

Gebrauchsanweisung

Biofilm-Removing-Set (BRS[®])



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.





















Inhalt

1.	Benutzerhinweise	4
2.	Verwendete Symbole auf den Produktinformationen, Etiketten und Gebrauchsanweisungen	4
3.	Zielgruppe	4
4.	Zweckbestimmungen – Bestimmungsgemäße Verwendung	4–5
5.	Produktinformation ALPRO-BRS® -Schwingkolbenpumpe	5
	5.1. Lieferumfang ALPRO-BRS® -Schwingkolbenpumpe	5
	5.2. Ersatzteile/Zubehör zum Nachbestellen	5
6.	Vorbereitung	6
7.	Anwendungsbeschreibung Biofilm-Removing-Set (BRS®)	6–8
	7.1. Vorreinigung mit BRS® PreCleaner	6
	7.2. Hauptreinigung mit BRS® Remover und BRS® Activator	6–7
	7.3. Desinfektion mit Bilpron	7
	7.4. ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe abkoppeln	7
	7.5. Spülen der Zuwasserleitung zur Dentaleinheit	7
	7.6. Zuwasserleitung anbringen	7
	7.7. Einwirkzeit von Bilpron	7–8
8.	Produktinformation Bilpron	8–9
9.	Bestelldaten	10
10.	Lagerungshinweise	10
11.	Gefahren- und Sicherheitshinweise	10–11
12.	Entsorgungshinweise	11
13.	Vorkommnisse melden	11

1. Benutzerhinweise

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

2. Verwendete Symbole auf den Produktinformationen, Etiketten und Gebrauchsanweisungen

	Gebrauchsanweisung beachten
	verwendbar bis (Haltbarkeitsdatum) JJJJ-MM
	Chargencode XXXXXX (6-stellig)
	Artikelnummer
	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	EWG-Symbol für Fertigpackungen
	Health Industry Bar Code
	CE-Symbol für ein Medizinprodukt der Klasse I
	CE-Symbol mit Kennnummer der Benannten Stelle (0123) für ein Medizinprodukt der Klasse IIa, IIb oder III
	Temperaturgrenze (Lagertemperaturgrenzen)
	von Sonnenlicht fernhalten
	nicht wiederverwenden
	Betriebswasserwege
	Schweizer Bevollmächtigter
	Herstelldatum
	Hersteller, Firma ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen
	Firmensignet der Firma ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen

3. Zielgruppe

Ausgebildetes technisches Personal.

4. Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung

BRS® (Biofilm-Removing-Set):

Set zur Reinigung der Betriebswasserwege zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

BRS® PreCleaner: Reinigungspulver zur Vorreinigung der Betriebswasserwege zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

BRS® Remover: Reinigungspulver zur Hauptreinigung der Betriebswasserwege zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

BRS® Activator: Reinigungslösung zur Hauptreinigung der Betriebswasserwege zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

5. Produktinformation ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe

ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe (Druckpumpe zum Einspülen der Präparate BRS® und Alpron/Bilpron)



ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe montiert

5.1. Lieferumfang ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe REF 8593

Folgende Bestandteile gehören zum Lieferumfang:

Menge	Bezeichnung
1	Schwingkolbenpumpe elektrisch
1	Doppelgewindeadapter 3/8"
1	Adapter 1/2" x 3/8"
1	Adapter 1/2"
1	Adapter 1" für BRS®-Spülung Sirona M1, E, C, TENEO
1	Kanister weiß (anschlussfertig für ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe)
1	Klettverschluss
1	Produktinformation ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe
1	Gebrauchsinformation ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe
1	Tragetasche

5.2. Ersatzteile/Zubehör zum Nachbestellen

REF 8562 Adapter 1" für BRS®-Spülung Sirona M1, E, C, TENEO



REF 8563 Adapter 1/2" für BRS®-Spülung Sirona M1, E, C, TENEO



6. Vorbereitung

Alle Hand- und Winkelstücke, Zahnstein-Entfernungs-Geräte, Multifunktions-spritzen etc. **komplett** entfernen, damit die Wasserwege in diesen Instrumenten durch den Reinigungsvorgang nicht verstopfen. ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe am Panzer-/Flexschlauch der Dentaleinheit (3/8" Anschluss) anbringen sowie mit dem Steigrohr am Kanister verbinden.

