

I. Betriebsanleitung II. Installationsanleitung **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.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



für das Medizinprodukt Klasse I

for the medical device class I

Weekend-System II

GMDN Code - Term:

40479 – Water purification unit, automatic dosage system for procedural water

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

Chair-side device for feeding the procedural water lines of medical and dental units with Bilpron.

ALPRO MEDICAL GMBH

Mooswiesenstr. 9

78112 St. Georgen • DEUTSCHLAND / GERMANY

ist Hersteller dieses Medizinprodukts und erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und eine vollständige Dokumentation vorliegt. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

is manufacturer of this medical device and declares under sole responsibility, that this medical device corresponds to the essential requirements of the Directive 93/42/EEC and that a complete documentation exists. The conformity assessment procedure was carried out according to Annex VII of the Directive 93/42/EEC.



St. Georgen, 18.01.2019


Gerold Reich

Qualitätsbeauftragter/quality manager



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

The Quality Management System of
ALPRO MEDICAL GMBH
is certificated in accordance with
DIN EN ISO 13485:2016

Inhalt

I. Betriebsanleitung

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
2. Zweckbestimmung	5
3. Betriebszustände des Weekend-System II	5
4. Bedienung	6
4.1 Ein- und Ausschalten des Weekend-System II	6
4.2 Befüllen des Tanks	6
4.3 Zeitlicher Ablauf der Anwendung	7-8
5. Wartung	9
6. Störungsbeseitigung	9

II. Installationsanleitung

1. Grundreinigung der Wasserwege	10
2. Aufstellung und Anschluss des Weekend-System II	11
2.1 Lieferumfang	11
2.2 Platzierung an der Behandlungseinheit	11
2.3 Anschluss an der Behandlungseinheit	11-12
2.4 Anschlussplan	13
2.5 Anleitung zur Installation	14
3. Technische Daten	15
3.1 Technische Werte	15
3.2 Geräteplan	16
3.3 Medienplan	17
3.4 Ersatzteile	17
4. Entsorgung	17
5. Vorkommnisse melden	17

I. Betriebsanleitung

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.

 Gefahr!	Dieses Gefahr -Symbol kennzeichnet Sicherheitshinweise, die bei Nichtbeachtung zu Gefährdungen von Personen führen können. Neben den Hinweisen in dieser Bedienungsanleitung müssen die allgemein gültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften berücksichtigt werden!
 Achtung!	Mit dem Achtung -Symbol sind Sicherheitshinweise gekennzeichnet, deren Nichtbeachtung zu Gefahren für das Gerät und dessen Funktion führen können!
 Hinweis	Mit dem Hinweis -Symbol sind Besonderheiten gekennzeichnet, deren Beachtung für die einwandfreie Funktion des Gerätes notwendig sind!
 Füllstands kontrolle!	Mit dem Füllstandskontroll -Symbol sind besondere Teile gekennzeichnet. Bei überschreiten der max. Füllhöhe kann das Gerät Schaden nehmen!
	CE-Symbol für ein Medizinprodukt der Klasse I
	Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Firmensignet der Firma ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen
	Firmensignet der Firma ALPRO MEDICAL GMBH, St. Georgen

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Das Gerät darf nur, nur von eingewiesenem und geschultem Fachpersonal und nicht vom Patienten bedient zu werden.



Das Weekend-System II darf nur in den vorgegebenen Druckbereichen betrieben werden (siehe Abschnitt „Technische Daten“).

