biofilm BRS® (voir p. 8)
- Désinfection de l'eau de traitement avec les solutions Alpron (voir p. 12) ou Bilpron (voir p. 14)
- Reconditionnement de la bouteille pressurisée du système ALPRO-BCS avec la solution BC-San 100 (voir p. 16)
- Maintenance du système ALPRO-BCS (voir p. 18)

Désinfection de l'eau de traitement avec les solutions Alpron/Bilpron:

La solution Bilpron ne doit être utilisée que dans un équipement approprié, et les conduites doivent être rincées une fois le temps de réaction prévu écoulé !

- Pour être utilisée dans les soins aux patients, l'eau potable peut être mélangée à du concentré Alpron dilué à 1 %.
- Conservation pendant les périodes d'arrêt (fins de semaine, congés) avec du Bilpron.

À faire exécuter uniquement par du personnel technique.

- Une désinfection des conduites d'eau peut être réalisée chaque semaine, ou durant des périodes de congé/d'arrêt (au moins 12 heures), avec du Bilpron.
- Prévention de la formation de biofilms
- Protection contre les dépôts de calcaire
- Pas de colmatage des tubes des instruments de transmission par un biofilm ou des dépôts de calcaire
- Minimiser les coûts de réparation
- Amélioration de la fiabilité fonctionnelle
- La quantité d'eau de spray reste constante

Durée de vie

La bouteille à pression ALPRO-BCS a une durée de vie de 9 mois et doit être remplacée une fois la date d'expiration dépassée.

Approbations

Un avis consultatif et des approbations pourront nous être demandés dans certains cas.



REF 3179-N Bilpron StarterSet

Contenu de la livraison

REF 8757 ALPRO-BCS StarterSet

- Boîtier ALPRO-BCS
- Protection du boîtier en métal avec support pour bouteille pressurisée et tubulures (entièrement assemblées) de 6 mm de diamètre externe pour l'eau de traitement (transparent) et de 4 mm de diamètre externe pour l'entrée d'air pressurisé (bleu)
- Régulateur de pression d'air (prédéfini à 3 bar)
- Commande par vanne pneumatique (pivotante)
- 2 x Bouteille pressurisée ALPRO-BCS 1,5 L
- tubulure montante avec dispositif d'arrêt de l'écoulement
- Kit de fixation (pour fixer la protection du boîtier en métal)
- Plaque de montage
- Plans
- 1 L Bilpron
- 10 g BRS® PreCleaner
- 160 g BRS® Remover
- 20 ml BRS® Activator
- Mode d'emploi
- Bouteille échantillon Alpron de 50 ml
- 100 ml BC-San 100



Accessoires

REF 8775 Bouteille pressurisée ALPRO-BCS (1,5 L avec tubulure montante)

REF 8774 Boîtier ALPRO-BCS (pour modernisation)

REF 3179-N Bilpron StarterSet

- 1 L Bilpron
- 10 g BRS® PreCleaner
- 160 g BRS® Remover
- 20 ml BRS® Activator
- mode d'emploi

Tous les composants* sont couverts par une garantie de 12 mois.

* La bouteille pressurisée et les consommables sont exclus



REF 8775
REF 8774



bouteille pressurisée ALPRO-BCS
boîtier ALPRO-BCS

5. Nettoyage de base avec le set BRS® avant installation

(à faire exécuter uniquement par du personnel technique formé)

Le Biofilm-Removing-Set (BRS®) est utilisé pour éliminer le biofilm dans les conduites d'eau de l'unité de traitement. Cette opération doit obligatoirement être réalisée dans les unités de traitement fonctionnant depuis plus d'un an, au moment de l'installation du système ALPRO-BCS (BottleCareSystem), et doit être exécutée par un technicien de maintenance.

Le Biofilm-Removing-Set comprend un mode d'emploi détaillé expliquant l'opération étape par étape.

Cette opération doit être réalisée uniquement par des techniciens correctement formés pour les équipements dentaires, en conformité avec les réglementations applicables en matière de sécurité électrique et d'eau potable.

Règlement (CE) 2017/745 Annexe I, para. 14.1

Si le dispositif doit être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble combiné, y compris le système de raccordement, doit être sécurisé et ne doit pas affecter les performances spécifiées pour ces

REF 3204-N Biofilm-Removing-Set (BRS®)
(ne peut être commandé que par le
technicien de service)



REF 8593 ALPRO-BRS®-pompe électrique à piston
oscillant (ne peut être commandée que
par le technicien de service)

6. Mode d'emploi

1. Remplir la bouteille pressurisée livrée (1,5 l) avec de l'eau potable uniquement (conformément aux exigences locales en matière d'eau potable). Si nécessaire, installer un filtre à bactéries au niveau du point d'eau. Afin de garantir la qualité de l'eau, il est recommandé d'ajouter un agent de décontamination adapté (par ex., Alpron 1 %) dans la bouteille pressurisée remplie d'eau potable.
2. Visser la bouteille pressurisée au support de bouteille du système ALPRO-BCS.
3. Définir le bras oscillant situé à l'extérieur du système ALPRO-BCS en position « **I** » = **ON (Marche)**. La bouteille pressurisée se remplit d'air comprimé.
4. Dès qu'une sortie est « sollicitée » (par ex., une tubulure) et la pédale enfoncée, l'eau de traitement s'écoule de la bouteille dans la tubulure « sollicitée ».

