EN Lumoral Treatment – User manual 2
BG Lumoral Treatment – Ръководство за потребителя 23
CS Lumoral Treatment – Návod k použití 47
DA Lumoral Treatment – Brugsanvisning 69
DE Lumoral Treatment – Benutzerhandbuch 90
EL Lumoral Treatment – Εγχειρίδιο χρήσης.....115
ES Lumoral Treatment – Manual de usuario.....140
ET Lumoral Treatment – Kasutusjuhend 163
FI Lumoral Treatment – Käyttöohje.....185
FR Lumoral Treatment – Mode d'emploi.....208
HR Lumoral Treatment – Korisnički priručnik 233
HU Lumoral Treatment – Felhasználói kézikönyv 255
IS Lumoral Treatment – Notendahandbók 278
IT Lumoral Treatment – Manuale d'uso 299
LT „Lumoral Treatment" – naudotojo vadovas.....321
LV Lumoral Treatment – lietotāja rokasgrāmata.....343
NL Lumoral Treatment – Gebruikershandleiding.....364
NO Lumoral Treatment – Bruksanvisning 387
PL Lumoral Treatment – instrukcja obsługi 408
PT Lumoral Treatment – Manual do Utilizador 432
RO Lumoral Treatment – Manualul utilizatorului.....455
SK Lumoral Treatment – Používateľská príručka 478
SL Lumoral Treatment – Navodila za uporabo 501
SV Lumoral Treatment – Bruksanvisning 523

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finland. All rights reserved. Reproduction of any part of this document without the written permission of Koite Health Ltd. is prohibited.

Koite Health Ltd. reserves the right to make changes to all specifications herein at any time, without notice or obligation. All technical information is provided for guidance purposes only.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

Email: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com

This user manual is intended for the following Koite Health Ltd. device: Lumoral Treatment, Version 7. Manual approved for use: 2024-06-19. Version number 02-01-01-07-en.

Koite, Lumoral, and Lumorinse are trademarks of Koite Health Ltd.

Table of contents

1 Introduction 4
1.1 General information 4
1.2 About the Lumoral Treatment device 5
2 Safety information 7
2.1 Warnings 7
2.2 Restrictions for use and known side-effects 8
3 Effects of use 9
4 Instructions for use 10
4.1 Setting up and using the Lumoral device 10
4.2 Device signalling 12
4.3 Charging and handling the power bank 13
5 Device operation and maintenance 14
5.1 Device operation 14
5.2 Storing 14
5.3 Cleaning 15
5.4 Service 15
5.5 Calibration 15
5.6 Disposal 15
6 Symbols used 16
7 Compliance with safety directives and standards 17
8 Technical specifications 17
9 Electromagnetic emission declaration 18
10 Warranty 22
11 Product support 22

1 Introduction

1.1 General information

This document is the user manual for both healthcare professionals and consumers using the Lumoral Treatment device.

- Read this manual carefully before using the device and strictly follow all instructions.
- Lumoral Treatment device is an antibacterial home- or clinic-use medical device for the treatment of periodontitis and prevention of progression of periodontitis and caries. The Lumoral Treatment device is used in conjunction with mechanical dental cleaning (brushing and flossing teeth).
- Lumoral Treatment device is intended to be used only with Lumorinse mouthrinse. Each Lumorinse tablet contains 7 mg of the active substance indocyanine green. When dissolved in water, Lumorinse soluble tablet forms a mouthrinse. The mouthrinse is then swished in the mouth and it adheres to the plaque.
- Lumoral Treatment device produces both near-infrared light and antibacterial blue light. The interaction of Lumorinse with Lumoral Treatment -device's near-infrared light produces a bactericidal effect on plaque. The effect is enhanced by the simultaneous antibacterial blue light.
- Lumoral Treatment device produces heat, which is a part of the treatment effect
- Do not bite the device as it may damage the surface and break the device.
- Lumoral Treatment device is intended for use by healthcare professionals or for personal use. The device can be used with assistance or alone. For more information, please contact Koite Health by email at info@koitehealth.com.
- After opening the package, make sure that there are no external defects or damage to the device. If you suspect that something is faulty with your device, contact your dealer.
- Store the device out of the reach of children and pets. The device can be used by small children only under the supervision of an adult.

– In case you encounter any serious incident related to the to the Lumoral or Lumorinse products, please report the incident to Koite Health safety@koitehealth.com and your local competent authority.

Please contact Koite Health or your dealer if you need assistance in setting up, using, or maintaining the Lumoral Treatment -device. Report any unexpected events related to the use of the device to your dealer or customer support at info@koitehealth.com.

1.2 About the Lumoral Treatment device

Lumoral Treatment device is an antibacterial home- or clinic-use device for the treatment of periodontitis and prevention of progression of periodontitis and caries. Lumoral Treatment device is used to complement mechanical dental cleaning (brushing teeth and flossing).

The device can be used at home or any health care environment, including dental clinics, when the health care provider takes appropriate precautions to prevent bacterial contamination between patients.

Lumoral Treatment dual-light activator should be used together with light-activated dental plaque-adhering Lumorinse mouthrinse.

> The device is intended for regular use. For the treatment of periodontal disease, the frequency of the use is performed according to the dental professional's instructions.
>
> The suggested treatment protocol for periodontal disease is daily use. For the prevention of oral disease, a minimum twice-a-week use is recommended.

The Lumoral Treatment Starter Kit package includes

- A Lumoral Treatment device
- A Power bank (USB type C) with a power cord
- Lumorinse tablets
- A measuring cup
- The user manual

Lumoral Treatment device is intended to be powered by the external power unit as specified below:

- Capacity: 9000-15000(mAh)
- Port Type: Type C USB Port
- Output: 12V 1.5A
- Input: 5V 2.4A

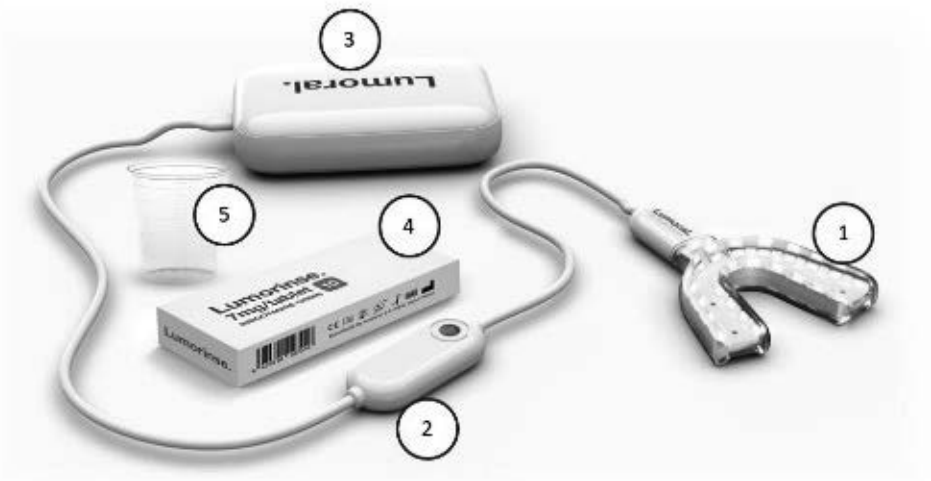


Figure 1. *The mouthpiece (1) is joined with the control unit (ON/OFF button)(2) and the power unit (3). Lumorinse tablets (4). Measuring cup* (5).

Using Lumoral Treatment is started by rinsing the mouth with the Lumorinse mouthrinse. Rinsing the mouth causes the Lumorinse active substance indocyanine green to adhere to dental plaque. The antibacterial effect is activated with the Lumoral Treatment -dual-light applicator.

The Lumoral Treatment -device, when used together with Lumorinse, kills periodontal disease and cavity-causing pathogenic oral bacteria from dental plaque. The effect is targeted at the dental plaque. The targeted approach helps to keep the overall oral flora diverse in the mouth.

The Lumoral Treatment device is safe to use, and there are no known side effects when the instructions for use are followed. The light emitted by the device is visible light and near-infrared light wavelengths. The device is compliant with the IEC 62471 Photobiological safety of lamps and lamp system.

The mechanism of action is initiated when the photosensitizer (Lumorinse)

absorbs a photon and undergoes an energy transfer reaction. The absorbed energy is released in the form of singlet oxygen (photodynamic process) and localized heat generation (photothermal process). Dental pathogenic bacteria are especially vulnerable to photodynamic and photothermal effects.

The device will generate heat, which is a part of the treatment effect. The user will feel warmth in the teeth and gums during treatment. If the treatment is uncomfortable, the treatment can be performed in two parts with a break of one or two minutes in between.

2 Safety information

2.1 Warnings



This symbol indicates safety information about the hazards of handling and using the product.

The following precautions must be taken to reduce side effects when using the Lumoral Treatment -device.

- Use the device only according to the instructions provided in this user manual. The manufacturer is not responsible for any damage or consequences that may result from non-intended use or misuse of the device.
- Do not bite the device.
- Avoid looking directly into the light source of the device.
- Do not perform any repair or maintenance activity other than what is specified in this manual.
- All other repair and maintenance actions must be performed by the manufacturer or authorized service agent. For more information about maintenance and service, see section 5 of this manual (Device operation and maintenance).
- Do not modify or open the device, as the safety of the device cannot be guaranteed after such actions.
- Do not use the device near flammable materials, including flammable anaesthetics.
- Do not use the device in environments with strong magnetic fields or with high levels of electromagnetic interference.

- Do not use the device next to electromagnetically sensitive equipment.
- Do not immerse the control unit in any liquid. The control unit and the power bank contain sensitive electronic components that can be damaged by contact with liquids. The mouthpiece can be immersed in water.
- Do not connect any other power sources to the device than those specified in these instructions. We recommend using the power source that comes with the device.
- Ensure that use and storage are carried out under the conditions specified in Section 8 of this manual (Technical specifications).
- Ensure that the cables/cords and their protective parts are in perfect working condition before use.
- Lumorinse is safe to use and is not absorbed in the digestive tract. However, we recommend spitting it out after swishing in mouth and avoid swallowing it.
- For safety reasons, do not drop, short circuit, or use the power bank at high temperatures.
- If the power supply swells or changes shape, stop using it.
- Keep the power bank out of the reach of small children. The power supply is intended for adult use.
- Failure to follow the instructions for the power bank may result in fire or possible injury.



Note! The device must be used only with Lumorinse products.



Note! Consult this instruction for use and the Lumorinse package markings concerning indication, contraindications and effects before using the Lumorinse product.

2.2 Restrictions for use and known side-effects

- Use of the device does not replace the need of daily mechanical dental cleaning or regular dentist and dental hygienist visits.
- The device should not be used in children below four years. Children should only use the device under adult supervision.
- If your healthcare professional has given you recommendation to use Lumoral Treatment, follow your healthcare professional's instructions.
- Consult a health care professional before using the device in case you have

  - oral candidiasis (thrush)
  - medication that is known or suspected to be light-sensitive
  - bisphosphonate osteoporosis medication
  - chlorhexidine mouthwash in use
  - epilepsy
  - teeth that have been root canal treated or have large fillings. Such teeth are more vulnerable to heat than normal teeth.
  - untreated cracks, chips, or erosion that extends beyond the surface of the enamel potentially exposing the underlying dentin or pulp
- Users have reported temporary side-effects such as pain in teeth, tongue or tissue staining, discomfort due to heat sensation during the device use, increased saliva secretion during the device use, discomfort of non-optionally fitting light applicator device, and oral mucosal irritation. Typically, these symptoms are mild and should go away once you stop using the device.
- If you feel excessive heat, you can split the 10 minutes use into two parts and let the device cool under cold water in between.
- If you experience pain or discomfort during the treatment, stop using the device. If the pain continues after the treatment, contact health care professional.

In case of suspected adverse events, report to safety@koitehealth.com

Depending on the shape of the dental arch, the mouthpiece might not fit optimally. It is important to note that the mouthpiece is applying light, and perfect fit is not required for the treatment to be effective. Do not bite the device.

3 Effects of use

The Lumoral Treatment device is intended to be used in addition to regular daily dental hygiene: toothbrushing a minimum of 2 times a day with toothpaste and daily interdental cleaning (tooth flossing).

For optimal results, use Lumoral Treatment as recommended by the dental professional. The treatment can be used daily up to three times a day. The minimum recommended use is twice a week, for 10 minutes at a time.

The Lumoral Treatment -device, when used together with Lumorinse, kills cavity-causing and periodontitis-causing bacteria effectively in the dental biofilm. The effect is selective; it is targeted at the dental plaque. The overall oral flora stays diverse.

Regular use treats periodontal diseases, and the device can also be used for the preventing of periodontal diseases, caries, oral mucositis and dental plaque formation.

Under the supervision of a doctor or a dentist, it is possible to use a Lumoral Treatment device together with Chlorhexidine mouthwash for an increased bactericidal effect if needed. However, regular use of Chlorhexidine is not recommended. Chlorhexidine does not replace the use of Lumoral Treatment.

The Lumoral Treatment device is safe to use, and there are no side effects when the instructions for appropriate use are followed. The light emitted by the device is visible light and near-infrared light wavelengths.

The following sensations may occur during use:

- Lumoral Treatment device produces heat. The user will feel warmth in the teeth and gums during treatment.
- Device increases the blood circulation in the tissues locally. Heat and near-infrared light may enlarge the blood vessels (vasodilation), which may feel like a feeling of weight or pulsing in the gums.
- Increased saliva production may temporarily be experienced. Saliva has an important oral health-promoting function because it moisturizes, cleanses and protects the teeth, oral mucous membranes, gums and throat.

4 Instructions for use

4.1 Setting up and using the Lumoral device

Follow these instructions (refer to the images above in Figure 1):

1. Unpack and inspect the device and accessories from the package.
2. Measure 30 ml of water into the measuring cup and pour it into a glass. 30 ml equals about 2 tablespoons of water.
3. Put one Lumorinse tablet (4) into the water. Let it dissolve for about 30 seconds or until fully dissolved.

Note! Wait until the tablet is dissolved.

Note! The active substance is photosensitive when dissolved in water. For the active ingredient to function properly, the mouthrinse should be used immediately after dissolving the tablet in water.

4. Swish the mouthrinse for about **60** seconds, and then spit it out. Do not rinse your mouth with water.
5. Position the mouthpiece gently (1) in place between your upper and lower dental arch (teeth).
6. Attach the Type-C connector of the mouthpiece (1) to the power bank (3). Power bank indicator lights show the approximate capacity of the power bank.
7. Press the ON/OFF button on the cord (2) to start the device.

Note! Put the device to your mouth first.

8. Keep the mouthpiece in place for 10 minutes until the light goes off automatically.
9. The device can also be turned OFF by pressing the ON/OFF button (2) on the control unit.
10. Clean the device after use with warm water and mild dish washing detergent. Let it dry.
11. Brush your teeth for 2 minutes with toothpaste.
12. Store the device in a safe place so that it does not fall and so that the cords/cables are not damaged.

Note! Do not bite the Lumoral mouthpiece. If the surface of the mouthpiece is damaged, the device cannot be used.

Note! The thermal effect is part of the antibacterial effect. Both the device itself and the photothermal reaction produce heat. If the device temperature is over 53°C, the temperature safety function turns off the device automatically. If you have concerns about the temperature being too high, contact Koite Health info@koitehealth.com or your dealer.

Note! Lumorinse releases part of the light activation energy as heat. Therefore, the treatment feels warm or hot in some cases when there is a high amount of dental plaque on the tooth surface. This is because dental plaque uptakes the Lumorinse inside in higher concentrations and causes local heat release. This is part of the treatment effect. If there is discomfort during treatment, we advise keeping a short break or brushing teeth before treatment to limit dental plaque quantity at the treatment area.



Figure 2. *Lumoral Treatment mouthpiece in use.*

4.2 Device signalling

The Lumoral Treatment device has five different states that are indicated by a signalling light in the control unit (Figure 1, item 2):

1. Turned OFF – The power button has no light on.
2. Operating – The power button light is on
3. Wrong power input – The light blinks 5 times
4. The temperature threshold is exceeded – The device shuts down, and the signal light blinks 10 times.
5. The device has not cooled down enough – The device will not turn on, and the signal light blinks 3 times.

Note! If the temperature threshold is exceeded repeatedly, please contact customer support at info@koitehealth.com.

4.3 Charging and handling the power bank

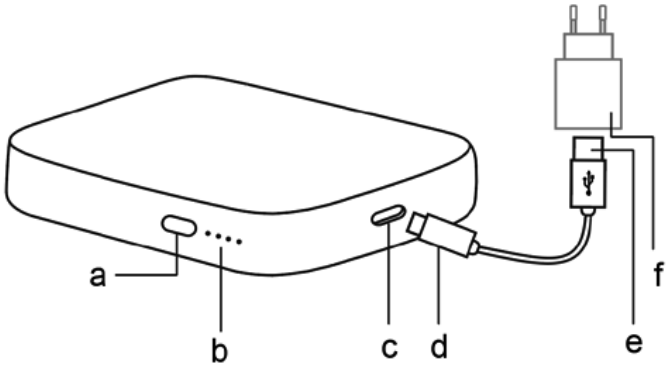


Figure 3. *The power bank. The capacity indicator button (a), the capacity indicator LEDs (b) and the type C port (c). The charger cord with type-C connector (d) and USB type 2.0 connector (e). Example of a power adapter (f) (not included in the package).*

Charging the power bank:

Connect the charging cable with the type-C USB connector to the power bank. Connect the type 2.0 USB connector to a suitable power adapter with a USB type 2.0 output. You can use, for example, the power adaptor of your mobile phone charger.

To check the charge level of the power bank, press the indicator button once. A single light flashing indicates the need for charging. The capacity indicator LED lights show the approximate power bank capacity.

Do not press the power bank switch before connecting to the Lumoral device. When you press the indicator button, the power bank measures the charge status, cutting power from Lumoral. To stop measuring, press the indicator button twice. After reconnecting the cord, the device is ready for use again.

Capacity indicator LEDs	0 on	1 on	2 on	3 on	4 on
Capacity	Fully discharged	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

To handle and charge the power supply, follow these precautions:


Note! Do not use or connect the mouthpiece to the power bank while the power bank is charging.


Note! Do not connect the mouthpiece to any USB-C output which is powered directly from the electric grid.


Note! For safety reasons, do not drop the power supply, cause a short circuit in it, hit it with hard objects, disassemble it yourself or use it at high temperatures.


Note! If the power supply swells or changes shape, stop using it immediately.


Note! Keep the power bank out of the reach of children. The power bank is for adults only.


Note! Follow the instructions of this user manual. Failure to do so may result in fire or damage to the unit.

5 Device operation and maintenance

5.1 Device operation

After the Lumoral Treatment mouthpiece has been connected to the power bank, the device operation can be started by pressing the power button. The device stays on for 10 minutes to complete the treatment protocol. The device automatically turns itself off.

5.2 Storing

Store the device in a location where it is not exposed to excessive dust. Dust accumulation can prevent the device from operating reliably. More detailed information about storage conditions can be found in section 8 (Technical specifications).

Protect the Lumorinse tablets from moisture, heat, light and freezing. The shelf life of the tablets is printed on the Lumorinse package.

5.3 Cleaning

See Figure 1. Remove the mouthpiece connector from the power bank. The mouthpiece (1) can be rinsed with water or wiped with a damp cloth. If detergent is needed, a mild dishwashing liquid is recommended.

The control unit (2) can be wiped with a damp cloth. The connector plug, control unit or power bank should not be immersed in water.

If necessary, disinfect with mild, non-corrosive substances. Strong acids, bleach, aromatic or chlorine-containing hydrocarbons, spirits, esters, ethers and ketones must not be used, as they can corrode the material.



Note! Do not rinse the control unit with water. If the connector plug is wet, let it dry before connecting it to the power bank.



Note! Avoid looking directly into the light of the Lumoral Treatment device while it is on.

5.4 Service

Do not service the device yourself except as described in this manual. If technical maintenance is required, please contact Koite Health customer support via email at info@koitehealth.com.

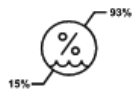
5.5 Calibration

The device has been initially calibrated at the time of manufacture. If this device is used according to the instructions of use, periodic calibration is not required. If at any time you question the accuracy and functionality of the device, please contact the distributor or manufacturer.

5.6 Disposal

The Koite Health Lumoral Treatment device consists of metal, plastic and electronic components. The power bank is a lithium-ion battery. Do not throw away the device or power bank in the mixed household waste at the end of life. They should be disposed of according to the electrical and electronic equipment waste recycling legislation. Deliver the device for recycling to an official collection point for electronic devices. Check with the appropriate recycling organization for local disposal information.

6 Symbols used

General symbols					
Symbol	**Explanation**	**Symbol**	**Explanation**	**Symbol**	**Explanation**
	Consult instructions for use.		General warning sign.	MD	Item is a medical device.
	Follow instructions for use.		Manufacturer.		Temperature limit (storage).
SN	Serial number.		Type BF device.		Humidity limitation (storage).
LOT	Batch code.		Use-by date.		Keep dry.
IPX7	IP Classification. Protected against short periods of immersion in water.		Non-ioniziting radiaton.		Do not use if the package is damaged
CE 0598	CE marking. The product is compliant with the Medical Device Directive 93/42/EEC. Notified body number underneath.	FC	FCC label. The electromagnetic interference is under limits approved by the US Federal Communications Commission.		Keep away from sunlight
	Do not dispose of the product with household waste. Deliver it to appropriate recycling point.	RoHS compliant	ROHS label: The device is compliant with Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive 2011/65/EU		Environmentally Friendly Use Period (EFUP) of batteries and devices. 5 indicates the number of years within which a battery or device is unlikely to have an environmental impact.
	The product is recyclable.				

7 Compliance with safety directives and standards

The Koite Health Lumoral is a CE-marked class IIa medical device. It is compliant with the following directives and standards:
Directive 93/42/EEC – Medical Device Directive
Directive 2011/65/EU – Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive
Directive 2012/19/EU – Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive
European Committee for Standards - electrical – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Technical specifications

Operating conditions	
Operating temperature	+10 Celsius - +35 Celsius
Operating humidity	15 - 93 %
Storage conditions	
Storage temperature	+5 Celsius - +40 Celsius
Storage humidity	15 - 93 %
Operating system	
Suitable charging power	5V - 2A
Operating voltage	20 VDC
Operating power	10W
Safety class	I
Protection class	IP X7 (Mouthpiece)
Performance	
Operating wavelength range	400 – 850 nm
Output light intensity	100 mW/cm²
Maximum on-time	11 min
Minimum off-time	5 min. or until device has cooled down to ambient temperature.

9 Electromagnetic emission declaration

Lumoral is a medical device and is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The end user of the device should ensure that it is used in such an environment. The use of accessories and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the unit.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Lumoral device uses radio frequency energy only for internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and should not cause harmful interference to electronic devices in the vicinity of the device.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Koite Health Lumoral device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to a public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Lumoral device
The Lumoral device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Lumoral device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Lumoral device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *p* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W), according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Lumoral device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The end user of the device should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Lumoral device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[1], should be less than the compliance level in each frequency range[2]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol: 
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electrical fast transient	± 2 kV, 100Hz repetition frequency		
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[1] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasting and TV broadcasting cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Lumoral device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Lumoral device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Lumoral device. [2] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

10 Warranty

This warranty is valid in the territory of the European Union. It does not limit the applicability of mandatory legislation in force in the European Union, such as the Consumer Protection Act, to the sale of the device.

Koite Health provides a twenty-four (24) month warranty against defects for the device. The warranty period is calculated from the date the first user of the device takes possession of the product, as shown on the purchase receipt.

Koite Health or an authorized dealer will repair a defective device or exchange the device for a new one at their discretion.

This warranty does not cover normal wear and tear of the device. In addition, Koite Health does not provide any warranty for the device if the device has been used in violation of this manual, has been used incorrectly or negligently, has been connected to another device, has been repaired or opened, or has otherwise been modified or incorrectly installed. The expected service life of the device is 24 months (2 years).

If the user of the Lumoral Treatment device wishes to make a warranty claim, the user must submit a legible purchase receipt of the device.

11 Product support

Koite Health Ltd

Karaportti 5

02610 Espoo

Finland

Email: info@koitehealth.com

Website: www.lumoral.com

An updated list of the most frequently asked questions may be found on our website at www.lumoral.com.

In case of any suspected adverse events, report to safety@koitehealth.com.

For more information and support for use, please email us at info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Финландия. Всички права запазени. Възпроизвеждането на която и да е част от този документ без писменото разрешение на Koite Health Ltd. е забранено.

Koite Health Ltd. си запазва правото да прави промени във всички спецификации в настоящия документ по всяко време, без предупреждение или задължение. Цялата техническа информация е предоставена само за насоки.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Финландия

Имейл: info@koitehealth.com
Уебсайт: www.lumoral.com

Това ръководство за потребителя е предназначено за следното изделие на Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, Версия 7. Ръководство, одобрено за употреба: 2024-06-19 г. Версия номер 02-01-01-07-bg.