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

2. Zweckbestimmung

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

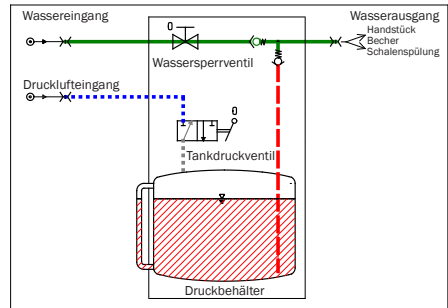
3. Betriebszustände des Weekend-Systems II

1. Ruhezustand

(während der Woche)

Weekend-System II ist ausgeschaltet:

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

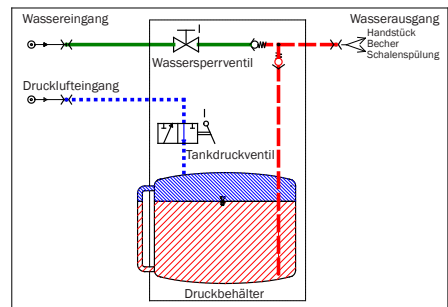


2. Einleitung BILPRON

(freitags)

Weekend-System II wird eingeschaltet:

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

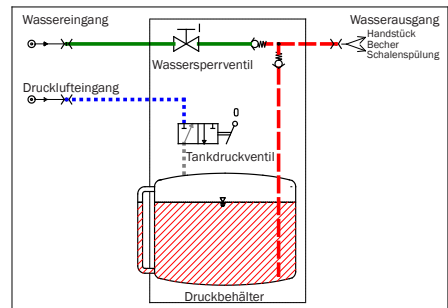


3. Einwirkung

(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.



4. Spülen/Ruhezustand

(montags)

(Bild wie bei 1.)

4. Bedienung

4.1 Ein- und Ausschalten des Weekend-System II

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

Mit 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.

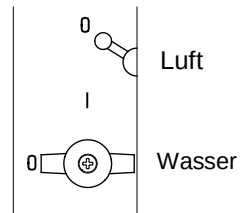
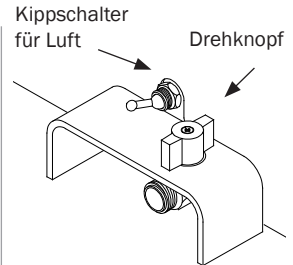


Gefahr

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

In dieser Bedienungsanleitung sind die Anschlüsse in der Ansicht 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-System II müssen alle Schalter wie links dargestellt auf „0“ stehen.



Gefahr

Kippschalter für Druckluft muss nach Beendigung der Einleitung von BILPRON immer auf „0“ (Druckentlastung) gestellt werden!

Das Wassersperrventil sollte abends immer geschlossen werden!

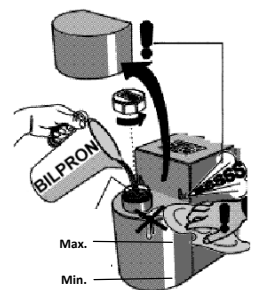
4.2 Befüllen des Tanks

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 feuchtem Lappen entfernen!



Füllstands-
kontrolle!

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

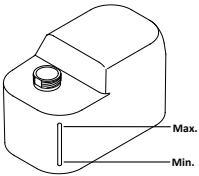
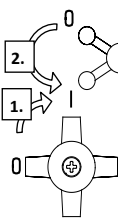
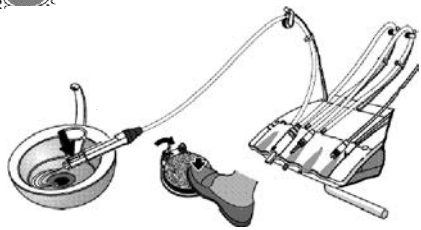


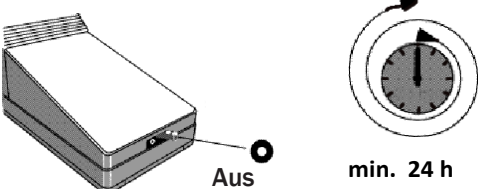
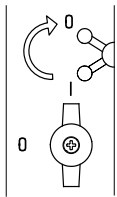
Achtung!

