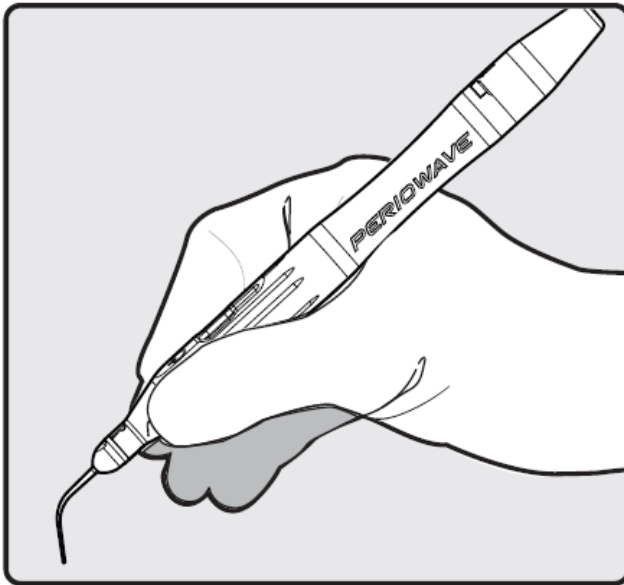




Periowave™ HHL-1000

Tragbares Photodesinfektionssystem



Wichtig: Die Gebrauchsanleitung vor der Verwendung sorgfältig durchlesen.



Hersteller:

Ondine Biopharma Corp.
#888 1100 Melville Street
Vancouver, BC V6E 4A6
Kanada

Vertrieb:

Periowave Dental Technologies, Inc.
38 Prince Arthur Avenue
Toronto, Ontario M5R 1A9
Kanada

www.periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555 | Fax: +1-877-870-0444

UG2000DE Rev A

info@periowave.com
Telefonnr.: +1-866-669-0555
Fax: +1-877-870-0444

Inhaltsverzeichnis

1	Warnhinweise und Sicherheitsinformationen	4
1.1	Lasersicherheit.....	4
1.2	Allgemeine Sicherheitsanleitungen	5
1.3	Klinische Vorsichtsmaßnahmen	6
2	Einführung	8
2.1	Verwendungszweck	8
2.2	Wirkungsmechanismus	9
2.3	Betriebsbedingungen	9
2.4	Transport und Aufbewahrung.....	9
3	Beschreibung des Geräts und der Komponenten.....	11
3.1	Periowave™ HHL-1000-Laser	11
3.2	Erstes Auspacken	12
3.3	Behandlungskits.....	13
4	Informationen zum Gebrauch.....	14
4.1	Benutzerschnittstelle	14
4.2	Haltbarkeit des Geräts	14
5	Einrichtung des Systems und Betriebsanleitung	15
5.1	Inspektionen vor jedem Gebrauch	15
5.2	Zusammenbau des Lasers.....	16
5.3	Einleitung der Behandlung	20
5.4	Unterbrechung des Behandlungszyklus	22
5.5	Nach dem Behandlungsverfahren	22
5.6	Reinigungsverfahren für den Lasereinsatz	23
5.7	Desinfektionsverfahren für den Einsatz.....	26
5.8	Reinigungsverfahren für die äußere Hülle und Endkappe.....	27
5.9	Dampfsterilisation der äußeren Hülle und Endkappe ...	27
5.10	Auswechseln der Batterien während der Behandlung..	29
6	Wartung und Service	29
6.1	Allgemeine Wartung.....	29
6.2	Technischer Support.....	30
	ANHANG A: Technische Daten.....	31
	ANHANG B: Liste der Abbildungen.....	32
	ANHANG C: Symbole	33
	ANHANG D: Protokollvorlage für den Lasereinsatz	35
	ANHANG E: Protokollvorlage für die äußere Hülle.....	37

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

1 Warnhinweise und Sicherheitsinformationen

1.1 Lasersicherheit

Der Periowave™ HHL-1000 ist ein Lasergerät der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1:2007. Ein Klasse 1-Laser ist unter normalen Bedingungen sicher für den Gebrauch ohne Augenschutz.

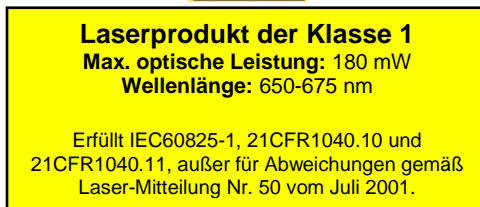


Abbildung 1: Harmonisiertes Lasersicherheitsetikett

- Der Periowave™ HHL-1000 ist nur für den **Gebrauch in geschlossenen Räumen** vorgesehen.
- Nur für das Periowave™ Photodesinfektionssystem zugelassenes Zubehör darf mit dem HHL-1000 verwendet werden. Ein Nichtbefolgen der in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen könnte das Gerät beschädigen, die Garantie ungültig machen und zu Verletzungen führen.
- Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät könnten zu einer Exposition mit gefährlichen Strahlen führen.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

- Optische Reinigungstupfer gehören zum Lieferumfang des HHL-1000. Keine anderen Produkte als die von Periowave Dental Technologies, Inc. zur Verfügung gestellten Produkte zur Reinigung der Optik des HHL-1000 verwenden, da diese sorgfältig hinsichtlich ihrer Eignung für den Gebrauch mit dem HHL-1000 evaluiert wurden. Weitere Reinigungsmaterialien sind von Ihrem Periowave™-Händler erhältlich.

1.2 Allgemeine Sicherheitsanleitungen

- Die Komponenten des Periowave™ HHL-1000 auf keinerlei Art und Weise modifizieren oder ändern. Dadurch könnte die Leistung des Lasers geändert werden, was möglicherweise zu einer Gefährdung des Benutzers oder Patienten führen könnte und die Garantie ungültig macht.
- Die Lichtstreuerspitze kann nicht sterilisiert werden und ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Nur die mitgelieferten wiederaufladbaren Batterien oder äquivalente AAA, NiMH, 1000 mAh-Batterien verwenden. Falls erforderlich, diese Batterien den vor Ort geltenden Recycle-Bestimmungen entsprechend entsorgen.
- Das Gerät und die Behandlungskits den vorgegebenen Richtlinien entsprechend handhaben und Abfallprodukte in Übereinstimmung mit akzeptierter medizinischer Praxis und den vor Ort (lokal, staatlich, bundesstaatlich) geltenden Bestimmungen entsorgen.
- Der Periowave™ HHL-1000 ist nicht für den Gebrauch in Bereichen mit Explosionsgefahr oder in

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

der Nähe von entzündlichen Materialien oder Substanzen vorgesehen.