Koite, Lumoral и Lumorinse са търговски марки на Koite Health Ltd.

Съдържание

1 Въведение....25
1.1 Обща информация....25
1.2 За устройството Lumoral Treatment....26
2 Информация за безопасност....28
2.1 Предупреждения....28
2.2 Ограничения за употребата и известни странични ефекти 30
3 Ефекти от употребата....31
4 Инструкции за употреба....33
4.1 Настройка и използване на устройството Lumoral....33
4.2 Сигнализация на устройството....35
4.3 Зареждане и работа на външната батерия....36
5 Работа и поддръжка на устройството....37
5.1 Работа на устройството....37
5.2 Съхранение....37
5.3 Почистване....38
5.4 Обслужване....38
5.5 Калибриране....39
5.6 Изхвърляне....39
6 Използвани символи....40
7 Съответствие с директивите и стандартите за безопасност....41
8 Технически спецификации....41
9 Декларация за електромагнитните емисии....42
10 Гаранция....45
11 Продуктова поддръжка....46

1 Въведение

1.1 Обща информация

Този документ представлява ръководство за потребителя както за здравни специалисти, така и за потребители, използващи устройството Lumoral Treatment.

- Прочетете внимателно това ръководство преди да използвате устройството и стриктно следвайте всички инструкции.
- Устройството Lumoral Treatment е антибактериално медицинско изделие за домашна или клинична употреба за лечение на пародонтит и предотвратяване на развитието на пародонтит и кариес. Устройството Lumoral Treatment се използва заедно с механичното почистване на зъбите (миене на зъбите и почистване с конец).
- Устройството Lumoral Treatment е предназначено да се използва само с вода за уста Lumorinse. Всяка таблетка Lumorinse съдържа 7 mg от активното вещество индоцианиново зелено. Когато се разтвори във вода, разтворимата таблетка Lumorinse образува вода за уста. След това водата за уста се разпространява в устата и полепва върху плаката.
- Устройството Lumoral Treatment произвежда както близка инфрачервена светлина, така и антибактериална синя светлина. Взаимодействие на Lumorinse с Lumoral Treatment - близката инфрачервена светлина на устройството предизвиква бактерициден ефект върху плаката. Ефектът се усилва от едновременната антибактериална синя светлина.
- Устройството Lumoral Treatment произвежда топлина, която е част от лечебния ефект
- Не захапвайте устройството, тъй като това може да повреди повърхността и да го счупи.
- Устройството Lumoral Treatment е предназначено за употреба от медицински специалисти или за лична употреба. Устройството може да се използва асистирано или самостоятелно. За повече информация, моля, свържете се с Koite Health по имейл на info@koitehealth.com.

– След отваряне на опаковката се уверете, че по устройството няма външни дефекти или повреди. Ако подозирате, че нещо не е наред с Вашето устройство, свържете се с Вашия дилър.
– Съхранявайте устройството на място, недостъпно за деца и домашни любимци. Устройството може да се използва от малки деца само под наблюдението на възрастен.
– В случай на някакъв сериозен инцидент, свързан с продуктите Lumoral или Lumorinse, моля, докладвайте за инцидента на Koite Health safety@koitehealth.com и на Вашия местен компетентен орган.

Моля, свържете се с Koite Health или с Вашия дилър, ако имате нужда от помощ при настройката, употребата или поддръжката на устройството Lumoral Treatment. Докладвайте всички нежелани събития, свързани с употребата на устройството, на Вашия дилър или обслужване на клиенти на info@koitehealth.com.

1.2 За устройството Lumoral Treatment

Устройството Lumoral Treatment е антибактериално изделие за домашна или клинична употреба за лечение на пародонтит и предотвратяване на развитието на пародонтит и кариес. Устройството Lumoral Treatment се използва като допълнение към механичното почистване на зъбите (миене на зъби и почистване с конец).

Устройството може да се използва у дома или във всяка здравна среда, включително стоматологични клиники, когато доставчикът на здравни услуги вземе подходящи предпазни мерки за предотвратяване на бактериално замърсяване между пациентите.

Двойният светлинен активатор на Lumoral Treatment трябва да се използва заедно със светлинно активирана, залепваща зъбната плака вода за уста Lumorinse.

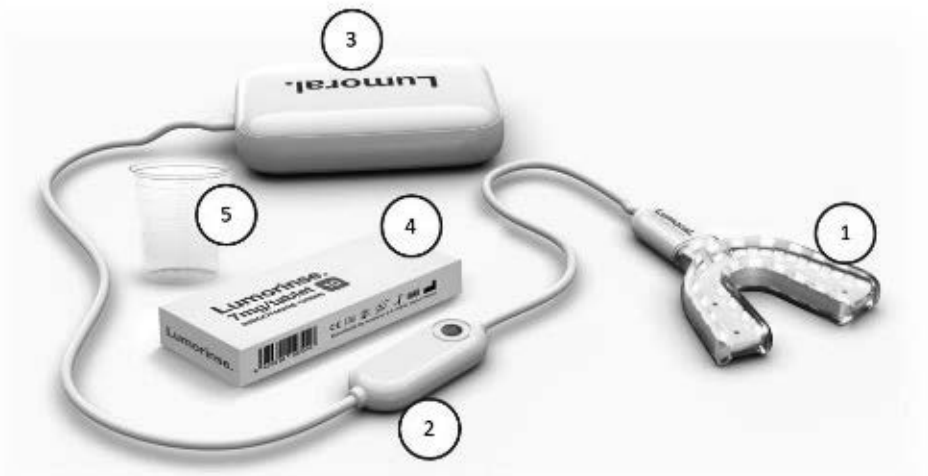
> Уредът е предназначен за редовна употреба. За лечение на пародонтоза, честотата на употреба се определя според инструкциите на денталния специалист.
>
> За профилактика на орални заболявания се препоръчва употреба минимум два пъти седмично.

Пакетът Lumoral Treatment Starter включва

- Устройство Lumoral Treatment
- Външна батерия (USB тип C) със захранващ кабел
- Таблетки Lumorinse
- Мерителна чашка
- Ръководство за потребителя

Устройството Lumoral Treatment е предназначено да се захранва от външен захранващ блок, както е посочено по-долу:

- Капацитет: 9000-15000 (mAh)
- Тип порт: USB порт, тип C
- Изходяща мощност: 12V 1,5A
- Входяща мощност: 5V 2,4A



Фигура 1. *Мундщукът (1) е свързан с контролния блок (бутон ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.)) (2) и захранващия блок (3). Таблетки Lumorinse (4). Мерителна чашка* (5).

Използването на Lumoral Treatment започва с изплакване на устата с вода за уста Lumorinse. Изплакването на устата кара активното вещество на Lumorinse индоцианиново зелено да полепне върху зъбната плака. Антибактериалният ефект се активира с Lumoral Treatment - апликатор с двойна светлина.

Устройството Lumoral Treatment, когато се използва заедно с Lumorinse, убива причиняващите кариес и пародонтални заболявания патогенни орални бактерии в зъбната плака. Ефектът е насочен към

зъбната плака. Целевият подход помага да се поддържа цялостната разнообразна орална флора в устата.

Устройството Lumoral Treatment е безопасно за употреба и няма известни странични ефекти, когато се следват инструкциите за употреба. Светлината, излъчвана от устройството, е видима светлина и дължини на вълната на близка инфрачервена светлина. Устройството съответства на IEC 62471 Фотобиологична безопасност на лампи и система от лампи.

Механизмът на действие се инициира, когато фотосенсибилизаторът (Lumorinse) абсорбира фотон и претърпи реакция на пренос на енергия. Погълнатата енергия се освобождава под формата на синглетен кислород (фотодинамичен процес) и локализирано генериране на топлина (фототермичен процес). Зъбните патогенни бактерии са особено уязвими към фотодинамичните и фототермичните ефекти.

Устройството ще генерира топлина, която е част от лечебния ефект. Потребителят ще почувства топлина в зъбите и венците по време на лечението. Ако лечението е неприятно, то може да се проведе на две части с прекъсване от една или две минути.

2 Информация за безопасност

2.1 Предупреждения



Този символ показва информация за безопасност относно опасностите при боравене и използване на продукта.

Трябва да се вземат следните предпазни мерки за намаляване на нежеланите реакции при използване на устройството Lumoral Treatment.

- Използвайте устройството само според инструкциите, предоставени в това ръководство за потребителя. Производителят не носи отговорност за каквито и да било щети или последствия, които могат да произтекат от неправилна употреба на устройството или от употреба, различна от предназначената.
- Не захапвайте устройството.

- Избягвайте да гледате директно в източника на светлина на устройството.
- Не извършвайте никаква дейност по ремонт или поддръжка, различна от описаната в това ръководство.
- Всички други дейности по ремонт и поддръжка трябва да се извършват от производителя или оторизиран сервизен техник. За повече информация относно поддръжката и обслужването вижте Раздел 5 от настоящото ръководство (Експлоатация и поддръжка на устройството).
- Не модифицирайте и не отваряйте устройството, тъй като безопасността на устройството не може да бъде гарантирана след подобни действия.
- Не използвайте устройството в близост до запалими материали, включително запалими анестетици.
- Не използвайте устройството в среда със силни магнитни полета или с високи нива на електромагнитни смущения.
- Не използвайте устройството в близост до оборудване, чувствително на електромагнитни полета.
- Не потапяйте контролния блок в каквато и да е течност. Блокът за управление и външната батерия съдържат чувствителни електронни компоненти, които могат да се повредят при контакт с течности. Мундщукът може да се потапя във вода.
- Не свързвайте никакви други източници на захранване към устройството освен посочените в тези инструкции. Препоръчваме да използвате източника на захранване, предоставен с устройството.
- Уверете се, че употребата и съхранението се извършват при условията, посочени в Раздел 8 от това ръководство (Технически спецификации).
- Уверете се, че кабелите/жиците и техните защитни части са в перфектно работно състояние преди употреба.
- Lumorinse е безопасна за употреба и не се абсорбира в храносмилателния тракт. Препоръчваме обаче да я изплюете след жабурене в устата и да избягвате поглъщане.

– От съображения за безопасност не изпускайте, не предизвиквайте късо съединение и не използвайте външната батерия при високи температури.
– Ако външната батерия набъбне или промени формата си, спрете да я използвате.
– Пазете външната батерия далеч от обсега на малки деца. Захранването е предназначено за употреба от възрастни.
– Неспазването на инструкциите за външната батерия може да доведе до пожар или евентуално нараняване.



Забележка! Устройството трябва да се използва само с продукти Lumorinse.



Забележка! Консултирайте се с тази инструкция за употреба и маркировките на опаковката Lumorinse относно показанията, противопоказанията и ефектите, преди да използвате продукта Lumorinse.

2.2 Ограничения за употребата и известни странични ефекти

– Използването на устройството не замества необходимостта от ежедневно механично почистване на зъбите или редовните посещения при зъболекар и специалист по зъбна хигиена.
– Устройството не трябва да се използва при деца на възраст под четири години. Децата трябва да използват устройството само под надзора на възрастен.
– Ако Вашият специалист по здравни грижи Ви е препоръчал да използвате третиране с Lumoral, следвайте неговите инструкции.
– Консултирайте се със специалист по здравни грижи преди да използвате устройството, ако
  - имате орална кандидоза (млечница)
  - приемате медикаменти, за които е известно или се предполага, че са чувствителни към светлина
  - приемате лекарства за остеопороза с бисфосфонат
  - използвате вода за уста с хлорхексидин
  - имате епилепсия

  - имате зъби, на които е прилагано лечение на кореновите канали корена или имат големи пломби. Такива зъби са по-уязвими към топлина отколкото нормалните зъби.
  - имате нелекувани пукнатини, отчупени парченца или ерозия, които излизат извън повърхността на емайла и евентуално излагат на въздействие подлежащия дентин или пулп
- Потребителите са съобщили за временни странични ефекти, като болка в зъбите, оцветяване на езика или тъканите, дискомфорт, дължащ се на усещане за топлина при използването на устройството, повишена секреция на слюнка при използването на устройството, дискомфорт от недобре прилягащото устройство за прилагане на светлина, както и дразнене на устната лигавица. Обикновено тези симптоми са леки и би следвало да изчезнат, когато спрете да използвате устройството.
- Ако усещате прекомерна топлина, можете да разделите 10-минутната процедура на две части и да оставите устройството да се охлади под студена вода между тях.
- Ако изпитвате болка или дискомфорт по време на третирането, спрете да използвате устройството. Ако болката продължи и след третирането, се свържете със специалист по здравни грижи.

При съмнения за нежелани събития, моля съобщете на имейл адрес safety@koitehealth.com

В зависимост от формата на зъбната дъга, мундщукът може да не пасва оптимално. Важно е да се отбележи, че мундщукът прилага светлина и не се изисква перфектно прилягане, за да се постигне ефективно третиране. Не захапвайте устройството.

3 Ефекти от употребата

Устройството Lumoral Treatment е предназначено да се използва в допълнение към редовната ежедневна дентална хигиена: четкане на зъбите минимум 2 пъти на ден с паста за зъби и ежедневно интрадентално почистване (почистване на зъбите с конец).

За оптимални резултати използвайте Lumoral Treatment, както е препоръчано от денталния специалист. Лечението може да се използва ежедневно, до три пъти на ден. Минималната препоръчителна употреба е два пъти седмично, по 10 минути наведнъж.

Устройството Lumoral Treatment, когато се използва заедно с Lumorinse, ефективно убива бактериите в зъбния биофилм, причиняващи кариес и пародонтит. Ефектът е избирателен; насочен е към зъбната плака. Цялостната орална флора запазва разнообразието си.

Редовната употреба лекува пародонтални заболявания, а устройството може да се използва и за профилактика на пародонтални заболявания, кариес, орален мукозит и образуване на зъбна плака.

При необходимост устройството Lumoral Treatment може да се използва, под наблюдението на лекар или стоматалог, заедно с вода за уста Chlorhexidine за повишен бактерициден ефект. Редовната употреба на хлорхексидин обаче не се препоръчва. Хлорхексидинът не замества употребата на Lumoral Treatment.

Устройството Lumoral Treatment е безопасно за употреба и няма известни странични ефекти, когато се следват инструкциите за правилна употреба. Светлината, излъчвана от устройството, е видима светлина и дължини на вълната на близка инфрачервена светлина.

По време на употреба могат да възникнат следните усещания:

– Устройството Lumoral Treatment произвежда топлина. Потребителят ще почувства топлина в зъбите и венците по време на лечението.
– Устройството повишава кръвообращението локално в тъканите. Топлината и близката инфрачервена светлина могат да разширят кръвоносните съдове (вазодилатация), което може да се усети като тежест или пулсиране във венците.
– Временно може да се наблюдава повишено слюноотделяне. Слюнката има важна функция за поддържане на здравето на устната кухина, тъй като овлажнява, почиства и защитава зъбите, устната лигавица, венците и гърлото.

4 Инструкции за употреба

4.1 Настройка и използване на устройството Lumoral

Следвайте тези инструкции (вижте изображенията по-горе на Фигура 1):

1. Разопаковайте и проверете устройството и принадлежностите от опаковката.
2. Измерете 30 ml вода в мерителната чашка и я изсипете в чаша. 30 ml се равняват на около 2 супени лъжици вода.
3. Пуснете една таблетка Lumorinse (4) във водата. Оставете я да се разтвори за около 30 секунди или докато се разтвори напълно.



Забележка! Изчакайте, докато таблетката се разтвори.



Забележка! Активното вещество е фоточувствително, когато се разтвори във вода. За да функционира правилно активната съставка, водата за уста трябва да се използва веднага след разтваряне на таблетката във вода.

4. Изплакнете с течността за уста за около **60** секунди и след това я изплюйте. Не изплаквайте устата си с вода.
5. Поставете внимателно мундщука (1) на място между горната и долната зъбна дъга (зъби).
6. Прикрепете конектора Тип C на мундщука (1) към външната батерия (3). Светлинните индикатори на външната батерия показват приблизителния ѝ капацитет.
7. Натиснете бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) на кабела (2), за да стартирате устройството.



Забележка! Първо поставете устройството в устата си.

8. Дръжте мундщука на място за 10 минути, докато светлината изгасне автоматично.
9. Устройството може да бъде изключено и чрез натискане на бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) (2) на блока за управление.

10. Почистете устройството след употреба с топла вода и мек почистващ препарат. Оставете да изсъхне.
11. Измийте зъбите си с паста за 2 минути.
12. Съхранявайте устройството на безопасно място, за да не падне и да не повредите кабелите.



Забележка! Не захапвайте мундщука Lumoral. Ако повърхността на мундщука е повредена, устройството не може да се използва.



Забележка! Термичният ефект е част от антибактериалния ефект. Както самото устройство, така и фототермичната реакция произвеждат топлина. Ако температурата на устройството е над 53°C, функцията за температурна безопасност изключва устройството автоматично. Ако имате притеснения относно твърде високата температура, свържете се с Koite Health чрез info@koitehealth.com или с Вашия дилър.



Забележка! Lumorinse освобождава част от енергията за активиране на светлината под формата на топлина. Поради това при лечението се усеща топлина или горещина в някои случаи, когато има голямо количество зъбна плака върху зъбната повърхност. Това е така, защото зъбната плака поема Lumorinse във вътрешността в по-високи концентрации и причинява локално отделяне на топлина. Това е част от лечебния ефект. Ако има дискомфорт по време на лечението, препоръчваме да направите кратка почивка или да измиете зъбите преди лечението, за да ограничите количеството на зъбната плака в третираната зона.



Фигура 2. *Използване на мундщук Lumoral Treatment.*

4.2 Сигнализация на устройството

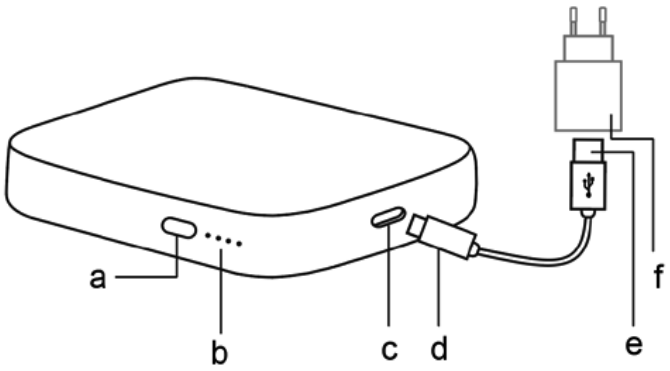
Устройството Lumoral Treatment има пет различни състояния, които се показват от сигнална светлина в контролния блок (Фигура 1, точка 2):

1. Изключено – Бутонът за захранване не свети.
2. Работен режим – Индикаторът на бутона за захранване свети
3. Неправилно захранване – Светлинният индикатор мига 5 пъти
4. Температурният праг е надвишен – Устройството се изключва и сигналната светлина мига 10 пъти.
5. Устройството не се е охладило достатъчно – Устройството не се включва и сигналната светлина мига 3 пъти.



Забележка! Ако температурният праг се превишава многократно, моля, свържете се с обслужване на клиенти на info@koitehealth.com.

4.3 Зареждане и работа на външната батерия



Фигура 3. *Преносима батерия. Бутон за индикатор за капацитета (а), светодиоди на индикатора за капацитета (б) и порт тип C (в). Заряден кабел с конектор тип C (г) и конектор USB тип 2.0 (д). Пример за захранващ адаптер (е) (не е включен в комплекта).*

Зареждане на преносимата батерия:

Свържете зарядния кабел с USB конектора тип C към преносимата батерия. Свържете USB конектора тип 2.0 към подходящ захранващ адаптер с USB тип 2.0 изход. Можете да използвате например захранващия адаптер на зарядното устройство на Вашия мобилен телефон.

За да проверите нивото на зареждане на преносимата батерия, натиснете бутона на индикатора веднъж. Едно мигване показва необходимост от зареждане. Светодиодите на индикатора за капацитет показват приблизителния капацитет на преносимата батерия.

Не натискайте превключвателя на преносимата батерия, преди да се свържете към устройството Lumoral. Когато натиснете бутона на индикатора, преносимата батерия измерва състоянието на заряда, като прекъсва захранването от Lumoral. За да спрете измерването, натиснете бутона на

Светодиодни индикатори за капацитет	светят 0	свети 1	светят 2	светят 3	светят 4
Капацитет	Напълно заредено	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

За да работите и зареждате захранването, следвайте тези предпазни мерки:



Забележка! Не използвайте и не свързвайте мундщука към външната батерия, докато тя се зарежда.



Забележка! Не свързвайте мундщука към USB-C изход, който се захранва директно от електрическата мрежа.



Забележка! От съображения за безопасност не изпускайте захранването, не предизвиквайте късо съединение в него, не го удряйте с твърди предмети, не го разглобявайте сами и не го използвайте при високи температури.



Забележка! Ако външната батерия набъбне или промени формата си, незабавно спрете да я използвате.



Забележка! Пазете външната батерия далеч от обсега на деца. Външната батерия се използва само от възрастни.



Забележка! Следвайте инструкциите в това ръководство за потребителя. Неспазването на горното може да доведе до пожар или повреда на устройството.

5 Работа и поддръжка на устройството

5.1 Работа на устройството

След като мундщукът Lumoral Treatment е свързан към външната батерия, работата на устройството може да се стартира чрез натискане на бутона за захранване. Устройството остава включено 10 минути, за да завърши протокола за лечение. Устройството автоматично се самоизключва.

5.2 Съхранение

Съхранявайте устройството на място, където не е изложено на прекомерно запрашаване. Натрупването на прах може да попречи на надеждната работа на устройството. По-подробна информация за условията на съхранение можете да намерите в Раздел 8 (Технически спецификации).

Пазете таблетките Lumorinse от влага, топлина, светлина и замръзване. Срокът на годност на таблетките е отпечатан върху опаковката Lumorinse.

5.3 Почистване

Вижте Фигура 1. Отстранете конектора на мундщука от външната батерия. Мундщукът (1) може да се изплакне с вода или да се избърше с влажна кърпа. Ако е необходим почистващ препарат, препоръчва се мека течност за миене на съдове.

Блокът за управление (2) може да се избърше с влажна кърпа. Щепселът на конектора, контролният блок или външната батерия не трябва да се потапят във вода.

Ако е необходимо, дезинфекцирайте с меки, некорозивни вещества. Не трябва да се използват силни киселини, белина, ароматни или съдържащи хлор въглеводороди, спиртни напитки, естери, етери и кетони, тъй като те могат да доведат да корозия на материала.



Забележка! Не изплаквайте контролния блок с вода. Ако щепселът на конектора е мокър, оставете го да изсъхне, преди да го свържете към външната батерия.



Забележка! Избягвайте да гледате директно в светлината на устройството Lumoral Treatment, докато е включено.

5.4 Обслужване

Не обслужвайте устройството сами, освен както е описано в това ръководство. Ако е необходима техническа поддръжка, моля, свържете се с обслужване на клиенти на Koite Health чрез имейл на info@koitehealth.com.

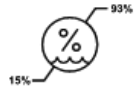
5.5 Калибриране

Устройството е първоначално калибрирано по време на производството. Ако това устройство се използва в съответствие с инструкциите за употреба, не е необходимо периодично калибриране. Ако в даден момент имате съмнения относно точността и функционалността на устройството, моля, свържете се с дистрибутора или производителя.

5.6 Изхвърляне

Устройството Lumoral Treatment на Koite Health се състои от метални, пластмасови и електронни компоненти. Външната батерия е литиево-йонна батерия. Не изхвърляйте устройството или външната батерия в смесените битови отпадъци в края на експлоатационния живот. Те трябва да се изхвърлят в съответствие със законодателството за рециклиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване. Предайте устройството за рециклиране в официален пункт за събиране на електронни устройства. Проверете в съответната организация за рециклиране за информация за изхвърляне по места.

6 Използвани символи

Общи символи					
Символ	**Обяснение**	**Символ**	**Обяснение**	**Символ**	**Обяснение**
	Консултирайте се с инструкциите за употреба.		Общ предупредителен знак.	MD	Item is a medical device.
	Следвайте инструкциите за употреба.		Производител.		Температурна граница (съхранение).
SN	Сериен номер.		Устройство приложна част тип BF.		Ограничение на влажността (съхранение).
LOT	Партиден код.		Срок на годност.		Да се пази сухо.
IPX7	IP класификация. Защитено срещу кратки периоди на потапяне във вода.		Нейонизиращо лъчение.		Не използвайте, ако опаковката е повредена.
CE 0598	CE маркировка. The продуктът е в съответствие с медицинският Директива за устройството 93/42/EC. Номер на нотифициран орган по-долу.	FC	Етикет FCC. Електромагнитните смущения са под ограниченията, одобрени от Федералната комисия по комуникациите на САЩ.		Пазете от слънчева светлина¨.
	Не изхвърляйте продукта заедно с битовите отпадъци. Предайте го в подходящ пункт за рециклиране.	RoHS compliant	Етикет ROHS: Устройството е в съответствие с Директива 2011/65/EC за ограничаване на опасните вещества (RoHS).		Период на екологична употреба (EFUP) на батериите и устройствата. 5 показва броя на годините, в рамките на които е малко вероятно дадена батерия или устройство да има въздействие върху околната среда.
	Продуктът подлежи на рециклиране.				

