

Istruzioni per l'uso

ALPRO-BCS

Sistema di rifornimento di acqua procedurale

Sistema di rifornimento di acqua procedurale indipendente per dispositivi di trattamento medicali e odontoiatrici secondo le norme EN 1717/DIN 1988-100 (protezione della rete di acqua potabile).



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



St. Georgen, 03.01.2022

Gerold Reich
Quality Manager



Contenuto













1. Istruzioni d'uso	4
2. Simboli utilizzati sulle informazioni di prodotto, etichettatura e istruzioni d'uso	4
3. Gruppo destinatario	5
4. Informazioni generali su ALPRO-BCS	5-7
5. Pulizia con BRS® prima dell'installazione	8-9
6. Operazione	10-11
7. Informazioni sul prodotto Alpron	12-13
8. Informazioni sul prodotto Bilpron	14-15
9. Informazioni sul prodotto BC-San 100	16-17
10. Manutenzione	18
10.1. Sostituzione del tubo montante su ALPRO-BCS (BottleCareSystem) ..	18
10.2. Controllo della pressione di esercizio (annuale da parte del tecnico dell'assistenza)	18
11. Informazioni sui pericoli e sulla sicurezza	18
12. Risoluzione dei problemi	19
13. Note sullo smaltimento	19
14. Segnalazioni di incidenti	19

1. Indicazioni per l'utilizzatore

Seguire le seguenti istruzioni per un utilizzo sicuro, economico e senza problemi del prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere sempre disponibili nell'area dell'unità. Devono essere lette e applicate da ogni persona che ha l'incarico di lavorare sull'unità (installazione, funzionamento o manutenzione).

2. Simboli utilizzati sulle informazioni di prodotto, etichettatura e informazioni per l'utilizzatore

	Data di scadenza YYYY-MM
	Numero di lotto (6 cifre)
	Leggere le istruzioni d'uso
	Symbolo CE per confezioni finite
	Marchio CE per dispositivi medici di classe I
	Marchio CE con simbolo dell'Ente Notificato (0123) per dispositivi medici di classe IIa, IIb o III (vedere di chiarazione di conformità)
	Codice prodotto
	Numero di serie
	Codice a barre industria della salute
	Informazioni sulla sicurezza
	Fabbricante, ALPRO MEDICAL GmbH, St. Georgen
	Data di produzione
	Tenere il prodotto lontano dalla luce del sole
	Pittogramma per la decontaminazione dell'acqua per il processo
	Pittogramma per il raffreddamento a spruzzo
	Logo di ALPRO MEDICAL GmbH, St. Georgen

3. Gruppo destinatario

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate a tutti gli utenti (medici, dentisti, il personale specializzato responsabile del ricondizionamento dei dispositivi medici ed il personale specializzato in igiene) nelle cliniche mediche e odontoiatriche.

4. Informazioni generali su ALPRO-BCS

Sistema di approvvigionamento di acqua procedurale per unità di trattamento medicali e odontoiatriche. ALPRO-BCS permette un approvvigionamento di acqua indipendente per dispositivi di trattamento medicali e odontoiatrici secondo le norme EN 1717/DIN 1988-100 (protezione della rete di acqua potabile).

Alloggiamento ALPRO-BCS con portabottiglie, regolatore di pressione, valvola dell'aria con bottiglia e tubi del fluido (preassemblati)



L'unità può essere installata solo da un tecnico e utilizzata da personale istruito e addestrato.

ALPRO-BCS può essere utilizzato solo entro i limiti di pressione specificati (pressione di funzionamento dell'aria: $\leq 3,5$ bar).

Prima di installare ALPRO-BCS, è necessario eseguire una pulizia di base con il BRS® Biofilm-Removing-Set.

Campo di applicazione

Per il retrofit di qualsiasi unità di trattamento.

Aree di applicazione dei prodotti ALPRO con ALPRO-BCS

- Prima di installare ALPRO-BCS, è necessario eseguire una pulizia di base con il BRS® Biofilm-Removing-Set (vedi pag. 8)
- Decontaminazione dell'acqua procedurale con Alpron (vedi pag. 12) o Bilpron (vedi pag. 14)
- Trattamento della bottiglia a pressione ALPRO-BCS con BC-San 100 (vedi pag. 16)
- Manutenzione dell'ALPRO-BCS (vedi pag. 18)

Disinfezione dell'acqua procedurale con Alpron/Bilpron

Bilpron può essere utilizzato solo in attrezzature idonee e deve essere risciacquato dalle condutture dopo il tempo di contatto previsto!