Achtung: WassereingangsfILTER der Dentaleinheit sind vor der Spülung unbedingt zu entfernen!

Hinweis: Spülen der Zuwasserleitung zur Dentaleinheit

Eckventil am Bodenanschluss schließen. Zuwasserleitung (Panzer-/Flexschlauch) von der Dentaleinheit trennen und mind. 2 – 3 Minuten (20 – 30 L Wasser – über den Panzer-/Flexschlauch) spülen, bevor die Zuwasserverbindung an die Behandlungseinheit nach dem Biofilm-Removing wieder hergestellt wird. Dies verhindert, dass Rückstände aus dem Wasserzulauf erneut zu Verschmutzungen der Behandlungseinheit führen.

7. Anwendungsbeschreibung BRS® (Biofilm-Removing-Set)

Anwendung nur durch ausgebildetes technisches Personal mit entsprechender Schutzkleidung.

7.1. Vorreinigung mit BRS® PreCleaner

7.1.1. Einen Beutel BRS® PreCleaner mit 2 L warmem Wasser (ca. 50 °C) anmischen, bis eine klare rötliche Lösung entstanden ist und in den Kanister/geeigneten Behälter einfüllen. Die gebrauchsfertige Lösung mittels der ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe mit Druck (max. 2,5 bar) in die Betriebswasserwege (am Wassereingang der Dentaleinheit) einbringen.

7.1.2. Zum Fluten der gesamten Betriebswasserwege die Instrumentenschläuche ziehen und den Fußschalter mit Unterbrechungen betätigen bzw. über das Tastenfeld die Betriebswasserwege vom Becherfüller betätigen. Den Einspülvorgang so lange durchführen, bis die rötliche Spüllösung klar und rückstandsfrei austritt. Einwirkzeit der Lösung: maximal 15 Minuten.



Wichtig: Hierbei ist der Wasserweg für die Speischalenspülung mit einzubeziehen.

7.2. Hauptreinigung mit BRS® Remover und BRS® Activator

7.2.1. Den Inhalt des Beutels mit der Aufschrift BRS® Remover in 2 L ca. 50 °C – 60 °C heißem Wasser lösen, den BRS® Activator komplett hinzufügen und umrühren. Die Lösung (blau eingefärbt) wie unter 7.1.1. beschrieben in die Betriebswasserwege, ohne Zwischenspülung mit Trinkwasser, einbringen.



- 7.2.2.** Sobald die blau gefärbte Lösung rückstandsfrei* an allen Auslässen der Instrumentenschläuche und am Mundglasfüller austritt – Vorgang stoppen und BRS® Remover (je nach Verschmutzungsgrad*) mindestens 5 – 20 Minuten einwirken lassen.

Wichtig: Hierbei ist der Wasserweg für die Speischalenspülung mit einzubeziehen.

* Wenn zum Ende des Ausspülens der jeweiligen Lösung noch erkennbare Rückstände austreten, ist der Reinigungsvorgang so lange zu wiederholen, bis die jeweilige Lösung rückstandsfrei aus den Auslässen der Instrumentenschläuche und am Becherfüller (ggf. Speischale) austritt.

7.3. Desinfektion (ohne Zwischenspülung mit Wasser) mit Bilpron

Den Kanister mit 1 L Bilpron Lösung füllen und (wie unter 7.1.2. beschrieben) Bilpron in die gereinigten Betriebswasserwege spülen, bis die Lösung sichtbar klar austritt.

7.4. ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe abkoppeln

7.4.1. ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe vom Wassereingang der Dentaleinheit abkoppeln.

7.4.2. Neue Wassereingangsfiler (inkl. Flächenfilter) mit 70%igem Isopropanol desinfizieren und einbauen.

7.5. Spülen der Zuwasserleitung zur Dentaleinheit

Siehe Hinweis Punkt 6.