7 Съответствие с директивите и стандартите за безопасност

Koite Health Lumoral е медицинско изделие клас IIa, маркирано със знак CE. То е в съответствие със следните директиви и стандарти:
Директива 93/42/EEC – Директива за медицински изделия
Директива 2011/65/EC – Директива за ограничаване на опасните вещества (RoHS)
Директива 2012/19/EC – Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)
Европейски комитет по стандартизация – електрически – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Технически спецификации

Работни условия	
Работна температура	+10 Целзий - +35 Целзий
Работна влажност	15 - 93%
Условия за съхранение	
Температура за съхранение	+5 Целзий - +40 Целзий
Влажност при съхранение	15 - 93%
Операционна система	
Подходяща мощност на зареждане	5V - 2A
Работно напрежение	20 VDC
Работна мощност	10W
Клас на безопасност	I
Клас на защита	IP X7 (Мундщук)
Производителност	
Работен обхват на дължината на вълната	400 – 850 nm
Интензитет на изходната светлина	100 mW/cm²
Максимално време на работа	11 min
Минимално време за почивка	5 минути. или докато устройството се охлади до стайна температура.

9 Декларация за електромагнитните емисии

Lumoral е медицинско изделие и е предназначено за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Крайният потребител на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда. Използването на принадлежности и кабели, различни от посочените, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на уреда.

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии		
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Устройството Lumoral използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и не трябва да причиняват вредни смущения на електронните устройства в близост до устройството.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас Б	Устройството Lumoral на Koite Health е подходящо за използване във всички заведения, включително домашна среда и такива, директно свързани към обществена електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и устройството Lumoral
Устройството Lumoral е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на устройството Lumoral може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и устройството Lumoral, както се препоръчва по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	**Отстояние според честотата на предавателя (m)**		
	150 kHz до 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**80 MHz до 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz до 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние *d* в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където *p* е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W), според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Изделието Lumoral и е предназначено за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Крайният потребител на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	**Ниво на тестване IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Ръководство за електромагнитна среда**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовете трябва бъдат дървени, бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е 30% или повече.

Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от устройството Lumoral, включително кабели, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя. Препоръчително отстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното отстояние в метри (m). Напреженията на полето от фиксираните радиочестотни предаватели, определени от електромагнитно проучване на място[1], трябва да бъдат по-ниски от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон[2]. Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, маркирано с този символ: 

Магнитно поле-та на честотата на захранване-то (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на чес-тотата на захранването трябва да бъдат на нива, очаквани за типична служебна или болнична среда.
Електрически бърз преходен процес	± 2 kV, 100 Hz честота на повторение		
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.			
[1] Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и телевизионни излъчвания не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на място. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва устройството Lumoral, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, устройството Lumoral трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например пренасочване или преместване на устройството Lumoral. [2] Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силите на полето трябва да бъдат по-малки от 3 V/m.			

10 Гаранция

Тази гаранция е валидна на територията на Европейския съюз. Той не ограничава приложимостта на задължителното законодателство в сила в Европейския съюз, като например Закона за защита на потребителите, за продажбата на устройството.

Koite Health предоставя двадесет и четири (24) месеца гаранция срещу дефекти за устройството. Гаранционният срок се изчислява от датата, на която първият потребител на устройството влезе във владение на продукта, както е посочено на касовата бележка за покупка.

Koite Health или оторизиран търговец ще поправи дефектно устройство или ще го смени с ново по свое усмотрение.

Тази гаранция не покрива нормалното износване на устройството. Освен това Koite Health не предоставя никаква гаранция за устройството, ако устройството е било използвано в нарушение на това ръководство, използвано е неправилно или небрежно, свързано е с друго устройство, поправено е или отваряно, или е било модифицирано или инсталирано по различен начин. Очакваният срок на експлоатация на устройството е 24 месеца (2 години).

Ако потребителят на устройството Lumoral Treatment желае да предяви гаранционен иск, потребителят трябва да представи четлива разписка за покупка на устройството.

11 Продуктова поддръжка

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Финландия

Имейл: info@koitehealth.com

Уебсайт: www.lumoral.com

Актуализиран списък с най-често задаваните въпроси можете да намерите на нашия уебсайт на адрес www.lumoral.com.

В случай, че подозирате нежелани събития, докладвайте на safety@koitehealth.com.

За повече информация и поддръжка при употребата, моля, изпратете ни имейл на info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finsko. Všechna práva vyhrazena. Reprodukce jakékoli části tohoto dokumentu bez předchozího písemného povolení společnosti Koite Health Ltd. je zakázána.

Společnost Koite Health Ltd. si vyhrazuje právo kdykoli bez předchozího upozornění nebo jiné povinnosti provést změnu všech specifikací uvedených v tomto návodě. Veškeré technické informace jsou uvedeny pouze pro orientační účely.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finsko

E-mail: info@koitehealth.com
Web: www.lumoral.com

Tento návod k použití je určen pro následující prostředek společnosti Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, verze 7. Návod schválen pro použití: 2024-06-19. Číslo verze 02-01-01-07-cs.

Koite, Lumoral a Lumorinse jsou ochranné známky společnosti Koite Health Ltd.

Obsah

1 Úvod 49
1.1 Obecné informace 49
1.2 O prostředku Lumoral Treatment 50
2 Bezpečnostní informace 52
2.1 Varování 52
2.2 Omezení použití a známé vedlejší účinky 53
3 Účinky použití 55
4 Pokyny pro použití 56
4.1 Nastavení a použití prostředku Lumoral Treatment 56
4.2 Signalizační kontrolky prostředku 58
4.3 Nabíjení a používání powerbanky 58
5 Použití a údržba prostředku 60
5.1 Použití prostředku 60
5.2 Uložení 60
5.3 Čištění 60
5.4 Servis 61
5.5 Kalibrace 61
5.6 Likvidace 61
6 Použité symboly 62
7 Soulad s bezpečnostními směrnicemi a normami 63
8 Technické specifikace 63
9 Prohlášení o elektromagnetických emisích 64
10 Záruka 68
11 Centrum zákaznické podpory 68

1 Úvod

1.1 Obecné informace

Tento dokument slouží jako návod k použití pro zdravotnické pracovníky i spotřebitele používající zdravotnický prostředek Lumoral Treatment.

- Před použitím tohoto prostředku si důkladně pročtěte tento návod a důsledně dodržujte veškeré pokyny.
- Lumoral Treatment je antibakteriální zdravotnický prostředek pro domácí i klinické použití určený k léčbě paradentózy a jako prevence progrese paradentózy a zubního kazu. Lumoral Treatment se používá v kombinaci s mechanickým čištěním zubů (kartáčkem a zubní nití).
- Prostředek Lumoral Treatment je určen pro použití výhradně s ústní vodou Lumorinse. Každá tableta Lumorinse obsahuje 7 mg aktivní látky ICG (indocyaninová zeleň). Ústní vodu získáte rozpuštěním tablety Lumorinse ve vodě. Tuto ústní vodu následně použijte k proplachování úst. Ústní voda ulpí na plaku.
- Lumoral Treatment produkuje blízké infračervené světlo a antibakteriální modré světlo. Vzájemným působením ústní vody Lumorinse a blízkého infračerveného světla, které produkuje Lumoral Treatment, docílíte baktericidního účinku na plak. Tento účinek dále umocňuje souběžné antibakteriální modré světlo.
- Prostředek Lumoral Treatment produkuje teplo, které je součástí léčebného účinku.
- Nekousejte do prostředku, protože tak můžete poškodit jeho povrch a rozbít ho.
- Prostředek Lumoral Treatment je určen pro použití zdravotníky i pro osobní použití. Lze jej používat samostatně nebo s pomocí jiné osoby. Pro bližší informace se obraťte na společnost Koite Health e-mailem zaslaným na adresu info@koitehealth.com.
- Po otevření balení se ujistěte, že prostředek nevykazuje žádné viditelné vady nebo poškození. Máte-li podezření, že prostředek není v pořádku, obraťte se na prodejce.
- Prostředek uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat. Malé děti mohou prostředek používat pouze pod dohledem dospělé osoby.

– Pokud by v souvislosti s produktem Lumoral nebo Lumorinse došlo k nějakému závažnému incidentu, oznamte to prosím společnosti Koite Health na adrese safety@koitehealth.com a příslušnému místnímu úřadu.

Potřebujete-li pomoc s nastavením, používáním nebo údržbou prostředku Lumoral Treatment, kontaktujte prosím společnost Koite Health nebo prodejce. Případné neočekávané události týkající se použití tohoto prostředku prosím oznamte prodejci nebo centru zákaznické podpory na adrese info@koitehealth.com.

1.2 O prostředku Lumoral Treatment

Lumoral Treatment je antibakteriální prostředek pro domácí i klinické použití určený k léčbě paradentózy a jako prevence progrese paradentózy a zubního kazu. Lumoral Treatment se používá jako doplněk mechanického čištění zubů (kartáčkem a zubní nití).

Tento prostředek lze používat doma nebo ve zdravotnických zařízeních, včetně dentálních klinik, za předpokladu, že poskytovatel zdravotní péče zajistí příslušná preventivní opatření k tomu, aby nedocházelo k bakteriální kontaminaci mezi jednotlivými pacienty.

Aktivátor duálního světla Lumoral Treatment je třeba používat společně s Lumorinse – světlem aktivovanou dentální ústní vodou ulpívající na zubním plaku.

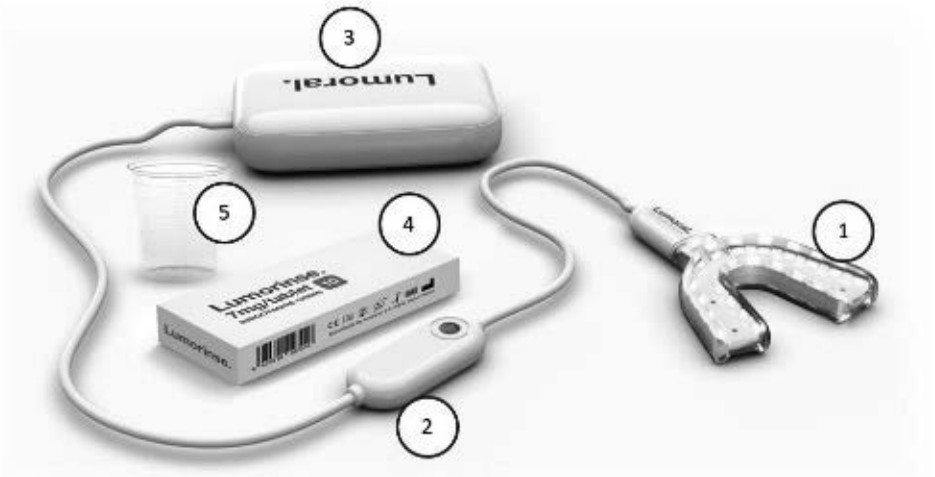
> Prostředek je určen pro pravidelné používání. Pro léčbu paradentózy určuje frekvenci používání stomatolog.
>
> Pro prevenci onemocnění ústní dutiny se doporučuje použití minimálně dvakrát týdně.

Obsah startovací sady Lumoral Treatment Starter Kit:

- Prostředek Lumoral Treatment
- Powerbanka (USB-C) s napájecím kabelem
- Tablety Lumorinse
- Odměrka
- Návod k použití

Lumoral Treatment je určen pro napájení pomocí externí napájecí jednotky, jak je specifikováno níže:

- Kapacita: 9 000 až 15 000 (mAh)
- Port: USB-C port
- Výkon: 12 V 1,5 A
- Příkon: 5 V 2,4 A



Obrázek 1: *Aplikátor (1) je propojen s ovládací jednotkou (zapínací/vypínací tlačítko)(2) a napájecí jednotkou (3). Tablety Lumorinse (4). Odměrka (5).*

Ošetření prostředkem Lumoral Treatment začíná vypláchnutím úst pomocí ústní vody Lumorinse. Díky tomu ulpí aktivní látka ICG (indocyaninová zeleň) obsažená v ústní vodě Lumorinse na zubním plaku. Antibakteriální účinek se aktivuje pomocí aplikátoru duálního světla Lumoral Treatment.

Při použití v kombinaci s ústní vodou Lumorinse ničí prostředek Lumoral Treatment patogenní bakterie obsažené v zubním plaku v ústech, které způsobují paradentózu a zubní kazy. Jeho účinek cílí na zubní plak. Tento cílený přístup pomáhá udržovat celkovou různorodost ústní flóry.

Použití prostředku Lumoral Treatment je bezpečné a při dodržování pokynů k použití nejsou známy žádné vedlejší účinky. Světlo vyzařované tímto prostředkem je viditelné světlo a blízké infračervené světlo. Produkt je v souladu s normou IEC 62471 Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů.

Mechanismus účinku se aktivuje, když fotosenzibilizátor (Lumorinse) absorbuje foton a prochází reakcí přenosu energie. Absorbovaná energie se uvolňuje ve formě singletového kyslíku (fotodynamický proces) a lokalizované tvorby tepla (fototermický proces). Patogenní bakterie na zubech jsou velmi citlivé na fotodynamické a fototermické jevy.

Tento prostředek produkuje teplo. To je součástí léčebného účinku. Uživatel pocítí během ošetření teplo na zubech a dásních. Pokud vám není ošetření příjemné, lze jej provést nadvakrát a dát si mezi jednotlivými částmi přestávku o délce jedné nebo dvou minut.

2 Bezpečnostní informace

2.1 Varování



Tento symbol značí bezpečnostní informace týkající se rizik spojených s manipulací a používáním produktu.

Při používání prostředku Lumoral Treatment je pro účely snížení vedlejších účinků třeba přijmout následující bezpečnostní opatření.

- Prostředek používejte pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k používání. Výrobce nenese odpovědnost za žádné škody nebo následky, které mohou být způsobeny nevhodným nebo nesprávným použitím prostředku.
- Nekousejte do prostředku.
- Nedívejte se přímo do světelného zdroje prostředku.
- Neprovádějte žádné opravy ani údržbové práce s výjimkou toho, co je uvedeno v tomto návodu.

Veškeré ostatní opravy a údržbové práce musí zajistit výrobce nebo oprávněné servisní středisko. Více informací o údržbě a servisu naleznete v části 5 tohoto návodu (Použití a údržba).

- Tento prostředek nijak neupravujte ani neotevírejte. Jinak by nemohla být zajištěna jeho bezpečnost.
- Nepoužívejte tento prostředek v blízkosti hořlavých materiálů, včetně hořlavých anestetik.
- Nepoužívejte tento produkt v prostředí se silnými magnetickými poli nebo s vysokou úrovní elektromagnetického rušení.

- Nepoužívejte tento prostředek v blízkosti zařízení citlivých na elektromagnetické rušení.
- Neponořujte ovládací jednotku do kapaliny. Ovládací jednotka a powerbanka obsahují citlivé elektronické součásti, které se mohou při kontaktu s kapalinami poškodit. Aplikátor lze ponořit do vody.
- Nepřipojujte k tomuto prostředku žádné jiné zdroje napájení než ty, které jsou specifikovány v tomto návodu. Doporučujeme použít napájecí zdroj, který je součástí balení produktu.
- Zajistěte, aby byl produkt používán a uchováván v souladu s podmínkami uvedenými v části 8 tohoto návodu (Technické specifikace).
- Před použitím se ujistěte, že kabely/šňůry a jejich ochranné části jsou v bezvadném funkčním stavu.
- Použití ústní vody Lumorinse je bezpečné a nedochází k jejímu vstřebávání v trávicím traktu. Po vypláchnutí úst však doporučujeme ústní vodu vyplivnout a nepolykat.
- Pro zajištění bezpečnosti zabraňte tomu, aby došlo k upuštění nebo zkratu powerbanky nebo k jejímu použití za vysokých teplot.
- Pokud by se napájecí zdroj vyboulil nebo změnil tvar, přestaňte jej používat.
- Uchovávejte powerbanku mimo dosah malých dětí. Napájecí zdroj je určen pro používání dospělými osobami.
- Nedodržení těchto pokynů týkajících se powerbanky může vést ke vzniku požáru nebo způsobit zranění.



Poznámka! Tento prostředek používejte pouze s produkty Lumorinse.



Poznámka! Před použitím Lumorinse si pročtěte návod k použití a pokyny na obalu, které se týkají indikací, kontraindikací a účinků.

2.2 Omezení použití a známé vedlejší účinky

- Použití tohoto prostředku nenahrazuje potřebu každodenního mechanického čištění zubů ani pravidelné návštěvy stomatologie nebo dentální hygieny.

- Prostředek by neměly používat děti mladší čtyř let. Děti by měly tento prostředek používat pouze pod dohledem dospělé osoby.
- Pokud vám lékař doporučil používat Lumoral Treatment, postupujte podle jeho pokynů.
- Před použitím tohoto prostředku se poraďte s lékařem, pokud
  - máte orální kandidózu (moučnivku),
  - užíváte léky, o kterých je známo, nebo u kterých existuje podezření, že jsou citlivé na světlo,
  - užíváte bisfonáty na léčbu osteoporózy,
  - používáte ústní vodu s chlorhexidinem,
  - trpíte epilepsií,
  - mají vaše zuby ošetřené kořenové kanálky nebo velké plomby; v takovém případě jsou zuby citlivější než zdravé zuby,
  - máte neléčené praskliny, úlomky nebo erozi přesahující povrch zubní skloviny, což může potenciálně odkrývat dentin nebo zubní dřeň.
- Uživatelé nahlásili dočasné vedlejší účinky, jako jsou bolest zubů, zbarvení jazyka nebo tkání, nepříjemné pocity z důvodu tepla při používání prostředku, zvýšená tvorba slin během používání prostředku, nepříjemné pocity při použití neoptimálně padnoucího světelného aplikátoru a podráždění ústní sliznice. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a po ukončení používání prostředku měly by ustoupit.
- Pokud pociťujete nadměrné horko, můžete dobu 10 minut rozdělit do dvou částí a nechat mezitím prostředek vychladnout pod studenou vodou.
- Pokud během ošetření pociťujete bolest nebo máte nepříjemné pocity, přestaňte prostředek používat. Pokud bolest přetrvává i po ukončení ošetření, obraťte se na lékaře.

V případě podezření na nežádoucí účinky se obraťte na safety@koitehealth.com.

V závislosti na tvaru zubního oblouku nemusí náustek optimálně sedět. Je důležité si uvědomit, že náustek aplikuje světlo a pro efektivní léčbu není nutné, aby pasoval přesně. Do prostředku nekousejte.

3 Účinky použití

Prostředek Lumoral Treatment je určen jako doplněk pravidelné každodenní péče o ústní dutinu: čištění zubním kartáčkem a zubní pastou minimálně dvakrát denně a každodenní čištění mezizubních prostor (zubní nití).

Pro optimální výsledky používejte prostředek Lumoral Treatment dle doporučení stomatologa. Ošetření lze provádět každý den, až třikrát denně. Minimální doporučené použití je dvakrát týdně, vždy po dobu 10 minut.

Při použití v kombinaci s ústní vodou Lumorinse ničí prostředek Lumoral Treatment účinně bakterie obsažené v zubním biofilmu, které způsobují paradentózu a zubní kazy. Jeho účinek je selektivní a cílí na zubní plak. Různorodost celkové ústní flóry zůstává zachována.

Pravidelné používání léčí paradentózu a prostředek lze používat také jako prevenci paradentózy, zubního kazu, mukositidy dutiny ústní a tvorby zubního plaku.

Pod dohledem lékaře nebo stomatologa je pro vyšší baktericidní účinek možné používat v případě potřeby prostředek Lumoral Treatment společně s ústní vodou obsahující chlorhexidin. Pravidelné používání chlorhexidinu se však nedoporučuje. Chlorhexidin nenahrazuje používání prostředku Lumoral Treatment.

Použití prostředku Lumoral Treatment je bezpečné a při dodržování pokynů k použití nejsou známy žádné vedlejší účinky. Světlo vyzařované tímto prostředkem je viditelné světlo a blízké infračervené světlo.

Během používání můžete pociťovat následující:

– Prostředek Lumoral Treatment produkuje teplo. Uživatel pocítí během ošetření teplo na zubech a dásních.
– Prostředek lokálně zvyšuje krevní oběh ve tkáních. Teplo a blízké infračervené světlo mohou rozšiřovat krevní cévy (vazodilatace), což se může projevovat jako pocit váhy nebo pulzování v dásních.
– Může také dočasně docházet ke zvýšené produkci slin. Sliny mají důležitou funkci pro podporu zdraví ústní dutiny, protože zvlhčují, čistí a chrání zuby, ústní sliznici, dásně a hrdlo.

4 Pokyny pro použití

4.1 Nastavení a použití prostředku Lumoral Treatment

Postupujte podle těchto pokynů (viz obrázek 1):

1. Prostředek a příslušenství vytáhněte z obalu a zkontrolujte.
2. Odměřte do odměrky 30 ml vody a přelijte vodu do sklenice. 30 ml odpovídá přibližně 2 polévkovým lžícím vody.
3. Dejte do vody jednu tabletu Lumorinse (4). Nechejte ji rozpouštět zhruba 30 sekund, nebo dokud se zcela nerozpustí.

   Poznámka! Vyčkejte, dokud se tableta nerozpustí.

   Poznámka! Aktivní látka je při rozpuštění ve vodě fotosenzitivní. Aby mohla aktivní složka správně působit, měli byste ústní vodu použít neprodleně po rozpuštění tablety ve vodě.
4. Vyplachujte ústa ústní vodou přibližně po dobu **60** sekund a poté ji vyplivněte. Pak již ústa nevyplachujte vodou.
5. Aplikátor (1) opatrně umístěte mezi horní a spodní zubní oblouk (zuby).
6. Zapojte konektor typu C aplikátoru (1) do powerbanky (3). Diody na powerbance ukazují její přibližnou kapacitu.
7. Pro zapnutí prostředku stiskněte tlačítko pro zapnutí/vypnutí na ovládací jednotce (2).

   Poznámka! Nejprve vložte prostředek do úst.
8. Ponechejte aplikátor v ústech po dobu 10 minut, dokud se světlo automaticky nevypne.
9. Prostředek lze také vypnout stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí na ovládací jednotce (2).
10. Po použití vyčistěte prostředek teplou vodou a jemným čisticím prostředkem. Nechte jej vyschnout.
11. Čistěte si zuby kartáčkem a zubní pastou po dobu 2 minut.
12. Prostředek uložte na bezpečném místě tak, aby nespadl a aby nedošlo k poškození kabelů/šňůr.

Poznámka! Do aplikátoru Lumoral nekousejte. Je-li povrch aplikátoru poškozený, prostředek nepoužívejte.

Poznámka! Tepelný jev je součástí antibakteriálního účinku. Teplo je produkováno zařízením a fototermickou reakcí. Pokud by teplota prostředku přesáhla 53 °C, bezpečnostní funkce by prostředek automaticky vypnula. Pokud se obáváte, že teplota může být příliš vysoká, obraťte se na společnost Koite Health info@koitehealth.com nebo na prodejce.

Poznámka! Lumorinse uvolňuje část aktivační světelné energie v podobě tepla. Proto může být ošetření v některých případech, pokud je na povrchu zubů velké množství plaku, vnímáno jako teplo, nebo i horko. Důvod je ten, že zubní plak do sebe vstřebává Lumorinse ve vyšších koncentracích a způsobuje lokální uvolňování tepla. To je součást léčebného účinku. Máte-li během ošetření nepříjemný pocit, doporučujeme dát si krátkou pauzu nebo si před ošetřením vyčistit zuby, abyste snížili množství plaku v místě ošetření.



Obrázek 2: *Použití aplikátoru Lumoral Treatment.*

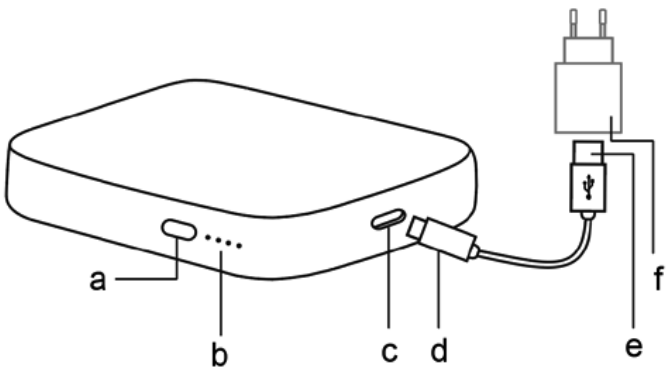
4.2 Signalizační kontrolky prostředku

Prostředek Lumoral Treatment má pět různých stavů, které značí kontrolka na ovládací jednotce (Obrázek 1, bod 2):

1. Vypnuto – Zapínací tlačítko nesvítí.
2. V provozu – Zapínací tlačítko svítí.
3. Nesprávný příkon – Kontrolka 5krát blikne
4. Překročení limitu teploty – Prostředek se vypne a kontrolka 10krát blikne.
5. Prostředek se neochladil dostatečně – Prostředek se nezapne a kontrolka 3krát blikne.