- Per l'utilizzo rivolto ai pazienti, l'acqua potabile può essere miscelata con Alpron concentrato all'1 %.
- Conservazione durante i periodi di pausa (fine settimana, ferie) con Bilpron.

Da effettuarsi solo da personale tecnico.

- La disinfezione delle condutture idriche viene eseguita ogni settimana durante le pause/interruzioni (almeno 12 ore) con Bilpron
- Prevenzione della formazione di biofilm
- Protezione contro il calcare
- Nessun rischio di intasamento di tubi e strumenti di trasmissione con biofilm o calcare
- Riduzione al minimo dei costi di riparazione
- Aumento dell'affidabilità funzionale
- Costante quantità di acqua di spruzzo

Durabilità del prodotto

La bottiglia a pressione ALPRO-BCS ha una durabilità di 9 mesi e deve essere sostituita dopo la data di scadenza.

Approvazioni

La approvazioni possono essere richieste da noi.



REF 3179-N Bilpron StarterSet

Forma di consegna

REF 8757 ALPRO-BCS StarterSet

- Alloggiamento ALPRO-BCS
- Alloggiamento metallico parte superiore con montaggio a bottiglia e raccordi per tubi (già montati) per acqua procedurale, 6 mm Ø OD trasparente) e per ingresso aria compressa, 4 mm Ø OD (blu)
- Regolatore di pressione aria prerogolato (3 bar)
- Controllo valvola dell'aria (rotante)
- 2 x Bottiglia a pressione ALPRO-BCS, volume 1,5 L
- Tubo montante con protezione antigoccia
- Kit di connessione (per fissare la parte superiore dell'alloggiamento in metallo)
- Piastra di montaggio
- Disegni
- 1 L Bilpron
- 10 g BRS® PreCleaner
- 160 g BRS® Remover
- 20 ml BRS® Activator
- Istruzioni per l'uso
- Bottiglia campione Alpron da 50 ml
- 100 ml BC-San 100



Accessori

REF 8775

Bottiglia a pressione ALPRO-BCS (1,5 L con tubo montante)

REF 8774

Alloggiamento ALPRO-BCS (per retrofitting)

REF 3179-N

Bilpron StarterSet

- 1 L Bilpron
- 10 g BRS® PreCleaner
- 160 g BRS® Remover
- 20 ml BRS® Activator
- Istruzioni per l'uso

Tutti i componenti* sono coperti da una garanzia di 12 mesi.

* Bottiglia a pressione e materiali di consumo sono esclusi



REF 8775
REF 8774

Bottiglia a pressione ALPRO-BCS
Alloggiamento ALPRO-BCS

5. 1. Pulizia di base con BRS® prima dell'installazione

(Da effettuarsi solo da personale tecnico)

Biofilm-Removing-Set (BRS®) è usato per rimuovere il biofilm nelle condutture idriche dell'unità di trattamento.

È richiesto un intervento da parte di un tecnico per le unità di trattamento che sono in funzione da più di un anno al momento dell'installazione di ALPRO-BCS (BottleCareSystem). Il Biofilm-Removing-Set (BRS®) include istruzioni dettagliate che spiegano l'intervento passo dopo passo.

Tale intervento operativo può essere eseguito solo da tecnici di apparecchiature odontoiatriche opportunamente formati, nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza elettrica e delle normative sull'acqua potabile.

Regolamento (UE) 2017/745 Allegato I; par. 14.1.

Se il dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione, deve essere sicuro e non deve compromettere le prestazioni specifiche dei singoli dispositivi.

REF 3204-N Biofilm-Removing-Set (BRS®)
(può essere ordinato solo tramite il
tecnico dell'assistenza)



REF 8593 ALPRO-BRS®-Pompa alternativa a
stantuffo (che può essere ordinato solo
dal tecnico dell'assistenza)

6. Operazione

1. Riempire la bottiglia a pressione in dotazione (1,5 l) solo con acqua potabile (in conformità alle disposizioni locali in materia di acqua potabile). Se necessario installare un filtro antibatterico nel punto di alimentazione dell'acqua.
Per preservare la qualità dell'acqua, si consiglia di aggiungere alla bottiglia a pressione riempita con acqua potabile, un adeguato agente decontaminante (ad es. Alpron 1%).
2. Avvitare la bottiglia a pressione riempita nel porta-bottiglia dell'ALPRO-BCS.
3. Impostare il bilanciere all'esterno dell'ALPRO-BCS nella posizione "I" = On.
La bottiglia a pressione viene caricata in modo udibile con aria compressa.
4. Non appena un'uscita è "tirata" (ad es. tubo strumento) e la pedaliera pressata, l'acqua per il processo fluisce dalla bottiglia nel tubo strumento "tirato".
5. Quando la bottiglia BCS deve essere nuovamente riempita, **sbloccare la bottiglia BCS in condizione di pressurizzazione** fino ad avvertire una fuoriuscita di aria.

