

Gebruiksaanwijzing

ALPRO-BCS

Bedrijfswatervoorzieningssysteem

Zelfstandig bedrijfswatervoorzieningssysteem voor behandelingsapparatuur van artsen en tandartsen conform EN 1717/DIN 1988-100 (bescherming van de drinkwaterleiding).



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



Inhoud














1. Gebruiksaanwijzing	4
2. Gebruikte symbolen op de productinformatie, etiketten en gebruiksinformatie	4
3. Doelgroep	5
4. Algemene informatie over ALPRO-BCS	5-7
5. Reiniging voor de installatie met BRS®	8-9
6. Operatie	10-11
7. Productinformatie Alpron	12-13
8. Productinformatie Bilpron	14-15
9. Productinformatie BC-San 100	16-17
10. Onderhoud	18
10.1. Verwisselen van de stijgbuis op de ALPRO-BCS (BottleCareSystem)	18
10.2. Werkdrukcontrole (jaarlijks door servicemonteur)	18
11. Gevaar en veiligheidsinstructie	18
12. Probleemoplossing	10
13. Verwijdering	19
14. Melding van incidenten	19

1. Gebruikersinstructies

Om storingsvrij, economisch en veilig te kunnen werken, dienen de volgende instructies in acht genomen te worden.

Deze gebruiksaanwijzing moet altijd in de buurt van de unit aanwezig zijn. Deze moet worden gelezen en toegepast door elke persoon die is aangewezen om aan de unit te werken (installatie, bediening of onderhoud).

2. Gebruikte symbolen op de productinformatie, etiketten en gebruiksinformatie

	Te gebruiken tot (houdbaarheidsdatum) JJJJ-MM
	Chargecode XXXXXX (6-cijferig)
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	EEG-teken voor kant-en-klare verpakkingen
	CE-teken voor een medisch product van klasse I
	CE-teken met aangemelde instantie (0123) voor een medisch product van klasse IIa (zie conformiteitsverklaring)
	Artikelnummer
	Serienummer
	Health Industry Bar Code
	Veiligheidsgerelateerde informatie
	Fabrikant, ALPRO MEDICAL GmbH, St. Georgen
	Datum van fabricage
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Pictogram voor bedrijfswaterdesinfectie
	Pictogram voor spraykoeling
	Bedrijfslogo van ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen

3. Doelgroep

Opgeleid technisch personeel.

4. Algemene informatie over ALPRO-BCS

Set voor de bedrijfswatervoorziening voor behandelingsunits van artsen en tandartsen.

De ALPRO-BCS maakt een zelfstandige watervoorziening voor behandelingsapparaten van artsen en tandartsen mogelijk conform EN 1717/DIN 1988-100 (bescherming van de drinkwaterleiding).

ALPRO-BCS metalen behuizing met flessenhouder, drukregelaar, luchtventiel met fles en mediaslangen (voorgemon-teerd)



De unit mag alleen worden geïnstalleerd door een technicus en worden bediend door geïnstrueerd en opgeleid personeel.

De ALPRO-BCS mag alleen binnen de aangegeven drukgrenzen worden gebruikt (bedrijfs luchtdruk: $\leq 3,5$ bar).

Voor de installatie van de ALPRO-BCS dient een basisreiniging te worden uitgevoerd met de Biofilm-Removing-Set BRS®.

Toepassingsgebied

Als uitbreiding voor elke behandelingsunit.

Toepassingsgebieden van ALPRO-producten met ALPRO-BCS

- Voordat u de ALPRO-BCS installeert, moet u een basisreiniging uitvoeren met de Biofilm-Removing-Set BRS® (zie pag. 8)
- Waterdesinfectie tijdens de procedure met Alpron (zie pag. 12) of Bilpron (zie pag. 14)
- Opwerking van de ALPRO-BCS-drukflles met BC-San 100 (zie pag. 16)
- Onderhoud van de ALPRO-BCS (zie pag. 18)

Waterdesinfectie tijdens de procedure Alpron/Bilpron

Bilpron mag alleen in geschikte apparatuur worden gebruikt en moet na de beoogde inwerktijd uit de leidingen worden gespoeld!