- Das Gerät sollte regelmäßig inspiziert und in Übereinstimmung mit den Anleitungen im Wartungsabschnitt dieses Handbuchs gewartet werden.

1.3 Klinische Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät sollte nur von einem lizenzierten Gesundheitsfürsorgeanbieter verwendet werden, der vom Hersteller oder von einer vom Hersteller autorisierten Schulungsfachkraft geschult wurde.

In klinischen Prüfungen wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse mit dem Periowave™ Photodesinfektionssystem beobachtet. Bei folgenden Patienten besteht jedoch das Potenzial für eine unerwünschte Reaktion:

- **Patienten, die derzeit photosensibilisierende Medikamente nehmen.**
- **Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (G6PD).**
- **Patienten mit Allergien/Überempfindlichkeit gegenüber Methylenblau oder Polymethyl-Methacrylat (PMMA).**
- **Patienten mit Allergien/Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin.**

Sollten unerwünschte Reaktionen eintreten, den Gebrauch einstellen.

Das Behandlungsverfahren und die Instrumente für die Spülung der parodontalen Taschen mit der Periowave™-Lösung bergen wie ähnliche Dentalverfahren ein inhärentes, jedoch minimales Risiko
info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

für Blutung und/oder Schmerzen. Es sollten die normalerweise mit solchen Dentalverfahren verwendeten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Es könnte zu einer minimalen Verfärbung der parodontalen Gewebe kommen, die ohne weitere Intervention rasch abklingen sollte.

Verbundene Dentalverfahren (z. B. Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung) könnten Blutung in der parodontalen Tasche verursachen. Dadurch wird die Wirksamkeit der Periowave™-Behandlung vermindert, da der Photosensibilisierer aus der Tasche entfernt wird. Vor der Periowave™-Behandlung können Spülung, Absaugung und die Anwendung von Watterollen mit leichtem direktem Druck verwendet werden, um ein möglichst sauberes und trockenes Feld zu erhalten. Optimalerweise sollte die Periowave™-Behandlung mehrere Tage nach der Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung durchgeführt werden, wenn sämtliche Blutung aufgehört hat.

Das Periowave™ HHL-1000 ist ein Lasergerät der Klasse 1 und erfordert keinen Augenschutz für den Benutzer oder Patienten während der Behandlung.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

2 Einführung

Der Benutzer sollte sich vor dem Gebrauch des Systems mit diesem Handbuch vertraut machen.

Das tragbare Periowave™ HHL-1000-Lasersystem erfüllt die folgenden Normen:

- IEC 60825-1: 2007 – Sicherheit für Laserprodukte
- IEC\CSA 60601-1-1, Klasse 1, Typ BF, medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- IEC 60601-1-2:2007 – Elektromagnetische Emissions- und Immunitätsanforderungen für Medizingeräte – Gerät der Gruppe 1, Klasse B für nicht lebensnotwendige Geräte.
- ISO 7405:2008 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten

2.1 Verwendungszweck

Das Periowave™ Photodesinfektionssystem ist ein antimikrobielles System auf Laserbasis zur Behandlung von chronischer Parodontose bei Erwachsenen. Es ist indiziert für den Gebrauch bei Erwachsenen als Teil eines Programms zur Erhaltung der parodontalen Gesundheit, das auch Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung umfassen kann.

Das Periowave™ Photodesinfektionssystem darf nur von geschultem Personal in Übereinstimmung mit den geltenden beruflichen Sicherheitsbestimmungen und Unfallverhütungsmaßnahmen sowie diesen Bedienungsanleitungen verwendet werden.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

2.2 Wirkungsmechanismus

Der primäre Wirkungsmechanismus des Periowave™ Photodesinfektionssystems ist die Zerstörung der Bakterienzellwände in Biofilm- und planktonische Kolonieformen. Der topisch angewendete Photosensibilisierer bewirkt eine selektive Färbung von Bakterien, indem er mit den Komponenten der Bakterienzellwände bindet. Das Laserlicht wird durch die Moleküle des Photosensibilisierers absorbiert und bewirkt dadurch elektronische Zustandsübergänge innerhalb des Photosensibilisierers. Der angeregte Photosensibilisierer überträgt sofort Energie auf den umgebenden molekularen Sauerstoff und erzeugt dadurch reaktive Sauerstoffspezies (Reactive Oxygen Species, ROS), die für die letale Zerstörung der Bakterienzellwand verantwortlich sind. Diese ROS-Produkte sind von sehr kurzer Lebensdauer und der ROS-Produktionsprozess hört mit der Deaktivierung des Lasers sofort auf. Von oralem Gewebe absorbiertes Rotlicht mit niedriger Intensität erzeugt keine Erwärmung oder andere grobe morphologische Veränderungen.

2.3 Betriebsbedingungen

Das Periowave™ Photodesinfektionssystem kann unter den folgenden Umweltbedingungen betrieben werden:

- Temperatur: 15 °C - 35 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % - 75 %

2.4 Transport und Aufbewahrung

Der Periowave™ HHL-1000-Laser wird in einem wiederverwendbaren Schutzkoffer geliefert. Den HHL-1000 in diesem Koffer lagern, um ihn beim Transport oder bei längerem Nichtgebrauch zu schützen. Zwischen den Einsätzen sollten die äußere Hülle und die

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

Endkappe geschützt werden (d. h. Autoklavierbeutel, sterile Instrumentenschublade, Koffer). **Der interne Lasereinsatz darf nicht autoklaviert werden (siehe Reinigungsanleitung).** Den Lasereinsatz mit der mitgelieferten Linsenschutzkappe abdecken und an einem sicheren Ort aufbewahren.

Das Periowave™ HHL-1000-Lasergerät kann den folgenden Lagerungsbedingungen standhalten:

- Temperaturen: 5 °C - 45 °C

Vor dem Gebrauch des Periowave™ HHL-1000-Lasergeräts den Laser für mindestens 30 Minuten nach dem Transport und/oder der Lagerung auf die vorgegebene Betriebstemperatur und Feuchtigkeit bringen (siehe Abschnitt 2.3).

