

FotoSan® 630

Gebrauchsanweisung



CE

- 1..... Technische Beschreibung und Warnhinweise
- 1.1..... Produktspezifikationen
- 1.2..... Umgebungsbedingungen für ordnungsgemässen Betrieb
- 2..... Inbetriebnahme des FotoSan® 630
- 3..... Anwendung und Einstellungen
- 3.1..... Intelligente Automatisierte Funktionen
- 3.2..... Schutz vor Überhitzung
- 3.3..... Ruhemodus
- 3.4..... Indikationen
- 4..... Schutzhüllen und Ansätze
- 5..... Reinigung und Pflege
- 6..... FotoSan® Agent
- 7..... Wichtige Behandlungsprinzipien
- 8..... Hinweise zur klinischen Anwendung
- 9..... Kennzeichnungen
- 10..... Service und Garantie
- 11..... FotoSan® Zubehör

Inhalt FotoSan® 630 Introkit:

1. FotoSan® Handstück
2. Ladestation
3. Netzkabel mit Stecker für EU/US/AUS/UK
4. Schutzhüllen: 2 x 10 Stück
5. Ansätze: je 10 Stück Stumpf Ø 4 mm, Stumpf Ø 8 mm, Perio Länge 15 mm, Perio Länge 23 mm, Endo
6. FotoSan® Agent: 5 Spritzen sortiert mit Applikationskanülen
7. Gebrauchsanweisung

1. Technische Beschreibung

FotoSan® 630 ist ein medizinisches Produkt, Klasse I, gemäß den Vorschriften des MDD (Medical Devices Directive) Abschnitt IX. Das Gerät darf nur von Fachpersonal und ausschließlich für die folgenden beschriebenen Zwecke verwendet werden. Das Produkt ist gemäß DS/EN 60601-1:2006 als elektronisches medizinisches Gerät der Klasse klassifiziert. Das Produkt ist gemäß EN 60825-1:2001 Ed1.2 als Klasse 1 LED klassifiziert.

CMS Dental bestätigt hiermit, dass das Produkt den oben genannten Standards entspricht.

FotoSan® 630 besteht aus einem Handstück, einem Ladegerät/Halter und einer externen Stromversorgung sowie Einweg-Schutzhüllen und -Ansätzen zum Schutz vor Kreuzkontamination.

WARNHINWEIS

1. Licht nicht in die Augen richten.
2. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
3. Medizinische elektronische Geräte sind gegenüber elektromagnetischen Feldern empfindlich. Tragbare mobile Hochfrequenz Kommunikationseinrichtungen können medizinische Geräte beeinflussen.
4. Um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen folgen Sie den Anweisungen in diesem Handbuch.
5. Der Gebrauch des Gerätes ohne den Ansatz kann zur Überhitzung des Gewebes führen, wenn das Licht

unmittelbar auf das Zahnfleisch gerichtet wird.

6. Schutzhüllen und Ansätze nicht wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
7. Zur Warnung vor zu hoher Spannung (> 6V) beim Aufladen ertönt alle 2 Sekunden ein Signal während das Gerät in der Ladestation steckt. Dies kann durch den Einsatz eines falschen Ladekabels hervorgerufen werden.
8. FotoSan® Agent kann Kleidung blau färben.

1.1 Produktspezifikationen

Stromversorgung	
Eingangleistung	100–240VAC, 50/60Hz
Ausgangsleistung	5.0VDC, 1.0A
Battery	
Batterietyp	LiFePO ₄
Nennspannung	3.2V
Nennleistung	1.200mA
Ladedauer	2 Stunden
Anwendungsdauer	Ca. 760 Sekunden
LED Diode	
Lichtintensität	2.000-4.000 mW/cm ²
Wellenlänge	620-640 nm (85%), Max. bei 630nm

1.2 Umgebungsbedingungen für ordnungsgemäßen Betrieb

Temperaturbereich	+10°C til 40°C
Luftfeuchtigkeitsbereich	30% til 75%
Atmosphärischer Druckbereich	70kPa bis 106kPa (0.7 bar bis 1.06 bar)

2. 3 Inbetriebnahme des FotoSan® 630

Das Gerät auspacken und an die Stromversorgung anschließen. Das Handstück zum Aufladen in das Ladegerät setzen. Die Diode der Batterieanzeige blinkt grün und zeigt damit den Ladevorgang an.

3 Anwendung und Einstellungen

Die FotoSan® 630 ist ausschließlich für die Aktivierung von FotoSan Agent einzusetzen. 10-30 Sekunden Belichtungszeit sind in der Regel ausreichend für eine Belichtungssequenz, siehe Gebrauchsanleitung.