Poznámka! Pokud dojde k překročení limitu teploty opakovaně, kontaktujte prosím centrum zákaznické podpory na adrese info@koitehealth.com.

4.3 Nabíjení a používání powerbanky



Obrázek 3: *Powerbanka. Tlačítko indikátoru kapacity (a), LED kontrolky kapacity (b) a USB-C port (c). Nabíjecí kabel s konektorem typu C (d) a konektorem USB typu 2.0 (e). Příklad napájecího adaptéru (f) (není součástí balení).*

Nabíjení powerbanky:

Připojte nabíjecí kabel s konektorem typu USB-C k powerbance. Připojte konektor typu 2.0 USB k vhodnému napájecímu adaptéru s výstupem USB 2.0. Můžete použít například napájecí adaptér od nabíječky mobilního telefonu.

Chcete-li zkontrolovat úroveň nabití powerbanky, stiskněte jednou tlačítko indikátoru. Jedno bliknutí značí, že je powerbanku potřeba nabít. LED indikátor kapacity ukazuje přibližnou kapacitu powerbanky.

Nemačkejte tlačítko powerbanky dříve, než připojíte prostředek Lumoral. Když stisknete tlačítko indikátoru, powerbanka změří stav nabití a odpojí Lumoral Treatment od napájení. Chcete-li měření ukončit, stiskněte tlačítko indikátoru dvakrát. Po opětovném připojení kabelu je zařízení opět připraveno k použití.

LED indikátory kapacity	0 zapnuto	1 zapnuto	2 zapnuto	3 zapnuto	4 zapnuto
Kapacita	Plně nabito	< 25 %	25–50 %	50–75 %	75–100 %

Při používání a nabíjení zdroje napájení dodržujte tato bezpečnostní opatření:



Poznámka! Během nabíjení powerbanky aplikátor nepoužívejte a nepřipojujte k powerbance.



Poznámka! Nepřipojujte aplikátor k výstupu USB-C, který je napájen přímo z elektrické sítě.



Poznámka! Z bezpečnostních důvodů zajistěte, aby nedošlo k upuštění nebo zkratu napájecího zdroje, zasažení těžkými předměty, demontáži vlastními silami nebo použití při vysokých teplotách.



Poznámka! Pokud by se napájecí zdroj vyboulil nebo změnil tvar, ihned jej přestaňte používat.



Poznámka! Uchovávejte powerbanku mimo dosah dětí. Powerbanku mohou používat pouze dospělé osoby.



Poznámka! Dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu k použití. Jejich nedodržení může vést ke vzniku požáru nebo poškození jednotky.

5 Použití a údržba prostředku

5.1 Použití prostředku

Po připojení aplikátoru Lumoral Treatment k powerbance je možné prostředek zapnout stisknutím zapínacího tlačítka. Prostředek zůstane zapnutý po dobu 10 minut, aby provedl a dokončil ošetření. Prostředek se sám automaticky vypne.

5.2 Uložení

Prostředek uložte na místě, kde nebude vystaven nadměrnému množství prachu. Nahromadění prachu může vést k nespolehlivému provozu prostředku. Podrobnější informace o podmínkách pro uložení jsou uvedeny v části 8 (Technické specifikace).

Tablety Lumorinse chraňte před vlhkem, horkem, světlem a mrazem. Doba použitelnosti tablet je vytištěna na obalu Lumorinse.

5.3 Čištění

Viz Obrázek 1. Vypojte konektor aplikátoru z powerbanky. Aplikátor (1) lze vypláchnout vodou nebo otřít vlhkým hadříkem. Je-li zapotřebí použít čisticí prostředek, doporučuje se jemný prostředek na mytí nádobí.

Ovládací jednotku (2) je možné otřít vlhkým hadříkem. Zástrčku konektoru, ovládací jednotku a powerbanku neponořujte do vody.

V případě potřeby je dezinfikujte pomocí jemných nežíravých látek. Nepoužívejte silné kyseliny, bělidla, aromatické uhlovodíky nebo uhlovodíky obsahující chlor, alkohol, estery, ethery a ketony, protože mohou způsobit korozi materiálu.



Poznámka! Neponořujte ovládací jednotku do vody. Je-li zástrčka konektoru vlhká, nechte ji před zapojením do powerbanky vyschnout.



Poznámka! Nedívejte se přímo do světla prostředku Lumoral Treatment, když je zapnutý.

5.4 Servis

Neprovádějte servis prostředku vlastními silami, s výjimkou toho, co je popsáno v tomto návodu. Je-li zapotřebí provést technickou údržbu, kontaktujte prosím centrum zákaznické podpory společnosti Koite e-mailem na adrese info@koitehealth.com.

5.5 Kalibrace

Prostředek je zkalibrován z výroby. Je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny k použití, není potřeba jej pravidelně kalibrovat. Nebudete-li si někdy jisti přesností a funkčností prostředku, obraťte se prosím na distributora nebo výrobce.

5.6 Likvidace

Prostředek Koite Health Lumoral Treatment obsahuje kovové, plastové a elektronické součásti. Powerbanka je lithium-iontová baterie. Prostředek ani powerbanku po ukončení životnosti nevhazujte do směsného domovního odpadu. Jejich likvidaci je třeba provést v souladu se zákony týkajícími se recyklace odpadu z elektrických a elektronických zařízení. Odevzdejte prostředek k recyklaci do oficiálního sběrného střediska elektronických zařízení. Místní informace o likvidaci vám poskytne příslušná organizace pro recyklaci.

6 Použité symboly

Obecné symboly					
Symbol	**Vysvětlení**	**Symbol**	**Vysvětlení**	**Symbol**	**Vysvětlení**
	Před použitím si přečtěte pokyny		Obecná výstražná značka	MD	Toto zboží je zdravotnický prostředek
	Dodržujte pokyny pro použití		Výrobce		Teplotní limit (skladování)
SN	Sériové číslo		Typ BF zařízení		Limit vlhkosti (skladování)
LOT	Kód šarže		Datum spotřeby		Udržujte v suchu
IPX7	Klasifikace IP. Ochrana proti krátkodobému ponoření do vody.		Neionizující záření		Nepoužívejte, je-li obal poškozený.
CE 0598	Označení CE Produkt je v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Pod označením je uvedeno číslo notifikované osoby.	FC	Značka FCC Elektromagnetické rušení z tohoto prostředku je v rámci limitů schválených Federální komisí USA pro komunikaci.		Chraňte před slunečním zářením.
	Nevhazujte výrobek do domovního odpadu. Odevzdejte jej do příslušného recyklačního střediska.	RoHS compliant	Značka ROHS: Tento prostředek je v souladu se směrnicí RoHS (o omezení používání některých nebezpečných látek) - Směrnice 2011/65/ES		Doba použití baterií a prostředků šetrná k životnímu prostředí (EFUP). Číslo 5 značí počet let, během nichž je nepravděpodobné, že by baterie nebo prostředek měly vliv na životní prostředí.
	Výrobek je recyklovatelný.				

7 Soulad s bezpečnostními směrnicemi a normami

Koite Health Lumoral Treatment je zdravotnický prostředek nesoucí označení CE. Je v souladu s následujícími směrnicemi a normami:

směrnice 93/42/EHS – o zdravotnických prostředcích

směrnice 2011/65/EU – RoHS – o omezení používání některých nebezpečných látek

směrnice 2012/19/EU – o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE)

Evropský výbor pro standardizaci – elektrická zařízení – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Technické specifikace

Provozní podmínky	
Provozní teplota	+10 °C až +35 °C
Provozní vlhkost	15–93 %
Skladovací podmínky	
Skladovací teplota	+5 °C až +40 °C
Skladovací vlhkost	15–93 %
Provozní systém	
Vhodné napájení	5 V – 2 A
Provozní napětí	20 VDC
Provozní výkon	10 W
Bezpečnostní třída	I
Třída ochrany	IP X7 (aplikátor)
Výkon	
Rozpětí provozní vlnové délky	400–850 nm
Výstupní intenzita světla	100 mW/cm²
Maximální doba zapnutí	11 min
Minimální doba vypnutí	5 minut nebo do doby, než se prostředek ochladí na hodnotu okolní teploty.

9 Prohlášení o elektromagnetických emisích

Lumoral Treatment je zdravotnický prostředek určený pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Konečný uživatel by měl zajistit, aby byl tento prostředek v takovém prostředí používán. Použití jiného než specifikovaného příslušenství a kabelů může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti jednotky.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Prostředek Lumoral Treatment využívá radiofrekvenční energii pouze pro interní funkce. Z toho důvodu jsou jeho RF emise velmi nízké a neměly by způsobovat škodlivé rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Prostředek Koite Health Lumoral je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení připojených přímo k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy používané pro domácí účely.

Doporučené vzdálenosti pro oddělení mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a prostředkem Lumoral Treatment
Prostředek Lumoral Treatment je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným RF rušením. Zákazník nebo uživatel prostředku Lumoral Treatment může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a prostředkem Lumoral dle níže uvedených doporučení a na základě maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	**Vzdálenost oddělení podle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz až 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**80 MHz až 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou vzdálenost oddělení *d* v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde *p* je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost oddělení pro vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Prostředek Lumoral Treatment je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Konečný uživatel by měl zajistit, aby byl tento prostředek v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	**Úroveň zkoušky dle IEC 60601**	**Úroveň souladu**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30 %.

Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by ve vztahu k jakékoli části prostředku Lumoral Treatment včetně kabelů neměla být používána ve vzdálenosti menší než doporučená vzdálenost oddělení vypočtená podle rovnice vztahující se na frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost oddělení: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle informací výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost oddělení v metrech (m). Síla polí z pevných RF vysílačů na základě elektromagnetického průzkumu místa[1] by měla být menší než úroveň souladu v každém frekvenčním rozpětí[2].

			K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených tímto symbolem: 
Magnetické pole výkonové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních odpovídajících typickému místu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Elektrický rychlý přechodový jev	± 2 kV, 100 Hz opakovací frekvence		
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost oddělení pro vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
[1] Sílu polí z pevných vysílačů, jako jsou základny pro rádio (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní vysílačky, amatérské vysílačky, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí z důvodu pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se používá prostředek Lumoral, překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň souladu RF, je třeba ověřit správný provoz prostředku Lumoral. Je-li zjištěn nestandardní výkon, mohou být vyžadována další opatření, jako např. změna umístění nebo orientace prostředku Lumoral. [2] Nad rámec frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než 3 V/m.			

10 Záruka

Tato záruka platí na území Evropské unie. Neomezuje platnost kogentních právních předpisů platných v Evropské unii, jako je např. zákon o ochraně spotřebitelů, v souvislosti s prodejem prostředku.

Společnost Koite Health poskytuje záruku na vady prostředku v délce dvacet čtyři (24) měsíců. Záruční doba se počítá od data, kdy produkt převezme první uživatel, jak je uvedeno na stvrzence.

Společnost Koite Health nebo autorizovaný prodejce vadný prostředek opraví nebo vymění za nový dle svého uvážení.

Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení prostředku. Záruka společnosti Koite Health neplatí, pokud byl prostředek používán v rozporu s tímto návodem, nesprávně nebo nedbale, pokud byl připojen k jinému zařízení, nebo pokud byl opraven, otevřen či jinak upraven či nesprávně nainstalován. Předpokládaná doba životnosti prostředku je 24 měsíců (2 roky).

Pokud by si uživatel prostředku Lumoral Treatment přál podat reklamaci, musí předložit příslušnou čitelnou stvrzenku.

11 Centrum zákaznické podpory

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finsko

E-mail: info@koitehealth.com

Web: www.lumoral.com

Aktualizovaný soupis nejčastěji kladených otázek naleznete na naší webové stránce www.lumoral.com.

Případné podezření na nežádoucí účinky oznamte na adrese safety@koitehealth.com.

Požadujete-li bližší informace nebo podporu, pošlete nám prosím e-mail na adresu info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finland. Alle rettigheder forbeholdt. Gengivelse af dele af dette dokument uden skriftlig tilladelse fra Koite Health Ltd. er forbudt.

Koite Health Ltd. forbeholder sig ret til at foretage ændringer i alle specifikationer heri til enhver tid, uden varsel eller forpligtelse. Alle tekniske oplysninger er kun vejledende.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

E-mail: info@koitehealth.com
Websted: www.lumoral.com

Denne brugermanual er beregnet til følgende enhed fra Koite Health Ltd: Lumoral Treatment, version 7. Brugsanvisning godkendt til brug: 2024-06-19. Version nr. 02-01-01-07-da.

Koite, Lumoral og Lumorinse er varemærker tilhørende Koite Health Ltd.

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 71
- **1.1 Generelle oplysninger 71**
- **1.2 Om Lumoral Treatment-enheden 72**

2 Sikkerhedsoplysninger 74
- **2.1 Advarsler 74**
- **2.2 Begrænsninger for brug og kendte bivirkninger 75**

3 Effekter af brugen 76

4 Brugsanvisning 77
- **4.1 Opsætning og brug af Lumoral-enheden 77**
- **4.2 Enhedens signaler 79**
- **4.3 Opladning og håndtering af powerbanken 80**

5 Betjening og vedligeholdelse af enheden 81
- **5.1 Betjening af enheden 81**
- **5.2 Opbevaring 81**
- **5.3 Rengøring 82**
- **5.4 Service 82**
- **5.5 Kalibrering 82**
- **5.6 Bortskaffelse 82**

6 Anvendte symboler 83

7 Overholdelse af sikkerhedsdirektiver og -standarder 84

8 Tekniske specifikationer 84

9 Erklæring om elektromagnetisk emission 85

10 Garanti 88

11 Produktsupport 89

1 Indledning

1.1 Generelle oplysninger

Dette dokument er en brugervejledning for både sundhedspersonale og forbrugere, der bruger Lumoral Treatment-enheden.

- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger enheden, og følg nøje alle instruktioner.
- Lumoral Treatment-enheden er et antibakterielt medicinsk udstyr til hjemmebrug eller klinikbrug til behandling af parodontitis og forebyggelse af progression af parodontitis og caries. Lumoral Treatment-enheden anvendes sammen med mekanisk tandrensning (tandbørstning og tandtråd).
- Lumoral Treatment-enheden er kun beregnet til at blive brugt sammen med Lumorinse-mundskyllemiddel. Hver Lumorinse-tablet indeholder 7 mg af det aktive stof indocyaningrøn. Når den opløselige Lumorinse-tablet opløses i vand, danner den en mundskyllevæske. Mundskyllevæsken bruges til skylning af munden og klæber til plakken.
- Lumoral Treatment-enheden producerer både nærinfrarødt lys og antibakterielt blåt lys. Samspillet mellem Lumorinse og Lumoral Treatment-enhedens nærinfrarøde lys har en bakteriedræbende virkning på plak. Effekten forstærkes af det samtidige antibakterielle blå lys.
- Lumoral Treatment-enheden producerer varme, hvilket er en del af behandlingseffekten.
- Undgå at bide i enheden, da det kan beskadige overfladen og brække enheden.
- Lumoral Treatment-enheden er beregnet til brug af sundhedspersonale eller til personlig brug. Enheden kan bruges med hjælp eller alene. For yderligere oplysninger kan du kontakte Koite Health pr. e-mail på info@koitehealth.com.
- Når du har åbnet pakken, skal du sikre dig, at der ikke er nogen ydre fejl eller skader på enheden. Hvis du har mistanke om, at der er noget galt med enheden, skal du kontakte din forhandler.
- Opbevar enheden utilgængeligt for børn og kæledyr. Enheden må kun bruges af små børn under opsyn af en voksen.

– Hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med Lumoral- eller Lumorinse-produkterne, skal du anmelde hændelsen til Koite Health safety@koitehealth.com og din lokale kompetente myndighed.

Kontakt Koite Health eller din forhandler, hvis du har brug for hjælp til at opsætte, bruge eller vedligeholde Lumoral Treatment-enheden. Rapportér alle uventede hændelser i forbindelse med brugen af apparatet til din forhandler eller kundeservice på info@koitehealth.com.

1.2 Om Lumoral Treatment-enheden

Lumoral Treatment-enheden er et antibakterielt medicinsk udstyr til hjemmebrug eller klinikbrug til behandling af parodontitis og forebyggelse af progression af parodontitis og caries. Lumoral Treatment-enheden anvendes sammen med mekanisk tandrensning (tandbørstning og tandtråd).

Apparatet kan anvendes i hjemmet eller i ethvert sundhedsplejemiljø, herunder tandklinikker, når sundhedspersonalet træffer passende forholdsregler for at forhindre bakteriel kontaminering mellem patienterne.

Lumoral Treatment-enhedens dobbelt-lysaktivator bør anvendes sammen med lysaktiveret Lumorinse-mundskyl, der klæber til tandplak.

Enheden er beregnet til regelmæssig brug. Til behandling af periodontal sygdom bruges enheden så ofte som anvist af tandlægen.

Til forebyggelse af oral sygdom anbefales brug mindst to gange om ugen.

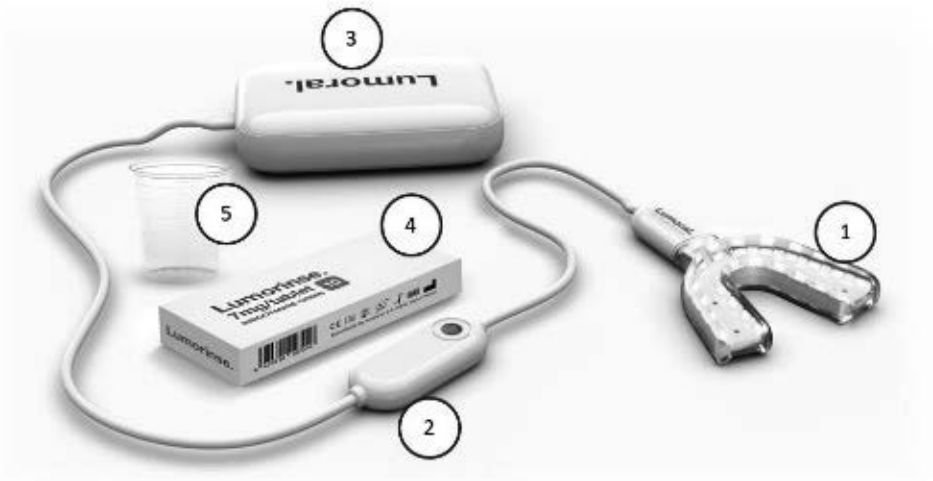
Starter-kit-pakken til Lumoral Treatment-enheden indeholder

- En Lumoral Treatment-enhed
- En powerbank (USB type C) med en strømledning
- Lumorinse-tabletter
- Målebæger
- Brugsanvisningen

Lumoral Treatment-enheden er beregnet til at blive forsynet med strøm fra den eksterne strømforsyningsenhed som angivet nedenfor:

- Kapacitet: 9000-15000 (mAh)
- Porttype: Type C USB-port
- Udgang: 12 V 1,5 A

- Indgang: 5 V 2,4 A



Figur 1. *Mundstykket (1) er forbundet med betjeningsenheden (ON/OFF-knappen) (2) og strømforsyningsenheden (3). Lumorinse-tabletter (4). Målebæger (5).*

Lumoral Treatment startes ved at skylle munden med Lumorinse-mundskyl. Mundskylning får det aktive Lumorinse-stof, indocyaningrøn, til at sætte sig fast på tandplakken. Den antibakterielle virkning aktiveres med Lumoral Treatment-enhedens dobbeltlys-applikator.

Lumoral Treatment-enheden dræber, når det anvendes sammen med Lumorinse, periodontal- og cariesfremkaldende patogene bakterier fra tandplak. Virkningen er målrettet mod tandplak. Den målrettede tilgang bidrager til en samlet varieret mundflora. Lumoral Treatment-enheden er sikker at bruge, og der er ingen kendte bivirkninger, når brugsanvisningen følges. Det lys, der udsendes af enheden, er bølgelængder af synligt lys og nærinfrarødt lys. Enheden er i overensstemmelse med IEC 62471 Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer.

Virkningsmekanismen starter, når fotosensibilisatoren (Lumorinse) absorberer en foton og undergår en energioverførselsreaktion. Den absorberede energi frigives i form af singlet oxygen (fotodynamisk proces) og lokaliseret varmeudvikling (fototermisk proces). Dentalpatogene bakterier er særligt sårbare over for fotodynamiske og fototermiske virkninger.

Enheden vil generere varme, som er en del af behandlingseffekten. Brugeren vil mærke varme i tænderne og tandkødet under behandlingen.

Hvis behandlingen er ubehagelig, kan den udføres i to dele med en pause på et eller to minutter.

2 Sikkerhedsoplysninger

2.1 Advarsler



Dette symbol angiver sikkerhedsoplysninger om farerne ved håndtering og brug af produktet.

Der skal tages følgende forholdsregler for at reducere bivirkninger ved brug af Lumoral Treatment-enheden.

- Brug kun enheden i henhold til instruktionerne i denne brugsanvisning. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader eller konsekvenser, der kan opstå som følge af ikke-tilsigtet brug eller forkert brug af enheden.
- Undgå at bide i enheden.
- Undgå at kigge direkte ind i enhedens lyskilde.
- Udfør ikke andre reparations- eller vedligeholdelsesaktiviteter end de, der er angivet i denne brugsanvisning.
- Alle andre reparations- og vedligeholdelseshandlinger skal udføres af producenten eller en autoriseret servicetekniker. For yderligere oplysninger om vedligeholdelse og service henvises der til afsnit 5 i denne brugsanvisning (Betjening og vedligeholdelse af enheden).
- Du må ikke ændre eller åbne enheden, da enhedens sikkerhed ikke kan garanteres efter sådanne handlinger.
- Enheden må ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer, herunder brændbare bedøvelsesmidler.
- Brug ikke enheden i miljøer med stærke magnetfelter eller med høje niveauer af elektromagnetisk interferens.
- Brug ikke enheden ved siden af elektromagnetisk følsomt udstyr.
- Nedsænk ikke styreenheden i væske. Styreenheden og powerbanken indeholder følsomme elektroniske komponenter, som kan blive beskadiget ved kontakt med væsker. Mundstykket kan nedsænkes i vand.
- Tilslut ikke andre strømkilder til enheden end de, der er angivet i denne brugsanvisning. Vi anbefaler, at du bruger den strømkilde, der følger med enheden.

- Sørg for, at brug og opbevaring sker under de betingelser, der er angivet i afsnit 8 i denne brugsanvisning (Tekniske specifikationer).
- Sørg for, at kablerne/ledningerne og deres beskyttelsesdele er i perfekt funktionsdygtig stand før brug.
- Lumorinse er sikkert at bruge og optages ikke i fordøjelseskanalen. Vi anbefaler dog at spytte væsken ud efter at have skyllet munden med den og undgå at sluge den.
- Af sikkerhedshensyn må du ikke tabe, kortslutte eller bruge powerbanken ved høje temperaturer.
- Hvis strømforsyningen svulmer op eller ændrer form, skal du holde op med at bruge den.
- Opbevar powerbanken uden for små børns rækkevidde. Strømforsyning er beregnet til voksen brug.
- Hvis du ikke følger instruktionerne for powerbanken, kan det medføre brand eller mulig personskade.



Bemærk! Enheden må kun anvendes sammen med Lumorinse-produkter.



Bemærk! Læs denne brugsanvisning og Lumorinse-pakkens mærkning vedrørende indikation, kontraindikationer og virkninger, før du bruger Lumorinse-produktet.

2.2 Begrænsninger for brug og kendte bivirkninger

- Brug af enheden erstatter ikke behovet for daglig mekanisk tandrensning eller regelmæssige besøg hos tandlæge eller tandplejer.
- Enheden bør ikke bruges på børn, der er under fire år. Børn bør kun bruge enheden under voksnes opsyn.
- Hvis sundhedspersonalet har anbefalet dig at bruge Lumoral Treatment, bør du følge instruktionerne fra sundhedspersonalet.
- I følgende situationer skal du kontakte sundhedspersonalet, før du bruger enheden:
  - Hvis du har oral candidiasis (trøske).
  - Hvis du tager medicin, der er eller mistænkes for at være lysfølsom.
  - Hvis du tager medicin med bisfosfonater mod osteoporose.
  - Hvis du bruger mundskyllevand med klorhexidin.