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

3 Beschreibung des Geräts und der Komponenten

3.1 Periowave™ HHL-1000-Laser

Der Periowave™ HHL-1000-Laser wird mit den hier aufgeführten Komponenten und Zubehörteilen geliefert (siehe *Abbildung 2*). Das System nach dem Empfang überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Teile enthalten sind. Sofort Ihren Händler oder den Kundendienst von Periowave™ unter +1-866-669-0555 verständigen, falls irgendwelche Teile fehlen sollten.

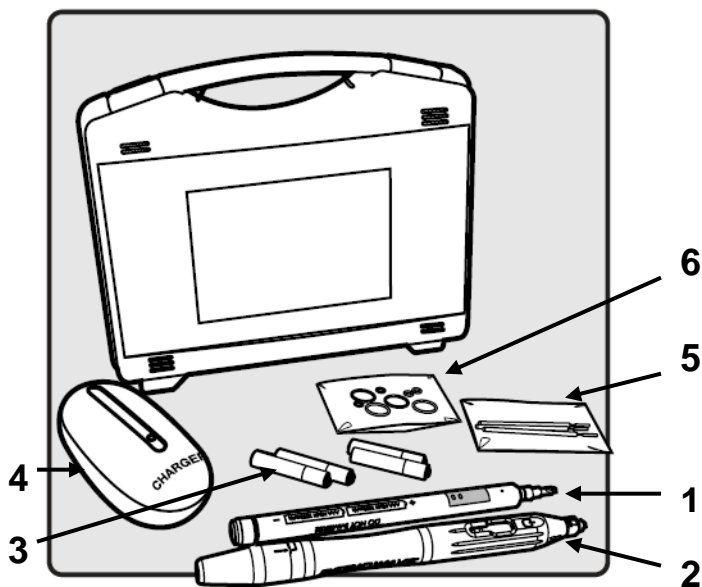


Abbildung 2: Komponenten des HHL-1000

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

1. Ein (1) Lasereinsatz (*Abbildung 3*) mit
Linsenschutzkappe
2. Eine (1) äußere Hülle mit Endkappe
3. Vier (4) wiederaufladbare AAA NiMH 1000 mAh-
Batterien
4. Ein (1) Batterieladegerät
5. Eine (1) Packung mit Optikreinigungstupfern
6. Eine (1) Packung mit Ersatz-O-Ringen
7. Ein (1) Benutzerhandbuch

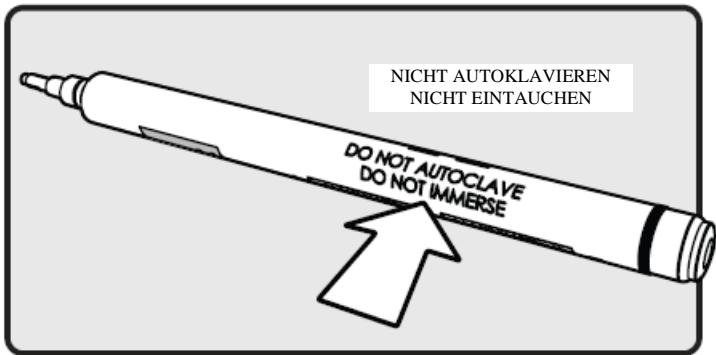


Abbildung 3: HHL-1000-Lasereinsatz

3.2 Erstes Auspacken

- Nach dem Empfang die Packung öffnen und verifizieren, dass alle Komponenten vorhanden und intakt sind. Probleme oder beschädigte Produkte müssen sofort dem Händler oder Periowave Dental Technologies, Inc. unter +1-866-669-0555 gemeldet werden. Den Periowave™ HHL-1000 nur verwenden, wenn die Verpackung und der Inhalt vollständig und intakt sind.
- Jeder Lasereinsatz und die äußere Hülle im Periowave™ HHL-1000-System ist durch eine
info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

einmalige Seriennummer identifiziert. Bitte diese Nummer verwenden, wenn Sie sich mit Ihrem Händler oder Periowave Dental Technologies, Inc. in Verbindung setzen

- Die Kunststoff-Linsenschutzkappe aufbewahren, um sie beim Transport oder längerer Lagerung wieder aufzusetzen.
- Die zwei im Lieferumfang des HHL-1000 enthaltenen Batterien für 12 Stunden oder bis zum Aufleuchten des grünen Lichts auf dem Ladegerät, das eine volle Ladung anzeigt, im Batterieladegerät aufladen.

3.3 Behandlungskits

Die Behandlungskits umfassen den Photosensibilisierer in einer Fertigspritze mit Kappe, einen subgingivalen Nadelirrigator mit stumpfem Ende (Kanüle) mit Luer-Sperre und eine Lichtstreuerspitze zum Aufstecken, wie in *Abbildung 4* gezeigt.

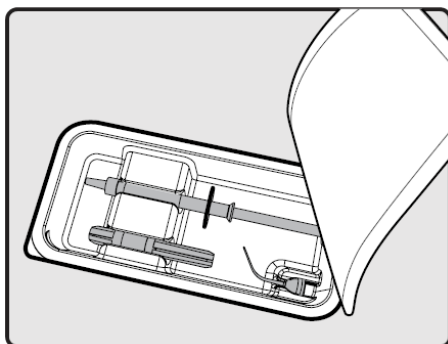


Abbildung 4: Periowave™-Behandlungskits

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

4 Informationen zum Gebrauch

4.1 Benutzerschnittstelle

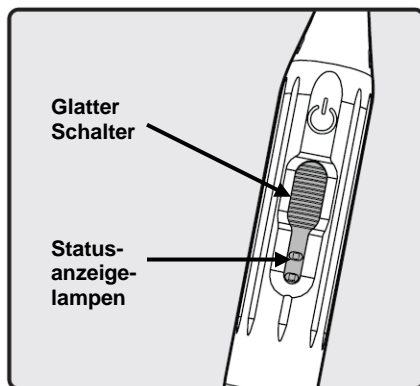


Abbildung 5: Benutzerschnittstelle

Glatter Schalter

Die Laseraktivierung, Beendigung und Unterbrechung des Behandlungszyklus werden mit einem einzigartigen glatten Schalter kontrolliert.