Remarque: Cette procédure peut être réalisée sous pression sans que cela ne pose le moindre risque. En effet, une ventilation forcée est intégrée au support des bouteilles pressurisées ALPRO-BCS.

Ensuite, définir le bras oscillant (voir le point 3) sur la position « **0** » = **OFF (Arrêt)**, voir la SOP.

5. Lorsque la bouteille du système BCS doit être à nouveau remplie, **détachez la bouteille du BCS sous pression** jusqu'à ce que vous entendiez l'air s'échapper.
6. Remplir et visser la bouteille BCS (comme décrit aux point 1 à 3).
7. Afin d'empêcher toute nouvelle contamination pendant les périodes de repos (week-ends ou vacances), nous recommandons de rincer toutes les conduites d'eau au Bilpron en utilisant la bouteille pressurisée de rechange incluse. Cette procédure est connue sous le nom de « désinfection lors des temps d'arrêt ». Les bouteilles BCS vides doivent être désinfectées une fois par semaine (par ex., le week-end) avec du BC-San 100.



7. Informations relatives à la solution Alpron

Décontamination de l'eau de traitement

Concentré liquide pour la décontamination des conduits d'eau procédurale dans les unités de traitement médicales et dentaires.

- Concentré qui est utilisé à 1 % ou comme concentré
- Prévient des précipitations calcaires et des dépôts
- Prévient la nouvelle croissance des germes
- Elimine et prévient la formation d'algues
- Pas corrosif

Composition

Phénoxyéthanol, PHMB (biguanide), EDTA, tosylchloramide sodium

Sphère d'activité

- bactéricide*
- levuricide*

*non dilué

Concentrations

1 % pour la décontamination permanente, concentré pour la désinfection intensive

Expertises

- Dr. F. H. Brill, Hamburg, Desinfektion EN 13623, EuAB 5.1.3, 2019-05
- Institut Heppeler, Lörrach, phys. + ökolog. Verträglichkeit, 1997-10
- Prof. Dr. H.-P. Werner, HygCen, Schwerrin, Contrôle de cytotoxicité 2012-11

Vous pouvez volontiers commander ces expertises chez nous.

Champ d'application

Concentré liquide pour le maintien permanent de la qualité de l'eau dans les conduits d'eau procédurale (y compris les instruments sur cordons tels que la seringue, le contre-angle etc. et l'appareil de remplissage du gobelet) de toutes les unités de traitement médicales et dentaires

Durée de conservation

2 ans

Environnement

Conformément aux normes de l'OCDE, les surfactants contenus dans ce concentré sont biodégradables.

Compatibilité avec les matériaux

Approuvé par des fabricants renommés

Dosage

Utilisation en cas d'un appareil dosage interne:

Remplir le réservoir de dosage avec de l'Alpron non dilué et demander au technicien de maintenance de régler la quantité de dosage nécessaire (standard = 1 %).

Utilisation en cas d'un appareil dosage externe:

Diluer l'eau (p. ex. le Cleanwater-System) à 1 % avec Alpron (Proportion: 10 ml d'Alpron pour 990 ml d'eau) et branchez à l'équipement. En cas des mécanismes de dosage qui doivent être mis à côté, laissez faire le réglage par un technicien du service après-vente.

Approbations

Approuvé par des fabricants renommés

Réalisation sur demande de nombreux tests pratiques et d'essais de matériaux issus de fabricants d'équipements dentaires reconnus

Formes de livraison

REF 3183

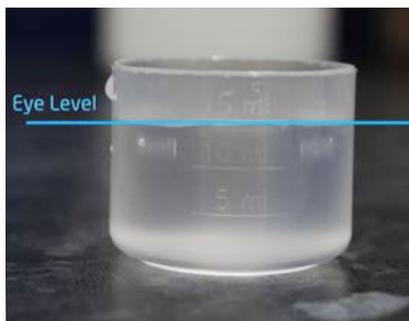
bouteille de 1 L



Alpron

CE 0123

Utilisation uniquement par des professionnels de la santé portant des vêtements de protection appropriés.