  - Hvis du lider af epilepsi.
  - Hvis du har rodbehandlede tænder eller tænder med store fyldninger. Sådanne tænder er mere sårbare over for varme end normale tænder.
  - Hvis du har ubehandlede revner, hvis du har slået stykker af tænderne, eller hvis der er nedbrydning, som strækker sig ud over emaljeoverfladen, hvilket potentielt kan blotlægge den underliggende dentin eller pulpa.
- Brugere har rapporteret om midlertidige bivirkninger, som f.eks. smerter i tænderne, misfarvning af tunge eller væv, ubehag grundet varmefornemmelse ved brug af enheden, øget spytsekretion ved brug af enheden, ubehag ved brug af en lysapplikator, der ikke sidder optimalt, og irritation i mundens slimhinder. Disse symptomer er typisk milde og bør gå væk, når du holder op med at bruge enheden.
- Hvis du synes, at varmen er for kraftig, kan du opdele de 10 minutters brug i to perioder og lade enheden køle af under koldt vand i mellemtiden.
- Hvis du oplever smerter eller ubehag i løbet af behandlingen, bør du stoppe med at bruge enheden. Hvis smerterne fortsætter efter behandlingen, skal du kontakte sundhedspersonale.

Ved mistanke om bivirkninger skal du rapportere det til safety@koitehealth.com

Afhængigt af formen på tandbuen er det ikke sikkert, at mundstykket passer optimalt. Det er vigtigt at bemærke, at mundstykket fungerer ved at udstråle lys, og at behandlingen er effektiv, også selvom pasformen ikke er perfekt. Bid ikke i enheden.

3 Effekter af brugen

Lumoral Treatment-enheden er beregnet til at blive brugt som supplement til almindelig daglig tandhygiejne: Tandbørstning mindst 2 gange om dagen med tandpasta og daglig interdental rengøring (tandtråd).

For at opnå optimale resultater skal du bruge Lumoral Treatment-enheden som anbefalet af tandlægen. Behandlingen kan foretages dagligt op til tre gange om dagen. Den anbefalede minimumsanvendelse er to gange om ugen i 10 minutter ad gangen.

Lumoral Treatment-enheden dræber, når den anvendes sammen med Lumorinse, effektivt de bakterier i tandbiofilmen, der fremkalder parodontitis og caries. Effekten er selektiv; den er rettet mod tandplak. Den samlede mundflora forbliver varieret.

Regelmæssig brug behandler periodontale sygdomme, og enheden kan også bruges til at forebygge periodontale sygdomme, caries, oral mucositis og dannelse af tandplak.

Under tilsyn af en læge eller tandlæge er det muligt at bruge Lumoral Treatment-enheden sammen med klorhexidin-mundskyl for at opnå en øget bakteriedræbende virkning, hvis det er nødvendigt. Regelmæssig brug af klorhexidin anbefales dog ikke. Klorhexidin erstatter ikke brugen af Lumoral-behandling.

Lumoral Treatment-enheden er sikker at bruge, og der er ingen bivirkninger, når brugsanvisningen følges. Det lys, der udsendes af enheden, er bølgelængder af synligt lys og nærinfrarødt lys.

Følgende fornemmelser kan forekomme under brug:

- Lumoral Treatment-enheden producerer varme. Brugeren vil mærke varme i tænderne og tandkødet under behandlingen.
- Enheden øger blodcirkulationen i vævene lokalt. Varme og nærinfrarødt lys kan udvide blodkarrene (vasodilation), hvilket kan give en tyngdefølelse eller pulsering i tandkødet.
- Der kan midlertidigt opleves en øget spytproduktion. Spyt har en vigtig mundhygiejnisk funktion, fordi det fugter, renser og beskytter tænderne, mundslimhinderne, tandkødet og halsen.

4 Brugsanvisning

4.1 Opsætning og brug af Lumoral-enheden

Følg disse instruktioner (se billederne ovenfor i figur 1):

1. Pak enheden og tilbehøret ud og inspicér dem.
2. Mål 30 ml vand af i målebægeret, og hæld det i et glas. 30 ml svarer til ca. 2 spiseskefulde vand.
3. Kom en Lumorinse-tablet (4) i vandet. Lad den opløses i ca. 30 sekunder, eller indtil den er helt opløst.



Bemærk! Vent, indtil tabletten er opløst.



Bemærk! Det aktive stof er lysfølsomt, når det opløses i vand. For at det aktive stof kan virke korrekt, skal mundskyllemidlet anvendes umiddelbart efter, at tabletten er opløst i vand.

4. Skyl munden med mundskyllemidlet i ca. **60** sekunder, og spyt væsken ud. Skyl ikke munden med vand.
5. Placér mundstykket forsigtigt (1) mellem din øverste og nederste tandbue (tænder).
6. Tilslut mundstykkets Type-C-stik (1) til powerbanken (3). Power-bankens indikatorlys viser powerbankens omtrentlige kapacitet.
7. Tryk på ON/OFF-knappen på ledningen (2) for at starte enheden.



Bemærk! Sæt først enheden til munden.

8. Hold mundstykket på plads i 10 minutter, indtil lyset automatisk slukker.
9. Apparatet kan også slukkes ved at trykke på ON/OFF-knappen (2) på betjeningsenheden.
10. Rengør enheden efter brug med varmt vand og et mildt opvaskemiddel. Lad den tørre.
11. Børst tænderne i 2 minutter med tandpasta.
12. Opbevar enheden på et sikkert sted, så den ikke falder ned, og så ledningerne/kablerne ikke beskadiges.



Bemærk! Bid ikke i Lumoral-mundstykket. Hvis mundstykkets overflade er beskadiget, kan enheden ikke anvendes.



Bemærk! Den termiske effekt er en del af den antibakterielle effekt. Både selve enheden og den fototermiske reaktion producerer varme. Hvis enhedens temperatur er over 53 °C, slukker temperatursikkerhedsfunktionen automatisk for enheden. Hvis du er bekymret for, at temperaturen er for høj, skal du kontakte Koite Health info@koitehealth.com eller din forhandler.



Bemærk! Lumorinse afgiver en del af lysaktiveringsenergien som varme. Derfor føles behandlingen i nogle tilfælde varm, når der er

en stor mængde tandplak på tandoverfladen. Dette skyldes, at tandplak optager Lumorinse indeni i højere koncentrationer og forårsager lokal varmeafgivelse. Dette er en del af behandlingseffekten. Hvis der opstår ubehag under behandlingen, anbefaler vi at holde en kort pause eller at børste tænder før behandlingen for at begrænse mængden af tandplak i behandlingsområdet.



Figur 2. *Lumoral Treatment-mundstykket i brug.*

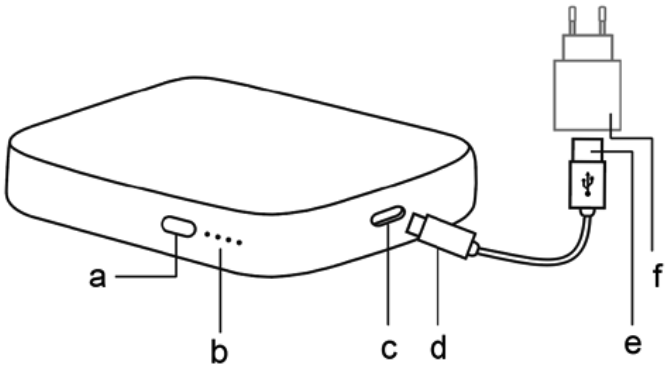
4.2 Enhedens signaler

Lumoral Treatment-enheden har fem forskellige tilstande, som angives af en signallampe i betjeningsenheden (figur 1, punkt 2):

1. OFF – Der er ikke lys i tænd-/slukknappen.
2. I drift – Tænd-/slukknappens lys er tændt
3. Forkert strømindgang – Lyset blinker 5 gange
4. Temperaturgrænsen er overskredet – Enheden slukker, og signallyset blinker 10 gange.
5. Enheden er ikke kølet tilstrækkeligt ned – Enheden tændes ikke, og signallyset blinker 3 gange.

Bemærk! Hvis temperaturgrænsen overskrides gentagne gange, skal du kontakte kundeservice på info@koitehealth.com.

4.3 Opladning og håndtering af powerbanken



Figur 3. *Powerbanken. Knappen til kapacitetsindikatoren (a), lysdioderne til kapacitetsindikatoren (b) og type C-porten (c). Opladningsledningen med type C-stik (d) og USB type 2.0-stik (e). Eksempel på en strømadapter (f) (ikke med i pakken).*

Opladning af powerbanken:

Tilslut opladningskablet med type-C USB-stikket til powerbanken. Tilslut USB-stikket type 2.0-stikket til en egnet strømadapter med en USB type 2.0-udgang. Du kan f.eks. bruge strømadapteren fra din mobiloplader.

For at kontrollere powerbankens opladningsniveau skal du trykke på indikatorknappen én gang. Et enkelt blinkende lys indikerer, at der er behov for opladning. Kapacitetsindikatorens lysdioder viser powerbankens omtrentlige kapacitet.

Du må ikke trykke på powerbank-knappen, før du har tilsluttet Lumoral-enheden. Når du trykker på indikatorknappen, måler powerbanken opladningsstatus og afbryder strømmen fra Lumoral. Hvis du vil stoppe målingen, skal du trykke to gange på indikatorknappen. Når du har tilsluttet ledningen igen,er enheden igen klar til brug.

Kapacitetsindikatorens lysdioder	0 on	1 on	2 on	3 on	4 on
Kapacitet	Fuldt opladet	< 25 %	25-50 %	50-75 %	75-100 %

Følg disse forholdsregler, når du håndterer og oplader strømforsyningen:


Bemærk! Du må ikke bruge eller tilslutte mundstykket til powerbanken, mens powerbanken er ved at blive opladet.


Bemærk! Du må ikke tilslutte mundstykket til en USB-C-udgang, der får strøm direkte fra elnettet.


Bemærk! Af sikkerhedshensyn må du ikke tabe strømforsyningen, forårsage en kortslutning i den, slå på den med hårde genstande, selv adskille den eller bruge den ved høje temperaturer.


Bemærk! Hvis strømforsyningen svulmer op eller ændrer form, skal du straks holde op med at bruge den.


Bemærk! Opbevar powerbanken utilgængeligt for børn. Powerbanken er kun beregnet til brug af voksne.


Bemærk! Følg instruktionerne i denne brugsanvisning. Manglende overholdelse af dette kan resultere i brand eller beskadigelse af enheden.

5 Betjening og vedligeholdelse af enheden

5.1 Betjening af enheden

Når Lumoral Treatment-mundstykket er blevet tilsluttet til powerbanken, kan enheden startes ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Enheden forbliver tændt i 10 minutter for at afslutte behandlingsprotokollen. Enheden slukker automatisk af sig selv.

5.2 Opbevaring

Opbevar enheden på et sted, hvor den ikke er udsat for for meget støv. Støvakkumulering kan forhindre enheden i at fungere pålideligt. Du kan finde mere detaljerede oplysninger om opbevaringsbetingelser i afsnit 8 (Tekniske specifikationer).

Beskyt Lumorinse-tabletterne mod fugt, varme, lys og frost. Tabletternes holdbarhed er påtrykt Lumorinse-pakken.

5.3 Rengøring

Se figur 1. Fjern mundstykkestikket fra powerbanken. Mundstykket (1) kan skylles med vand eller aftørres med en fugtig klud. Hvis der er behov for rengøringsmiddel, anbefales det at bruge et mildt opvaskemiddel.

Betjeningsenheden (2) kan aftørres med en fugtig klud. Tilslutningsstikket, betjeningsenheden eller powerbanken må ikke nedsænkes i vand.

Desinficér om nødvendigt med milde, ikke ætsende stoffer. Der må ikke anvendes stærke syrer, blegemiddel, aromatiske eller klorinholdige kulbrinter, sprit, estere, ethere og ketoner, da de kan ætse materialet.



Bemærk! Vask ikke betjeningsenheden med vand. Hvis stikket er vådt, skal du lade det tørre, inden du tilslutter det til powerbanken.



Bemærk! Undgå at kigge direkte ind i lyset fra Lumoral Treatment-mundstykket, mens den er tændt.

5.4 Service

Du må ikke selv foretage service på enheden, undtagen som beskrevet i denne vejledning. Hvis teknisk vedligeholdelse er påkrævet, bedes du kontakte Koite Health kundesupport via e-mail på info@koitehealth.com.

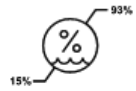
5.5 Kalibrering

Enheden er oprindeligt blevet kalibreret på fremstillingstidspunktet. Hvis denne enhed anvendes i henhold til brugsanvisningen, er periodisk kalibrering ikke nødvendig. Hvis du på noget tidspunkt stiller spørgsmålstegn ved enhedens nøjagtighed og funktionalitet, bedes du kontakte distributøren eller producenten.

5.6 Bortskaffelse

Koite Health Lumoral Treatment-enheden består af metal-, plast- og elektroniske komponenter. Powerbanken er et litium-ion-batteri. Du må ikke smide enheden eller powerbanken i det blandede husholdningsaffald ved levetidens ophør. De skal bortskaffes i henhold til lovgivningen om genanvendelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Aflevér enheden til genbrug på et officielt indsamlingssted for elektronisk udstyr. Kontakt den relevante genbrugsorganisation for at få oplysninger om lokal bortskaffelse.

6 Anvendte symboler

Generelle symboler					
Symbol	**Forklaring**	**Symbol**	**Forklaring**	**Symbol**	**Forklaring**
	Se brugsanvisning		Generelt advarselsskilt	MD	Varen er medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen		Fabrikant		Temperaturgrænse (opbevaring)
SN	Serienummer		Type BF-enhed		Fugtighedsbegrænsning (opbevaring)
LOT	Batchkode		Holdbarhedsdato		Opbevares tørt
IPX7	IP-klassificering Beskyttet mod kortvarig nedsænkning i vand.		Ikke-ioniserende stråling.		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
CE 0598	CE-mærkat: Produktet er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF. Nummer for bemyndiget organ findes nedenfor	FC	FCC-mærkat. Den elektromagnetiske interferens fra enheden er under de grænser, der er godkendt af den amerikanske Federal Communications Commission.		Opbevares væk fra sollys
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med det kommunale affald. Aflevér det på et egnet genbrugssted.	RoHS compliant	ROHS-mærkat: Enheden er i overensstemmelse med Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Direvktiv 2011/65/EU.		Miljøvenlig anvendelsesperiode (EFUP) for batterier og udstyr. 5 angiver det antal år, inden for hvilket det er usandsynligt, at et batteri eller en enhed vil have en miljøpåvirkning.
	Produktet kan genbruges.				

7 Overholdelse af sikkerhedsdirektiver og -standarder

Koite Health Lumoral er et CE-mærket medicinsk udstyr i klasse IIa. Det er i overensstemmelse med følgende direktiver og standarder:

Direktiv 93/42/EØF – direktivet om medicinsk udstyr:

Direktiv 2011/65/EU – direktivet om begrænsning af farlige stoffer (RoHS)

Direktiv 2012/19/EU – direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Europæisk Komité for Standarder – elektrisk – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Tekniske specifikationer

Driftsforhold	
Driftstemperatur	+10 Celsius - +35 Celsius
Driftsluftfugtighed	15 - 93 %
Opbevaringsbetingelser:	
Opbevaringstemperatur	+5 Celsius - +40 Celsius
Opbevaringsluftfugtighed	15 - 93 %
Operativsystem	
Egnet opladningsstrøm	5V - 2A
Driftsspænding	20 VDC
Driftseffekt	10 W
Sikkerhedsklasse	I
Beskyttelsesklasse	IP X7 (mundstykke)
Ydeevne	
Bølgelængdeområde	400 – 850 nm
Intensitet af udgangslys	100 mW/cm²
Maksimal on-tid	11 min.
Minimal off-tid	5 min. eller indtil apparatet er kølet ned til omgivelsestemperatur.

9 Erklæring om elektromagnetisk emission

Enheden er en medicinsk enhed og beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Slutbrugeren af enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø. Brug af andet tilbehør og andre kabler end de, der er anført, kan medføre øget emission fra eller forringet immunitet for enheden.

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk emission		
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Lumoral-enheden bruger kun radiofrekvensenergi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og bør ikke forårsage skadelig interferens for elektroniske enheder i nærheden af enheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Koite Health Lumoral-enheden er egnet til brug i alle etablissementer, herunder husholdninger og etablissementer, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Lumoral-enheden
Lumoral-enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Lumoral-enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved at holde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Lumoral-enheden som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	**Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**80 MHz til 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere vurderet til en maksimal udgangseffekt, der ikke er listet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) estimeres ved anvendelse af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor *p* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for den højere frekvensafstand.
NOTE 2: Disse vejledninger gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, ting og mennesker.

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Lumoral-enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder. Slutbrugeren af enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

Strålings-RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Lumoral-enheden, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet[1], bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[2]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 

Effektfrekvens (50/60 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Elektrisk hurtig transient	± 2 kV, 100 Hz gentagen frekvens		
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for den højere frekvensafstand. NOTE 2: Disse vejledninger gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, ting og mennesker.			
[1] Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer for radiobaserede (mobile/trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Lumoral-enheden anvendes, overstiger det gældende RF-niveau ovenfor, skal Lumoral-enheden observeres for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige såsom nyorientering eller flytning af Lumoral-enheden. [2] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

10 Garanti

Denne garanti er gyldig i Den Europæiske Union. Den begrænser ikke anvendelsen af den obligatoriske lovgivning, der er gældende i Den Europæiske Union, såsom forbrugerbeskyttelsesloven, til salget af enheden.

Koite Health yder en garanti på fireogtyve (24) måneder mod fejl ved enheden. Garantiperioden beregnes fra den dato, hvor den første bruger af enheden tager produktet i besiddelse, som det fremgår af købskvitteringen.

Koite Health eller en autoriseret forhandler vil efter eget skøn reparere en defekt enhed eller ombytte enheden til en ny.

Denne garanti dækker ikke normal slitage af enheden. Desuden yder Koite Health ingen garanti for enheden, hvis enheden er blevet brugt i strid med denne manual, er blevet brugt forkert eller uagtsomt, er blevet tilsluttet en anden enhed, er blevet repareret eller åbnet, eller på anden måde er blevet ændret eller forkert installeret. Den forventede driftslevetid for enheden er 24 måneder (2 år).

Hvis brugeren af Lumoral Treatment-enheden ønsker at gøre garantien gældende, skal brugeren indsende en læsbar kvittering for købet af enheden.

11 Produktsupport

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

E-mail: info@koitehealth.com

Websted: www.lumoral.com

En opdateret liste over de hyppigst stillede spørgsmål findes på vores websted på www.lumoral.com.

I tilfælde af formodede uønskede hændelser skal der rapporteres til safety@koitehealth.com.

Du kan få flere oplysninger og support i forbindelse med brug ved at sende en e-mail til os på info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd. in Espoo, Finnland. Alle Rechte vorbehalten. Die Vervielfältigung dieses Dokuments, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung von Koite Health Ltd. untersagt.

Koite Health Ltd. behält sich das Recht vor, alle hierin enthaltenen Spezifikationen jederzeit und ohne Vorankündigung oder sonstige Verpflichtung zu ändern. Alle technischen Informationen dienen ausschließlich der allgemeinen Anleitung.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finnland

E-Mail: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com

Dieses Benutzerhandbuch ist für das folgende Gerät von Koite Health Ltd. bestimmt: Lumoral Treatment, Version 07. Handbuch für den Gebrauch freigegeben: 2024-06-19. Versionsnummer 02-01-01-07-de.

Koite, Lumoral und Lumorinse sind eingetragene Marken von Koite Health Ltd.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 92
1.1 Allgemeine Informationen 92
1.2 Das Lumoral Treatment Gerät 93
2 Sicherheitshinweise 95
2.1 Warnhinweise 95
2.2 Anwendungseinschränkungen und bekannte Nebenwirkungen 97
3 Wirkungsweise 99
4 Gebrauchsanweisung 100
4.1 Einrichtung und Verwendung des Lumoral Treatment Geräts 100
4.2 Signalleuchten des Geräts 102
4.3 Aufladen und Handhabung der Powerbank 103
5 Betrieb und Wartung 104
5.1 Betrieb des Geräts 104
5.2 Speicherung 104
5.3 Reinigung 105
5.4 Service 105
5.5 Kalibrierung 105
5.6 Entsorgung 106
6 Die verwendeten Symbole 107
7 Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien und Normen 108
8 Technische Daten 108
9 Erklärung zur elektromagnetischen Emission 109
10 Garantie 113
11 Produktsupport 114

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

Dieses Dokument ist das Benutzerhandbuch für die Anwendung des Lumoral Treatment Gerätes sowohl durch medizinisches Fachpersonal als auch durch den Verbraucher.

- Lesen Sie dieses Handbuch vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen genau.
- Lumoral Treatment ist ein antibakterielles Medizinprodukt für den Heim- oder Klinikgebrauch zur Behandlung der Parodontitis und zur Vorbeugung einer fortschreitenden Parodontitis und Karies. Das Lumoral Treatment Gerät wird in Kombination mit der mechanischen Zahnreinigung (Zähneputzen und Zahnseide) verwendet.
- Das Lumoral Treatment Gerät ist nur für die Verwendung zusammen mit der Lumorinse-Mundspülung bestimmt. Jede Lumorinse-Tablette enthält 7 mg des Wirkstoffs Indocyaningrün. In Wasser aufgelöst, bildet die lösliche Tablette eine Mundspülung. Die Mundspülung wird dann im Mund umhergespült, wodurch sie dann an der Plaque anhaftet.
- Das Lumoral Treatment Gerät erzeugt sowohl Nahinfrarotlicht als auch antibakterielles Blaulicht. Die Wechselwirkung von Lumorinse mit dem Nahinfrarotlicht des Lumoral Treatment Geräts erzeugt eine bakterientötende Wirkung auf Plaque. Diese Wirkung wird durch das gleichzeitige antibakterielle Blaulicht verstärkt.
- Das Lumoral Treatment Gerät ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder für den persönlichen Gebrauch vorgesehen. Das Gerät kann mit einer Hilfsperson oder alleine verwendet werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Koite Health per E-Mail unter info@koitehealth.com
- Das Lumoral Treatment Gerät erzeugt im Rahmen der Behandlung Wärme.
- Beißen Sie nicht auf das Gerät, da dies die Oberflläche beschädigen und das Gerät zerstören kann.

- Vergewissern Sie sich nach dem Öffnen der Verpackung, dass keine äußeren Mängel oder Schäden am Gerät vorhanden sind. Wenn Sie vermuten, dass etwas an Ihrem Gerät fehlerhaft ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf. Das Gerät darf von Kleinkindern nur unter Aufsicht eines Erwachsenen benutzt werden.
- Sollten Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit den Produkten Lumoral Treatment oder Lumorinse feststellen, melden Sie diesen bitte an Koite Health oder an safety@koitehealth.com, an Ihren Händler oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, E-Mail: mp-vigilanz@bfarm.de

Bitte kontaktieren Sie Koite Health oder Ihren Händler, falls Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Lumoral Treatment Geräts benötigen. Melden Sie alle unerwarteten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts Ihrem Händler oder dem Kundendienst unter info@koitehealth.com.

1.2 Das Lumoral Treatment Gerät

Lumoral Treatment ist ein antibakterielles Gerät für den Heim- oder Klinikgebrauch zur Behandlung der Parodontitis und zur Vorbeugung einer fortschreitenden Parodontitis und Karies. Das Lumoral Treatment Gerät wird in Verbindung mit der mechanischen Zahnreinigung (Zähneputzen und Zahnseide) verwendet.

Das Gerät kann sowohl zu Hause als auch in allen Bereichen des Gesundheitswesens, einschließlich Zahnkliniken, verwendet werden, wenn der medizinische Leistungserbringer geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen möchte, um eine bakterielle Kontamination zwischen Patienten zu verhindern.

Der Lumoral Treatment Duallicht-Aktivator sollte zusammen mit der lichtaktivierten, Zahnbelag-haftenden Lumorinse Mundspülung verwendet werden.

Das Gerät ist für den regelmäßigen Gebrauch bestimmt. Bei der Behandlung von Parodontalerkrankungen erfolgt die Häufigkeit der Anwendung nach den Anweisungen des Zahnarztes.

Bei Parodontalerkrankungen ist das empfohlene Behandlungsprotokoll die tägliche Anwendung. Zur Vorbeugung von Mundkrankheiten wird eine mindestens zweimalige Anwendung pro Woche empfohlen.

