

Gebrauchsanweisung Weekend-System II



Hinweise zur Aufbereitung hinsichtlich der Arbeitsschritte und Standardarbeitsanweisungen (SAA) finden Sie auf unserer Website: www.alpro-medical.de oder können per Mail: info@alpro-medical.de oder telefonisch: +49 7725 9392-0 angefordert werden.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name und Anschrift des Herstellers:

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

SRN: DE-MF-000010603

Name des Produkts:

Weekend-System II

REF: REF 8200; enthalten in REF 5510

Basis-UDI-DI: ++E25101820000A8

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

GMDN Code: n/a

Zweckbestimmung des Produkts:

Beistellgerät zur Einleitung von Bilpron in die Betriebswasserwege ärztlicher und zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

Risikoklasse des Produkts: I

Klassifizierungsregel: 1

Kennzeichnung des Produkts:



ALPRO MEDICAL GMBH ist Hersteller des oben genannten Medizinprodukts und erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und eine vollständige Dokumentation vorliegt.

Angewandte gemeinsame Spezifikationen: n/a

Konformitätsbewertungsverfahren:

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV

Das Qualitätssicherungssystem der ALPRO MEDICAL GMBH ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2024-12-31



St. Georgen, 03.01.2022

Gerold Reich

Gerold Reich
QM-Beauftragter



Inhalt

1.	Benutzerhinweise	4
2.	Verwendete Symbole auf den Produktinformationen, Etiketten und Gebrauchsinformationen	4
3.	Zielgruppe	4
4.	Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung	5
	4.1. Weekend-System II	5
	4.2. Bilpron StarterSet	5
5.	Anwendung	5
6.	Grundreinigung mit BRS® vor der Installation	5–6
7.	Betriebszustände des Weekend-Systems II	6
8.	Bedienung	7
	8.1. Ein- und Ausschalten des Weekend-Systems II	7
	8.2. Befüllen des Tanks	7
	8.3. Zeitlicher Ablauf der Anwendung	8–9
9.	Wartung	10
10.	Störungsbeseitigung	11
11.	Entsorgungshinweise	11
12.	Vorkommnisse melden	11

1. Benutzerhinweise

Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachfolgende Hinweise.

Diese Gebrauchsanweisung muss ständig in der Nähe des Gerätes verfügbar sein. Sie ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die mit Arbeiten (Installation, Bedienung oder Instandhaltung) an dem Gerät beauftragt ist.

2. Verwendete Symbole auf den Produktinformationen, Etiketten und Gebrauchsinformationen

	Gebrauchsanweisung beachten
	Sicherheitsbezogene Angaben
	Besonderheiten, deren Beachtung für die einwandfreie Funktion des Gerätes notwendig sind!
	verwendbar bis (Haltbarkeitsdatum) JJJJ-MM
	Chargencode XXXXXX (6-stellig)
	Artikelnummer
	Seriennummer XXXXXX (6-stellig)
	Health Industry Bar Code
	CE-Symbol für ein Medizinprodukt der Klasse I
	CE-Symbol mit Benannter Stelle (0123) für ein Medizinprodukt der Klasse IIa, IIb oder III
	Füllstandskontroll-Symbol Beim Überschreiten der max. Füllhöhe kann das Gerät Schaden nehmen!
	Tank nicht überfüllen
	Herstelldatum
	Hersteller, Firma ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen
	Firmensignet der Firma ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen

3. Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an alle Anwender (Ärzte, Zahnärzte und das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragte Fachpersonal sowie Hygienefachkräfte) in ärztlichen und zahnärztlichen Einrichtungen.

4. Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung

4.1. Weekend-System II

Beistellgerät zur Einleitung von Bilpron in die Betriebswasserwege ärztlicher und zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

4.2. Bilpron StarterSet

Set zur Grundreinigung und Desinfektion von Betriebswasserwegen ärztlicher und zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

Das Weekend-System II **darf nur als Beistellgerät** und **für die Einleitung von BILPRON** in die Wasserwege zahnärztlicher Behandlungseinheiten **verwendet werden**.

Das Gerät darf nur von Technikern installiert und von eingewiesenem und geschultem Fachpersonal betrieben werden. Es darf nicht vom Patienten bedient werden.



Das Weekend-System II darf nur in den vorgegebenen Druckbereichen betrieben werden (Luftdruck in Eingangsleitung: 3 – 8 bar; Luftdruck im Tank: 2 bar; Wassereingangsdruck: 2 – 6 bar).

BILPRON darf nur in geeigneten Geräten verwendet werden und muss nach der vorgesehenen Einwirkzeit aus den Leitungen ausgespült werden!