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

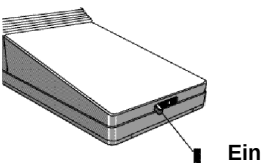
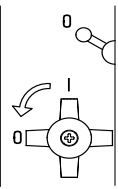
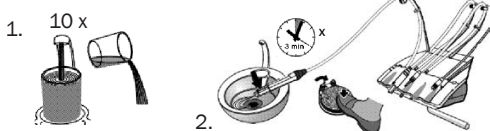
4.3 Zeitlicher Ablauf der Anwendung

“Freitags” (bzw. vor mehrtägigen Arbeitspausen): **BILPRON** einleiten

	Ablaufschritte	Bemerkungen
a)	Prüfen, ob genügend BILPRON im Tank ist: Auf der seitlichen Füllstandsanzeige muss der Flüssigkeitsspiegel bei „Max.“ liegen. 	Befüllen des Tanks: s. Kap. 3.2
b)	Weekend-System II einschalten: 1. Zuerst das Wasser abstellen: Wassersperrventil (Kugelhahn) auf „I“ stellen. 2. Dann Luftdruck auf den Tankgeben: Kipphebel des Tankdruckventils auf „I“ stellen. 	Die Bedienelemente befinden sich auf der seitlichen Abdeckung. Entkeimung: Alle Hebel auf I stellen ↔
c)	Alle Instrumente auf maximalen Durchfluss stellen und abziehen: 	
d)	Jede einzelne Betriebswasserführende Leitung ist so lange zu betätigen, bis das Entkeimungsmittel “BILPRON” sichtbar als blaue Lösung austritt: 5 x  	1. Am besten mit dem Becherfüller beginnen, um die Hauptleitungen so schnell wie möglich zu fluten. Becherfüller mehrfach betätigen. 2. Dann mit den Multifunktions-spritzen fortfahren und zum Schluss die Leitungen mit den kleinsten Durchflüssen spülen. 3. Zusätzlich an die Dentaleinheit angeschlossene Geräte (Zahnsteinentfernungsgeräte, Pulverstrahlgeräte u.a.) müssen mit gespült werden. 4. Falls der Tank leer wird, muss BILPRON wie in Kapitel 3.2 beschrieben wieder nachgefüllt werden.

e)	Behandlungseinheit (ggf. am Hauptschalter) abschalten! 	
f)	Luftdruck vom Tank nehmen: Kipphebel des Tankdruckventils auf null „0“ stellen. Wassersperrventil geschlossen lassen! 	Die Bedienelemente befinden sich auf der seitlichen Abdeckung.

“Montags” (bzw. vor mehrtägigen Arbeitspausen): BILPRON ausspülen

	Ablaufschritte	Bemerkungen
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.
d)		Durchgeführte Entkeimung mit BILPRON in die Liste “Gerätebuch” eintragen.

5. Wartung

Filter



Hinweis

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

Tankdeckel

Gelegentlich sollten die **Gewinde** am Tankdeckel und am Tankstutzen gereinigt werden und **mit ein wenig Vaseline eingestrichen** werden.

Reinigung

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

6. Störungsbeseitigung

Bevor Sie sich an Ihren Servicetechniker wenden, halten Sie sich bitte zunächst an diese Fehlersuchtablette. 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 3.1)
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 Dichtring muss aber zumindestens 2/3 verdeckt sein.

II Installationsanleitung

(Ausschließlich für ausgebildetes technisches Personal)

Die nachfolgend beschriebenen Tätigkeiten dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Dentalgeräte-Technikern unter Beachtung der geltenden Vorschriften zur elektrischen Sicherheit und der Trinkwasserverordnung durchgeführt werden.

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang I; Abs. 9.1; 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 Anschlüsse/Verbindungen sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

1. Grundreinigung der Wasserwege



Achtung!

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

BIOFILM-REMOVING-SET

Anwendung des BIOFILM-REMOVING-SETs (BRS®)

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 Weekendsystems 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.



Hinweis

Alle Hand- und Winkelstücke, Zahnstein-Entfernungsgeräte, Multifunktionsspritzen etc. komplett entfernen, damit die Wasserwege in diesen Instrumenten nicht durch den Reinigungsvorgang verstopfen.