Statusanzeigelampen

Zwei Anzeigelampen (gelbe und grüne LEDs) im hinteren Teil des glatten Schalters zeigen den Betriebsstatus des HHL an. Diese Anzeigen werden in Abschnitt 5.3 - 5.4 ausführlicher besprochen.

4.2 Haltbarkeit des Geräts

Der Lasereinsatz und die Hülle sind je nach Haltbarkeitsgrenzen und angemessener Reinigung, wie in diesem Handbuch angegeben, wiederverwendbar.

Komponenten für einen Einmalgebrauch, d. h. Einweg-Lichtstreuerspitze, Spritze, restliche Photosensibilisierlösung und Spülkanüle, müssen nach jeder Patientenbehandlung entsorgt werden.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

5 Einrichtung des Systems und Betriebsanleitung

5.1 Inspektionen vor jedem Gebrauch

WARNUNG: Vor jedem Gebrauch die Sterilisations- und Desinfektionsprotokolle (Anhang D und E) konsultieren: Keine Teile des Systems verwenden, wenn nicht bestätigt werden kann, dass sie nach dem vorherigen Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt wurden. **IM ZWEIFELSFALL DAS REINIGUNGSVERFAHREN WIEDERHOLEN.** Diese Vorsichtsmaßnahme ist dafür vorgesehen, die Möglichkeit einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu minimieren. Die äußere Hülle muss nach jedem Gebrauch gereinigt und dampfsterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem erstmaligen Gebrauch des Periowave™ HHL-1000 muss die Einheit den in **Abschnitt 5.6 - 5.9** beschriebenen Reinigungsverfahren unterzogen werden und die Batterien müssen voll aufgeladen werden.

- Alle Komponenten des Periowave™ HHL-1000 auf Schäden hin untersuchen.
- Zwei neue wiederaufladbare AAA-Batterien für zwölf (12) Stunden oder bis zum Aufleuchten der grünen LED auf dem Batterieladegerät in das Ladegerät geben. Für nachfolgende Ladezyklen die Ladeanweisungen in Abschnitt 5.7 konsultieren.
- Wenn nicht bereits getan, den Lasereinsatz, wie in **Abschnitt 5.6 - 5.7** beschrieben, reinigen und desinfizieren.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

5.2 Zusammenbau des Lasers

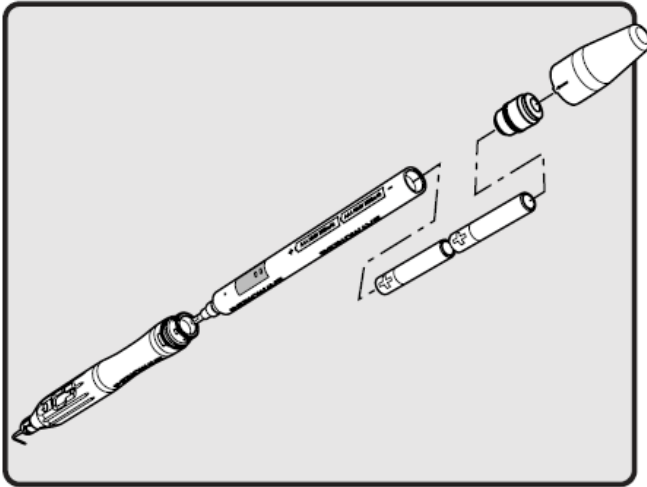


Abbildung 6: Vergrößerte Ansicht des HHL-1000

- Den hinteren Batteriefachdeckel des sauberen Lasereinsatzes abschrauben. Zwei voll aufgeladene Batterien in das Batteriefach einlegen (die Batterien gemäß der Grafik auf der Außenseite des Lasereinsatzes ausrichten). Den Deckel wieder auf das Batteriefach aufsetzen und **nur** mit den Fingern festziehen. Siehe *Abbildung 6*.
- Es wird empfohlen, zu Beginn jedes Tages zwei voll aufgeladene, wiederaufladbare AAA-Batterien einzusetzen.
- Nach den in Abschnitt 5.6 - 5.9 beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren Folgendes in das Instrumententablett legen: die sterilisierte äußere Hülle und Endkappe, einen

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

desinfizierten Einsatz mit zwei voll aufgeladenen AAA-Batterien, Gaze und ein neues Behandlungskit.

- Die Einweg-Lichtstreuspitze aus dem neuen Behandlungskit nehmen. Sicherstellen, dass der O-Ring am distalen Ende der äußeren Hülle ordnungsgemäß installiert und frei von sichtbarem Verschleiß ist. Die Lichtstreuspitze in der richtigen Ausrichtung wie in *Abbildung 7* gezeigt vorne an der äußeren Hülle anbringen. Wenn zu diesem Zeitpunkt der distale O-Ring ersetzt werden muss, wird empfohlen, die Hülle, wie in *Abschnitt 5.9* beschrieben, erneut zu sterilisieren.

HINWEIS: Die Lichtstreuspitze muss vor der Installation des Lasereinsatzes an der äußeren Hülle angebracht werden.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

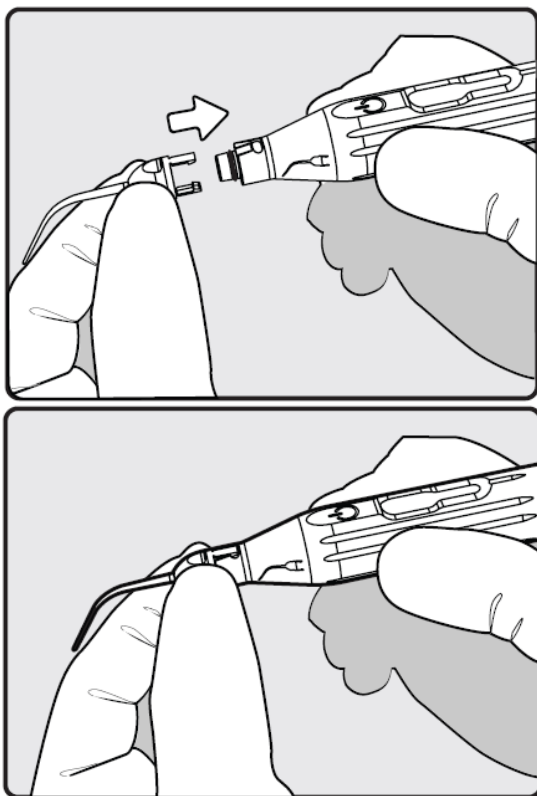


Abbildung 7: Anbringen der Lichtstreuerspitze

- Den Lasereinsatz so in die äußere Hülle schieben, dass der glatte Schalter des Lasereinsatzes mit dem entsprechenden Fenster in der äußeren Hülle ausgerichtet ist, wie in *Abbildung 8* gezeigt. Der Einsatz passt nur in einer einzigen Ausrichtung.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

HINWEIS: Den Batteriefachdeckel nicht festziehen, nachdem der Lasereinsatz in die äußere Hülle gegeben wurde.