Drei Programme

FotoSan® 630 verfügt über drei Programme mit unterschiedlichen Belichtungszeiten.

Um das angegebene Programm zu sehen, die beiden großen und kleinen Knöpfe gleichzeitig 3 Sekunden drücken, bis ein Signal ertönt. Die Diode zeigt die Farbe des derzeitigen Programms (grün, orange oder rot) an. Um das Programm zu ändern, große oder kleine Knöpfe drücken. Programm wählen und warten bis ein Signal ertönt. Das gewählte Programm ist aktiv bis ein anderes Programm manuell gewählt wird.

3.1 Intelligente Automatisierte

Funktionen

FotoSan® 630 ist das erste Gerät mit diesem Konzept.



Grünes Programm: manuell. Bei Betätigen des großen Knopfes leuchtet die Lampe 30 Sek., bei Betätigen des kleinen Knopfes leuchtet die Lampe 10 Sek.



Oranges Programm: Bei Betätigen des großen Knopfes leuchtet die Lampe 20

Sek., dann 1 Sek. Pause und dann wieder 20 Sek. Bei Betätigen des kleinen Knopfes leuchtet die Lampe 20 Sek. Das Programm kann für Behandlung von tiefen Taschen, wo 20 Sekunden Belichtungszeit erwünscht sind, genutzt werden.



Rotes Programm: Bei Betätigen des grossen Knopfes leuchtet die Lampe in vier Intervallen von 10 Sek mit 1 Sek. Pause. Das Programm kann für die Behandlung von Taschen, die von allen Seiten je 10 Sek behandelt werden sollen, genutzt werden. Bei Betätigen des kleinen Knopfes leuchtet die Lampe zweimal 10 Sek. lang mit 1 Sek. Pause zwischen jeder Aktivierung.

3.2 Schutz vor Überhitzung

FotoSan® 630 verfügt über eine Sicherheitsschaltung bei Überhitzung, um die Diode zu schützen. Ist die Temperaturgrenze erreicht, ertönt wiederholt ein Signal. Das Gerät kann für weitere 15 Sek. verwendet werden, bevor es abschaltet. Die Überhitzung wird durch drei kurze Signaltöne und ein rotes Licht angezeigt. Das Gerät kühlt selbstständig ab, kann aber auch aktiv gekühlt werden, falls es sofort wieder benötigt wird.

3.3 Ruhemodus

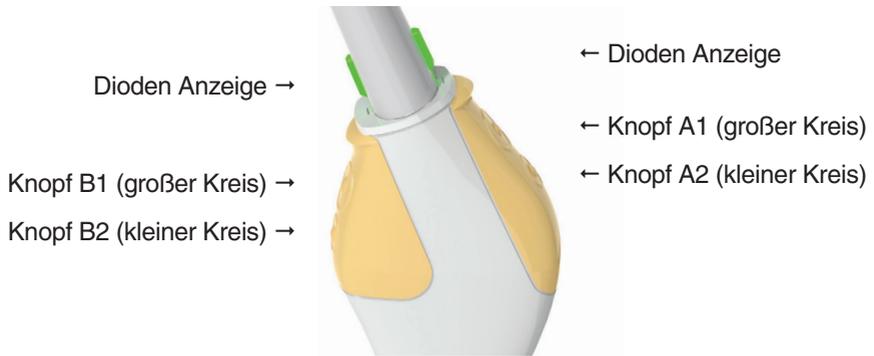
Sleep

Wird das Gerät 5 Minuten lang nicht benutzt oder nicht ins Ladegerät gesetzt, wird der Ruhemodus aktiviert. Durch Druck auf einen der beiden Knöpfe wird das Gerät wieder aktiviert

Deep sleep

Ist das Gerät mehr als 6 Stunden nicht im Ladegerät plaziert schaltet es automatisch ab. Um das Gerät zu nutzen muss es aktiviert werden, indem es ins Ladegerät zurückgesetzt wird.

Intelligente Automatisierte Funktionen: Programm Einstellung



Dioden Anzeige →

Knopf B1 (großer Kreis) →

Knopf B2 (kleiner Kreis) →

Knopf Funktion: A1 = B1

Knopf Funktion: A2 = B2

Programm einstellen:

● → ● → ● : Druck A1+A2 gleichzeitig 3 S → Druck → warten 3 S für Signal

● A1/B1: 
30 Sek.

● A2/B2: 
10 Sek.