**5-Liter-Drucktanksystem
mit Anschluss für
Schlauch 6/4 REF 8589**

Zur Grundreinigung der Wasserwege ist grundsätzlich ein externes Drucktanksystem zu benutzen, mit dem die BRS®-Flüssigkeiten mit mindestens 2 bar in die Wasserwege der Behandlungseinheit eingeleitet wird.

Besonders geeignet ist ein Garten-Sprüngerät mit Pumpmechanik und Druckspeicherfunktion, bei dem, anstatt der Spritze, ein Schlauchanschluss eingeschraubt werden kann.

2. Aufstellung und Anschluss des Weekend-System II

2.1 Lieferumfang

- Weekend-System II
- Anschlussleitungen
- Betriebsanleitung
- Gerätepass

2.2 Platzierung an der Behandlungseinheit

Die Platzierung des Weekend-Systems II an der Behandlungseinheit muss im Einzelfall festgelegt werden. Eine Stolpergefahr oder Behinderung muss ausgeschlossen sein.

Das Weekend-System II muss nach der Montage gut zu gänglich sein. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Tank leicht befüllt werden kann.

2.3 Anschluss an die Behandlungseinheit



Achtung!

Das Weekend-System II darf nur von einem von ALPRO autorisierten Fachmann unter Beachtung der geltenden Vorschriften der Trinkwasserverordnung angeschlossen werden. Bei Eingriffen in die Behandlungseinheit sind die Gewährleistungsbedingungen des Herstellers zu beachten.

Für den Anschluß der Luft- und Wasserleitungen sind die im Lieferumfang enthaltenen Leitungen, T-Stücke und Kupplungen zu verwenden.

a) Wasserzuleitung

Der Anschluss der Zuleitung erfolgt in der Regel mit einem flexiblen Metallschlauch (Panzerschlauch im Lieferumfang) direkt am Eckventil im Anschlusskasten der Behandlungseinheit. Der Anschluss kann auch hinter dem Sperrventil erfolgen, damit das Weekend-System II beim Abschalten der Behandlungseinheit drucklos wird!



Achtung!

Wenn der Wasserdruck in der Eingangsleitung höher als 6 bar ist, muss ein geeigneter Wasserdruckregler vor dem Weekend-System II eingebaut werden!

b) Wasserausgang

Der Ausgang des Weekend-System II ist mit der zu den Instrumenten, zum Becherfüller und zur Speischalenspülung führenden Leitung der Behandlungseinheit zu verbinden. Dies sollte möglichst mit einem flexiblen Metallschlauch (Lieferumfang) erfolgen, der direkt an den zentralen Wassereingang der Behandlungseinheit anzuschließen ist.