Das Lumoral Treatment Starter Kit enthält

- Ein Lumoral Treatment Gerät
- Eine Powerbank (USB Typ C) mit einem Ladekabel
- Lumorinse Tabletten
- Einen Messbecher
- Das Benutzerhandbuch

Das Lumoral Treatment Gerät wird extern durch ein Strommodul mit Strom versorgt, das die nachstehenden Spezifikationen hat:

- Kapazität: 9000-15000(mAh)
- Anschluss-Typ: Typ-C-USB-Anschluss
- Ausgang: 12V 1,5A
- Eingang: 5V 2.4A

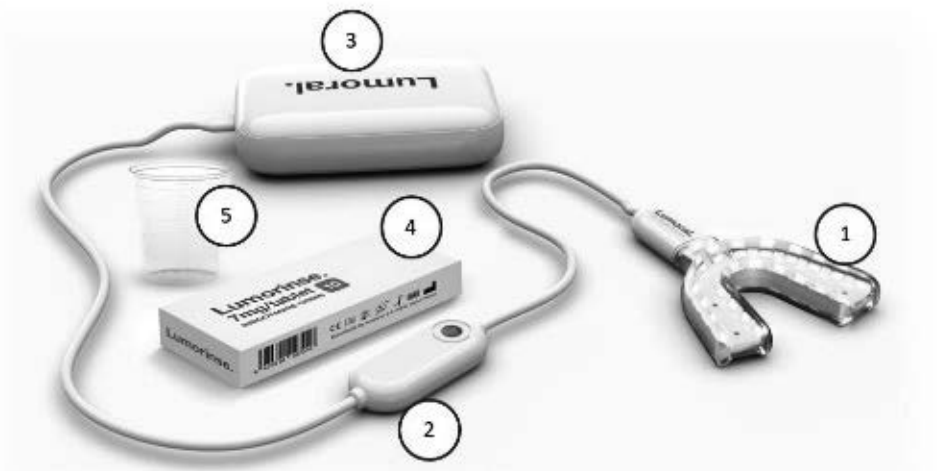


Abbildung 1. *Das Mundstück (1) ist mit der Steuereinheit (EIN/AUS-Taste) (2) und der Powerbank (3) verbunden. Lumorinse-Tabletten (4). Messbecher* (5).

Die Behandlung mit Lumoral Treatment wird durch Spülen des Mundes mit der Lumorinse-Mundspülung eingeleitet. Die Mundspülung bewirkt, dass der Lumorinse-Wirkstoff Indocyaningrün sich an die Zahnbeläge anhaftet. Die antibakterielle Wirkung wird durch den Duallicht-Aktivator des Lumoral Treatment Geräts erzeugt.

Das Lumoral Treatment Gerät, wenn zusammen mit Lumorinse verwendet, tötet Parodontalerkrankungen und Karies verursachende pathogene Mundbakterien aus dem Zahnbelag ab. Die Wirkung ist auf den Zahnbelag ausgerichtet. Dieser gezielte Ansatz bewirkt, dass die allgemeine Vielfalt der Mundflora im Mund erhalten bleibt.

Das Lumoral Treatment Gerät ist sicher in der Anwendung, und es sind keine Nebenwirkungen bekannt, wenn die Gebrauchsanweisung befolgt wird. Das von dem Gerät ausgestrahlte Licht umfasst die Wellenlängen des sichtbaren Lichts und des Nahinfrarotlichts. Das Gerät ist konform mit der IEC 62471 Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen.

Der Wirkmechanismus wird ausgelöst, wenn der Photosensibilisator (Lumorinse) ein Photon absorbiert und dann eine Energieübertragungs-reaktion durchläuft. Die absorbierte Energie wird in Form von Singulett-Sauerstoff (photodynamischer Prozess) und lokaler Wärmeentwicklung (photothermischer Prozess) freigesetzt. Zahnpathogene Bakterien sind besonders anfällig für photodynamische und photothermische Effekte.

Das Gerät erzeugt Wärme als Teil des Behandlungseffekts. Der Anwender spürt während der Behandlung Wärme an den Zähnen und am Zahnfleisch. Wenn die Behandlung unangenehm ist, kann sie in zwei Teilen durchgeführt werden, mit einer Pause von ein oder zwei Minuten dazwischen.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Warnhinweise



Dieses Symbol weist auf Sicherheitsinformationen bezüglich der Gefahren bei der Handhabung und Verwendung des Produkts hin.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um Nebenwirkungen bei der Anwendung des Lumoral Treatment Geräts zu verringern.

- Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Folgen, die durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Missbrauch des Geräts entstehen können.
- Beißen Sie nicht auf das Gerät.
- Vermeiden Sie es, direkt in die Lichtquelle des Geräts zu schauen.
- Führen Sie keine Reparatur- oder Wartungsarbeiten durch, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind. Alle anderen Reparatur- und Wartungsarbeiten müssen vom Hersteller oder einer autorisierten Kundendienststelle durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Wartung und Service finden Sie in Abschnitt 5 dieses Handbuchs (Betrieb und Wartung).
- Verändern oder öffnen Sie das Gerät nicht, da die Sicherheit des Geräts nach solchen Eingriffen nicht mehr gewährleistet ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entflammbaren Materialien, einschließlich entflammbarer Narkosemittel.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit starken Magnetfeldern oder starken elektromagnetischen Interferenzen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektromagnetisch empfindlichen Geräten.
- Tauchen Sie die Steuereinheit nicht in Flüssigkeiten ein. Die Steuereinheit und die Powerbank enthalten empfindliche elektronische Bauteile, die durch den Kontakt mit Flüssigkeiten beschädigt werden können. Das Mundstück kann in Wasser getaucht werden.
- Schließen Sie keine anderen Stromquellen an das Gerät an als die in dieser Anleitung angegebenen. Wir empfehlen, die mit dem Gerät gelieferte Powerbank zu verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Verwendung und Lagerung unter den in Abschnitt 8 dieses Handbuchs (Technische Daten) angegebenen Bedingungen erfolgt.

- Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass die Kabel und ihre Schutzteile in einwandfreiem Zustand sind.
- Lumorinse ist unschädlich und wird im Verdauungstrakt nicht resorbiert. Wir empfehlen jedoch, sie nach dem Spülen im Mund auszuspucken und nicht zu schlucken.
- Lassen Sie die Powerbank aus Sicherheitsgründen nicht fallen, verursachen Sie keinen Kurzschluss, und verwenden Sie sie nicht bei hohen Temperaturen.
- Wenn das Strommodul anschwillt oder seine Form verändert, darf es nicht mehr verwendet werden.
- Bewahren Sie die Powerbank außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf. Das Strommodul ist für den Gebrauch durch Erwachsene bestimmt.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen bezüglich der Powerbank kann zu Bränden oder möglichen Verletzungen führen.



Hinweis Das Gerät darf nur in Kombination mit Lumorinse-Produkten verwendet werden.



Hinweis! Vor der Anwendung von Lumorinse sind diese Gebrauchsanweisung und die Hinweise auf der Packung bezüglich Indikation, Kontraindikationen und Wirkungen zu beachten.

2.2 Anwendungseinschränkungen und bekannte Nebenwirkungen

- Die Verwendung des Geräts ersetzt nicht die tägliche mechanische Zahnreinigung oder regelmäßige Besuche beim Zahnarzt und beim Zahnhygieniker.
- Das Gerät ist nicht für Kinder unter vier Jahren geeignet. Kinder sollten das Gerät nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.
- Wenn Ihnen die Behandlung mit Lumoral von medizinischem Fachpersonal empfohlen wurde, befolgen Sie die Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
- Wenden Sie sich vor der Verwendung des Geräts an eine medizinische Fachkraft bei:
  - oraler Candidose (Soor)

  - Einnahme von Medikamenten, die bekanntermaßen oder vermutlich lichtempfindlich sind
  - Einnahme von Medikamenten gegen Osteoporose mit Bisphosphonat
  - Verwendung von Chlorhexidin-Mundspülung
  - Epilepsie
  - Zähnen, deren Wurzelkanäle behandelt wurden oder die große Füllungen haben. Solche Zähne sind hitzeempfindlicher als normale Zähne.
  - unbehandelten Rissen, Absplitterungen oder Erosionen, die nicht nur die Zahnschmelzoberfläche betreffen, sondern möglicherweise auch das darunter liegende Dentin oder die Pulpa freilegen
- Anwender haben über vorübergehende Nebenwirkungen wie Zahnschmerzen, Verfärbungen der Zunge oder des Gewebes, Unbehagen aufgrund von Hitze während der Anwendung des Geräts, vermehrte Speichelsekretion während der Anwendung des Geräts, Unbehagen durch ein nicht optimal sitzendes Lichtapplikatorgerät und Reizungen der Mundschleimhaut berichtet. In der Regel sind diese Symptome leicht und klingen ab, sobald Sie das Gerät nicht mehr verwenden.
- Wenn Sie eine übermäßige Hitzeentwicklung spüren, können Sie die 10-minütige Anwendung in zwei Phasen aufteilen und das Gerät dazwischen unter kaltem Wasser abkühlen lassen.
- Wenn Sie während der Behandlung Schmerzen oder Unbehagen verspüren, beenden Sie die Anwendung des Geräts. Wenn die Schmerzen nach der Behandlung anhalten, wenden Sie sich an einen Arzt auf.

Bei Verdacht auf unerwünschte Wirkungen wenden Sie sich bitte an safety@koitehealth.com.

Je nach Form des Zahnbogens kann es sein, dass das Mundstück nicht optimal passt. Beachten Sie, dass das Mundstück Licht verwendet und für eine wirksame Behandlung nicht perfekt sitzen muss. Beißen Sie nicht auf das Gerät.

3 Wirkungsweise

Lumoral Treatment wird zusätzlich zur täglichen Zahnpflege verwendet: Zähneputzen mindestens 2-mal täglich mit Zahnpasta und tägliche Zahnzwischenraumreinigung (Zahnseide).

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, verwenden Sie Lumoral Treatment wie von Ihrem Zahnarzt empfohlen. Die Behandlung kann täglich bis zu dreimal pro Tag durchgeführt werden. Die empfohlene Mindestanwendung ist zweimal pro Woche, für jeweils 10 Minuten.

Das Lumoral Treatment Gerät tötet in Verbindung mit Lumorinse karies- und parodontitisverursachende Bakterien im Zahnbiofilm wirksam ab. Die Wirkung ist selektiv - sie zielt nur auf den Zahnbelag ab. Die allgemeine Mundflora bleibt in ihrer Vielfalt erhalten.

Die regelmäßige Anwendung behandelt Parodontalerkrankungen; das Gerät kann auch zur Vorbeugung von Parodontalerkrankungen, Karies, oraler Mukositis und Zahnbelagbildung eingesetzt werden.

Unter der Aufsicht eines Arztes oder Zahnarztes kann Lumoral Treatment zusätzlich mit Chlorhexidin-Mundwasser verwendet werden, um die bakterizide Wirkung zu verstärken, falls erforderlich. Eine regelmäßige Anwendung von Chlorhexidin wird jedoch nicht empfohlen. Chlorhexidin ersetzt nicht die Verwendung von Lumoral Treatment.

Die Anwendung von Lumoral Treatment ist unschädlich, und es treten keine Nebenwirkungen auf, wenn die Anweisungen zur sachgemäßen Anwendung befolgt werden. Das von dem Gerät ausgestrahlte Licht umfasst die Wellenlängen des sichtbaren Lichts und des Nahinfrarotlichts.

Die folgenden Empfindungen können während der Anwendung auftreten:

- Das Lumoral Treatment Gerät erzeugt Wärme. Der Anwender spürt während der Behandlung Wärme an den Zähnen und am Zahnfleisch.
- Das Gerät erhöht lokal die Durchblutung des Gewebes. Wärme und Nahinfrarotlicht können die Blutgefäße erweitern (Vasodilatation), was sich wie ein Gefühl der Schwere oder des Pulsierens im Zahnfleisch anfühlen kann.

– Es kann vorübergehend zu einer erhöhten Speichelproduktion kommen. Der Speichel hat eine wichtige Funktion für die Mundgesundheit, denn er befeuchtet, reinigt und schützt die Zähne, die Mundschleimhäute, das Zahnfleisch und den Rachen.

4 Gebrauchsanweisung

4.1 Einrichtung und Verwendung des Lumoral Treatment Geräts

Befolgen Sie diese Anweisungen (siehe Abbildung 1 oben):

1. Packen Sie das Gerät und das Zubehör aus der Verpackung aus und kontrollieren Sie die Teile.
2. Messen Sie 30 ml Wasser im Messbecher (5) ab und gießen Sie es in ein Glas. 30 ml entsprechen etwa 2 Esslöffeln Wasser.
3. Geben Sie eine Lumorinse-Tablette (4) in das Wasser. Lassen Sie diese sich etwa 30 Sekunden lang auflösen oder bis sie vollständig aufgelöst ist.



Hinweis! Warten Sie, bis sich die Tablette aufgelöst hat.



Hinweis! Der Wirkstoff wird beim Auflösen in Wasser lichtempfindlich. Damit der Wirkstoff richtig wirken kann, sollte die Mundspülung sofort, nachdem sich die Tablette aufgelöst hat, verwendet werden.

4. Spülen Sie die Mundspülung etwa **60** Sekunden lang, und spucken Sie sie dann aus. Spülen Sie den Mund nicht mit Wasser aus.
5. Setzen Sie das Mundstück (1) behutsam zwischen Ihren oberen und unteren Zahnbogen (Zähnen) ein.
6. Verbinden Sie den Typ-C-Anschluss des Mundstücks (1) mit der Powerbank (3). Die Leuchten der Powerbank zeigen den ungefähren Ladestand der Powerbank an.
7. Drücken Sie die Einschalttaste am Steuergerät (2), um das Gerät zu starten.



Hinweis! Bringen Sie das Mundstück zuerst in Ihren Mund ein und schalten Sie dann das Gerät ein.

8. Halten Sie das Mundstück 10 Minuten lang in Position, bis das Licht automatisch erlischt.
9. Das Gerät kann auch durch Drücken der Einschalttaste (2) auf dem Steuergerät ausgeschaltet werden.
10. Reinigen Sie das Gerät nach dem Gebrauch mit warmem Wasser und mildem Geschirrspülmittel. Lassen Sie es trocknen.
11. Putzen Sie Ihre Zähne 2 Minuten lang mit Zahnpasta.
12. Bewahren Sie das Gerät an einem sicheren Ort auf, damit es nicht herunterfällt und die Kabel nicht beschädigt werden.



Hinweis! Beißen Sie nicht auf das Lumoral Treatment Mundstück. Wenn die Oberfläche des Mundstücks beschädigt ist, kann das Gerät nicht verwendet werden.



Hinweis! Die thermische Wirkung ist Teil der antibakteriellen Wirkung. Sowohl das Gerät selbst als auch die photothermische Reaktion erzeugen Wärme. Wenn die Gerätetemperatur über 53 °C liegt, schaltet die Temperatursicherheitsfunktion das Gerät automatisch ab. Wenn Sie Bedenken haben, dass die Temperatur zu hoch ist, wenden Sie sich bitte an Koite Health info@koitehealth.com oder an Ihren Händler.



Hinweis! Lumorinse gibt einen Teil der Lichtaktivierungsenergie als Wärme ab. Daher fühlt sich die Behandlung warm oder in manchen Fällen heiß an, wenn sich viel Zahnbelag auf der Zahnoberfläche befindet. Das liegt daran, dass der Zahnbelag Lumorinse in höherer Konzentration aufnimmt und dabei eine lokale Wärmeabgabe verursacht. Dies ist Teil des Behandlungseffekts. Wenn Sie sich während der Behandlung unwohl fühlen, empfehlen wir, eine kurze Pause einzulegen oder sich vor der Behandlung die Zähne zu putzen, um die Menge an Zahnbelag im Behandlungsbereich zu verringern.



Abbildung 2. *Lumoral Treatment Mundstück in der Anwendung.*

4.2 Signalleuchten des Geräts

Lumoral Treatment hat fünf verschiedene Betriebszustände, die durch eine Signallampe in der Steuereinheit angezeigt werden (Abbildung 1, Element 2):

1. Ausgeschaltet - Die Stromtaste leuchtet nicht.
2. Betrieb - Die Beleuchtung der Einschalttaste leuchtet.
3. Falsche Stromzufuhr - Das Licht blinkt 5 Mal.
4. Die Temperaturschwelle wird überschritten - Das Gerät schaltet sich ab und die Signallampe blinkt 10 Mal.
5. Das Gerät ist nicht ausreichend abgekühlt - Das Gerät lässt sich nicht einschalten und die Signallampe blinkt 3 Mal.



Hinweis! Bei wiederholtem Überschreiten der Temperaturschwelle wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter info@koitehealth.com.

4.3 Aufladen und Handhabung der Powerbank

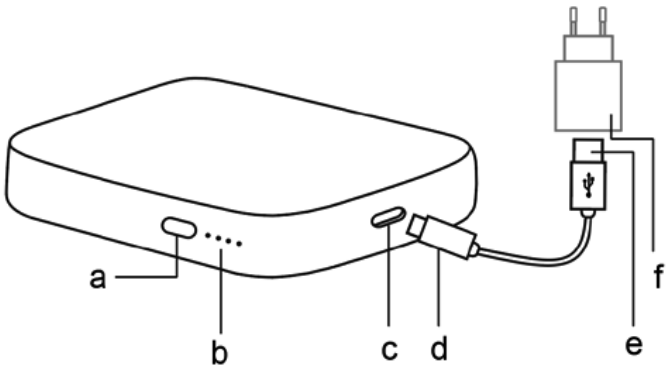


Abbildung 3. *Die Powerbank. Die Taste zur Kapazitätsanzeige (a), die LEDs zur Kapazitätsanzeige (b) und der Typ-C-Anschluss (c). Das Ladekabel mit Typ-C-Anschluss (d) und USB-Typ-2.0-Anschluss (e). Beispiel eines Netztadapters (f) (nicht im Lieferumfang enthalten).*

Aufladen der Powerbank:

Schließen Sie das Ladekabel mit dem Typ-C-USB-Anschluss an die Powerbank an. Schließen Sie den USB-Stecker Typ 2.0 an ein geeignetes Netzteil mit einem USB-Ausgang Typ 2.0 an. Sie können z. B. den Netzadapter Ihres Handy-Ladegeräts verwenden.

Um den Ladezustand der Powerbank zu überprüfen, drücken Sie einmal auf die Anzeigetaste. Ein einzelnes Blinken zeigt an, dass ein Aufladen erforderlich ist. Die LED-Leuchten der Kapazitätsanzeige zeigen den ungefähren Ladezustand der Powerbank an.

Drücken Sie die Taste der Powerbank erst, wenn Sie das Lumoral Treatment Gerät angeschlossen haben. Wenn Sie die Anzeigetaste drücken, misst die Powerbank den Ladezustand und entzieht damit dem Lumoral Treatment Gerät Strom. Um die Messung zu beenden, drücken Sie die Anzeigetaste zweimal. Nach erneutem Anschließen des Kabels ist das Gerät wieder einsatzbereit.

LEDs zur Kapazitätsanzeige	0 ein	1 ein	2 ein	3 ein	4 ein
Kapazität	Vollständig entladen	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für Handhabung und Aufladen der Powerbank:



Hinweis! Benutzen Sie das Mundstück nicht und schließen Sie es nicht an die Powerbank an, während diese aufgeladen wird.



Hinweis! Schließen Sie das Mundstück nicht an einen USB-C-Ausgang an, der direkt aus dem Stromnetz gespeist wird.



Hinweis! Lassen Sie aus Sicherheitsgründen die Powerbank nicht fallen, verursachen Sie keinen Kurzschluss, schlagen Sie nicht mit harten Gegenständen dagegen, zerlegen Sie sie nicht selbst und verwenden Sie sie nicht bei hohen Temperaturen.



Hinweis! Wenn die Powerbank anschwillt oder seine Form verändert, beenden Sie sofort die Verwendung.



Hinweis! Bewahren Sie die Powerbank außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die Powerbank ist nur für Erwachsene bestimmt.



Hinweis! Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch. Nichtbeachtung kann zu einem Brand oder einer Beschädigung des Geräts führen.

5 Betrieb und Wartung

5.1 Betrieb des Geräts

Nachdem das Lumoral Treatment Mundstück an die Powerbank angeschlossen wurde, kann das Gerät durch Drücken der Einschalttaste in Betrieb genommen werden. Das Gerät bleibt für 10 Minuten eingeschaltet, um die Behandlung durchzuführen. Das Gerät schaltet sich dann automatisch aus.

5.2 Speicherung

Bewahren Sie das Gerät an einem Ort auf, an dem es keinem übermäßigen Staub ausgesetzt ist. Staubansammlungen können den zuverlässigen Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Nähere Informationen zu den Lagerungsbedingungen finden Sie in Abschnitt 8 (Technische Daten).

Schützen Sie die Lumorinse-Tabletten vor Feuchtigkeit, Hitze, Licht und Gefrieren. Die Haltbarkeit der Tabletten ist auf der Lumorinse-Packung aufgedruckt.

5.3 Reinigung

Siehe Abbildung 1. Ziehen Sie den Stecker des Mundstücks von der Powerbank ab. Das Mundstück (1) kann mit Wasser abgespült oder mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Falls ein Reinigungsmittel benötigt wird, empfehlen wir ein mildes Geschirrspülmittel.

Das Steuergerät (2) kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Der Anschlussstecker, die Steuereinheit oder die Powerbank sollten nicht in Wasser getaucht werden.

Falls erforderlich, desinfizieren Sie mit milden, nicht ätzenden Mitteln. Starke Säuren, Bleichmittel, aromatische oder chlorhaltige Kohlenwasserstoffe, Spiritus, Ester, Äther und Ketone dürfen nicht verwendet werden, da sie das Material angreifen können.



Hinweis! Spülen Sie die Steuereinheit nicht mit Wasser ab. Wenn der Anschlussstecker nass ist, lassen Sie ihn trocknen, bevor Sie ihn an die Powerbank anschließen.



Hinweis! Vermeiden Sie es, direkt in das Licht des Lumoral Treatment Geräts zu schauen, während es eingeschaltet ist.

5.4 Service

Führen Sie keine eigenen Wartungsarbeiten am Gerät durch, es sei denn, sie werden in diesem Handbuch beschrieben. Wenn eine technische Wartung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte per E-Mail an den Kundendienst von Koite Health unter info@koitehealth.com.

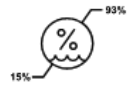
5.5 Kalibrierung

Das Gerät wurde zum Zeitpunkt der Herstellung erstkalibriert. Bei Verwendung dieses Geräts entsprechend der Gebrauchsanweisung, ist eine regelmäßige Kalibrierung nicht erforderlich. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Zweifel an der Genauigkeit und Funktionalität des Geräts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

5.6 Entsorgung

Das Koite Health Lumoral Treatment Gerät besteht aus Metall, Kunststoff und elektronischen Komponenten. Die Powerbank ist ein Lithium-Ionen-Akku. Werfen Sie das Gerät oder die Powerbank am Ende ihrer Lebensdauer nicht in den gemischten Hausmüll. Sie sollten gemäß den Vorschriften für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten entsorgt werden. Geben Sie das Gerät zum Recycling bei einer offiziellen Sammelstelle für elektronische Geräte ab. Erkundigen Sie sich bei der zuständigen Recycling-Organisation zur Entsorgung vor Ort.

6 Die verwendeten Symbole

Allgemeine Symbole					
Symbol	**Erklärung**	**Symbol**	**Erklärung**	**Symbol**	**Erklärung**
	Gebrauchsanweisung beachten		Allgemeines Warnzeichen		Artikel ist ein Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung befolgen		Hersteller		Temperaturgrenze (Lagerung)
	Seriennummer		Typ BF-Gerät		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung (Lagerung)
	Chargennummer		Haltbarkeitsdatum		Trocken lagern
	IP-Klassifizierung Geschützt gegen kurzzeitiges Eintauchen in Wasser.		Nicht-ionisierende Strahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE-Zeichen. Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Nummer der benannten Stelle darunter angegeben.		FCC-Kennzeichnung. Die von dem Gerät ausgehenden elektromagnetischen Störungen liegen unter den von der US Federal Communications Commission genehmigten Grenzwerten		Vor Sonnenlicht schützen
	Entsorgen Sie das Produkt nicht mit dem Hausmüll. Geben Sie es bei einer geeigneten Recyclingstelle ab.		ROHS-Kennzeichnung: Das Gerät ist konform mit der Richtlinie 2011/65/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)		Umweltverträgliche Nutzungsdauer (EFUP) von Batterien und Geräten. 5 gibt die Anzahl der Jahre an, innerhalb derer es unwahrscheinlich ist, dass eine Batterie oder ein Gerät Auswirkungen auf die Umwelt hat.
	Das Produkt ist recycelbar.				