NB: questo processo può essere condotto sotto pressione senza alcun rischio, uno speciale sfiato forzato è integrato nella staffa di posizione per le bottiglie a pressione ALPRO-BCS.

Successivamente impostare il bilanciere (vedere punto 3) nella posizione "0" = OFF, vedere SOP.

6. Riempire e avvitare la bottiglia BCS (come descritto ai punti 1-3).
7. Per impedire una ricontaminazione durante i periodi di pausa (weekend o vacanze), consigliamo di risciacquare tutte le condutture di acqua con Bilpron tramite la bottiglia a pressione di ricambio in dotazione come "disinfezione per le pause". Le bottiglie BCS vuote devono essere disinfettate una volta alla settimana (ad es. nel weekend) con BC-San 100.



7. Informazioni sul prodotto Alpron

Decontaminazione dell'acqua procedurale

Concentrato liquido per la continua manutenzione della qualità dell'acqua nelle condutture idriche di trattamento (inclusi gli strumenti e il riempimento bicchiere) di riuniti medicali e dentali.

- La soluzione concentrata all'1 % applicata o pronta all'uso per la disinfezione
- Impedisce la ricrescita di germi
- Rimuove e impedisce la formazione di alghe
- Impedisce la sedimentazione di calcare e depositi
- Non corrosiva

Composizione

Fenosietanolo, PHMB (biguanide), EDTA, sodio tosilclorammina

Efficacia

- battericida*
- lieviticida*

* come concentrato

Concentrazioni di applicazione

1 % o come concentrato per disinfezione/sanificazione d'urto

Pareri scientifici

- Dr. F. H. Brill, Hamburg, Desinfektion EN 13623, EuAB 5.1.3, 2019-05
- Institut Hoppeler, Lörrach, phys. + ökolog. Verträglichkeit, 1997-10
- Prof. Dr. H.-P. Werner, HygGen, Schwerin, Zytotoxizitätsprüfung 2012-11

In casi particolari, possiamo richiedere pareri e approvazioni di esperti.

Campo di applicazione

Alpron è un concentrato per la decontaminazione continua di condutture di acqua e acqua per il processo (inclusi tubi strumenti e riempi-bicchiere) in tutte le unità odontoiatriche.

Durabilità

2 anni

Ambiente

I tensioattivi contenuti sono biodegradabili secondo l'OCSE. La soluzione pronta per l'uso è innocua per l'ambiente.

Compatibilità

Ottima compatibilità con materiali

Dosaggio

Applicazione in caso di un sistema di interno: Riempire il serbatoio di dosaggio con Alpron non diluito e farlo regolare dal tecnico dell'assistenza alla quantità di dosaggio richiesta (standard = 1 %).

Applicazione in caso di un sistema di dosaggio esterno: Diluire l'acqua procedurale (p. es. BottleCareSystem) con una percentuale di Alpron pari all' 1 % (10 ml di Alpron per 990 ml d'acqua di trattamento) e collegare al riunito. In caso di apparecchiature con sistema di dosaggio separato la regolazione deve essere effettuata da personale esperto.

Approvazioni

Testato da rinomati produttori di apparecchiature odontoiatriche.

Vari test su materiali e test pratici eseguiti da rinomati produttori di apparecchiature odontoiatriche su richiesta

Forme di consegna

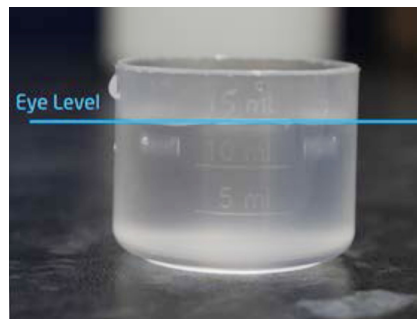
REF 3183 1 L flacone



Alpron

CE 0123

L'uso è permesso esclusivamente a personale medico qualificato con indumenti di protezione appropriati.