5. Anwendung

Das Biofilm-Removing-Set (BRS®) dient der Beseitigung des Biofilms in den Wasser führenden Leitungen der Behandlungseinheit.

Eine Anwendung ist bei Behandlungseinheiten erforderlich, die zum Zeitpunkt der Installation des Weekend-Systems II länger als ein Jahr in Betrieb sind und muss von einem Servicetechniker durchgeführt werden. Dem Biofilm-Removing-Set liegt eine ausführliche Anleitung bei, in der die Anwendung schrittweise erklärt wird.

6. Grundreinigung mit BRS® vor der Installation

(Ausschließlich für ausgebildetes technisches Personal)

Diese Tätigkeit darf nur von entsprechend ausgebildeten Dentalgeräte-Technikern unter Beachtung der geltenden Vorschriften zur elektrischen Sicherheit und der Trinkwasserverordnung durchgeführt werden.

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang I; Abs. 14.1.

Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen.



Die Grundreinigung der Wasserwege mit dem Biofilm-Removing-Set (BRS®) darf nicht über das Weekend-System II durchgeführt werden!

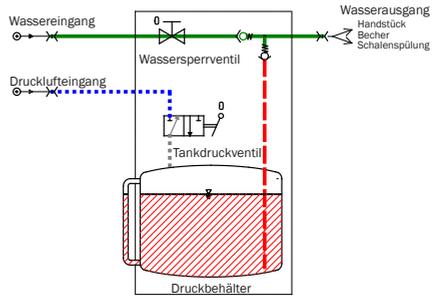
7. Betriebszustände des Weekend-Systems II

7.1. Ruhezustand

(während der Woche)

Weekend-System II ist ausgeschaltet:

- Leitungswasser fließt ungehindert
- Tank ist drucklos, da das Tankdruckventil den Luftweg sperrt

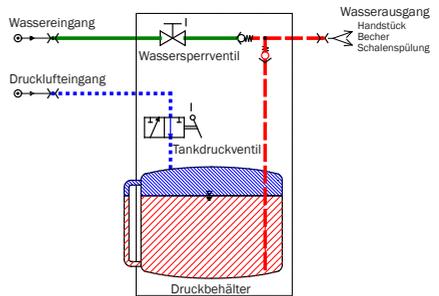


7.2. Einleitung BILPRON

(letzter Arbeitstag vor dem Wochenende)

Weekend-System II wird eingeschaltet:

- Leitungswasser wird gesperrt
- Tank steht unter Druck
- BILPRON wird eingeleitet

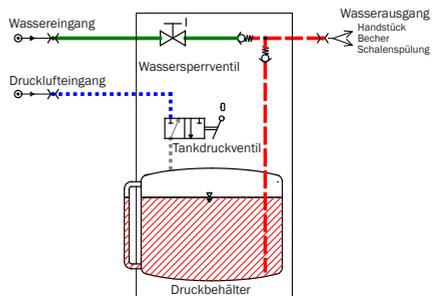


7.3. Einwirkung

(während des Wochenendes)

Weekend-System II ist wieder ausgeschaltet:

- Leitungswasser bleibt gesperrt
- BILPRON steht noch drucklos in der Leitung und muss nach der Einwirkzeit ausgespült werden



7.4. Spülen/Ruhezustand

(erster Arbeitstag nach dem Wochenende)

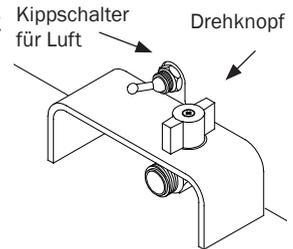
(siehe Bild 1)

8. Bedienung

8.1. Ein- und Ausschalten des Weekend-Systems II

Die Bedienelemente befinden sich auf der Seite des Gerätes, oberhalb der Abdeckung für die Anschlüsse.

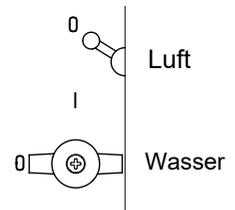
Mit dem Kippschalter des Tankdruckventils kann die Druckluft für den Tank ein- und ausgeschaltet werden. Die Druckluft darf nur dann eingeschaltet werden, wenn BILPRON in die Behandlungseinheit eingeleitet werden soll.



Mit dem Drehknopf des Wassersperrventils (Kugelhahn) das Betriebswasser vor der Einleitung von BILPRON absperren.

In dieser Bedienungsanleitung sind die Anschlüsse in der Draufsicht dargestellt, damit die Stellungen der beiden Schalter besser erkennbar sind.

Die erforderlichen Stellungen zum Ein- und Ausschalten sind durch die Markierungen „I“ und „0“ auf der Abdeckung gekennzeichnet. Im Ruhezustand des Weekend-Systems II müssen alle Schalter wie rechts dargestellt auf „0“ stehen.