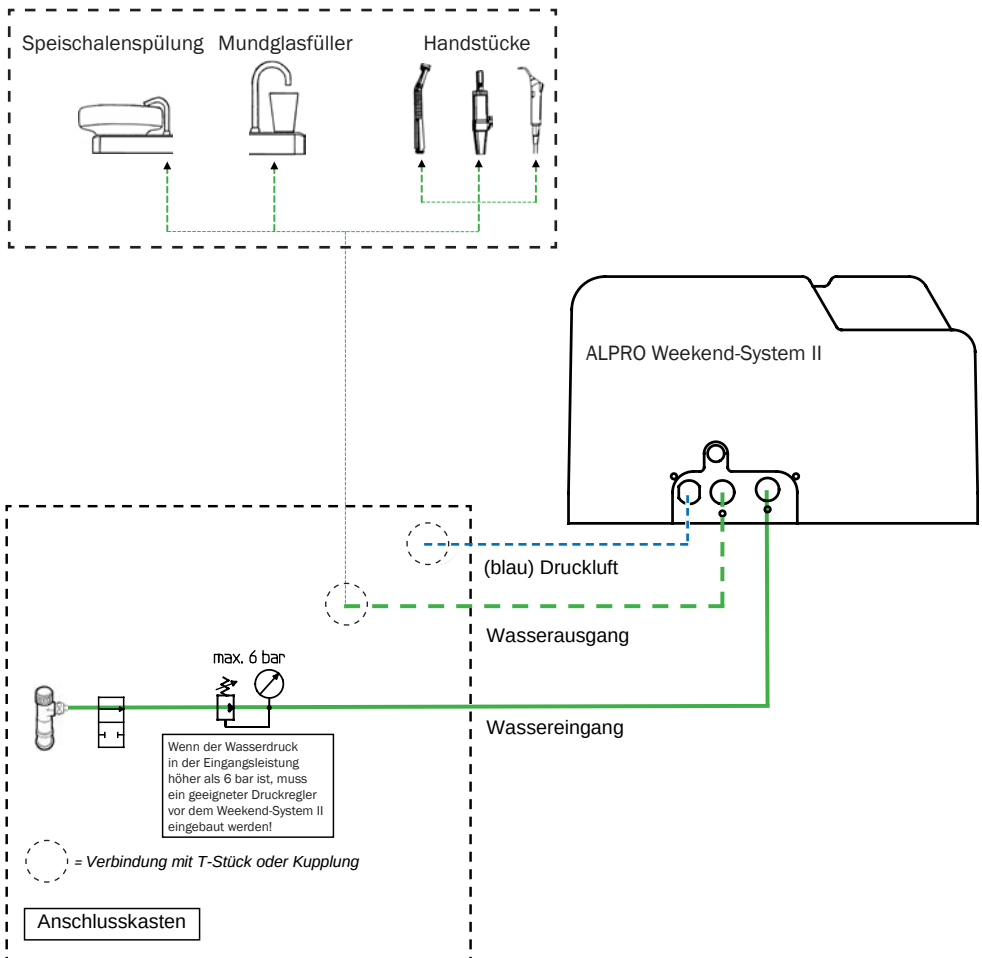
Die Leitungen der Behandlungseinheit zu den Instrumenten, zum Becherfüller und zur Speischalenspülung sind gegebenenfalls so zu verändern, dass sie an einem gemeinsamen Strang angeschlossen sind.



c) Drucklufteingang

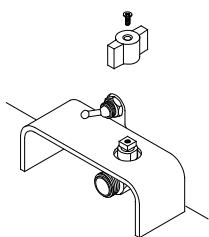
Die Druckluftleitung (blau) des Weekend-Systems II ist in der Behandlungseinheit anzuschließen. Dazu ist in der Behandlungseinheit die Druckluftleitung hinter dem Druckregler aufzutrennen und ein T-Stück einzusetzen. Der Druck in dieser Leitung muss mindestens 2 bar betragen.

2.4 Anschlussplan

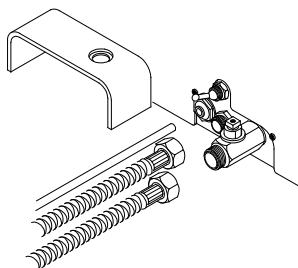


2.5 Anleitung zur Installation

- a) Energieversorgung der Behandlungseinheit mit Hauptschalter abschalten!
- b) Eckventil im Anschlußkasten schließen und Wasserleitungssystem der Behandlungseinheit vom Druck entlasten, z. Bsp. durch Betätigung der Multifunktionsspritze.
- c) Standort für das Weekend-System II festlegen.
(s. Abschnitt 2.2)
- d) Passende Eingangsöffnung am Anschlusskasten der Behandlungseinheit suchen oder selbst herstellen
(Durchmesser ca. 30 mm)



- e) Anschlussleitungen des Weekend-System II mit der Behandlungseinheit, wie in Kapitel 2.3 und 2.4 beschrieben, verbinden.
- f) Schraube im Drehknopf des Wassersperrventils lösen und Drehknopf abziehen. Stellung des Drehknopfes merken!
Abdeckung abnehmen.



- g) Leitungen für Wasser und Druckluft am Weekend-System II montieren:
 - 1. Zuerst den Ausgangsschlauch auf den mittleren Anschluss aufschrauben.
 - 2. Anschließend den Eingangsschlauch an das Wassersperrventil montieren.
 - 3. Zuletzt den Kunststoffschlauch in die Schnellkupplung einstecken.