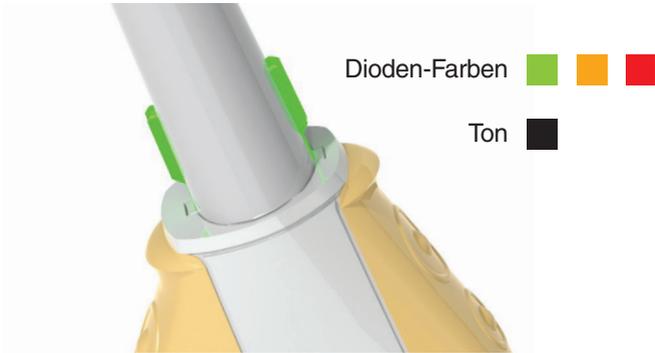
● A1/B1:  
20 Sek. 20 Sek.

● A2/B2: 
20 Sek.

● A1/B1:    
10 Sek. 10 Sek. 10 Sek. 10 Sek.

● A2/B2:  
10 Sek. 10 Sek.

3.4 Dreifarbige Diode und akustisches Signal



Bereit		Einsatzbereit
Lampe aktiviert	 	Akustisches Signal für Start und Stopp
Batterie geladen	 	Kann verwendet werden
Akku schwach	 	Falls nicht benötigt, ins Ladegerät platzieren
Dioden-Temperatur	 	Noch 15 Sek bis Gerät abschaltet
Diode überhitzt	 	Gerät muss abkühlen vor der nächsten Verwendung
Ruhemodus		Einen der Knöpfe drücken
Deep sleep		Gerät ins Ladegerät setzen
Zurücksetzen	 	Druck auf beide Knöpfe einer Seite gleichzeitig 3 Sek.

4. Schutzhüllen und Ansätze



Perio L 23 mm
(PERIO)



Perio L 15 mm
(PERIO)



Stumpf d 4 mm
(BLUNT)



Stumpf d 8 mm
(BLUNT)



Endo
(ENDO)



Das Gerät darf **ausschliesslich** mit Schutzhülle und einem Ansatz verwendet werden.

Für FotoSan® 630 gibt es 5 verschiedene Ansätze. Die Auswahl des Ansatzes erfolgt indikationsbezogen. Die beiden Perio-Ansätze haben einen Durchmesser von 1mm. Sie streuen das Licht aufgrund ihres Oberflächendesigns innerhalb der unteren 5mm. Die Endoansätze haben einen Durchmesser von 0.5mm.

Ansätze aufstecken und abnehmen

Die Ansätze werden auf die Schutzhülle gedrückt und rasten ein. Sie können +/- 15 Grad in longitudinale Richtung

bewegt werden. Zum Entfernen werden die Ansätze so weit von der Schutzhülle weggedreht bis sie abspringen.

5. Reinigung und Pflege

Handstück und Ladegerät können mit einem feuchten Tuch und normalen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln (typischerweise 70% alkoholhaltig) gereinigt werden. Dioden nicht mit Flüssigkeit in Kontakt bringen, da dies zur Beschädigung führt.

Schutzhüllen und Ansätze sind Einmalartikel.

6. FotoSan® Agent

FotoSan® Agent gibt es in 3 verschiedenen Viskositäten. Der aktive Wirkstoff Toluidinblau liegt bei allen drei Viskositäten in gleicher Konzentration vor: 0,1 mg/ml. Die Viskosität wird entsprechend der geplanten Behandlung ausgewählt. Am einfachsten wird FotoSan® Agent mit einer biegbaren stumpfen Kanüle, die auf die Spritze gesteckt wird, appliziert. 22 oder 25 Gauge wird empfohlen, beide sind im im Spritzenet enthalten.

Agent	Indikationen
LOW	Endo
MEDIUM	Parodontaltaschen
HIGH	Parodontaltaschen (Außenseite)

7. Wichtige Behandlungsprinzipien

1. FotoSan Agent UND das Licht müssen in Kontakt zu den Mikroorganismen kommen, um aktiv wirken zu können.
2. Alle Mikroorganismen reagieren auf die Behandlung. Manche schneller als andere, abhängig von der Dosierung. Siehe verfügbare Literatur dazu.
3. Es kann nie zuviel, wohl aber zu wenig dosiert werden.
4. Schwierig zugängliche infizierte Bereiche erfordern eine längere Bestrahlungszeit als Oberflächeninfektionen.
5. Die Behandlung kann nach Bedarf wiederholt werden.
6. Die Behandlung kann vor UND nach einer SRP vorgenommen werden, um die Verbreitung der Bakterien bei Risikopatienten weiter zu dämmen.

8. Hinweise zur klinischen Anwendung

Das Vorgehen:

Kanal aufbereiten und mit ausreichend Natriumhypochlorid o.a. geeigneten Flüssigkeiten spülen. Anschliessend trocknen.