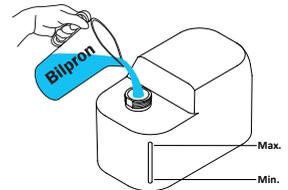


Der Kippschalter für Druckluft muss nach Beendigung der Einleitung von BILPRON immer auf „0“ (Druckentlastung) gestellt werden!
Das Wassersperrventil sollte abends immer geschlossen werden!

8.2. Befüllen des Tanks

Wenn der Flüssigkeitsstand im Tank auf „Min.“ gefallen ist, muss der Tank wieder aufgefüllt werden! Die Füllstandsanzeige befindet sich seitlich am Gehäuse.

Den Tank nur bis zur Markierung „Max.“ befüllen!



Der Kipphebel des Tankdruckventils muss beim Nachfüllen des Tanks auf „0“ gestellt werden. Während der Tank geöffnet wird, hören Sie ein Zischen. Dies ist normal, da die Druckluft aus dem Tank entweicht. Verschüttetes BILPRON gleich mit einem feuchten Lappen entfernen!



Der Tank darf nicht weiter als bis zum Filterboden des Einhängefilters befüllt werden!



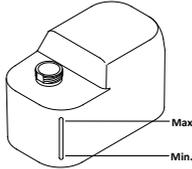
Wenn der Füllstand zu hoch ist, kann Flüssigkeit über das Entlüftungsventil in das Weekend-System II austreten und das Innere des Weekend-Systems II verschmutzen!

8.3. Zeitlicher Ablauf der Anwendung

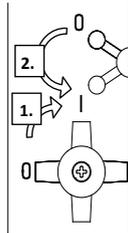
Vor mehrtägigen Arbeitspausen: **BILPRON einleiten.**

Ablaufschritte

- a) Prüfen, ob genügend BILPRON im Tank ist:
Auf der seitlichen Füllstandsanzeige muss der Flüssigkeitsspiegel bei „**Max.**“ stehen.



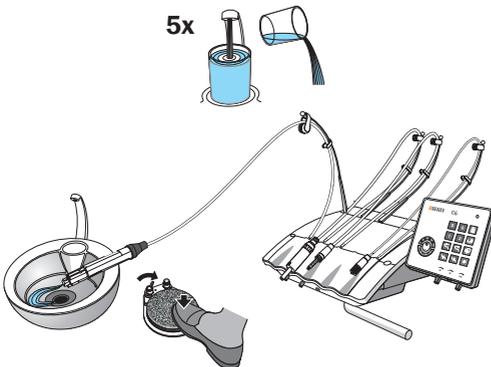
- b) Weekend-System II einschalten:
1. Zuerst das Wasser abstellen:
Wassersperrventil (Kugelhahn) auf „**I**“ stellen.
2. Im Anschluss Luftdruck auf den Tank geben:
Kipphebel des Tankdruckventils auf „**I**“ stellen.



- c) Alle Instrumente auf maximalen Durchfluss stellen und abziehen:



- d) Jede einzelne Betriebswasser führende Leitung ist so lange zu betätigen, bis das Entkeimungsmittel „BILPRON“ sichtbar als blaue Lösung austritt:



Bemerkungen

Befüllen des Tanks: s. Kap. 7.2

Die Bedienelemente befinden sich auf der seitlichen Abdeckung.

Entkeimung:

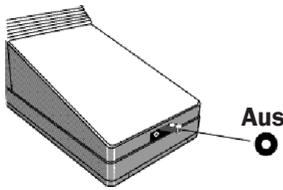
Alle Hebel auf **I** stellen



1. Mit dem Becherfüller beginnen, um die Hauptleitungen so schnell wie möglich zu fluten. Den Becherfüller mehrfach betätigen.
2. Im Anschluss mit den Multifunktionsspritzen fortfahren und zum Schluss die Leitungen mit den kleinsten Durchflüssen spülen.
3. Alle an die Dentaleinheit angeschlossenen Geräte (z.B. Zahnsteinentfernungsgeräte, Pulverstrahlgeräte u.a.) müssen mit gespült werden.
4. Falls der Tank leer wird muss BILPRON, wie in Kapitel 7.2 beschrieben, wieder nachgefüllt werden.

Ablaufschritte

e) Die Behandlungseinheit abschalten!
(ggf. am Hauptschalter)



Bemerkungen

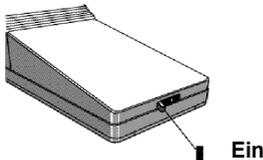
Die Bedienelemente befinden sich auf der seitlichen Abdeckung.

f) Luftdruck vom Tank nehmen:
Kipphebel des Tankdruckventils
auf null „0“ stellen.
Wassersperrventil muss geschlossen
bleiben!

