

Bedienungsanleitung zum
Depotphorese[®]-Gerät „ORIGINAL II“

Sehr geehrter Kunde,

wir gratulieren Ihnen zum Kauf dieses neuen Depotphorese[®]-Gerätes „ORIGINAL II“. Sie haben sich hiermit für ein solides Spitzenprodukt entschieden, das bewährtes „know-how“ und modernste Technik miteinander kombiniert.

Bitte machen Sie sich mit Hilfe dieser Anleitung mit der Bedienung des Depotphorese[®]-Gerätes „ORIGINAL II“ vor dem ersten Gebrauch vertraut.

Wir wünschen Ihnen gute Behandlungserfolge.

HUMANCHEMIE GmbH

Hersteller:

Humanchemie GmbH
Hinter dem Krüge 5
31061 Alfeld / Leine
Deutschland

Telefon: +49 (0) 5181-24633
Telefax: +49 (0) 5181-81226
Email: info@humanchemie.de
Internet: www.humanchemie.de

Liste des Zubehörs:

- Kabelsatz
- Handstück
- Nadelelektrode
- Hakenelektrode
- Klemmelektrode

Liste des Gebrauchsmaterials:

- Atacamit-Wurzelfüllzement
- Calciumhydroxid – hochdispers
- Cupral®

Zubehör und Gebrauchsmaterial können einzeln bezogen werden.

Inhaltsverzeichnis


1. Technische Daten des Depotphorese®-Gerätes „ORIGINAL II“	Seite 5
2. Abbildung des Depotphorese®-Gerätes „ORIGINAL II“	Seite 5
3. Funktionen der einzelnen Bedienelemente	Seite 5
4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Seite 6
4.1. Depotphorese®	Seite 6
5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitshinweise	Seite 6
5.1. Kontraindikationen	Seite 7
5.2. Hinweise zum Gebrauch	Seite 7
5.2.1. Gebrauch	Seite 7
5.2.2. Räumliche Bedingungen	Seite 7
5.2.3. Geräteteile und Zubehör	Seite 8
5.2.4. Generelles	Seite 8
6. Vorbereiten der Behandlung – Anschließen des Zubehörs	Seite 8
6.1. Aufstellen des Gerätes	Seite 8
6.1.1. Einlegen der Batterien / Batteriewechsel	Seite 9
6.1.2. Anschließen des Zubehörs	Seite 10
7. Hygienehinweise	Seite 11
8. Garantieleistung, Wartung und Reparaturen	Seite 11


Erklärung der verwendeten Bildzeichen:


 : Seriennummer

 : Achtung, Begleitdokumente beachten

 : Spritzwassergeschützt


 : Schutzklasse III: Schutzkleinspannung

 : Der grüne Punkt (Duales System Deutschland GmbH)

 : LOT-Nummer (Chargen-Bezeichnung)

 : Benannte Stelle (MedCert GmbH)

 : Verwendbar bis

 : Heißdampfsterilisierbar (autoklavierbar) bis 134 °C

1. Technische Daten des Depotphorese[®]-Gerätes „ORIGINAL II

Abmessungen:	B x H x T (mm) 250 x 90 x 210 (Breite inkl. Handstückablage)
Gewicht:	0,5 kg (inkl. Batterien)
Batteriespannung:	4 x 9 V (Eingang)
Ausgangsspannung:	24 V
Behandlungsstromstärke:	0 - 10 mA stufenlos regelbar

2. Abbildung des Depotphorese[®]-Gerätes „ORIGINAL II“



3. Funktionen der einzelnen Bedienelemente

1. Drehknopf:

Mit diesem Drehknopf wird das Gerät durch Rechtsdrehen eingeschaltet und der Behandlungsstrom durch weiteres Drehen nach rechts stufenlos gesteigert.

Durch Ausschalten des Gerätes wird die mA x min – Anzeige auf 0,0 zurückgestellt.

Hastige Drehbewegungen während der Behandlung vermeiden!

2. Grüne Leuchtdiode:

Die grüne Leuchtdiode signalisiert, dass das Depotphorese[®]-Gerät in Betrieb ist. Sie leuchtet unabhängig vom Behandlungsstrom, sobald das Gerät eingeschaltet ist.