- Voor gebruik met patiënten kan het drinkwater worden gemengd met 1% Alpron
- Rusttijdenconservering (weekend, vakanties) met Bilpron

- De desinfectie van waterleidingen kan wekelijks of tijdens de rusttijden (minstens 12 uur) of vakanties worden uitgevoerd met Bilpron.
- Voorkoming van biofilmvorming
- Bescherming tegen kalkafzettingen
- Geen verstoppingen van de instrumentslangen en overbrengingsinstrumenten door biofilm of kalk
- Minimalisering van reparatiekosten
- Functieveiligheid wordt verhoogd
- Spraywater hoeveelheid blijft constant

Duurzaamheid

De ALPRO-BCS-drukflles is 9 maanden houdbaar. Hij moet worden vervangen na de vervaldatum.

Vrijgaven

In bijzondere gevallen kunt u keuringsrapporten en vrijgaven bij ons opvragen.

Uitsluitend uit te voeren door technisch personeel.



REF 3179-N Bilpron StarterSet

Leveringsomvang

REF 8757 ALPRO-BCS StarterSet

- ALPRO-BCS behuizing
- Bovendeel metalen behuizing met drukfleshouder en slangaansluitingen (gemonteerd) voor bedrijfswater 6 mm Ø AD (transparant) en voor de ingang van de perslucht, 4 mm Ø AD (blauw)
- Vooraf ingestelde luchtdrukregelaar (3 bar)
- Luchtklepbediening (draaibaar)
- 2 x ALPRO-BCS drukflessen, 1,5 L
- Stijgbuis met druppelstop
- Aansluitset (om het bovendee van de metalen behuizing te bevestigen)
- Montageplaat
- Tekeningen
- 1 L Bilpron
- 10 g BRS® PreCleaner
- 160 g BRS® Remover
- 20 ml BRS® Activator
- Gebruikersinstructies
- 50 ml Alpron probeerfles
- 100 ml BC-San 100



Accessoires

REF 8775 ALPRO-BCS drukflessen (1,5 L met stijgleiding)

REF 8774 ALPRO-BCS behuizing (voor montage)

REF 3179-N Bilpron StarterSet

- 1 L Bilpron
- 10 g BRS® PreCleaner
- 160 g BRS® Remover
- 20 ml BRS® Activator
- Gebruikersinstructies

Op alle componenten* geldt een garantie van 12 maanden.

* Uitgezonderd drukfles en verbruiksartikelen



REF 8775
REF 8774



ALPRO-BCS drukflessen
ALPRO-BCS behuizing

5. Basisreiniging met BRS® voor installatie:

(uitsluitend uit te voeren door technisch personeel)

De Biofilm-Removing-Set (BRS®) wordt gebruikt om de biofilm in de waterleidingen van de behandelunit te verwijderen.

Voor behandelunits die op het moment van installatie van het ALPRO-BCS (BottleCare-System) langer dan een jaar in bedrijf zijn, dient een behandeling met de set door een servicemonteur te worden uitgevoerd.

De Biofilm-Removing-Set bevat gedetailleerde instructies waarin de behandeling stap voor stap wordt uitgelegd.

Deze handeling mag alleen worden uitgevoerd door naar behoren in tandheekkundige apparatuur opgeleide technici die voldoen aan de geldende voorschriften op het gebied van elektrische veiligheid en de drinkwaterverordening.

Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I; para. 14.1.

Als het hulpmiddel bedoeld is voor gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de volledige combinatie, inclusief het aansluitsysteem, veilig zijn en mag het geen afbreuk doen aan de gespecificeerde prestaties van de hulpmiddelen.

REF 3204-N Biofilm-Removing-Set (BRS®)
(alleen verkrijgbaar via uw
servicemonteur)



REF 8593 ALPRO-BRS®-zuigerplunjer type pomp
(alleen verkrijgbaar via uw
servicemonteur)

6. Operatie

1. Meegeleverde drukfles (1,5 l) alleen vullen met drinkwater (volgens TVO). Zo nodig een bacteriefilter op het tappunt installeren. Geadviseerd wordt aan het drinkwater in de gevulde drukfles een geschikt ontsmettingsmiddel (bijv. Alpron 1%) toe te voegen.
2. Gevulde drukfles in de fleshouder van het ALPRO-BCS schroeven.
3. Tuimelschakelaar aan de buitenzijde van het ALPRO-BCS op stand **,I – Aan'** zetten. De drukfles komt nu hoorbaar onder druk te staan.
4. Zodra nu een afnemer (bijv. instrumentslang) ,getrokken' en de voetschakelaar bediend wordt, stroomt het bedrijfswater uit de fles in de ,getrokken' instrumentslang.
5. Voor opnieuw vullen van de BCS-fles moet deze onder druk losgemaakt worden tot de lucht hoorbaar ontsnapt.