1. Kanal mit Agent LOW füllen. Die Zuhilfenahme eines dünnen Handinstrumentes vermeidet Blasenbildung.
2. Endo Ansatz bis zum spürbaren Widerstand einführen und nun mindestens 30 Sek. belichten (siehe Tabelle).
3. Spülen und trocknen.

ENDODONTIEBEHANDLUNG	
Situation	Applikation
Endoansatz erreicht 2/3 der Kanallänge	30 Sek
Endoansatz erreicht 1/2 der Kanallänge	2 x 30 Sek
Apikaler Abszess	2 x 30 Sek PLUS 10 Sek mit dem Stumpf Tip von gingival auf Apex-Niveau.

Parodontalbehandlung

Das Vorgehen:

Wurzeloberflächen wie gewohnt kürettieren und glätten.

1. Tasche mit Agent (MEDIUM oder HIGH) füllen.
2. Tasche nun innen (mit Perio Ansatz 15 mm oder 23 mm), abhängig von der Taschentiefe, pro Zahnseite mindestens 10 Sek belichten (siehe Tabelle).

3. Ggf. ist eine weitere Belichtung von außen (gingival) mit einem Stumpf Ansatz sinnvoll, speziell bei Gingivitispatienten.
4. Tasche anschliessend spülen.

Hinweis: Bei engen Taschen kann anstelle der Periospitze auch die Endospitze genutzt werden.

Parodontalbehandlung	
Situation	Applikation
PD < 5 mm	10 Sek pro Fläche
PD < 8 mm	20 Sek pro Fläche
PD > 8 mm	30 Sek pro Fläche
Apikale Parodontitis	Zusätzlich 10 Sek von gingival auf Apexniveau
Gingivitis	10 Sek per cm ²

9. Kennzeichnungen

	Bedienungsanleitung beachten
	Seriennummer des Produktes
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Elektrischer Berührungsschutz, Type B
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Elektrische doppelte Isolierung, Klasse II
	Medizinisches Produkt der Klasse 1, Medical Devices Directive, MDD Directive 93/42/EEC Medical device
	Canadian Standards Association, CSA Zugelassen für Kanada und USA
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE Directive 2002/96/EC. Produkt entsprechend der gültigen Vorschriften entsorgen

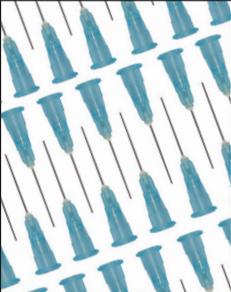
10. Service und Garantie

Der Hersteller gewährt auf FotoSan® 630 eine Garantie von 2 Jahren.

Achtung

Service und Reparatur des Gerätes dürfen nur von CMS Dental durchgeführt werden. Garantieansprüche verfallen ansonsten.

11. FotoSan® Zubehör

FotoSan® Agent in Spritzen			
			
5 x 1.2 ml Agent LOW mit 10 flexiblen Kanülen 25G. Artikel-Nr. 13603	5 x 1.2 ml Agent MEDIUM mit 10 flexiblen Kanülen 22G. Artikel-Nr. 13703	5 x 1.2 ml Agent HIGH mit 10 flexiblen Kanülen 22G. Artikel-Nr. 13803	5 x 1.2 ml Agent sortiert mit 7 flexiblen Kanülen 22G + 3 flexiblen Kanülen 25G. Artikel-Nr. 13855
FotoSan® Agent in Flaschen			
			
6 ml Agent LOW Artikel-Nr. 13601	6 ml Agent MEDIUM Artikel-Nr. 13701	6 ml Agent HIGH Artikel-Nr. 13801	
FotoSan® Agent Applikationskanülen		FotoSan® Schutzhüllen	
			
100 x Appli-Vac stumpfe Kanüle 25G. Artikel-Nr. 315125	100 x Appli-Vac stumpfe Kanüle 22G. Artikel-Nr. 315122	10 Einweghüllen Artikel-Nr. 100510	

FotoSan® Agent Ansätze

				
50 Einwegansatz BLUNT Ø4mm. Artikel-Nr. 100501	50 Einwegansatz BLUNT Ø8mm. Artikel-Nr. 100502	50 Einwegansatz PERIO L 23mm. Artikel-Nr. 100503	50 Einwegansatz PERIO L 15mm. Artikel-Nr. 100504	50 Einwegansatz ENDO Artikel-Nr. 100505

FotoSan® Schutzbrillen

	
Schutzbrille Standard Artikel-Nr. 13900	Schutzbrille Flip on Artikel-Nr. 13901