8. Informations relatives à la solution Bilpron

Décontamination de l'eau de traitement

Concentré liquide pour la désinfection de l'eau et la prévention de la formation du biofilm dans les unités de traitement dentaires

- Élimine d'une manière sûre et fiable des résidus organiques et inorganiques comme p. ex. calcaire
- Efficace contre une grande diversité de germes
- Préviend la nouvelle formation rapide de biofilm
- Pas corrosif
- Prêt à l'emploi
- Pas d'addition

Composition

Ethylènediamine tétraacétate, p hydroxy acide benzoïque ester, polyhexaméthylène biguanide, contient phénylalanine

Sphère d'activité

- bactéricide/fongicide
- élimine et empêche la formation de calcaire et d'algues

Champ d'application

- Solution prête à l'emploi à utiliser une à deux fois par semaine, avec les systèmes Weekend-System II (ALPRO) ou ALPRO-BCS ainsi que d'autres systèmes autonomes d'alimentation en eau médicale. Bilpron sert à désinfecter de manière efficace les résidus organiques et anorganiques dans les conduites d'eau (y compris les tubulures et la fontaine de remplissage de gobelet).
- Durée d'action nécessaire pour la désinfection de l'unité de traitement: au moins 12 heures (nuit) ou possibilité de désinfection longue, jusqu'à 3 mois (vacances)

Expertises

- Institut Niedermann, Überlingen, Screening Test Bakterizidie, Fungizidie, 2014-05 (in Anlehnung an DGHM-Flächendesinfektion)
- Prof. Dr. H.-P. Werner, HygGen, Schwerin, Zytotoxizitätsprüfung, 2012-12
- Dipl. -Biol. Dr. rer. nat. F. H. Brill, Konservierung, EuAB 5.1.3, 2019-09, quantitativer Suspensionsversuch in Anlehnung DIN EN 13623, 2019-08

Vous pouvez volontiers commander ces expertises chez nous.

Durée de conservation

2 ans

Environnement

Conformément aux normes de l'OCDE, les surfactants contenus dans ce concentré sont biodégradables.

Approbations

L'utilisation de cette solution pour la désinfection de vos systèmes a été approuvée, entre autres, par Chirana-Dental, Heka Dental, Planmeca, Ritter, Dentsply Sirona, Takara Belmont, TGA, EMS, NSK, Mectron et Ultradent.

Application

Avant la mise en application (week-end, vacances ou pendant la nuit) remplir le réservoir avec Bilpron j jusqu'au marquage, en utilisant le verre doseur Bilpron. Retirer au préalable les instruments dynamiques des moteurs (au niveau des cordons d'alimentation). Activer le système de décontamination selon le mode d'emploi. Remplir toutes les conduits d'eau

(toutes les tubulures des instruments et l'appareil de remplissage du gobelet) avec Bilpron jusqu'à ce que la solution sorte de tous les tuyaux et du remplissage du gobelet (reconnaissable à la couleur bleue). Ensuite stopper l'unité de traitement. Bilpron reste dans les conduits d'eau (au moins 12 heures) jusqu'à la reprise du travail.

Formes de livraison

- REF 3181 6 x 1 L bouteille en carton
- REF 3179-N Bilpron StarterSet
- REF 3179-PM Bilpron StarterSet 3 (PM)

Accessoires

- REF 3081 Gobelet gradué (500 ml)

Au moment de la remise en marche de l'unité de traitement arrêter le système de décontamination et rincer tous les tubulures des instruments y compris le remplissage du gobelet jusqu'à ce que l'eau sorte claire. D'autres informations détaillées se trouvent dans le mode d'emploi du système de décontamination.

Utilisation uniquement par des professionnels de la santé portant des vêtements de protection appropriés.



CE 0123
Bilpron StarterSet



BRS® PreCleaner



9. Informations relatives à la solution BC-San 100

Décontamination de l'eau de traitement

Solution pour la désinfection virucide finale des surfaces de dispositifs médicaux, comme par exemple des fibres optiques, des lampes de polymérisation, la tête de caméras/scanners intra-oraux, ainsi que pour la désinfection/le traitement des systèmes de distributeur de lingettes et de bouteilles d'eau de traitement (1 - 1,5 l) de systèmes d'alimentation en eau de traitement autonomes comme, par exemple, le système ALPRO-BCS (BottleCareSystem):

Composition

Solution d'hypochlorite de sodium avec 1 - 2 % de chlore actif.

Sphère d'activité

- sporicide
- virucide

Concentrations d'application

Critères de test: Conditions de propreté.

Température ambiante:

- sporicide (prEN 17126)
contre Bacillus subtilis 10 minutes
- virucide (prEN 16777)
contre les parvovirus 5 minutes

Remarque:

Pré-désinfection avec un désinfectant actif contre la tuberculose.