8. Informazioni sul prodotto Bilpron

Decontaminazione dell'acqua procedurale

Soluzione pronta all'uso per la decontaminazione e la prevenzione della formazione di biofilm nelle condutture d'acqua procedurale dei riuniti medici e dentali.

- Rimuove in sicurezza e in modo affidabile residui organici e inorganici come calcare
- Efficace contro un ampio spettro di germi
- Impedisce una rapida riformazione di biopellicole
- Non corrosiva
- Pronto all'uso
- Nessuna aggiunta permanente

Composizione

Etilendiammina tetraacetato, estere dell'acido p-idrossi benzoico, poliesametilene biguanide.

Contiene una fonte di fenilalanina.

Efficacia

- battericida/fungicida
- rimuove e previene residui calcarei e formazione di alghe

Campo di applicazione

- Soluzione pronta all'uso per l'applicazione nel Weekend-System II (ALPRO) o ALPRO-BCS nonché altri sistemi di rifornimento di acqua medica autarchici da una a due volte alla settimana. Bilpron rimuove efficacemente residui organici e inorganici nelle condutture di acqua (inclusi tubi strumenti e riempi-bicchieri).
- Il tempo di contatto nell'unità di trattamento per la disinfezione: almeno 12 ore (tutta la notte) o come disinfezione a lungo termine fino a 3 mesi (vacanze) possibile.

Pareri scientifici

- 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

In casi particolari, possiamo richiedere pareri e approvazioni di esperti.

Durabilità

2 anni

Ambiente

I tensioattivi contenuti sono biodegradabili secondo l'OCSE. La soluzione di lavoro è ecologicamente innocua.

Approvazioni

Approvata per disinfezione per le pause/a lungo termine tra gli altri da Chirana-Dental, Heka Dental, Planmeca, Ritter, Dentsply Sirona, Takara Belmont, TGA, EMS, NSK, Ultradent.

Applicazione

Prima dell'applicazione (fine settimana, vacanze, durante la notte), riempire con Bilpron il contenitore (serbatoio) fino alla marcatura. Usare l'apposito misurino Bilpron. Staccare gli strumenti dai cordoni. Attivare il sistema di decontaminazione secondo l'istruzione del fabbricante del riunito. Riempire tutti le condutture

d'acqua (cordoni degli strumenti incl. il riempi bicchiere) con Bilpron fino a che il prodotto fuoriesce dagli stessi (chiaramente riconoscibile grazie alla colorazione blu). Quindi spegnere il riunito. Lasciare agire Bilpron all'interno delle condutture d'acqua di trattamento fino al successivo utilizzo del riunito (almeno per 12 ore).

Forme di consegna

REF 3181 6 x 1 L flacone in cartone
 REF 3179-N Bilpron StarterSet
 REF 3179-PM Bilpron StarterSet 3 (PM)

Accessori

REF 3081 Misurino (500 ml)

Al momento di riprendere il lavoro, spegnere il sistema di decontaminazione e risciacquare tutte le condutture d'acqua, compreso i cordoni degli strumenti ed il riempi bicchiere, finché non fuoriesce acqua chiara.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni del sistema di decontaminazione.

L'uso è permesso esclusivamente a personale medico qualificato con indumenti di protezione appropriati.


CE 0123
Bilpron



CE 0123
Bilpron StarterSet



9. Informazioni sul prodotto BC-San 100

Decontaminazione dell'acqua procedurale

Soluzione per disinfezione virucida finale di superfici di dispositivi medicali, come barre luminose, lampade di polimerizzazione, testine di telecamere/scanner intraorali oltre a disinfezione / trattamento di portafazzoletti e cilindri a pressione (1 – 1,5 l) di sistemi indipendenti di rifornimento di acqua procedurale come ALPRO-BCS (BottleCareSystem).

Composizione

Soluzione di sodio ipoclorito con cloro attivo all'1 – 2 %

Efficacia

sporicida
• virucida

Concentrazioni di applicazione

Criteri di test: ridotta contaminazione, temperatura ambiente:

- sporicida (prEN 17126)
contro *Bacillus subtilis* 10 minuti
- virucida (prEN 16777)
contro Parvovirus 5 minuti

Nota:

Disinfezione preliminare con disinfettanti efficaci per TB

Applicazione

1. Disinfezione virucida finale: Dopo la pulizia preliminare e la disinfezione generale (ad es. con **PlastiSept eco Wipes/MinutenWipes**), impregnare un idoneo panno di cellulosa con **BC-San 100** non diluito, strofinare a fondo le superfici da disinfettare e lasciare agire per almeno 5 minuti.