Achtung!

Bei der Geräteinstallation vor Ort ist darauf zu achten, dass beim Anschrauben der Wasserleitungen an das Gerät mit einem Gabelschlüssel (SW 21) gekontert wird, um ein Durchdrehen der Anschlüsse im Gehäuse zu verhindern.

- h) Abdeckung und Drehknopf wieder montieren. Dabei den Drehknopf in der gleichen Stellung aufstecken, in der er vor der Demontage (f) stand!
- i) Eckventil im Anschlusskasten wieder öffnen und Hauptschalter der Behandlungseinheit einschalten.

3. Technische Daten

3.1 Technische Werte

Betriebsdaten

Füllmengen: Min: 200 ml, Max: 900 ml

Feinfilter: 80 µm (Filter F2)

Anschlussdaten

Medien: Druckluft: ölfrei, entwässert und gefiltert
Wasser: gefiltert (80µm)

Maximal zulässige Drücke: Luftdruck in Eingangsleitung: 8 bar
Luftdruck im Tank: 2 bar
Wassereingangsdruck: max. 6 bar

Anschlussleitungen: Lufteingang: blaues PE-/PA-Rohr

Maße und Gewicht

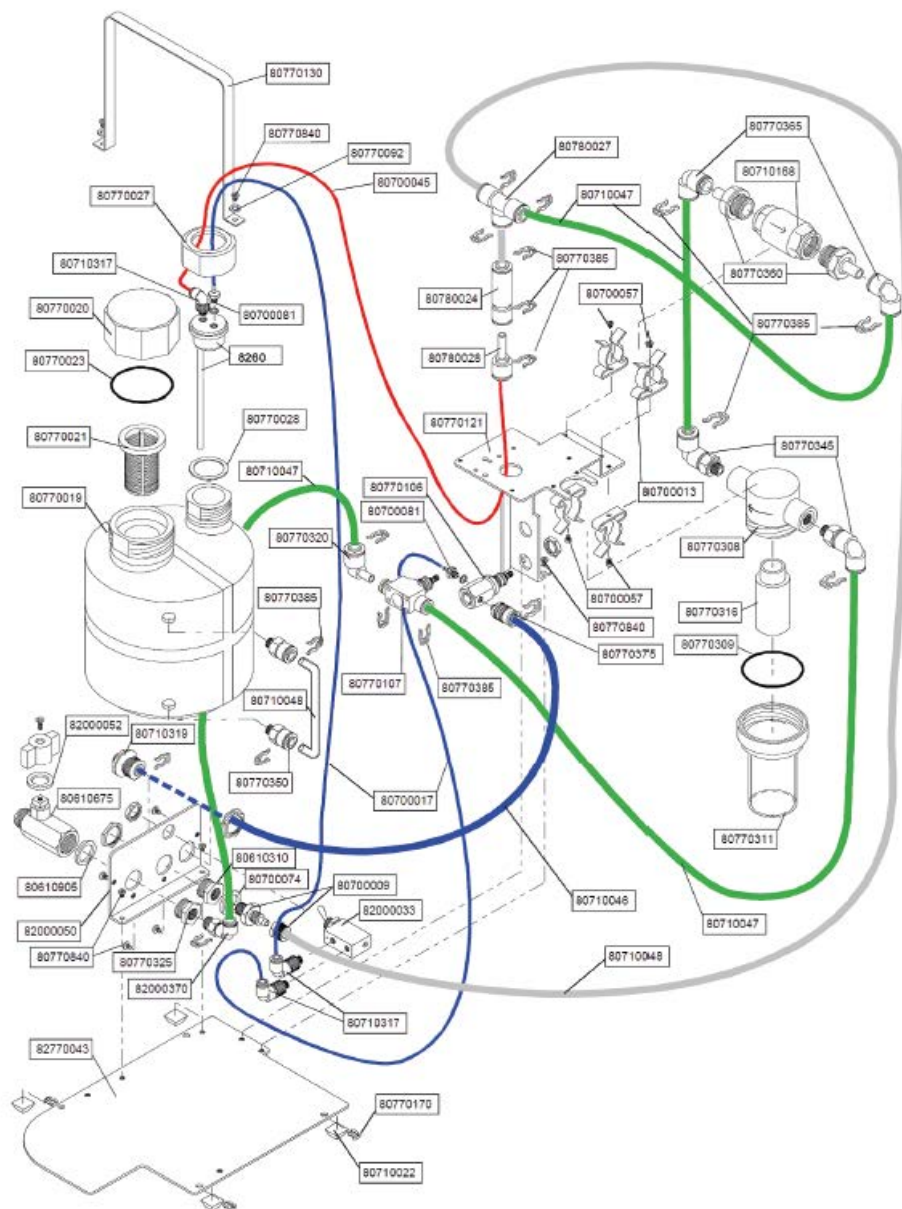
Abmessungen (ohne Schläuche): Breite x Länge x Höhe: 20 cm x 29 cm x 18,5 cm