7.6. Zuwasserleitung anbringen

Nach erfolgtem Einspülen von Bilpron und Installation der Flächen- und Eingangsfiler ist die Zuwasserleitung (Panzer-/ Flexschlauch) mit der Dentaleinheit zu verbinden. Eckventil am Bodenanschluss öffnen.

CE 0123



7.7. Einwirkzeit von Bilpron

7.7.1. Bilpron zur Intensiventkeimung im Weekendverfahren mindestens 12 Stunden bzw. über das Wochenende/Ferienzeit einwirken lassen.

Hinweis: Bilpron kann als Langzeitdesinfektion/Konservierung der Betriebswasserwege von Behandlungseinheiten aller gängigen Hersteller bis zu 3 Monate angewendet werden.

Alle Lösungen sind für den Einmalgebrauch konzipiert und müssen nach Gebrauch verworfen werden.

7.7.2. Nach der Einwirkzeit die Desinfektionslösung **Bilpron** mit Trinkwasser ausspülen, bis das Betriebswasser an allen Auslässen klar und farblos austritt! Nun sind sämtliche Wasserwege gereinigt, entkeimt und für den Patientenbetrieb vorbereitet.

Allgemeine Hinweise zur Verwendung von Bilpron/Alpron/BRS®

Bei Verwendung von Bilpron (ohne kontinuierliche Zudosierung z. B. von Alpron) ist 1 – 2 x wöchentlich (über Nacht, Wochenende, Ferienzeit) eine Desinfektion der Betriebswasserwege durchzuführen. Gleiches gilt bei der Verwendung von Alpron zur Betriebswasserkonditionierung im ALPRO-BCS (BottleCareSystem).



Wir empfehlen, eine Intensiventkeimung bei der Verwendung von Alpron nach oder während längerer Standzeiten (z. B. nach Wochenenden, nach Ferienzeiten), mindestens jedoch 4 x jährlich durchzuführen.

Für optimale Ergebnisse bei der Anwendung des BRS® empfehlen wir den Einsatz der ALPRO-BRS®-Schwingkolbenpumpe inklusive des konfektionierten Kanisters (REF 8593).

8. Produktinformation Bilpron

Betriebswasserentkeimung

Gebrauchsfertige Lösung zur Entkeimung und Verhinderung der Bildung von Biofilm in Betriebswasserwegen ärztlicher und zahnärztlicher Behandlungseinheiten.

- beseitigt sicher und zuverlässig sowohl organische als auch anorganische Rückstände wie z. B. Kalk
- wirkt gegen ein breites Keimspektrum
- verhindert eine schnelle Neubildung von Biofilm
- nicht korrosiv
- gebrauchsfertig
- keine Dauerzudosierung

Zusammensetzung

Ethylendiamintetraacetat,
p-Hydroxybenzoesäureester,
Polyhexamethylenbiguanid
Enthält eine Phenylalaninquelle.

Wirkungsspektrum

Testkriterien:

Mit Belastung, Raumtemperatur:

- bakterizid (EN 13623, Testkeime: *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*) in 2 Stunden
- Konservierung (EuAB 5.1.3, Testkeime: *Burkholderia cepacia*, *Enterococcus faecium*, *Legionella pneumophila*, *Pseudomonas aeruginosa*) für 28 Tage

Anwendungsgebiet

Bei 1 bis 2-maliger wöchentlicher Verwendung im Weekend-System II (ALPRO) oder ALPRO-BCS, sowie anderer autarker medizinischer Wasserversorgungssysteme, entfernt **Bilpron** wirkungsvoll

organische und anorganische Rückstände in wasserführenden Leitungen (einschließlich Instrumentenschläuchen und Becherfüller).

Zur Desinfektion sollte die gebrauchsfertige Lösung mind. 12 Std. in den Betriebswasserwegen einwirken (über Nacht) oder kann als Langzeitdesinfektion (Urlaub) bis zu 3 Monaten angewandt werden.

Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Schutzkleidung.