HINWEIS: Der Laser kann nicht aktiviert werden, wenn die Lichtstreuspitze nicht angebracht ist.

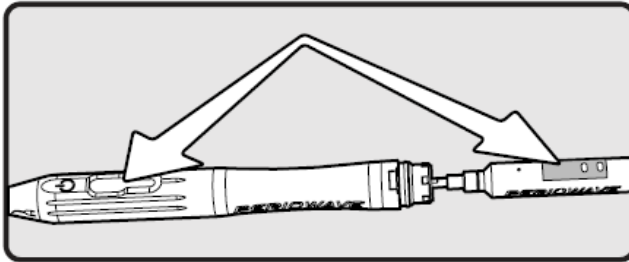


Abbildung 8: Ausrichtung des Lasereinsatzes

- Bestätigen, dass der hintere O-Ring immer noch richtig eingesetzt und frei von sichtbarem Verschleiß ist und ggf. ersetzen. Die Endkappe an der äußeren Hülle des HHL-1000 anbringen und drehen, um sie zu verriegeln (die richtige Platzierung ist durch Markierungen auf dem hinteren Teil der äußeren Hülle und der Endkappe angezeigt). Siehe *Abbildung 9*.

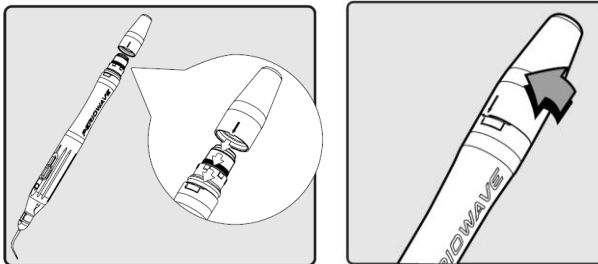


Abbildung 9: Anbringen der Endkappe

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

5.3 Einleitung der Behandlung

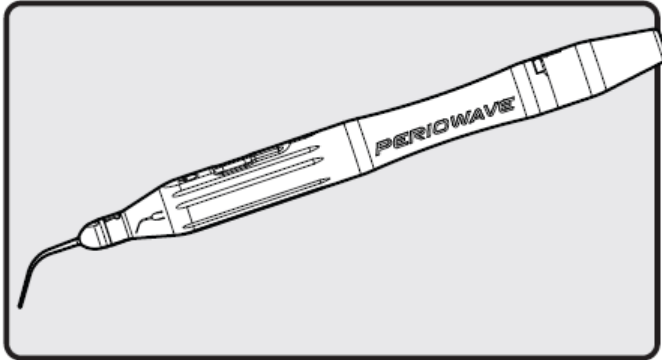


Abbildung 10: Vollständig zusammengebauter HHL-1000

- Wenn die Einweg-Lichtstreuerspitze angebracht und der Lasereinsatz richtig installiert ist (wie in *Abbildung 10* gezeigt), wird die gelbe Anzeige aufleuchten, was bedeutet, dass der Laser initialisiert und betriebsbereit ist.
- Den ersten Defekt mit der Periowave™-Lösung spülen, indem die Spülkanüle in die Basis des Defekts eingeführt und vorsichtig ausreichend Lösung zum Füllen der Tasche eingeträufelt wird. Die Kanüle vorsichtig in mesio-distaler und apiko-koronaler Richtung bewegen, um die Tasche angemessen zu füllen. Wenn die blau gefärbte Lösung über den freien gingivalen Rand austritt, die Kanüle aus der Tasche nehmen.
- Um den Aktivierungszyklus des Lasers zu beginnen, die Lichtstreuerspitze bis auf die volle Tiefe des Sulcus einführen in den gespülten Defekt. Den Finger auf dem glatten Schalter vor oder zurück schieben und dadurch den Laser aktivieren. Ein grünes Licht bedeutet aktive Laserillumination.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

HINWEIS: Um den doppelten Schiebe-Aktivierungsbefehl zu erkennen, müssen beide Bewegungen auf dem glatten Schalter innerhalb einer halben Sekunde durchgeführt werden.

- Der Behandlungszyklus dauert 60 Sekunden und ist automatisch zeitlich festgelegt. Nach 60 Sekunden wird die Laserillumination beendet, die grüne ‚Laser ein‘-Anzeige erlischt und die gelbe ‚Laser bereit‘-Anzeige leuchtet auf.

HINWEIS: Nach jeder Behandlung von 60 Sekunden die Lichtstreu Spitze aus dem Defekt entfernen und mit einem feuchten Wattebausch oder einer Watterolle vorsichtig Reste des Photosensibilisierers, Flüssigkeit oder Verschmutzungen von der Spitze entfernen. Dieser Reinigungsschritt muss zwischen jeder 60-Sekunden-Behandlung durchgeführt werden.

- Den nächsten Defekt, der mit Photosensibilisierer behandelt werden soll, spülen und den Lichtaktivierungszyklus wiederholen. Fortfahren, bis alle identifizierten Defekte behandelt wurden.

HINWEIS: Nicht mehr als einen Defekt auf einmal spülen, da der Photosensibilisierer durch gingivale Krevikularflüssigkeit oder andere Flüssigkeiten entfernt werden könnte, wodurch die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt wird. Einen Defekt nach dem anderen spülen und illuminieren.