Opmerking: Deze procedure kan zonder gevaar onder druk plaatsvinden, een speciale geforceerde ontluchting is bij de ALPRO BCS-waterflessen geïntegreerd. Daarna moet de **tuimelschakelaar** (zie punt 3) op stand **,0 = UIT'** worden gezet, zie SAA

6. BCS-Fles (zoals onder punt 1–3 beschreven) vullen en aanschroeven.
7. Om bij rusttijden (weekenden of vakanties) een nieuwe desinfectie te voorkomen, adviseren wij alle waterleidingen via de meegeleverde extra BCS-fles als ,rusttijddesinfectie' met Bilpron te spoelen en de lege BCS-flessen met BC-San 100 te desinfecteren.



7. Productinformatie Alpron

Bedrijfswaterdesinfectie

Vloeibaar concentraat voor de permanente handhaving van de waterkwaliteit in leidingen voor bedrijfswater (inclusief instrumenten en bekervullers) van behandel-eenheden van artsen en tandartsen.

- concentraat aangebracht in 1 % – oplossing of gebruiksklaar voor desinfectie
- voorkomt de hernieuwde vorming van kiemen
- verwijdert en voorkomt de vorming van algen
- voorkomt kalkaanslag en afzetting
- niet corrosief

Samenstelling

2-fenoxyethanol, PHMB (biguanide), EDTA, Na-tosylchloramide

Werkingspectrum

- bactericide*
- levurocide*

*als concentraat

Toepassingsconcentraties

Met 1% of als concentraat voor stootdesinfectie/sanering

Keuringsrapporten

- Dr. F. H. H. Brill, Hamburg, disinfection
- EN 13623, Pharm. Eur. 5.1.3, 2019-05
- Institute Heppeler, Lörrach, phys. + ecolog. compatibility, 1997-10
- Prof. Dr. H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, cytotoxicity test 2012-11

In bijzondere gevallen kunt u keuringsrapporten en vrijgaven bij ons opvragen.

Toepassingsgebied

Alpron is een concentraat voor het permanente desinfectie van het bedrijfswater en de waterleidingen (inclusief instrumentslangen en mondglassvullers) in alle behandelingsunits van tandartsen.

Houdbaarheid

2 jaar

Milieu

De oppervlakteactieve stoffen zijn biologisch afbreekbaar in overeenstemming met OECD-richtlijnen.

De gebruiksooplossing is ecologisch onschadelijk.

Materiaalverdraagzaamheid

Zeer materiaalvriendelijk

Dosering

Toepassing bij intern desinfectiesysteem:

Doseerreservoir vullen met onverdund Alpron en door de servicetechnicus laten instellen op de vereiste dosering (standaardb = 1%).

Toepassing bij externe desinfectievoorziening:

Extern bedrijfswater (bijv. Bottle Care System) met 1% Alpron verdunnen (verhouding: 10 ml Alpron per 990 ml bedrijfswater) en aansluiten op de behandelingsunit. Bij doseerbijzetapparaten instelling door de technische dienst laten uitvoeren.

Vrijgaven

Getest door bekende fabrikanten van tandheelkundige apparatuur.

Diverse materiaal- en praktijktesten van bekende fabrikanten van tandheelkundige apparatuur op aanvraag

Leveringsvormen

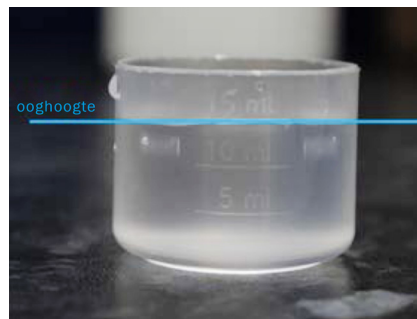
REF 3183 1 L fles



Alpron

CE 0123

Alleen te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel met geschikte beschermende kleding.



8. Productinformatie Bilpron

Bedrijfswaterdesinfectie

Gebruiksklare oplossing voor de desinfectie en voorkoming van de vorming van biofilm in bedrijfswaterleidingen van behandelingsunits van artsen en tandartsen.

- Verwijdert veilig en betrouwbaar zowel organische als anorganische residuen zoals kalk.
- werkt tegen een breed kiemspectrum
- voorkomt een snelle hernieuwde vorming van biofilm
- niet corrosief
- gebruiksklaar
- geen permanente dosering

Samenstelling

ethyleendiaminetetra-acetaat, p-hydroxybenzeenzuuresters, polyhexamethyleenbiguanide

Bevat een bron van fenylalanine.