2. Portafazzoletti: Impregnare un panno di cellulosa idoneo con **BC-San 100** non diluita, strofinare tutte le superfici interne ed esterne del portafazzoletti (incl. il coperchio) e lasciare agire per almeno 5 minuti.

3. Cilindri a pressione dei sistemi di rifornimento di acqua procedurale:

Riempire il contenuto della bottiglia (100 ml) di **BC-San 100** nel cilindro a pressione vuoto e riempirlo con acqua potabile fino all'inizio della filettatura. Lasciare agire la soluzione nel cilindro a pressione per almeno 6 ore (ad es. tutta la notte).

Durante la disinfezione, mantenere chiuso il cilindro a pressione riempito nel locale di trattamento o fissarlo al supporto del sistema di rifornimento di acqua procedurale come d'abitudine.

Smaltire la salvietta disinfettante dopo l'uso (ai punti 1. e 2.).

Attenzione: Non premere sul cilindro a pressione durante la disinfezione!



Ricollegamento

Prima del ricollegamento del sistema di rifornimento di acqua per il processo, scaricare il cilindro a pressione disinfettato e risciacquarlo a fondo con acqua potabile. Successivamente seguire le istruzioni del produttore del sistema di rifornimento di acqua procedurale.

Durabilità

2 anni

Forme di consegna

REF 3199 12 x 100 ml flacone
in cartone

Pareri scientifici

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



L'uso è permesso esclusivamente a personale medico qualificato con indumenti di protezione appropriati.
Non adatto ai metalli non legati.

CE 0123



10. Manutenzione

10.1. Sostituzione del tubo montante su ALPRO-BCS (BottleCareSystem)

Separare la colonna montante dal raccordo:

La colonna montante può essere rimossa eseguendo con attenzione un taglio con un coltello. (Vedere illustrazione)

NB: Se la colonna montante è tirata eccessivamente, la filettatura di plastica si strappa o perde la tenuta (l'aria penetra nel sistema di acqua).



Si consiglia di sostituire la colonna montante ogni volta che si cambia la bottiglia (si veda il punto 11), al più tardi, tuttavia, dopo che al massimo dopo 12 mesi.



10.2. Controllo della pressione di esercizio (annuale da parte del tecnico dell'assistenza)

L'ALPRO-BCS è progettato per essere collegato a una pressione d'esercizio regolata pari a $\leq 3,5$ bar (è necessario tenere conto dei requisiti specifici di pressione di esercizio dell'acqua di trattamento e, se necessario, modificarli).

Nota: controllo annuale da parte di un tecnico dell'assistenza.

11. Informazioni sui pericoli e sulla sicurezza

La bottiglia a pressione ALPRO-BCS ha una durata di conservazione limitata (vedere l'etichetta della bottiglia) e deve essere sostituita successivamente.

Il contenitore è sotto pressione durante l'uso e può scoppiare.

Si raccomanda di far eseguire un controllo periodico (1 volta all'anno) da un tecnico dell'assistenza al fine di verificare il corretto funzionamento dell'ALPRO-BCS funziona correttamente.

12. Risoluzione dei problemi

In caso di guasti, contattare il tecnico dell'assistenza.

13. Note sullo smaltimento

Dopo la disinfezione con BC-San 100, la bottiglia a pressione ALPRO-BCS può essere smaltita nel modo normale (se necessario, con un sistema doppio).
Per lo smaltimento finale dell'apparecchio, osservare le norme vigenti nel proprio Paese. Gli altri componenti dell'unità e i prodotti chimici devono essere smaltiti in conformità alle norme di legge vigenti nel paese. Le domande sul corretto smaltimento possono essere soddisfatte dagli specialisti del settore odontoiatrico.

14. Segnalazioni di incidenti

Riportare ogni incidente che può essere relazionato al prodotto a:

ALPRO MEDICAL GMBH

Mail: quality@alpro-medical.de

Telefono: **+49 7725 9392-0**

e le autorità nazionali



Informazioni relativi al processo di trattamento nonché tutte le procedure operative standard, schede dati di sicurezza, istruzioni per l'uso, ecc. sono disponibili sul nostro sito web **www.alpro-medical.de**

Per qualsiasi domanda invitiamo a contattarci su **www.alpro-medical.de** o telefonicamente al numero **+49 7725 9392-0**.

È possibile inoltre contattare nostri agenti telefonicamente o via mail.