3. Anzeige mA:

Diese Anzeige zeigt den aktuellen Behandlungsstrom in Milliampere mit zwei Dezimalstellen hinter dem Komma an.

Der Stromstärke ist auf max. 10 mA begrenzt.

4. mA x min-Anzeige

Die mA x min-Anzeige zeigt den Behandlungsfortschritt durch das Produkt aus **Stromstärke x Zeit in Milliampere x Minuten** mit einer Dezimalstelle hinter dem Komma an. Eine Depotphorese[®]-Sitzung beinhaltet eine Strommenge von 5 bzw. 7,5 mA x min (vergl. Praktische Durchführung). Bei jeder Sitzung ist also mindestens solange zu behandeln, bis die mA x min-Anzeige den Wert 5,0 anzeigt, wenn die Depotphorese auf drei Sitzungen verteilt werden soll.

Nach 5,0 bzw. 7,5 mA x min (wenn man die Depotphorese[®] auf nur 2 Sitzungen verteilt) schaltet das Depotphorese[®]-Gerät „ORIGINAL II“ selbstständig den Stromfluss

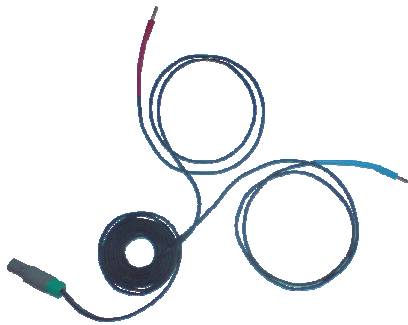
ab; zusätzlich ertönt ein akustisches Dauersignal. Wenn in diesem Fall auch kein Strom mehr fließt, sollte das Gerät dennoch bis zur nächsten Behandlung mittels des Drehknopfes ganz ausgeschaltet werden, da die Batterien sonst schneller verbraucht werden.

Bei Kontaktfehlern (Behandlungsstrom ist unterbrochen) bleibt die mA x min - Anzeige auf dem erreichten Wert stehen.

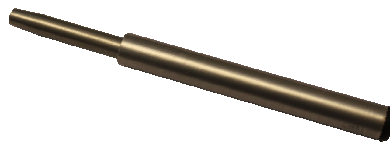
Ist der Stromfluss wieder hergestellt, zählt die mA x min-Anzeige automatisch weiter. Um kleine Fehler bei der Dosierung, wie z. B. Nebenströme auszugleichen, beinhaltet die mA x min-Anzeige einen Sicherheits-Zuschlag von 15 %!

4. Abbildungen der Zubehörteile

a Depotphorese®-Kabelsatz



b Depotphorese®-Handstück



d (Wangen-) Klemmelektrode



c (Wurzelkanal-) Nadelelektrode



e (Wangen-) Hakenelektrode



4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Depotphorese®-Gerät Original II ist ein Gerätekonzept für die physikalische Zahnwurzelbehandlung.

Es ist ausschließlich für den Einsatz in der Zahnmedizin bestimmt und darf nicht mit anderen Geräten kombiniert werden. Das Depotphorese®-Gerät Original II wurde speziell für die Endodontie entwickelt und ist ausschließlich für folgenden Gebrauch bestimmt:

4.1. Depotphorese®

Erzeugung eines schwachen elektrischen Feldes (Gleichstrom) zum Transport des Cupral®s bis in das apikale Delta.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitshinweise

Machen Sie sich mit Hilfe dieser Anleitung mit der Bedienung des Depotphorese®-Gerätes Original II vor dem ersten Gebrauch vertraut.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung hierzu gründlich und vollständig! Nur so kann ein Maximum an Sicherheit gewährleistet werden. Die häufigsten Probleme bei Betrieb und Wartung ergeben sich aus der Tatsache, dass grundlegende Sicherheitsmaßnahmen zu wenig beachtet und daher mögliche Unfallgefahren nicht vorhergesehen werden.

Arbeiten Sie stets mit Kofferdam, um das Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu verhindern!