Application

1. Désinfection virucide finale: Après un prénettoyage et une désinfection générale (par exemple avec **PlastiSept eco Wipes/Minuten Wipes**), imprégner un support non-tissé à usage unique de **BC-San 100** pur, essuyer soigneusement les surfaces devant être désinfectées et laisser agir au moins pendant 5 minutes.

2. Distributeur de lingettes: Imprégner un support non-tissé à usage unique avec **BC-San 100** pur et essuyer les surfaces intérieures et extérieures de la boîte distributrice y compris le couvercle et laisser agir pendant au moins 5 minutes.

3. Bouteilles d'eau de traitement des systèmes d'alimentation en eau de traitement: Verser le contenu du flacon (100 ml) de **BC-San 100** dans la bouteille d'eau de traitement vide et la remplir d'eau potable jusqu'au point de début du filetage. Laisser agir la solution dans la bouteille d'eau de traitement pendant au moins 6 heures (par exemple pendant la nuit). Pendant la désinfection, conserver la bouteille d'eau de traitement pleine fermée dans la salle de traitement la fixer comme toujours sur le raccordement du système d'alimentation en eau de traitement. **Jetez le support non-tissé à usage unique après usage. (point 1. et 2.)**

Avertissement: Pendant la désinfection ne pas pressuriser la bouteille d'eau de traitement!



Remise en service

Avant de remettre en service le système d'alimentation en eau de service, évacuer le contenu de la bouteille sous pression via les eaux usées. Remplir ensuite la bouteille sous pression dés-infectée à 1/3 avec de l'eau potable, l'agiter et la vider. Répéter cette opération 1 fois. Ensuite, suivre les instructions du fabricant du système d'alimentation en eau de service.

Durée de conservation

2 ans

Formes de livraison

REF 3199 12 x 100 ml bouteilles en carton

Expertises

Prof. Dr.H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, Viruzidie prEN 16777, 2018-11, Sporizidie prEN 17126, 2018-11, Mikrobizidie 2018-11



Utilisation uniquement par des professionnels de la santé portant des vêtements de protection appropriés.

Ne convient pas pour les métaux non alliés.

CE 0123



10. Entretien

10.1. Changement du tubulure montante sur le système ALPRO-BCS (BottleCareSystem)

Détacher la tubulure montante du nippel de réception :

Le seul moyen de retirer la tubulure montante est de la couper avec précaution, avec un couteau au niveau de l'embout, pour le retirer de l'embout de réception. (voir illustration)

Remarque : Si l'on tire trop fort sur la colonne montante, le filetage dans le plastique s'arrache ou ne sera plus étanche. (L'air pénètre dans le système d'eau)



Nous recommandons de changer le tuyau de refoulement à chaque changement de bouteille (voir point 11), et au plus tard, après 12 mois.



10.2. Vérification de la pression de service (tous les ans, par un technicien de maintenance)

Le système ALPRO-BCS est conçu pour être raccordé à une pression de service d'air $\leq 3,5$ bars (les exigences en matière de pression de service pour les eaux de traitement doivent être prises en compte et ajustées selon les besoins).

Remarque : vérification annuelle par un technicien de maintenance.

11. Informations sur les risques et la sécurité

La bouteille pressurisée ALPRO-BCS a une durée de vie limitée (voir l'étiquette du flacon) et doit ensuite être remplacé.

Le récipient est sous pression lors de l'utilisation et peut éclater.

Il est recommandé de faire effectuer un contrôle régulier (1 x par an) par un technicien de service afin de vérifier le bon fonctionnement de l'ALPRO-BCS.

12. Dépannage

En cas de défaut, veuillez contacter votre technicien de maintenance.

13. Remarques sur la mise au rebut

Une fois la désinfection au BC-San 100 réalisée, la bouteille pressurisée du système ALPRO-BCS peut être éliminée normalement, par le système de tri.

Pour éliminer définitivement l'unité, respecter la réglementation applicable dans votre pays. Les autres composants de l'unité et les produits chimiques doivent être éliminés selon la réglementation légale applicable dans le pays.

Si vous avez des questions concernant la mise au rebut correcte, votre revendeur de dispositifs dentaires peut y répondre.

14. Signaler un incident

Veuillez signaler tout incident en lien avec le produit à :

ALPRO MEDICAL GMBH

email: quality@alpro-medical.de

téléphone: +49 7725 9392-0

**et à l'autorité compétente
régionale**



Les instructions pour les étapes de travail de la préparation et toutes les instructions de travail actuelles, les fiches de données de sécurité, les instructions d'utilisation etc. sont disponibles sur notre site web: **www.alpro-medical.de**

En cas des questions nous restons à votre disposition sous **www.alpro-medical.de** ou par téléphone au **+49 7725 9392-0**.

Veuillez aussi contacter notre force de vente par email ou par téléphone.