7 Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien und Normen

Lumoral Treatment von Koite Health ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa mit CE-Kennzeichnung. Es entspricht den folgenden Richtlinien und Normen:
Richtlinie 93/42/EWG - Richtlinie über Medizinprodukte
Richtlinie 2011/65/EU - Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of Hazardous Substances - RoHS)
Richtlinie 2012/19/EU - Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung - Elektrotechnik - EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Technische Daten

Betriebsbedingungen	
Betriebstemperatur	+10 Grad Celsius - +35 Grad Celsius
Feuchtigkeit bei Betrieb	15 - 93 %
Lagerungsbedingungen	
Lagertemperatur	+5 Grad Celsius - +40 Grad Celsius
Feuchtigkeit bei der Lagerung	15 - 93 %
Betriebssystem	
Geeignete Ladeleistung	5V - 2A
Betriebsspannung	20 VDC
Betriebsleistung	10W
Sicherheitsklasse	I
Schutzklasse	IP X7 (Mundstück)
Leistung	
Wellenlängenbereich im Betrieb	400 - 850 nm
Lichtintensität im Ausgang	100 mW/cm²
Maximale Einschaltdauer	11 min
Mindestruhezeit	5 Min. oder bis das Gerät auf Umgebungstemperatur abgekühlt ist.

9 Erklärung zur elektromagnetischen Emission

Lumoral Treatment ist ein Medizinprodukt, das für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt ist. Der Endbenutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile und Kabel kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Geräts führen.

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Lumoral Treatment Gerät verwendet Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und sollten keine schädlichen Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe des Geräts verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Lumoral Treatment Gerät von Koite Health ist für den Einsatz in allen Einrich-tungen geeignet, auch in Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Lumoral Treatment Gerät

Das Lumoral Treatment Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Lumoral Treatment Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Lumoral Treatment Gerät einhält, entsprechend den u.g. Empfehlungen und unter Berücksichtigung der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	**Trennungsabstand abhängig von der Frequenz des Senders (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**150 kHz bis 80 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Lumoral Treatment Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Endbenutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitäts-grad**	**Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHZ	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Lumoral Treatment Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

			d = 1,2 √P 80 MHz bis 2,5GHz Dabei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung[1] ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitäts-wert liegen[2]. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Elektrische Schnelle Transiente	± 2 kV, 100Hz Wiederhol-frequenz		
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
1 Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Lumoral Treatment Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Lumoral Treatment Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Lumoral Treatment Geräts. [2] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

10 Garantie

Diese Garantie gilt auf dem Gebiet der Europäischen Union. Sie schränkt die Anwendbarkeit der in der Europäischen Union geltenden zwingenden Rechtsvorschriften, wie z. B. des Verbraucherschutzgesetzes, hinsichtlich des Verkaufs des Geräts nicht ein.

Koite Health gewährt eine vierundzwanzig (24) Monate dauernde Garantie gegen Mängel am Gerät. Die Garantiezeit wird ab dem Datum berechnet, an dem der erste Benutzer des Geräts das Produkt in Besitz nimmt, wie auf dem Kaufbeleg angegeben.

Koite Health oder ein autorisierter Händler repariert ein defektes Gerät oder tauscht es nach eigenem Ermessen gegen ein neues Gerät aus.

Die Garantie deckt nicht den normalen Verschleiß des Geräts ab. Darüber hinaus übernimmt Koite Health keine Garantie für das Gerät, wenn das Gerät entgegen dieser Gebrauchsanweisung verwendet wurde, falsch oder fahrlässig verwendet wurde, an ein anderes Gerät angeschlossen wurde, repariert oder geöffnet wurde oder anderweitig verändert oder falsch installiert wurde. Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt mindestens 24 Monate (2 Jahre).

Wenn der Benutzer des Lumoral Treatment Geräts einen Garantieanspruch geltend machen möchte, muss er einen lesbaren Kaufbeleg des Geräts vorlegen.

11 Produktsupport

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finnland

Email: info@koitehealth.com

Website: www.lumoral.com

Eine aktualisierte Liste der am häufigsten gestellten Fragen finden Sie auf unserer Website unter www.lumoral.com.

Bei Verdacht auf unerwünschte Ereignisse, melden Sie dies bitte an safety@koitehealth.com

Für weitere Informationen und Unterstützung bei der Nutzung, senden Sie uns bitte eine E-Mail an info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo,Φιλανδία. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή οποιουδήποτε μέρους του παρόντος εγγράφου χωρίς τη γραπτή άδεια της Koite Health Ltd.

Η Koite Health Ltd. διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αλλαγές σε όλες τις προδιαγραφές που περιέχονται στο παρόν ανά πάσα στιγμή, χωρίς ειδοποίηση ή υποχρέωση. Όλες οι τεχνικές πληροφορίες παρέχονται μόνο για σκοπούς καθοδήγησης.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Φιλανδία

Email: info@koitehealth.com
Ιστότοπος: www.lumoral.com

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης προορίζεται για την παρακάτω συσκευή της Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, Έκδοση 7. Το εγχειρίδιο εγκρίθηκε για χρήση: 2024-06-19. Αριθμός έκδοσης 02-01-01-07-el.

Τα Koite, Lumoral και Lumorinse είναι εμπορικά σήματα της Koite Health Ltd.

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή 117
1.1 Γενικές πληροφορίες 117
1.2 Σχετικά με τη συσκευή Lumoral Treatment 118
2 Πληροφορίες ασφαλείας 120
2.1 Προειδοποιήσεις 120
2.2 Περιορισμοί στη χρήση και γνωστές παρενέργειες 122
3 Αποτελέσματα χρήσης 123
4 Οδηγίες χρήσης 125
4.1 Εγκατάσταση και χρήση της συσκευής Lumoral 125
4.2 Σήμανση συσκευής 127
4.3 Φόρτιση και χειρισμός του φορητού φορτιστή 128
5 Λειτουργία και συντήρηση συσκευής 129
5.1 Λειτουργία συσκευής 129
5.2 Αποθήκευση 129
5.3 Καθαρισμός 130
5.4 Σέρβις 130
5.5 Βαθμονόμηση 130
5.6 Απόρριψη 131
6 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα 132
7 Συμμόρφωση με τις οδηγίες και τα πρότυπα ασφαλείας 133
8 Τεχνικές προδιαγραφές 133
9 Δήλωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών 134
10 Εγγύηση 138
11 Υποστήριξη προϊόντος 139

1 Εισαγωγή

1.1 Γενικές πληροφορίες

Το παρόν έγγραφο είναι το εγχειρίδιο χρήσης τόσο για επαγγελματίες υγείας όσο και για καταναλωτές που χρησιμοποιούν τη συσκευή Lumoral Treatment.

- Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και ακολουθήστε πιστά όλες τις οδηγίες.
- Η συσκευή Lumoral Treatment είναι ένα αντιβακτηριδιακό ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση στο σπίτι ή την κλινική για τη θεραπεία της περιοδοντίτιδας και την πρόληψη της εξέλιξης της περιοδοντίτιδας και της τερηδόνας. Η συσκευή Lumoral Treatment χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον μηχανικό οδοντικό καθαρισμό (βούρτσισμα και καθαρισμός δοντιών με οδοντικό νήμα).
- Η συσκευή Lumoral Treatment προορίζεται για χρήση μόνο με το στοματικό διάλυμα Lumorinse. Κάθε δισκίο Lumorinse περιέχει 7 mg ενεργής ουσίας πράσινου ινδοκυανίνης. Όταν διαλύεται σε νερό, το διαλυτό δισκίο Lumorinse δημιουργεί στοματικό διάλυμα. Το στοματικό διάλυμα στη συνέχεια κινείται μέσα στο στόμα και προσκολλάται στην πλάκα.
- Η συσκευή Lumoral Treatment παράγει τόσο εγγύς υπέρυθρο φως όσο και αντιβακτηριδιακό μπλε φως. Η αλληλεπίδραση του Lumorinse με το εγγύς υπέρυθρο φως της συσκευής Lumoral Treatment παράγει αντιβακτηριδιακό αποτέλεσμα στην πλάκα. Το αποτέλεσμα βελτιώνεται από την ταυτόχρονη χρήση αντιβακτηριδιακού μπλε φωτός.
- Η συσκευή Lumoral Treatment παράγει θερμότητα, η οποία αποτελεί μέρος του αποτελέσματος της θεραπείας.
- Μην δαγκώνετε τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια και να σπάσει τη συσκευή.
- Η συσκευή Lumoral Treatment προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή για προσωπική χρήση. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται με βοήθεια ή μεμονωμένα. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Koite Health μέσω email στο info@koitehealth.com.

- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εξωτερικά ελαττώματα ή ζημιά στη συσκευή. Εάν υποπτεύεστε ότι κάτι είναι ελαττωματικό στη συσκευή σας, επικοινωνήστε με τον έμπορό σας.
- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε σημείο που δεν φτάνουν τα παιδιά και τα κατοικίδια. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μικρά παιδιά μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκου.
- Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν, το οποίο σχετίζεται με τα προϊόντα Lumoral ή Lumorinse, αναφέρετε το συμβάν στην Koite Health safety@koitehealth.com και την τοπική σας αρμόδια αρχή.

Επικοινωνήστε με την Koite Health ή τον έμπορό σας εάν χρειάζεστε βοήθεια με την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση της συσκευής Lumoral Treatment. Αναφέρετε τα όποια απρόοπτα συμβάντα, τα οποία σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής στον εμπορό σας ή την υποστήριξη πελατών στο info@koitehealth.com.

1.2 Σχετικά με τη συσκευή Lumoral Treatment

Η συσκευή Lumoral Treatment είναι ένα αντιβακτηριδιακό ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση στο σπίτι ή την κλινική για τη θεραπεία της περιοδοντίτιδας και την πρόληψη της εξέλιξης της περιοδοντίτιδας και της τερηδόνας. Η συσκευή Lumoral Treatment χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον μηχανικό οδοντικό καθαρισμό (βούρτσισμα και καθαρισμός δοντιών με οδοντικό νήμα).

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται στο σπίτι ή σε οποιοδήποτε περιβάλλον φροντίδας υγείας, συμπεριλαμβανομένων των οδοντιατρικών κλινικών, όταν ο πάροχος φροντίδας υγείας λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίζει τη βακτηριακή μόλυνση μεταξύ ασθενών.

Ο ενεργοποιητής διπλού φωτός Lumoral Treatment θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με ενεργοποιούμενο με φως στοματικό διάλυμα Lumorinse, το οποίο προσκολλάται στην οδοντική πλάκα.

Η συσκευή προορίζεται για τακτική χρήση. Για τη θεραπεία της ασθένειας της περιοδοντίτιδας, η συχνότητα της χρήσης διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία οδοντιάτρου.

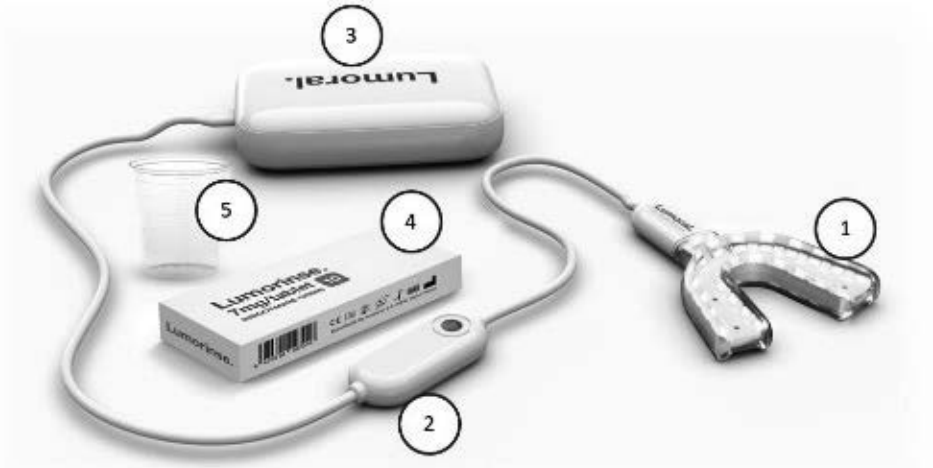
Το προτεινόμενο θεραπευτικό πρωτόκολλο για την ασθένεια της περιοδοντίτιδας είναι η καθημερινή χρήση. Για την πρόληψη της στοματικής νόσου, συνιστάται χρήση δύο φορές την εβδομάδα το λιγότερο.

Το πακέτο του Κιτ Εκκίνησης Lumoral Treatment περιλαμβάνει

- Μια συσκευή Lumoral Treatment
- Έναν φορητό φορτιστή (USB τύπου C) με καλώδιο ρεύματος
- Δισκία Limorinse
- Ένα κύπελλο μέτρησης
- Το εγχειρίδιο χρήσης

Η συσκευή Lumoral Treatment προορίζεται να λειτουργεί με εξωτερική μονάδα παροχής ισχύος όπως προδιαγράφεται παρακάτω:

- Ισχύς: 9000-15000 (mAh)
- Τύπος θύρας: Θύρα USB τύπου C
- Απόδοση: 12V 1,5A
- Τροφοδοσία: 5V 2,4A



Σχήμα 1. *Το επιστόμιο (1) ενώνεται με τη μονάδα ελέγχου (κουμπί ON/OFF) (2) και τη μονάδα παροχής ισχύος (3). Δισκία Lumorinse (4). Κύπελλο μέτρησης (5).*

Η χρήση του Lumoral Treatment ξεκινάει με το ξέπλυμα του στόματος με το στοματικό διάλυμα Lumorinse. Το ξέπλυμα του στόματος κάνει την ενεργή ουσία πράσινου υδροκυανίνης του Limorinse να προσκολλάται στην οδοντική πλάκα. Το αντιβακτηριδιακό αποτέλεσμα ενεργοποιείται με τον κατευθυντήρα διπλού φωτός Lumoral Treatment.

Η συσκευή Lumoral Treatment, όταν χρησιμοποιείται μαζί με Lumorinse, σκοτώνει τα παθογόνα στοματικά βακτήρια από την οδοντική πλάκα, τα οποία προκαλούν περιοδοντική νόσο και τρύπες. Το αποτέλεσμα στοχεύει στην οδοντική πλάκα. Η στοχευμένη προσέγγιση συμβάλλει στη διατήρηση της συνολικής ποικίλης στοματικής χλωρίδας στο στόμα.

Η συσκευή Lumoral Treatment είναι ασφαλής στη χρήση και δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες όταν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Το φως που εκπέμπεται από τη συσκευή είναι ορατό φως και μήκη κύματος εγγύς υπεριώδους φωτός. Η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 62471, Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστήματος λαμπτήρων.

Ο μηχανισμός δράσης ξεκινάει όταν ο φωτοευαισθητοποιητής (Lumorinse) απορροφάει ένα φωτόνιο και υφίσταται μια αντίδραση μεταφοράς ενέργειας. Η απορροφούμενη ενέργεια ελευθερώνεται υπό τη μορφή οξυγόνου απλής κατάστασης (φωτοδυναμική διαδικασία) και τοπικής παραγωγής θερμότητας (φωτοθερμική διαδικασία). Τα οδοντικά παθογόνα βακτήρια είναι ιδιαίτερα ευάλωτα στις φωτοδυναμικές και φωτοθερμικές επιδράσεις.

Η συσκευή θα παράγει θερμότητα, που είναι μέρος του θεραπευτικού αποτελέσματος. Ο χρήστης θα αισθανθεί θερμότητα στα δόντια και τα ούλα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν η θεραπεία προκαλεί δυσφορία, θα πρέπει να διενεργείται σε δύο μέρη με ένα διάλειμμα ενός ή δύο λεπτών ενδιαμέσως.

2 Πληροφορίες ασφαλείας

2.1 Προειδοποιήσεις



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τους κινδύνους χειρισμού και χρήσης του προϊόντος.

Πρέπει να λαμβάνονται οι παρακάτω προφυλάξεις για τη μείωση των παρενεργειών κατά τη χρήση της συσκευής Lumoral Treatment.

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για την όποια ζημιά ή συνέπειες που μπορεί να προκύψουν από τη μη προορισμένη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση της συσκευής.
- Μην δαγκώνετε τη συσκευή.
- Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας την πηγή φωτός της συσκευής.
- Μην διενεργείτε καμία δραστηριότητα επισκευής ή συντήρησης εκτός από αυτές που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Όλες οι άλλες ενέργειες επισκευής και συντήρησης πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και το σέρβις, βλέπε τμήμα 5 του παρόντος εγχειριδίου (Λειτουργία και συντήρηση συσκευής).
- Μην τροποποιείτε ή ανοίγετε τη συσκευή, καθώς η ασφάλεια της συσκευής δεν μπορεί να εγγυηθεί μετά από τέτοιες ενέργειες.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των εύφλεκτων αναισθητικών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλοντα με ισχυρά μαγνητικά πεδία ή με υψηλά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ηλεκτρομαγνητικά ευαίσθητο εξοπλισμό.
- Μην βυθίζετε τη μονάδα ελέγχου σε κανένα υγρό. Η μονάδα ελέγχου και ο φορητός φορτιστής περιέχουν ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα, τα οποία μπορεί να καταστραφούν κατά την επαφή με υγρά. Το επιστόμιο μπορεί να βυθιστεί σε νερό.
- Μην συνδέετε οποιεσδήποτε άλλες πηγές ενέργειας στη συσκευή εκτός από αυτές που προδιαγράφονται στις παρούσες οδηγίες. Συνιστούμε τη χρήση της πηγής ενέργειας που συνοδεύει τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι η χρήση και η αποθήκευση διεξάγονται υπό τις συνθήκες που προδιαγράφονται στο Τμήμα 8 του παρόντος εγχειριδίου (Τεχνικές προδιαγραφές).

- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια και τα προστατευτικά τους μέρη είναι σε τέλεια κατάσταση λειτουργίας πριν από τη χρήση.
- Το Lumorinse είναι ασφαλές στη χρήση και δεν απορροφάται στο πεπτικό σύστημα. Ωστόσο, συνιστούμε να το φτύνετε αφού το κουνήσετε στο στόμα και να αποφεύγετε να το καταπίνετε.
- Για λόγους ασφαλείας, μην ρίχνετε, βραχυκυκλώνετε ή χρησιμοποιείτε τον φορητό φορτιστή σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Εάν η παροχή ρεύματος φουσκώσει ή αλλάξει σχήμα, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε.
- Φυλάξτε τον τοπικό φορτιστή σε σημείο που δεν φτάνουν τα μικρά παιδιά. Η παροχή ρεύματος προορίζεται για χρήση από ενήλικες.
- Η αποτυχία να ακολουθηθούν οι οδηγίες για τον φορητό φορτιστή μπορεί να οδηγήσει σε φωτιά ή ενδεχόμενο τραυματισμό.



Σημείωση! Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προϊόντα Lumorinse.



Σημείωση! Συμβουλευτείτε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις σημάνσεις του πακέτου Limorinse σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τα αποτελέσματα πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν Limorinse.

2.2 Περιορισμοί στη χρήση και γνωστές παρενέργειες

- Η χρήση της συσκευής δεν αντικαθιστά την ανάγκη για καθημερινό μηχανικό καθαρισμό των δοντιών ή για τακτικές επισκέψεις τον οδοντίατρο και τον ειδικό υγιεινής των δοντιών.
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα των τεσσάρων ετών. Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκου.
- Εάν ο επαγγελματίας υγείας σας σας έχει συστήσει να χρησιμοποιείτε το Lumoral Treatment, ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
- Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε περίπτωση που
  - έχετε στοματική καντιντίαση (άφθες)

  - λαμβάνετε φάρμακα που είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι είναι ευαίσθητα στο φως
  - λαμβάνετε διφωσφονικά φάρμακα για την οστεοπόρωση
  - χρησιμοποιείτε στοματικό διάλυμα χλωρεξιδίνης
  - πάσχετε από επιληψία
  - έχετε δόντια τα οποία έχουν υποβληθεί σε θεραπεία απονεύρωσης ή έχουν μεγάλα σφραγίσματα. Αυτά τα δόντια είναι πιο ευάλωτα στη θερμότητα από ό,τι τα φυσιολογικά δόντια.
  - Τα μη θεραπευμένα ραγίσματα, θραύσματα ή η διάβρωση που εκτείνεται πέρα από την επιφάνεια του σμάλτου μπορεί ενδεχομένως να εκθέτει την υποκείμενη οδοντίνη ή τον πολφό
- Οι χρήστες έχουν αναφέρει προσωρινές παρενέργειες όπως πόνο στα δόντια, χρώση της γλώσσας ή του ιστού, δυσφορία λόγω της αίσθησης θερμότητας κατά τη χρήση της συσκευής, αυξημένη έκκριση σιέλου κατά τη χρήση της συσκευής, δυσφορία λόγω της μη βέλτιστης εφαρμογής της συσκευής του απλικατέρ φωτός και ερεθισμό του στοματικού βλεννογόνου. Τυπικά, αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια και θα πρέπει να υποχωρήσουν μόλις σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Εάν αισθάνεστε υπερβολική θερμότητα, μπορείτε να χωρίσετε τη χρήση 10 λεπτών σε δύο μέρη και να αφήσετε τη συσκευή να κρυώσει κάτω από κρύο νερό στο ενδιάμεσο.
- Εάν βιώσετε πόνο ή δυσφορία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Εάν ο πόνος συνεχιστεί μετά τη θεραπεία, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Σε περίπτωση υποψίας ανεπιθύμητων ενεργειών, κάντε αναφορά στο safety@koitehealth.com

Ανάλογα με το σχήμα του οδοντικού τόξου, το επιστόμιο μπορεί να μην έχει βέλτιστη εφαρμογή. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι το επιστόμιο εφαρμόζει φως και δεν απαιτείται τέλεια εφαρμογή για να είναι αποτελεσματική η θεραπεία. Μη δαγκώνετε τη συσκευή.

3 Αποτελέσματα χρήσης

Η συσκευή Lumoral Treatment προορίζεται για χρήση πρόσθετα στην τακτική καθημερινή οδοντική υγιεινή: βούρτσισμα δοντιών κατ’ ελάχιστον

2 φορές την ημέρα με οδοντόκρεμα και καθημερινός μεσοδόντιος καθαρισμός (καθαρισμός δοντιών με οδοντικό νήμα).

Για βέλτιστα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το Lumoral Treatment όπως συνιστάται από τον επαγγελματία οδοντίατρο. Η θεραπεία μπορεί να χρησιμοποιείται καθημερινά έως τρεις φορές την ημέρα. Η ελάχιστη συνιστώμενη χρήση είναι δύο φορές την εβδομάδα για 10 λεπτά τη φορά.

Η συσκευή Lumoral Treatment, όταν χρησιμοποιείται μαζί με Lumorinse, σκοτώνει αποτελεσματικά τα βακτήρια στην οδοντική βιομεμβράνη, τα οποία προκαλούν τρύπες και περιοδοντίτιδα. Το αποτέλεσμα είναι επιλεκτικό και στοχεύει την οδοντική πλάκα. Η συνολική στοματική χλωρίδα παραμένει ποικίλη.

Η τακτική χρήση θεραπεύει τις περιοδοντικές ασθένειες και η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των περιοδοντικών ασθενειών, την τερηδόνα, τη στοματική βλεννογονίτιδα και τον σχηματισμό οδοντικής πλάκας.

Υπό την επίβλεψη ενός γιατρού ή οδοντίατρου, είναι δυνατή η χρήση μιας συσκευής Lumoral Treatment μαζί με στοματικό διάλυμα Chlorhexidine για αυξημένο βακτηριοκτόνο αποτέλεσμα, εάν χρειάζεται. Ωστόσο, δεν συνιστάται η τακτική χρήση του Chlorhexidine. Το Chlorhexidine δεν αντικαθιστά τη χρήση του Lumoral Treatment.

Η συσκευή Lumoral Treatment είναι ασφαλής στη χρήση και δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες όταν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Το φως που εκπέμπεται από τη συσκευή είναι ορατό φως και μήκη κύματος εγγύς υπεριώδους φωτός.

Κατά τη χρήση μπορεί να εμφανιστούν οι παρακάτω αισθήσεις:

– Η συσκευή Lumoral Treatment παράγει θερμότητα. Ο χρήστης θα αισθανθεί θερμότητα στα δόντια και τα ούλα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
– Η συσκευή αυξάνει την κυκλοφορία του αίματος στους ιστούς τοπικά. Η θερμότητα και το εγγύς υπεριώδες φως μπορεί να μεγεθύνουν τα αιμοφόρα αγγεία (αγγειοδιαστολή), που μπορεί να προκαλέσει μια αίσθηση βάρους ή παλμού στα ούλα.

– Μπορεί να βιώσετε προσωρινή αύξηση της παραγωγής σιέλου. Το σάλιο έχει σημαντική λειτουργία στην προώθηση της στοματικής υγείας επειδή ενυδατώνει, καθαρίζει και προστατεύει τα δόντια, τους στοματικούς βλεννογόνους, τα ούλα και τον λαιμό.