- Um Batterie zu sparen, schaltet sich der HHL-1000 automatisch ab, wenn innerhalb von 15 Minuten kein weiterer Befehl für einen Behandlungszyklus erfolgt. Die gelbe Anzeigelampe erlischt ebenfalls. Bei einer Pause von dieser Dauer und wenn der Laser in den automatischen Abschaltmodus übergegangen ist, kann der HHL-1000 erneut initialisiert werden, indem die Endkappe entfernt und wieder aufgesetzt wird. Dadurch können weitere 60-Sekunden-Behandlungszyklen verabreicht werden. Wenn ein neuer Patient behandelt wird, vor dem Beginn der neuen Behandlung den Anleitungen in Abschnitt 5.6 - 5.9 folgend den Lasereinsatz reinigen und desinfizieren und die äußere Hülle sterilisieren.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

5.4 Unterbrechung des Behandlungszyklus

- Der Behandlungszyklus kann jederzeit durch zweimaliges Streichen mit dem Finger über den glatten Schalter während des Behandlungszyklus unterbrochen werden: Die grüne Anzeigelampe erlischt und die gelbe Anzeigelampe beginnt, rasch zu blinken. Um den Behandlungszyklus wieder fortzusetzen, mit dem Finger zwei weitere Male über den glatten Schalter streichen; der Laser wird aktiviert und die grüne Anzeige leuchtet auf und zeigt Laseraktion an. Der Behandlungstimer wird die übrige Zeit der 60-Sekunden-Behandlung rückwärts zählen.

HINWEIS: Wenn innerhalb von 120 Sekunden nach der Unterbrechung keine Aktion erfolgt, wird der Behandlungszyklus abgebrochen und der HHL-1000 kehrt in den Bereitschaftszustand für einen neuen Behandlungszyklus zurück.

- Um den Behandlungszyklus unabhängig von der verstrichenen Zeit vollständig zu beenden, innerhalb von einer Sekunde viermal über den glatten Schalter streichen, während der Laser leuchtet. Der Laser wird erlöschen und die gelbe ‚Laser bereit‘-Lampe wird aufleuchten.

5.5 Nach dem Behandlungsverfahren

- *Bei der Handhabung von kontaminierten Instrumenten und dem Gebrauch von Desinfektionsmitteln entsprechende Schutzkleidung tragen.*
- *Diesen Anleitungen bitte sorgfältig Folge leisten, da die Reihenfolge des Auseinandernehmens wichtig ist, um eine effektive Kreuzkontaminationsbarriere aufrechtzuerhalten.*
- Die Endkappe und den Lasereinsatz entfernen.

HINWEIS: Den Lasereinsatz aus der äußeren Hülle entfernen, bevor die Lichtstreuspitze entfernt wird. Diese Reihenfolge ist dafür vorgesehen, die Möglichkeit einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu minimieren und eine Beschädigung Ihres Lasers zu vermeiden.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

- Zum Entfernen der Lichtstreuerspitze die leere Hülle fest abschrauben, falls erforderlich mithilfe einer Zange. Die Clips an der Seite der Lichtstreuerspitze werden abbrechen und die Spitze kann dann im medizinischen Abfall entsorgt werden.

5.6 Reinigungsverfahren für den Lasereinsatz

Der Einsatz wird bei ordnungsgemäßigem Gebrauch nicht mit Körperflüssigkeiten des Patienten in Kontakt kommen. Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für den Einsatz sind zum Schutz vor einer unbeabsichtigten Kontamination während der Handhabung des Instruments vorgesehen.

Vor dem Beginn der Verfahren in *Abschnitt 5.6 und 5.7* die folgenden Teile zusammenstellen:

- Lasereinsatz
- CaviWipe®-Tücher (oder vergleichbare Tücher)
- CaviCide® gebrauchsfertige Flüssigkeit (oder vergleichbare Flüssigkeit)
- 70 % Isopropylalkohol
- Optikreinigungstupfer des Herstellers

HINWEIS: Für die äußere Hülle gilt ein separates Reinigungsverfahren, das in *Abschnitt 5.8 und 5.9* beschrieben ist. Bitte das entsprechende Verfahren für jedes Teil befolgen.

- Ein CaviWipe®-Tuch oder vergleichbares Desinfektionstuch aus dem Spender nehmen und den Anweisungen auf dem CaviWipe®-Spender entsprechend die Außenflächen des Einsatzes reinigen, unabhängig davon, ob eine sichtbare Verschmutzung vorhanden ist oder nicht. Siehe *Abbildung 11*. Die Oberfläche des Einsatzes sollte für 3 Minuten sichtbar nass sein.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

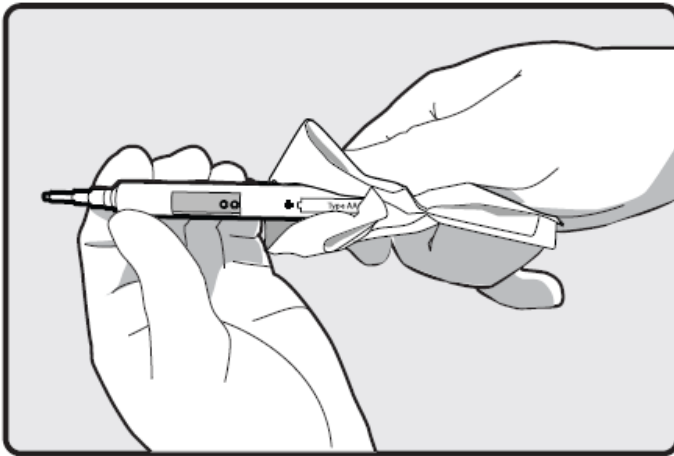


Abbildung 11: Reinigung des Einsatzes

- Eine kleine Menge CaviCide® gebrauchsfertige Flüssigkeit oder vergleichbare Flüssigkeit in einen geeigneten sauberen Wegwerfbehälter geben.
- Nur den vom Hersteller zugelassenen Optikreinigungstupfer verwenden und in die CaviCide® gebrauchsfertige Lösung tauchen. Der Tupfer sollte feucht sein, jedoch nicht tropfnass. Die Hohlöhre und das Lumen am distalen (Patienten) Ende des Lasereinsatzes lokalisieren; diese Röhre enthält eine Linse, die in der Baugruppe versiegelt ist. Den Reinigungstupfer direkt in das Lumen einführen, bis er die Linse berührt, und den Tupfer drehen, um die gesamte Fläche der Linse und des Lumens zu reinigen, wie in *Abbildung 12* gezeigt. Die Flächen sollten für mindestens 3 Minuten sichtbar nass sein. Den Tupfer wegwerfen.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