Werkingsspectrum

- bactericide/fungicide
- verwijdert en voorkomt de vorming van kalkaanslag en algen

Toepassingsgebied

- Gebruiksklare desinfectieoplossing voor 1 – 2-malig wekelijks gebruik bijv. in het Weekend-System II, BCS en andere autarkische medische watervoorzieningsystemen.
- Bilpron verwijdert effectief organische en anorganische resten in waterleidingen (inclusief instrumentenbuizen en bekervuller).
- Contacttijd in de behandelunit voor desinfectie minimaal 12 uur (gedurende de nacht) of als langdurige desinfectie tot 3 maanden (vakantie) mogelijk.

Keuringsrapporten

- Institute Niedermann, Überlingen, screening test bactericidal, fungicidal effect, 2014-05 (according to DGHM surface disinfection)
- Prof. Dr. H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, cytotoxicity test, 2012-12
- Dr. F.H.H. Brill, preserving, EuAB 5.1.3, 2019-09, quantitative suspension test according to DIN EN 13623, 2019-08

In bijzondere gevallen kunt u keuringsrapporten en vrijgaven bij ons opvragen.

Houdbaarheid

2 jaar

Milieu

De oppervlakteactieve stoffen zijn biologisch afbreekbaar in overeenstemming met OECD-richtlijnen. De gebruiksooplossing is ecologisch onschadelijk.

Vrijgaven

Goedgekeurd voor desinfectie tijdens pauze/ lange-termijn desinfectie Fabrieksvrijgaven o.a. door Heka Dental, Morita, Planmeca, Ritter, Sirona Dental, Takara Belmont, TGA, Ultradent

Toepassing

Voor begin van de toepassing (weekend, vakantie of 's nachts) het voorraadreservoir (tank) tot de markering vullen met Bilpron (bijv. met behulp van de Bilpronmaatbeker). Overdrachtsinstrumenten loskoppelen van de instrumentslangen. Systeem voor het kiemvrij maken activeren conform gebruiksaanwijzing. Iedere leiding voor bedrijfswater (alle instru-

mentslangen, mondglasvullers en andere waterleidingen bijv. periferieapparaten) vol laten lopen met Bilpron, tot het (duidelijk zichtbaar aan de blauwe verkleuring) uit de desbetreffende uitgangen stroomt. Vervolgens de behandelingsunit uitschakelen.

Bilpron blijft tot de hervatting van de praktijkactiviteit, echter minstens 12 uur in de leidingen voor bedrijfswater.

Leveringsvormen

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

Accessoires

- REF 3081 maatbeker (500 ml)

Bij de hernieuwde inbedrijfstelling van de behandelingsunit het systeem voor het kiemvrij maken deactiveren (uitschakelen) en alle afgelopen leidingen voor bedrijfswater blijven spoelen tot er helder water uitkomt.

Zie voor meer instructies de gebruiksaanwijzing van het systeem voor het kiemvrij maken.

Alleen te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel met geschikte beschermende kleding.



CE 0123
Bilpron StarterSet



9. Productinformatie BC-San 100

Bedrijfswaterdesinfectie

Oplossing voor de virucidale einddesinfectie van oppervlakken van medische hulpmiddelen, zoals lichtgeleiders, polymerisatielampen, koppen van intra-orale camera's/scanners, alsook voor de desinfectie/verwerking van wipe-dispensers en drukcilinders (1 – 1,5 l) van alleenstaand systemen voor watertoevoersystemen voor tijdens procedures het ALPRO-BCS (BottleCareSystem).

Samenstelling

Natriumhypochloriet-oplossing met 1 – 2% actief chloor

Werkingspectrum

- sporendodend
- virusdodend

Toepassingsconcentraties

Testcriteria: lage vervuiling, kamertemperatuur:

- sporendodend (prEN 17126)
tegen *Bacillus subtilis* 10 minutes
- virusdodend (prEN 16777)
tegen Parvo-virussen 5 minutes

Opmerking:

Voorafgaande desinfectie met tegen tuberculose werkzame desinfectiemiddelen

Toepassing

1. Einddesinfectie met virusdodend middel: Na voorafgaande reiniging en algemene desinfectie (bijv. met PlastiSept eco Wipes/MinutenWipes): week een geschikt cellulosedoekje in onverdund BC-San 100, veeg de te desinfecteren oppervlakken grondig af en laat minimaal 5 minuten inwerken.