Gutachten

HygCen Germany GmbH:

- EN 10993-5 (Zytotoxizitätsprüfung), 2015-04

Dr. Brill + Partner GmbH:

- EuAB 5.1.3 (Konservierung), 2019-09
- EN 13623, 2019-08

Institut Niedermann:

- Screening Test Bakterizidie, Fungizidie, 2014-05 (in Anlehnung an DGHM-Flächendesinfektion)

Gutachten und Freigaben können in besonderen Fällen bei uns abgerufen werden.

Haltbarkeit

3 Jahre

Umwelt

Die enthaltenen Tenside sind nach OECD biologisch abbaubar. Die Gebrauchs- lösung ist ökologisch unbedenklich.

Materialverträglichkeit

Sehr materialschonend

Freigaben

Geprüft von namhaften Dentalgeräte-herstellern.

Diverse Material- und Praxistests von namhaften Dentalgeräteherstellern auf Anfrage

Anwendung

Vor Beginn der Anwendung (Wochenende, Urlaub oder über Nacht) den Vorratsbehälter (Tank) bis zur Markierung mit **Bilpron** (z. B. mit Hilfe des Bilpron-Messbechers) füllen. Übertragungsinstrumente von den Instrumentenschläuchen entfernen. Entkeimungssystem gem. Bedienungsanleitung aktivieren. Jeden Betriebswasserweg (alle Instrumentenschläuche, Becherfüller und andere Wasserversorgungswege z. B. Peripheriegeräte) mit **Bilpron** fluten, bis es (deutlich sichtbar an der Blaufärbung) am Schlauchende bzw. Becherfüller austritt. Danach Behandlungseinheit ausschalten.

Bilpron verbleibt bis zur Wiederaufnahme der Praxistätigkeit (mindestens 12 Std.) in den Betriebswasserwegen.

Bei Wiederinbetriebnahme der Behandlungseinheit das Entkeimungssystem deaktivieren (ausschalten) und alle Instrumentenschläuche einschließlich Becherfüller so lange spülen, bis klares Wasser austritt.

Nähere Instruktionen siehe Bedienungsanleitung des Entkeimungssystems.

Lieferformen

REF 3181 6 x 1 L Flasche im Karton

Zubehör

REF 3081 Messbecher (500 ml)



CE 0123

9. Bestelldaten

REF 3215 BRS® (Biofilm-Removing Set)
Karton mit 12 Sets
12 x 10 g BRS® PreCleaner
12 x 160 g BRS® Remover
12 x 20 ml BRS® Activator



REF 3213 Biofilm-Removing StarterSet
1 x 10 g BRS® PreCleaner
1 x 160 g BRS® Remover
1 x 20 ml BRS® Activator
1 x 1 L Bilpron



REF 3212 Biofilm-Removing TechnicianSet
10 x 10 g BRS® PreCleaner
10 x 160 g BRS® Remover
10 x 20 ml BRS® Activator
8 x 1 L Bilpron



10. Lagerungshinweise

Bilpron

Nur im Originalbehälter aufbewahren. Temperaturlimit max. 30 °C.

BRS® Activator

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

BRS® PreCleaner/BRS® Remover

Nur im Originalbehälter aufbewahren. Behälter dicht geschlossen halten.
Von Sonnenlicht fernhalten.

Biofilm-Removing StarterSet, Biofilm-Removing TechnicianSet

Temperaturlimit max. 30 °C. Von Sonnenlicht fernhalten.

11. Gefahren- und Sicherheitshinweise

BRS® PreCleaner

Gefahr. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Staub nicht einatmen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

BRS® Remover

Achtung. Verursacht schwere Augenreizung. Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BRS® Remover darf nur mit BRS® Activator gemischt werden.

Bilpron

Enthält eine Phenylalaninquelle.

12. Entsorgungshinweise

BRS® PreCleaner und BRS® Remover

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationaler und regionaler Vorschriften als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Nicht über das Abwasser entsorgen. Produkt möglichst im Originalbehälter belassen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen.

BRS® Activator und Bilpron

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationaler und regionaler Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen.

13. 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.