Patienten und Behandler mit aktiven Implantaten sollten vor Anwendung des Gerätes Rücksprache mit dem behandelndem Arzt halten.

Bei Fragen oder Hinweisen auf Probleme wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller.

5.1. Kontraindikationen

Keine

5.2. Hinweise zum Betrieb

5.2.1. Gebrauch

- Das Depotphorese®-Gerät Original II darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung sind das Depotphorese®-Gerät und das Zubehör entsprechend der jeweils zugehörigen Aufbereitungsanweisung gemäß EN ISO 17664:2016 aufzubereiten.
- Vor Gebrauch ist das Gerät auf Beschädigungen zu prüfen.
- Setzen Sie das Gerät nur für die vorgesehenen Anwendungszwecke ein.
- Kombinieren Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten, wie zum Beispiel fremden Endo-Geräten.
- Modifizieren Sie auf keinen Fall in irgendeiner Weise die Charakteristik des Produktes. Die Humanchemie GmbH muss bei Modifikationen am Gerät und am Zubehör jegliche Haftung ablehnen.

5.2.2. Räumliche Bedingungen

- Das Gerät darf nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt geraten, oder an feuchten Orten aufgestellt werden.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten oder indirekten Wärmestrahlung aus.
- Der Gebrauch des Gerätes in einer Umgebung mit freiem Sauerstoff, explosiven oder entflammbar Gasen, sowie brennbaren Flüssigkeiten ist nicht zulässig.
- **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

- **WARNUNG:** tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren ZUBEHÖR wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 inch) zu den vom HERSTELLER bezeichneten Teilen und Leitungen des ME-Systems verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

5.2.3. Geräteteile und Zubehör

- Um die Einleitung von Fremdspannungen zu vermeiden, dürfen die Handstücke und Kabel nicht auf elektrisch leitenden Oberflächen abgelegt werden.
- Die Nadelelektrode enthält ein kleines Drahtdepot. Bricht die Nadelspitze ab, wird der Draht mit einer Zange bis zur gewünschten Länge aus dem Schaft gezogen. Sollte der Draht nach dem Abbrechen nicht mehr mit der Zange zu fassen sein, ist oft ein Nachschieben des Drahtes mit einem geeigneten Gegenstand von der entgegengesetzten Seite aus möglich.
- Die Hakenelektrode wird dem Patienten tief in eine der Wangentaschen (Umschlagfalte) gelegt, so dass das gebogene Ende der Elektrode in den Speichelsee taucht.
Eine zu starke Erwärmung (insbesondere an der Lippenschleimhaut) muss durch Umwickeln der Elektrode mit nassem Mull oder Ähnlichem vermieden werden (nur in diesem Fall ausnahmsweise Leitungswasser!). Metallischer Kontakt der Hakenelektrode mit Metallkronen oder Metallfüllungen vitaler Zähne ist ebenfalls zu vermeiden.
- **WARNUNG:** Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenen, welche der HERSTELLER dieses Gerätes bereit gestellt hat, kann erhöhte ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN oder eine geminderte elektromagnetisch Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

5.2.4. Generelles

- Verwahren Sie diese Bedienungsanleitung, sowie alle weiteren Begleitpapiere und Informationen am Gerät.
- Bewahren Sie die Begleitpapiere zu Ihrem Gerät für die ganze Produktlebenszeit auf.
- Sollten Sie Duplikate der Begleitpapiere benötigen, erhalten Sie diese direkt beim Hersteller.
- Der Betreiber ist verpflichtet, alle Vorkommnisse im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG und Hinweise auf Risiken an den Hersteller zu melden.

6. Vorbereitung der Behandlung – Anschließen des Zubehörs

6.1. Aufstellen des Gerätes

Bitte vergleichen Sie zunächst die gelieferten Komponenten mit den beigefügten Versandpapieren und den entsprechenden Serien- bzw. LOT-Nummern. Überprüfen Sie, ob die Oberflächen des Touch-Displays (vergl. Kapitel 2) unbeschädigt ist.