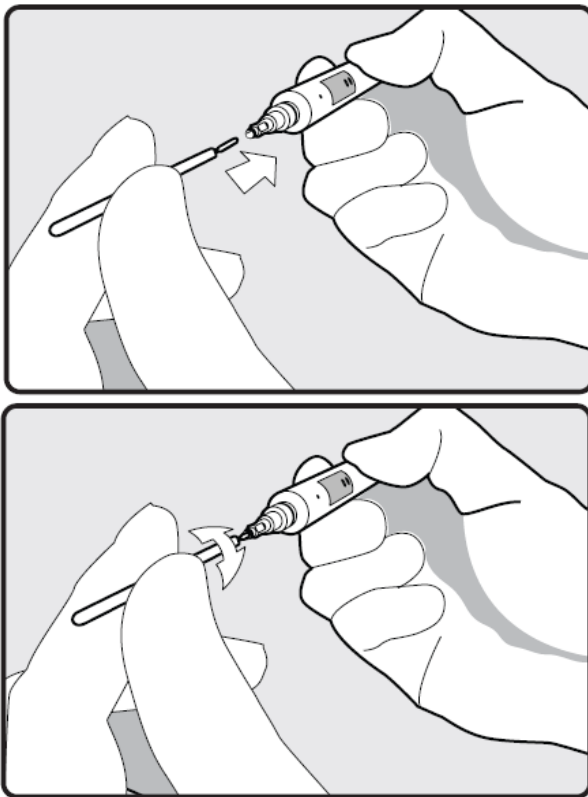


Abbildung 12: Reinigung des Lumens

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass die Flächen für 3 Minuten nass bleiben, kann der Einsatz in das Tuch gewickelt und der Tupfer im Lumen belassen werden, nachdem alle Flächen gründlich abgewischt wurden. Das Tuch und den Tupfer nach 3 Minuten entfernen.

- Damit ist der Reinigungsprozess abgeschlossen. Mit dem Desinfektionsverfahren des Einsatzes fortfahren.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

5.7 Desinfektionsverfahren für den Einsatz

- DEN LASEREINSATZ NICHT AUTOKLAVIEREN.
Dadurch wird der Lasereinsatz permanent beschädigt.
- Falls erforderlich leere Batterien auswechseln, bevor der Einsatz desinfiziert wird. Sicherstellen, dass die Batterien voll aufgeladen sind, d. h., dass das grüne Licht auf dem Batterieladegerät aufleuchtet.

ACHTUNG: Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, bei der Handhabung der Batterien keine kontaminierten Handschuhe verwenden.

- Mit einem zweiten CaviWipe®-Tuch und Optikreinigungstupfer die Schritte in *Abschnitt 5.6* wiederholen.
- Einen sauberen Optikreinigungstupfer in 70 % Isopropylalkohol tauchen. Der Tupfer sollte feucht sein, jedoch nicht tropfnass. Den Tupfer in das Lumen einführen und drehen, um die gesamte Oberfläche der Linse und des Lumens wie in *Abbildung 12* gezeigt zu reinigen.
- Mit einem sauberen, trockenen Optikreinigungstupfer die Linse und das Lumen trocknen. Den Tupfer in das Lumen stecken und wie in *Abbildung 12* gezeigt drehen.

ACHTUNG: Das Trocknen der Linse darf nicht ausgelassen werden, oder die Wirksamkeit der Behandlung könnte beeinträchtigt werden.

- Alle medizinischen Abfälle in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgen.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

5.8 Reinigungsverfahren für die äußere Hülle und Endkappe

HINWEIS: Für den Einsatz gilt ein separates Verfahren, das in *Abschnitt 5.6 und 5.7* beschrieben ist. Bitte das entsprechende Verfahren für jedes Teil befolgen.

Vor dem Beginn der Verfahren in *Abschnitt 5.8 und 5.9* müssen die folgenden Materialien zusammengestellt werden:

- Äußere Hülle und Endkappe
 - Bürste mit weichen Borsten
 - Seife
 - Dampfautoklavierbeutel von ausreichender Größe für die äußere Hülle und Endkappe.
-
- Mit einer Bürste mit weichen Borsten die leere Hülle und Endkappe mit Seife und Wasser waschen, um Schmutz zu entfernen.
 - Vor der Sterilisation gründlich mit Wasser spülen.

5.9 Dampfsterilisation der äußeren Hülle und Endkappe

- DEN LASEREINSATZ NICHT AUTOKLAVIEREN. Dadurch wird der Lasereinsatz permanent beschädigt.
- Den O-Ring am distalen und hinteren Ende der äußeren Hülle inspizieren. O-Ringe, die sichtbare Schäden oder Verschleiß aufweisen, vor der Sterilisation auswechseln, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass die äußere Hülle und Endkappe voneinander getrennt sind. Die saubere Hülle und Endkappe, wie in *Abbildung 13* gezeigt, in einen geeigneten Autoklavierbeutel geben.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

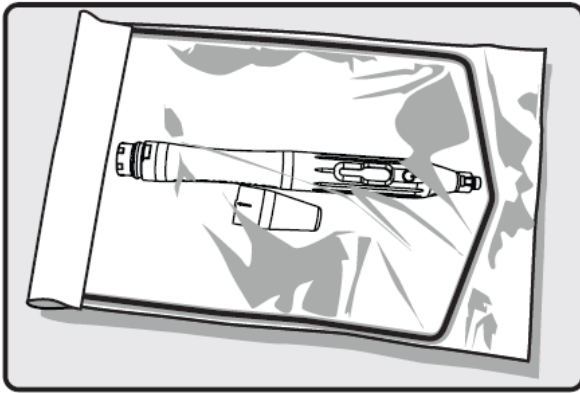


Abbildung 13: Sterilisation der äußeren Hülle

- Die im Beutel befindlichen Teile in einen Dampfsterilisator für Gravitationsverfahren geben. Den Autoklavierzyklus den Anleitungen des Herstellers entsprechend und mit den folgenden Einstellungen durchführen:
 - Temperatur: 132 °C
 - Expositionszeit: 15 Min
 - Trocknungszeit: 15 Min
 - Zyklus Typ B

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

5.10 Auswechseln der Batterien während der Behandlung

- Der HHL-1000 lässt keinen neuen Beleuchtungszyklus zu, wenn die Batterien nicht für einen vollständigen Behandlungszyklus ausreichen. Schwache Batterien werden durch eine langsam blinkende gelbe Anzeigelampe angezeigt.
- Den HHL-1000 auf eine saubere Fläche legen und die Endkappe abnehmen.
- Die offene Hülle umkehren und den Lasereinsatz auf die saubere Fläche gleiten lassen.
- Frische Handschuhe anziehen und den Batteriefachdeckel vom Lasereinsatz abschrauben. Die leeren Batterien entnehmen, indem der offene Einsatz umgekehrt wird, so dass die Batterien auf die Fläche fallen können.
- Die leeren Batterien durch voll aufgeladene Batterien ersetzen und den Batteriefachdeckel wieder auf den Einsatz aufschrauben und nur mit den Fingern festziehen.
- Den Einsatz in der richtigen Richtung wieder in die Hülle stecken, wie in *Abbildung 8* gezeigt. Die Endkappe an der Hülle anbringen und die Behandlung fortsetzen.