2. Dispensersysteem: Geschikte celstofdoek (onverdund) door-drenken met BC-San 100 en daarmee alle binnen- en buitenvlakken van het reservoir inclusief deksel afnemen en minimaal 5 minuten laten inwerken.

3. Drukcilinders van de watertoevoersystemen voor tijdens procedures:

Doe de inhoud van de fles (100 ml) met BC-San 100 in de lege drukcilinder en vul deze met drinkwater tot het begin van de schroefdraad.

Laat de oplossing minimaal 6 uur (bijv. 's nachts) in de drukcilinder inwerken. Houd tijdens desinfectie de gevulde drukcilinder in de verwerkingsruimte gesloten of bevestig deze zoals gebruikelijk aan de houder van het watertoevoersysteem voor tijdens procedures.

Attentie

Oefen tijdens de desinfectie geen druk uit op de drukcilinder!



Opnieuw aansluiten

Laat de inhoud van de drukfles weglopen via het afvalwater voordat u de watertoevoer voor tijdens procedures weer aansluit. Vul vervolgens de gedesinfecteerde drukfles voor 1/3 met drinkwater, schud en leeg de fles. Herhaal deze procedure een keer. Volg daarna de instructies van de fabrikant voor het watertoevoersysteem voor tijdens procedures.

Houdbaarheid

2 jaar

Leveringsvormen

REF 3199 12 x 100 ml fles in doos

Keuringsrapporten

- Prof. Dr. H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, virucidal prEN 16777, 2018-11, sporicidal prEN 17126, 2018-11, microbicial 2018-11

In bijzondere gevallen kunt u keuringsrapporten en vrijgaven bij ons opvragen.



**Aleen te gebruiken door gekwalificeerd medisch personeel met geschikte beschermende kleding.
Niet geschikt voor ongelegeerde metalen.**

CE 0123



10. Onderhoud

10.1. Verwisselen van de stijgbuis op de ALPRO-BCS (BottleCareSystem)

Stijgleiding losmaken van de bevestigingsnippel:

De stijgleiding kan alleen worden verwijderd door deze voorzichtig met een mes aan de bevestigingsnippel open te snijden. (Zie afbeelding)

Opm.: Wordt er te sterk getrokken aan de stijgleiding dan scheurt het schroefdraad in het kunststof uit of gaat lekken (lucht dringt in het watersysteem).



Wij adviseren om de stijgbuis te vervangen elke keer dat de fles wordt vervangen (zie punt 11), en uiterlijk na 12 maanden.



10.2. Werkdrukcontrole (jaarlijks door servicemonteur)

De ALPRO-BCS kan worden aangesloten op een bedrijfs luchtdruk van $\leq 3,5$ bar (de specifieke bedrijfsdrukeisen van het behandelingswater moeten in acht genomen worden en zo nodig aangepast). Opmerking: Jaarlijkse controle door een servicemonteur.

11. Gevaar en veiligheidsinstructie

De Alpro-BCS drukfles heeft een beperkte houdbaarheid (zie etiket op de fles) en moet daarna vervangen worden.

Fles staat bij gebruik onder druk en kan barsten.

Het wordt aangeraden om regelmatig (1 x per jaar) deze door een service monteur te laten controleren.

12. Probleemoplossing

Neem bij storingen contact op met uw servicemonteur.

13. Verwijdering

De ALPRO-BCS drukfles kan na de desinfectie met BC-SAN 100 via de normale weg gerecycled worden.

Neem voor de definitieve verwijdering van het apparaat de in uw land geldende voorschriften in acht. Andere componenten van het apparaat en chemicaliën moeten worden verwijderd in overeenstemming met de in het land geldende wettelijke voorschriften.

Vragen over de juiste verwijdering kunnen worden beantwoord door uw verdeler van tandheelkundige apparatuur.

14. Melding van incidenten

Alle in verband met dit product voorkomende incidenten s.v.p. melden aan:

ALPRO MEDICAL GMBH

E-Mail: quality@alpro-medical.de

Tel.: **+49 7725 9392-0**

en de nationale autoriteit



Informatie over de voorbereiding met betrekking tot de werkstappen en alle lopende werkzaamheden gebruiksaanwijzingen, veiligheidsinformatiebladen, gebruiksaanwijzingen enz. vindt u op onze website: **www.alpro-medical.de**

Als u vragen hebt, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via **www.alpro-medical.de** of per telefoon **+49 7725 9392-0**. U kunt ook telefonisch of per e-mail contact opnemen met onze vertegenwoordigers.