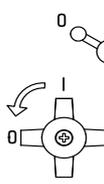


Nach mehrtägigen Arbeitspausen: **BILPRON ausspülen**

g) Behandlungseinheit einschalten:



h) Wasser wieder anstellen:
Wassersperrventil (Kugelhahn)
auf null „0“ stellen

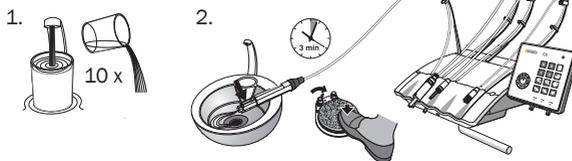


Die Bedienelemente befinden sich auf der seitlichen Abdeckung.

Normalbetrieb:

Alle Hebel auf
0
stellen

i) Jede Leitung solange spülen, bis klares
Wasser ausläuft:



Wieder mit dem Becherfüller
und den Multifunktionsspritzen
beginnen, um die Hauptleitungen
so schnell wie möglich zu spülen.
Alle Instrumente nacheinander je
ca. 3 Minuten spülen.

j)



Durchgeführte Entkeimung mit
BILPRON in das Gerätebuch
eintragen.

9. Wartung

Filter



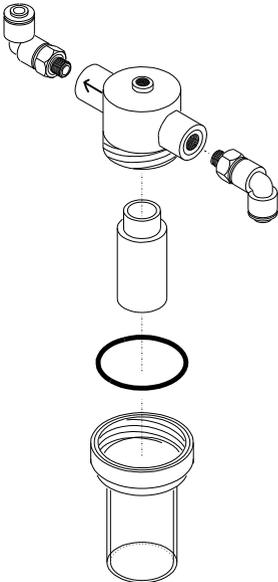
Der **Filtereinsatz des Wasserfilters** sollte mindestens **einmal jährlich von einem Techniker** kontrolliert und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Tankdeckel

1 – 2 x jährlich ist durch geschultes Fachpersonal das **Gewinde** am Tankdeckel und am Tankstutzen einschließlich der O-Ringe zu reinigen und **mit ein wenig Vaseline einzustreichen.**

Reinigung

Bitte **verwenden Sie** für diesen Vorgang einen sauberen Lappen und **aldehyd- und alkoholfreie Reinigungsmittel**. Wir empfehlen PlastiSept eco, PlastiSept eco Wipes oder DesNet +.



10. Störungsbeseitigung

Bevor Sie sich an Ihren Servicetechniker wenden, halten Sie sich bitte zunächst an diese Fehlersuchtablelle. Viele mögliche Probleme können leicht und ohne die Hilfe eines Technikers behoben werden.

Störung	Mögliche Ursache und Fehlerbeseitigung
Flüssigkeit tritt unten aus dem Weekend-System II aus	Möglicherweise wurde der Tank überfüllt
Es fließt kein Wasser	Möglicherweise ist das Wassersperrventil noch geschlossen. Öffnen Sie das Ventil (s. Kapitel 7.1).
Es fließt zu wenig Wasser	Möglicherweise müssen die Filter in der Behandlungseinheit und im Weekend-System II von einem Techniker gereinigt werden.
Der Tank lässt sich nur schwer öffnen	Fetten Sie das Gewinde im Tankdeckel leicht mit Vaseline ein und drehen Sie den Deckel nicht bis zum Anschlag auf den Tank. Der schwarze Dichtungsring muss aber zumindestens 2/3 verdeckt sein.

11. Entsorgungshinweise

Gerät sachgerecht entsorgen.

Bei endgültiger Entsorgung des Geräts beachten Sie bitte die jeweils in Ihrem Land geltenden Bestimmungen. Andere Bestandteile des Geräts und Chemikalien müssen entsprechend den im Land geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Fragen zur sachgerechten Entsorgung beantwortet der dentale Fachhandel.

Verpackungen können dem Recycling zugeführt werden.

12. Vorkommnisse melden

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse bitte melden an:

ALPRO MEDICAL GMBH
E-Mail: quality@alpro-medical.de
Tel.: +49 7725 9392-0

und der zuständigen Behörde
für Deutschland:
**Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)**
www.bfarm.de



Hinweise zur Aufbereitung hinsichtlich der Arbeitsschritte und alle aktuellen Arbeitsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter, Gebrauchsanweisungen etc. finden Sie auf unserer Website: **www.alpro-medical.de**

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne unter **www.alpro-medical.de** oder telefonisch unter **+49 7725 9392-0** zur Verfügung.

Gerne können Sie auch unsere Außendienstmitarbeiter telefonisch oder per E-Mail kontaktieren.