Beachten Sie, dass alle Komponenten unsteril und nicht desinfiziert geliefert werden (s. Hygienehinweise Kapitel 11).

Folgende Bedingungen sollten bei der Aufstellung berücksichtigt werden:

- Die Abstellfläche muss eben sein.
- Das Gerät darf nicht an feuchten Plätzen aufgestellt werden.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten oder indirekten Wärmestrahlung aus. Direkte Sonneneinstrahlung muss vermieden werden.
- Die Umgebungstemperatur sollte nicht unter 15 °C und nicht über 40 °C liegen.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von freiem Sauerstoff, brennbaren Gasgemischen oder Flüssigkeiten aufgestellt werden.
- Um die korrekte Längenbestimmung nicht zu beeinflussen, sollte das MAGIS® nicht in der Nähe von Geräten mit elektromagnetischer Strahlung aufgestellt werden.

6.1.1. Einlegen der Batterien / Batteriewechsel

Das Depotphorese®-Gerät „ORIGINAL II“ wird mit 4 Stück 9 Volt-Blockbatterien betrieben, die an der Rückseite des Gehäuses über Schubfächer eingeschoben werden. Drei der Batterien dienen der Versorgung des Behandlungsstromes sowie der mA x min-Anzeige (1., 2. und 3. Batterie von der Handstückablage aus gezählt). Die 4. Batterie speist die mA-Anzeige.

Die Batteriefächer lassen sich mit einem Schlitzschraubendreher herausziehen.

Für den Betrieb Ihres Depotphorese®-Gerätes sollten Sie ausschließlich Alkali-Batterien verwenden. Die Kapazität normaler Alkali-Batterien (400 mAh) reicht für etwa 1.500 Depotphorese®-Sitzungen (bei 5 mA x min/Sitzung).

Bei Verwendung von Alkali-Mangan-Batterien mit 600 mAh erhöht sich die Kapazität um ca. 30 %. Der Betrieb mit 9 Volt-Nickel-Metallhydrid-Akkus ist zwar möglich, jedoch nicht empfehlenswert, da die Ladung dieser Akkus nur für einen geringen Bruchteil der Anzahl an Depotphorese®-Sitzungen gegenüber dem Batteriebetrieb ausreicht.

Ein Batteriewechsel ist vorzunehmen, wenn

1. die mA-Anzeige verblasst (4. Batterie von der Handstückablage aus gezählt)
2. die mA x min-Anzeige verblasst, bzw. wenn sich im kurzgeschlossenen Zustand (z. B. Elektroden oder die kleinen Stecker des Kabels zusammenhalten) keine maximale Stromstärke von 10,00 mA mehr einstellen lässt.

Sollte bei eingeschaltetem Gerät ein akustisches Dauersignal ertönen, liegt die Ursache ebenfalls in verbrauchten Batterien, bzw. mindestens 1 Batterie ist nicht richtig oder vollständig in das Gerät eingelegt worden.

Hinweis:

Das Depotphorese®-Gerät sollte zur Schonung der Batterien nach jeder Sitzung ausgeschaltet werden, da es auch im Bereitschaftszustand (eingeschaltet jedoch ohne Stromfluss) Strom verbraucht.

6.1.2. Anschließen des Zubehörs

Cinch-Stecker des Kabels in die Buchse „output“ an der Frontseite des Gerätes stecken. Blauen Stecker des Kabels in die Buchse am hinteren Ende des Handstücks stecken.

Nach dem Zurückziehen des vorderen Handstückteils gegen eine Federkraft tritt die Klaue heraus. Hier hinein wird die Nadelelektrode geschoben.

Das Handstück kann mit dem Kabel zur Frontplatte zeigend in die Halterung an der Seite des Depotphorese®-Gerätes abgelegt werden.

Der rote Stecker des Kabels wird in die Bohrung am Ende der Klemmelektrode gegenüber der Kontaktfläche eingeschoben. Dieses kann nach Belieben von beiden Seiten aus geschehen. Dieses kann nach Belieben von beiden Seiten aus geschehen.