6 *Wartung und Service*

6.1 Allgemeine Wartung

- Es wird empfohlen, den O-Ring am Patientenende (distal) des HHL-1000 nach 20 Sterilisationszyklen auszuwechseln, um übermäßigen Verschleiß zu vermeiden.
info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

vermeiden. Die Protokollvorlage in *Anhang E* verwenden, um die Sterilisationszyklen aufzuzeichnen.

Bei sichtbaren Anzeichen von Verschleiß zu jeglichem Zeitpunkt sollte der O-Ring ausgewechselt werden.

- Der O-Ring am Ende des HHL-1000 sollte ausgewechselt werden, wenn sichtbare Anzeichen von Verschleiß zu beobachten sind.
- Zum Entfernen der O-Ringe keine scharfen oder scheuernden Werkzeuge wie eine Gracey-Kürette oder ein Skalpell verwenden. Der alte O-Ring sollte mit einer stumpfen parodontalen Sonde oder einem ähnlichen Werkzeug entfernt werden; das Werkzeug vorsichtig unter den O-Ring schieben und diesen von der äußeren Hülle abheben. Der neue O-Ring kann ohne ein spezielles Werkzeug einfach von Hand aufgelegt werden.

HINWEIS: Nur vom Hersteller zur Verfügung gestellte O-Ringe verwenden. Der Gebrauch anderer O-Ringe könnte die Qualität der Versiegelung beeinträchtigen.

- Das HHL-1000-Lasergerät erfordert keine weitere spezielle Wartung. Außer den wiederaufladbaren Batterien und O-Ringen befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Gerät.

6.2 Technischer Support

Technische Informationen zum HHL-1000 dürfen nur vom Hersteller geliefert werden. Für technischen Support wenden Sie sich an Ihren Periowave™-Repräsentanten.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

ANHANG A: Technische Daten

Parameter	Einheiten
Modell	HHL-1000
Lasertyp	Diode (Lasersicherheitsklasse I)
Wellenlänge	650 nm - 675 nm
Batterien	Wiederaufladbar, AAA, NiMH, 1000 mAh
Ausgangsleistung	160 mW nominal, von der Lichtstreuerspitze bei 25 ⁰ C
Dauer des Behandlungszyklus	60 Sekunden ± 3 s
Betriebsmodi	Dauerstrich (CW)
Gewicht (einschließlich 2 Batterien)	95 g
Abmessungen	Ø 18 mm x 210 mm
Strombedarf (Batterieladegerät)	100-240 V~, 50-60 Hz
Betriebstemperatur	15 °C bis 35 °C
Lagertemperatur	5 °C bis 45 °C

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

ANHANG B: Liste der Abbildungen

- Abbildung 1: Harmonisiertes Lasersicherheitsetikett
- Abbildung 2: Komponenten des HHL-1000
- Abbildung 3: HHL-1000-Lasereinsatz
- Abbildung 4: Periowave™-Behandlungskits
- Abbildung 5: Benutzerschnittstelle
- Abbildung 6: Vergrößerte Ansicht des HHL-1000
- Abbildung 7: Anbringen der Lichtstreuspitze
- Abbildung 8: Ausrichtung des Lasereinsatzes
- Abbildung 9: Anbringen der Endkappe
- Abbildung 10: Vollständig zusammengebauter HHL-1000
- Abbildung 11: Reinigung des Einsatzes
- Abbildung 12: Reinigung des Lumens
- Abbildung 13: Sterilisation der äußeren Hülle








info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

ANHANG C: Symbole

Die folgenden Symbole werden auf dem Gerät verwendet oder gelten für das Gerät. Die zugehörige Erklärung wird hier geliefert:

Symbol	Erklärung
	Lasersicherheitsetikett
	Elektrisches Gerät vom Typ BF
	Achtung, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung lesen
~	Wechselstrom
SN	Seriennummer
PN	Teilenummer
	Hersteller
	WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) RoHS-konform
	Nicht wiederverwenden

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

Symbol	Erklärung
	<p>Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>
	<p>Mit Dampf sterilisieren</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>
	<p>CE-Marke – zertifiziert, dass das Produkt die EU-Anforderungen erfüllt</p>
	<p>CCA-NRT mit SEV-Marke für Konformität</p>
	<p>ENEC-Marke für Konformität</p>

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

ANHANG D: Protokollvorlage für den Lasereinsatz

Seriennummer des Einsatzes SN-Nr.:

	Datum (JJJ/MM/TT)	Initialen	Einsatz gereinigt	Einsatz desinfiziert	Beobachtung
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

info@periowave.com
 Telefonnr.: +1-866-669-0555
 Fax: +1-877-870-0444

info@periowave.com
Telefonnr.: +1-866-669-0555
Fax: +1-877-870-0444

ANHANG E: Protokollvorlage für die äußere Hülle

Seriennummer der Hülle SN-Nr.:

	Datum (JJJ/MM/TT)	Initialen	Hülle gereinigt	Hülle autoklaviert	Beobachtung
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

**O-RINGE NACH 20 AUTOKLAVIERZYKLEN
AUSWECHSELN**

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444

info@periowave.com
Telefonnr.: +1-866-669-0555
Fax: +1-877-870-0444

Das Aussehen, die Kontrollsoftware, das Handbuch und andere Merkmale des Periowave™ Photodesinfektionssystems sind Copyright 2010, Periowave Dental Technologies, Inc. und Ondine Biopharma Corporation.

info@periowave.com

Telefonnr.: +1-866-669-0555

Fax: +1-877-870-0444