Gewicht (leer): ca. 2,5 kg

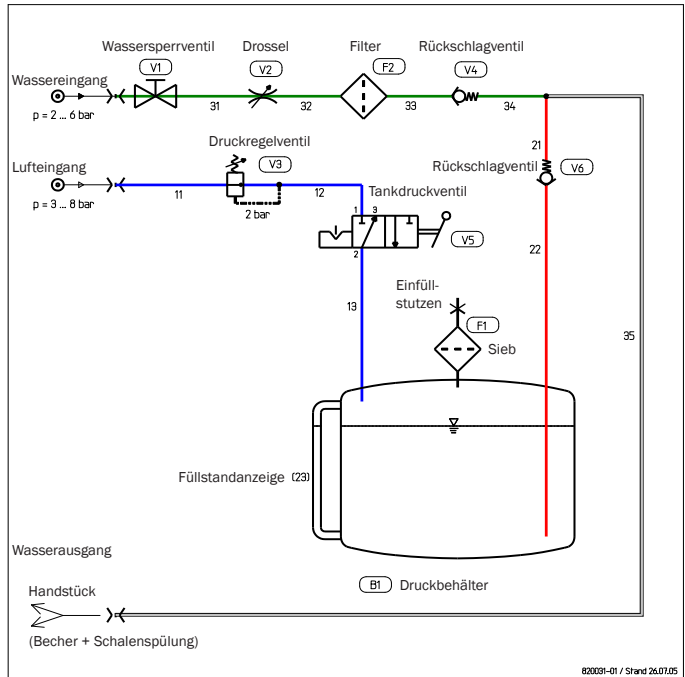
Materialien:

Chassis:	Stahlblech, verzinkt
Gehäuse:	Kunststoff (ABS)
Tank:	Kunststoff (HDPE)
Verschraubungen:	Kunststoff (POM), Messing
Rohre:	Polyamid, Polyethylen, Edelstahl

3.2 Geräteplan (Ohne Gehäuse)



3.3 Medienplan



3.4 Ersatzteile

Bezeichnung	REF
Tankdeckel	80770020
Dichtung f. Tankdeckel	80770023
Filter für Tank	80770021
Siebelement	80770313
Installationskit	8220

4. Entsorgung

Das Weekendsystem II kann der normalen Entsorgung von Betriebswasserversorgungssystemen zugeführt werden.

5. Vorkommnisse melden

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

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

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



Nutzen Sie unseren ALPRO-Informations- und Aktualisierungsservice. Einmal angemeldet, erhalten Sie immer automatisch alle aktuellen Informationen, Verfahrensanweisungen, Sicherheitsdatenblätter etc.

Melden Sie sich an unter **www.alpro-medical.de** oder telefonisch unter **+49 7725 9392-0**

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Kontaktieren Sie unsere Außendienstmitarbeiter oder senden Sie uns eine E-Mail.