Anstelle der Klemmelektrode kann wahlweise auch die mitgelieferte Hakenelektrode verwendet werden. Hierzu ist der kleine rote Stecker des Kabels in die Bohrung am nichtgebogenen Ende der Hakenelektrode zu stecken.

Es ist ratsam, die kleinen Stecker **leicht** einzufetten.

Die Behandlung kann nun **entsprechend der Anleitung**

„Praktische Durchführung der Depotphorese® mit Cupral®

durchgeführt werden.

Vor dem Positionieren der Elektroden ist darauf zu achten, dass das Depotphorese®-Gerät ganz ausgeschaltet ist!

Hinweise:

1. Das Handstück darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden!
2. Die Nadelelektrode enthält ein kleines Drahtdepot. Bricht die Nadelspitze ab, wird der Draht mit einer Zange bis zur gewünschten Länge aus dem Schaft gezogen. Sollte der Draht nach dem Abbrechen nicht mehr mit der Zange zu fassen sein, ist oft ein Nachschieben des Drahtes mit einem geeigneten Gegenstand von der entgegengesetzten Seite aus möglich.
3. Die auf der Kontaktfläche der Klemmelektrode unvermeidbar auftretende anodische Oxidation lässt sich leicht mit dem beiliegenden Gummipolierer entfernen. Vorsicht am Rande der Isolierung!
4. Die Hakenelektrode wird dem Patienten tief in eine der Wangentaschen (Umschlagfalte) gelegt, so dass das gebogene Ende der Elektrode in den Speichelsee taucht.
Eine zu starke Erwärmung (insbesondere an der Lippenschleimhaut) und metallischer Kontakt der Hakenelektrode mit Metallkronen oder Metallfüllungen vitaler Zähne müssen durch Umwickeln der Elektrode mit nassem Mull oder

Ähnlichem vermieden werden (nur in diesem Fall ausnahmsweise Leitungswasser!).

5. Sind Fremdionen (z. B. durch Spülen mit NaCl) im Wurzelkanal vorhanden, so muss vor der Depotphorese®-Behandlung mit Aqua dest., Calciumhydroxid oder einer Cupral®-Spüllösung gespült werden.

7. Hygienehinweise

Vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung sind die Elektroden und das Handstück im Autoklaven (bei max. 134 Grad C°) zu sterilisieren. Hierbei ist die beiliegende Aufbereitungsanweisung für wieder verwendbare Medizinprodukte gem. EN ISO 17664:2004 zu beachten.

Eine Reinigung des kompletten Zubehörs sollte unverzüglich nach der Benutzung erfolgen.

Das Handstück ist für Reinigung und Sterilisation auseinander zu schrauben. Das Gehäuse und die Bedienteile des Depotphorese®-Gerätes und der Kabelsatz sind regelmäßig schonend zu desinfizieren.

Das Handstück, das Depotphorese®-Gerät und der Kabelsatz dürfen nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden (es darf kein Tauchbad verwendet werden)!

8. Garantieleistung, Wartung und Reparaturen

Auf das Depotphorese®-Gerät „ORIGINAL II“ und das Handstück leistet die Humanchemie GmbH 2 Jahre Funktionsgarantie ab Rechnungsdatum.

Die Garantie erstreckt sich jedoch nicht auf die Batterien, die Elektroden und den Kabelsatz und deckt nur die sachgerechte Anwendung des Depotphorese®-Gerätes ab. Weitergehende Regressansprüche sind ausgeschlossen. Die Rechnung gilt als Garantieschein. Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 5 Jahre.

Mit Ausnahme des Batteriewechsels ist das Depotphorese®-Gerät „ORIGINAL II“ wartungsfrei. Etwaige Reparaturen sind durch die Humanchemie GmbH durchzuführen. Hierzu ist das Depotphorese®-Gerät sicher und **stoßfrei** an unsere Hausadresse einzuschicken.

Das Depotphorese®-Gerät darf weder vor noch nach Ablauf der Garantiezeit geöffnet werden!

Produkt darf nur an zahnmedizinisches Fachpersonal abgegeben werden!

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

CE0482

Dieses Dokument ist Teil der Gebrauchsanweisung für das Depotphorese®-Gerät Original II.