4 Οδηγίες χρήσης

4.1 Εγκατάσταση και χρήση της συσκευής Lumoral

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες (ανατρέξτε στις εικόνες παραπάνω στο σχήμα 1):

1. Ξεπακετάρετε και επιθεωρήστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
2. Μετρήστε 30ml νερό στο κύπελλο μέτρησης και ρίξτε το σε ένα ποτήρι. Τα 30ml ισούνται με περίπου 2 κουταλιές της σούπας νερό.
3. Τοποθετήστε ένα δισκίο Lumorinse (4) στο νερό. Αφήστε το να διαλυθεί για περίπου 30 δευτερόλεπτα ή μέχρι να διαλυθεί τελείως.



Σημείωση! Περιμένετε μέχρι να διαλυθεί το δισκίο.



Σημείωση! Η ενεργή ουσία είναι φωτοευαίσθητη όταν διαλύεται στο νερό. Για να λειτουργήσει σωστά το ενεργό συστατικό, το στοματικό διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως αφού διαλυθεί το δισκίο στο νερό.

4. Κουνήστε το στοματικό διάλυμα για περίπου **60** δευτερόλεπτα και στη συνέχεια φτύστε το. Μην ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό.
5. Τοποθετήστε απαλά το επιστόμιο (1) στη θέση του ανάμεσα στο ανώτερο και κατώτερο οδοντικό σας τόξο (δόντια).
6. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο Τύπου C του επιστομίου (1) στον φορητό φορτιστή (3). Τα φώτα ένδειξης του φορητού φορτιστή δείχνουν την κατά προσέγγιση ισχύ του φορητού φορτιστή.
7. Πιέστε το κουμπί ON/OFF στο καλώδιο (2) για να ξεκινήσει η συσκευή.



Σημείωση! Τοποθετήστε πρώτα τη συσκευή στο στόμα σας.

8. Κρατήστε το επιστόμιο στη θέση του για 10 λεπτά μέχρι να σβήσει το φως αυτόματα.
9. Η συσκευή μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί ON/OFF (2) στη μονάδα ελέγχου.
10. Καθαρίστε τη συσκευή μετά τη χρήση με χλιαρό νερό και απαλό απορρυπαντικό για τα πιάτα. Αφήστε τη να στεγνώσει.
11. Βουρτσίστε τα δόντια σας για 2 λεπτά με οδοντόκρεμα.
12. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε ασφαλές μέρος, ώστε να μην πέσει και να μην καταστραφούν τα καλώδια.



Σημείωση! Μην δαγκώνετε το επιστόμιο Lumoral. Εάν η επιφάνεια του επιστομίου καταστραφεί, η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.



Σημείωση! Το θερμικό αποτέλεσμα είναι μέρος του αντιβακτηριδιακού αποτελέσματος. Τόσο η ίδια η συσκευή όσο και η φωτοθερμική αντίδραση παράγουν θερμότητα. Εάν η θερμοκρασία της συσκευής υπερβαίνει τους 53°C, η λειτουργία ασφαλείας θερμοκρασίας απενεργοποιεί τη συσκευή αυτόματα. Εάν ανησυχείτε επειδή η θερμοκρασία είναι πολύ υψηλή, επικοινωνήστε με την Koite Health info@koitehealth.com ή τον έμπορό σας.



Σημείωση! Το Lumorinse ελευθερώνει μέρος της ενέργειας από την ενεργοποίηση του φωτός ως θερμότητα. Επομένως, η θεραπεία προκαλεί αίσθηση θερμότητας ή ζέστης σε κάποιες περιπτώσεις όταν υπάρχει μεγάλη ποσότητα οδοντικής πλάκας στην επιφάνεια των δοντιών. Αυτό συμβαίνει επειδή η οδοντική πλάκα προσλαμβάνει το Lumorinse μέσα της σε υψηλότερες συγκεντρώσεις και προκαλεί τοπική ελευθέρωση θερμότητας. Αυτό είναι μέρος του αποτελέσματος της θεραπείας. Εάν αισθανθείτε δυσφορία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σας συμβουλεύουμε να κάνετε ένα μικρό διάλειμμα ή να βουρτσίζετε τα δόντια πριν από τη θεραπεία για να περιορίζετε την ποσότητα της οδοντικής πλάκας στην περιοχή της θεραπείας.



Σχήμα 2. *Το επιστόμιο Lumoral Treatment σε χρήση.*

4.2 Σήμανση συσκευής

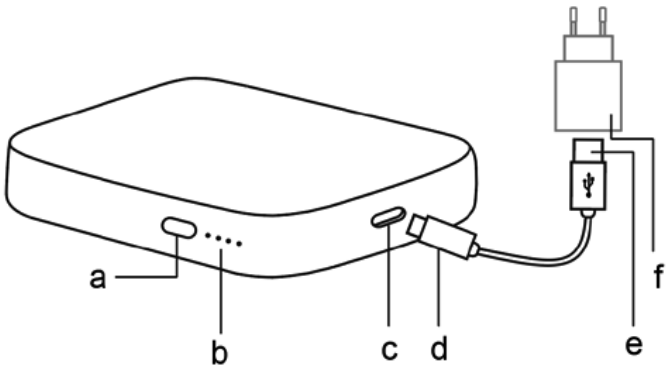
Η συσκευή Lumoral Treatment έχει πέντε διαφορετικές καταστάσεις, οι οποίες υποδεικνύονται με ένα φως σηματοδότησης στη μονάδα ελέγχου (Σχήμα 1, στοιχείο 2):

1. Απενεργοποιημένη – Το κουμπί ρεύματος δεν έχει αναμμένο φως.
2. Σε λειτουργία – Το κουμπί ρεύματος είναι αναμμένο
3. Εσφαλμένη τροφοδοσία ρεύματος – Το φως αναβοσβήνει 5 φορές
4. Έχει γίνει υπέρβαση του ορίου της θερμοκρασίας – Η συσκευή απενεργοποιείται και το φως σηματοδότησης αναβοσβήνει 10 φορές.
5. Η συσκευή δεν έχει κρυώσει αρκετά – Η συσκευή δεν θα ενεργοποιηθεί και το φως σηματοδότησης αναβοσβήνει 3 φορές.



Σημείωση! Εάν γίνεται υπέρβαση του ορίου θερμοκρασίας κατ' επανάληψη, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών στο info@koitehealth.com.

4.3 Φόρτιση και χειρισμός του φορητού φορτιστή



Σχήμα 3. *Ο φορητός φορτιστής. Το κουμπί ένδειξης ισχύος (α), τα LED ένδειξης ισχύος (b) και η θύρα τύπου C (c). Το καλώδιο του φορτιστή με σύνδεσμο τύπου C (d) και ο σύνδεσμος USB τύπου 2.0 (e). Παράδειγμα τροφοδοτικού (f) (δεν περιέχεται στη συσκευασία).*

Φόρτιση του φορητού φορτιστή:

Συνδέστε το καλώδιο φόρτισης με τον σύνδεσμο USB τύπου C στον φορητό φορτιστή. Συνδέστε τον σύνδεσμο USB τύπου 2.0 σε κατάλληλο τροφοδοτικό με έξοδο USB τύπου 2.0. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε, για παράδειγμα, το τροφοδοτικό του φορτιστή του κινητού τηλεφώνου σας.

Για να ελέγξετε το επίπεδο της φόρτισης του τροφοδοτικού, πιέστε το κουμπί ένδειξης μία φορά. Ένα μεμονωμένο φως που αναβοσβήνει υποδεικνύει ανάγκη για φόρτιση. Τα φώτα LED ένδειξης ισχύος δείχνουν την κατά προσέγγιση ισχύ του φορητού φορτιστή.

Μην πιέζετε τον διακόπτη του τροφοδοτικού πριν το συνδέσετε στη συσκευή Lumoral. Όταν πιέζετε το κουμπί ένδειξης, ο φορητός φορτιστής μετράει την κατάσταση φόρτισης, κόβοντας το ρεύμα από το Lumoral. Για να σταματήσετε τη μέτρηση, πιέστε το κουμπί ένδειξης δύο φορές. Αφού αποσυνδέσετε το καλώδιο, η συσκευή είναι ξανά έτοιμη για χρήση.

LED ένδειξης ισχύος	0 αναμμένα	1 αναμμένο	2 αναμμένα	3 αναμμένα	5 αναμμένα
Ισχύς	Πλήρως αποφορτισμένο	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Για να χειριστείτε και να φορτίσετε την παροχή ρεύματος, ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις:


Σημείωση! Μην χρησιμοποιείτε ή συνδέετε το επιστόμιο στον φορητό φορτιστή ενώ ο φορητός φορτιστής φορτίζει.


Σημείωση! Μην συνδέετε το επιστόμιο σε καμία έξοδο USB-C, η οποία τροφοδοτείται άμεσα από το ηλεκτρικό δίκτυο.


Σημείωση! Για λόγους ασφαλείας, μην ρίχνετε την παροχή ρεύματος, μην προκαλείτε βραχυκύκλωμα σε αυτήν, μην τη χτυπάτε με σκληρά αντικείμενα, μην την αποσυναρμολογείτε μόνοι σας για χρήση σε υψηλές θερμοκρασίες.


Σημείωση! Εάν η παροχή φουσκώσει ή αλλάξει σχήμα, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε αμέσως.


Σημείωση! Φυλάξτε τον τοπικό φορτιστή σε σημείο που δεν φτάνουν τα μικρά παιδιά. Η παροχή ρεύματος προορίζεται για χρήση μόνο από ενήλικες.


Σημείωση! Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Η αποτυχία να γίνει αυτό μπορεί να οδηγήσει σε φωτιά ή ζημιά στη μονάδα.

5 Λειτουργία και συντήρηση συσκευής

5.1 Λειτουργία συσκευής

Αφού το επιστόμιο Lumoral Treatment έχει συνδεθεί στον φορητό φορτιστή, μπορεί να ξεκινήσει η λειτουργία της συσκευής πατώντας το κουμπί ρεύματος. Η συσκευή παραμένει ενεργή για 10 λεπτά για να ολοκληρώσει το θεραπευτικό πρωτόκολλο. Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

5.2 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη συσκευή σε τοποθεσία όπου δεν εκτίθενται σε υπερβολική σκόνη. Η συσσώρευση σκόνης μπορεί να εμποδίσει την αξιόπιστη λειτουργία της συσκευής. Πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης μπορείτε να βρείτε στο τμήμα 8 (Τεχνικές προδιαγραφές).

Προστατεύστε τα δισκία Lumorinse από την υγρασία, τη θερμότητα, το φως και το πάγωμα. Η διάρκεια ζωής των δισκίων είναι τυπωμένη στη συσκευασία Lumorinse.

5.3 Καθαρισμός

Βλέπε Σχήμα 1. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο του επιστομίου από τον φορητό φορτιστή. Το επιστόμιο (1) μπορεί να ξεπλυθεί με νερό ή να σκουπιστεί με ένα υγρό ύφασμα. Εάν χρειάζεται απορρυπαντικό, συνιστάται ένα απαλό υγρό για τα πιάτα.

Η μονάδα ελέγχου (2) μπορεί να σκουπιστεί με ένα υγρό ύφασμα. Η πρίζα του συνδέσμου, η μονάδα ελέγχου ή ο φορητός φορτιστής δεν θα πρέπει να βυθίζονται σε νερό.

Εάν είναι απαραίτητο, απολυμάνετε με απαλές, μη διαβρωτικές ουσίες. Τα ισχυρά οξέα, η χλωρίνη, οι αρωματικοί ή περιέχοντες χλωρίνη υδρογονάνθρακες, τα οινοπνεύματα, οι εστέρες και οι κετόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορούν να διαβρώσουν το υλικό.



Σημείωση! Μην ξεπλένετε τη μονάδα ελέγχου με νερό. Εάν η πρίζα του συνδέσμου είναι βρεγμένη, αφήστε τη να στεγνώσει πριν τη συνδέσετε στον φορητό φορτιστή.



Σημείωση! Αποφύγετε να κοιτάζετε απευθείας το φως της συσκευής Lumoral Treatment ενώ είναι ενεργοποιημένη.

5.4 Σέρβις

Μην κάνετε μόνοι σας σέρβις στη συσκευή εκτός εάν περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Εάν απαιτείται τεχνική συντήρηση, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Koite Health μέσω email στο info@koitehealth.com.

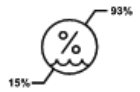
5.5 Βαθμονόμηση

Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί αρχικά κατά την κατασκευή. Εάν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση. Εάν, ανά πάσα στιγμή, αμφισβητείτε την ακρίβεια και τη λειτουργικότητα της συσκευής, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή τον κατασκευαστή.

5.6 Απόρριψη

Η συσκευή Lumoral Treatment της Koite Health αποτελείται από μεταλλικά, πλαστικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Ο φορητός φορτιστής είναι μπαταρία ιόντων λιθίου. Μην πετάτε τη συσκευή ή τον φορητό φορτιστή στα μικτά οικιακά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής τους. Θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τη νομοθεσία ανακύκλωσης αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Παραδώστε τη συσκευή για ανακύκλωση σε επίσημο σημείο συλλογής ηλεκτρονικών συσκευών. Συμβουλευτείτε τον τοπικό οργανισμό ανακύκλωσης για τις τοπικές πληροφορίες απόρριψης.

6 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Γενικά σύμβολα					
Symbol	**Explanation**	**Symbol**	**Explanation**	**Symbol**	**Explanation**
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Πινακίδα γενικής προειδοποίησης	MD	Το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Όριο θερμοκρασίας (αποθήκευση)
SN	Σειριακός αριθμός		Τύπος συσκευής BF		Όριο υγρασίας (αποθήκευση)
LOT	Κωδικός παρτίδας		Χρησιμοποιήστε έως την ημερομηνία		Διατηρήστε στεγνό
IPX7	Κατάταξη IP. Προστατευμένο έναντι σύντομων περιόδων βύθισης σε νερό.		μη ιονίζουσα ακτινοβολία		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
CE 0598	Ετικέτα CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών. Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού από κάτω.		Ετικέτα FCC. Η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή από τη συσκευή είναι κάτω από τα όρια που έχουν εγκριθεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών των ΗΠΑ.		Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην απορρίπτετε το προϊόν με τα οικιακά απορρίμματα. Παραδώστε το σε κατάλληλο σημείο ανακύκλωσης	RoHS compliant	Ετικέτα ROHS: Η συσκευή συμμορφώνεται με τον Περιορισμό Χρήσης Επικίνδυνων Ουσιών (RoHS) Οδηγία 2011/65/ΕΚ		Περίοδος Φιλικής προς το Περιβάλλον Χρήσης (EFUP) των μπαταριών και των συσκευών. Το 5 υποδεικνύει τον αριθμό των ετών εντός των οποίων η μπαταρία ή η συσκευή δεν είναι πιθανό να έχουν περιβαλλοντική επίπτωση
	Το προϊόν είναι ανακυκλώσιμο.				

7 Συμμόρφωση με τις οδηγίες και τα πρότυπα ασφαλείας

Το Lumoral της Koite Health είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν τάξης IIa με σήμανση CE. Είναι συμμορφωμένο με τις παρακάτω οδηγίες και πρότυπα:

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ – Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Οδηγία 2011/65/ΕΕ – Οδηγία Περιορισμού Χρήσης Επικίνδυνων Ουσιών (RoHS)

Οδηγία 2012/19/ΕΕ – Οδηγία Απόρριψης Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (WEEE)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή Προτύπων – ηλεκτρικά – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN60601-1-11:2015

8 Τεχνικές προδιαγραφές

Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία λειτουργίας	+10 Κελσίου - +35 Κελσίου
Υγρασία λειτουργίας	15 - 93 %
Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασία αποθήκευσης	+5 Κελσίου - +40 Κελσίου
Υγρασία αποθήκευσης	15 - 93 %
Λειτουργικό σύστημα	
Κατάλληλη ισχύς φόρτισης	5V -2A
Τάση λειτουργίας	20 VDC
Ισχύς λειτουργίας	10W
Τάξη ασφαλείας	I
Τάξη προστασίας	IP X7 (Επιστόμιο)
Απόδοση	
Εύρος μήκους κύματος λειτουργίας	400– 850 nm
Ένταση απόδοσης φωτός	100mW/cm²
Μέγιστος χρόνος σε λειτουργία	11 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος εκτός λειτουργίας	5 λεπτά ή μέχρι να κρυώσει η συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

9 Δήλωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Το Lumoral είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο τελικός χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον. Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων άλλων εκτός από αυτά που προδιαγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία της μονάδας.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή Lumoral χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για εσωτερικές λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν θα πρέπει να προκαλούν επιβλαβείς παρεμβολές σε ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται κοντά στη συσκευή.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη B	Η συσκευή Lumoral της Koite Health είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης, το οποίο προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της συσκευής Lumoral
Η συσκευή Lumoral προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο ελέγχονται ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Lumoral μπορεί να συμβάλλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και της συσκευής

Lumoral όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz $\boldsymbol{d = 1,2\sqrt{P}}$	**80 MHz έως 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1,2\sqrt{P}}$	**800 MHz έως 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1,2\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου, οι οποίοι δεν καταγράφονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (M) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου *p* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από τις δομές, τα αντικείμενα και τους ανθρώπους.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Η συσκευή Lumoral προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο τελικός χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγία ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής Lumoral, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:

			d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας[1], θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε πεδίο συχνότητας[2]. Μπορεί να λάβουν χώρα παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο: 

Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας της ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα	± 2 kV, 100Hz συχνότητα επανάληψης		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από τις δομές, τα αντικείμενα και τους ανθρώπους.			
[1] Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοφωνικά (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή Lumoral υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η συσκευή Lumoral θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανώμαλη απόδοση, θα χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση της συσκευής Lumoral. [2] Στοεύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από 3 V/m.			

10 Εγγύηση

Η παρούσα εγγύηση ισχύει στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεν περιορίζει την εφαρμοσιμότητα της υποχρεωτικής νομοθεσίας που ισχύει

στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως ο Νόμος Προστασίας Καταναλωτών, στην πώληση της συσκευής.

Η Koite Health παρέχει εγγύηση είκοσι τεσσάρων (24) μηνών έναντι ελαττωμάτων για τη συσκευή. Η περίοδος της εγγύησης υπολογίζεται από την ημερομηνία που ο πρώτος χρήστης της συσκευής αποκτάει το προϊόν, όπως φαίνεται στην απόδειξη αγοράς.

Η Koite Health ή ένας εξουσιοδοτημένος έμπορος θα επισκευάσει μια ελαττωματική συσκευή ή θα ανταλλάξει τη συσκευή με μια καινούρια κατά τη διακριτική του ευχέρεια.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει τη φυσιολογική φθορά της συσκευής. Επιπλέον, η Koite Health δεν προσφέρει οποιαδήποτε εγγύηση για τη συσκευή, εάν η συσκευή έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση του παρόντος εγχειριδίου, έχει χρησιμοποιηθεί εσφαλμένα ή αμελώς, έχει συνδεθεί σε άλλη συσκευή, έχει επισκευαστεί ή ανοιχθεί ή έχει αλλιώς τροποποιηθεί ή εγκατασταθεί εσφαλμένα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 24 μήνες (2 έτη).

Εάν ο χρήστης της συσκευής Lumoral Treatment επιθυμεί να αξιώσει εγγύηση, ο χρήστης πρέπει να υποβάλλει ευανάγνωστη απόδειξη αγοράς της συσκευής.

11 Υποστήριξη προϊόντος

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Φιλανδία
Email: info@koitehealth.com
Ιστότοπος: www.lumoral.com
Μπορείτε να βρείτε ενημερωμένο κατάλογο των πιο συχνών ερωτήσεων στον ιστότοπό μας στο www.lumoral.com.
Σε περίπτωση υποψίας ανεπιθύμητων ενεργειών, κάντε αναφορά στο safety@koitehealth.com.
Για περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη για τη χρήση, στείλτε μας email στο info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finlandia. Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción de cualquier parte de este documento sin el permiso por escrito de Koite Health Ltd.

Koite Health Ltd. se reserva el derecho a realizar cambios en todas las especificaciones indicadas en el presente en cualquier momento, sin previo aviso u obligación. Toda la información técnica se proporciona únicamente a título informativo.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlandia

Correo electrónico: info@koitehealth.com
Página web: www.lumoral.com

Este manual de usuario corresponde al siguiente dispositivo de Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, versión 7. Manual aprobado para su uso: 2024-06-19. Número de versión 02-01-01-07-es.

Koite, Lumoral y Lumorinse son marcas comerciales de Koite Health Ltd.

Índice

1 Introducción 142
- **1.1 Información general 142**
- **1.2 Acerca del dispositivo Lumoral Treatment 143**

2 Información de seguridad 145
- **2.1 Advertencias 145**
- **2.2 Restricciones de uso y efectos secundarios conocidos 147**

3 Efectos del uso 148

4 Instrucciones de uso 149
- **4.1 Ajuste y uso del dispositivo Lumoral 149**
- **4.2 Señalización del dispositivo 151**
- **4.3 Carga y manipulación de la batería 152**

5 Funcionamiento y mantenimiento del dispositivo 153
- **5.1 Funcionamiento del dispositivo 153**
- **5.2 Almacenamiento 153**
- **5.3 Limpieza 154**
- **5.4 Mantenimiento 154**
- **5.5 Calibración 154**
- **5.6 Eliminación 155**

6 Símbolos usados 156

7 Cumplimiento de las directivas y normativas de seguridad 157

8 Especificaciones técnicas 157

9 Declaración sobre emisiones electromagnéticas 158

10 Garantía 162

11 Asistencia del producto 162

1 Introducción

1.1 Información general

Este documento es el manual de usuario para profesionales sanitarios y consumidores que utilicen el dispositivo Lumoral Treatment.

- Léalo atentamente antes de usar el dispositivo y siga todas las instrucciones indicadas.
- El dispositivo Lumoral Treatment es un dispositivo médico antibacteriano de uso doméstico o clínico para el tratamiento de la periodontitis y la prevención de la progresión de la periodontitis y las caries. El dispositivo Lumoral Treatment se utiliza junto con la limpieza dental mecánica (cepillado y uso de hilo dental).
- El dispositivo Lumoral Treatment se ha diseñado únicamente para utilizarlo con enjuague oral Lumorinse. Cada comprimido de Lumorinse contiene 7 mg de principio activo de indocianina verde. Al disolverse en agua, el comprimido soluble Lumorinse crea un enjuague bucal. Enjuague la boca con el líquido para que se adhiera a la placa.
- El dispositivo Lumoral Treatment produce luz casi infrarroja y luz azul antibacteriana. La interacción de Lumorinse con la luz casi infrarroja del dispositivo Lumoral Treatment produce un efecto bactericida en la placa. El efecto se mejora con la aplicación simultánea de luz azul antibacteriana.
- El dispositivo Lumoral Treatment produce calor, que es parte del efecto del tratamiento
- No muerda el dispositivo, ya que puede dañar la superficie y romperlo.
- El dispositivo Lumoral Treatment está destinado para su uso por parte de profesionales sanitarios o para uso personal. El dispositivo puede usarse con o sin asistencia. Para obtener más información, póngase en contacto con Koite Health en info@koitehealth.com.
- Una vez abierto el paquete, asegúrese de que el dispositivo no presenta defectos ni daños externos. Si sospecha que su dispositivo tiene algún problema, póngase en contacto con el distribuidor.
- Almacene el dispositivo fuera del alcance de los niños y mascotas. Este dispositivo es apto para uso en niños pequeños únicamente bajo la supervisión de un adulto.

– En caso de que encuentre algún incidente grave relacionado con los productos Lumoral o Lumorinse, informe el incidente a Koite Health safety@koitehealth.com y a su autoridad local competente.

Póngase en contacto con Koite Health o con su distribuidor si necesita ayuda para configurar, usar o realizar el mantenimiento del dispositivo Lumoral Treatment. Notifique cualquier evento inesperado en relación con el uso del dispositivo a su distribuidor o a asistencia al cliente en info@koitehealth.com.

1.2 Acerca del dispositivo Lumoral Treatment

El dispositivo Lumoral Treatment es un dispositivo antibacteriano de uso doméstico o clínico para el tratamiento de la periodontitis y la prevención de la progresión de la periodontitis y las caries. El dispositivo Lumoral Treatment se utiliza para complementar la limpieza dental mecánica (cepillado y uso de hilo dental).

El dispositivo se puede usar en el hogar o en cualquier entorno de atención médica, incluidas las clínicas dentales, cuando el proveedor de atención médica toma las precauciones adecuadas para evitar la contaminación bacteriana entre los pacientes.

El activador de luz doble de Lumoral Treatment se debe utilizar junto con el enjuague bucal Lumorinse que se adhiere a la placa dental activado por luz.

> El dispositivo está destinada a su uso regular. Para el tratamiento de la enfermedad periodontal, la frecuencia del uso está determinada por las instrucciones del profesional dental.
>
> Para la prevención de la enfermedad oral, se recomienda un uso mínimo de dos veces por semana.

El paquete del kit básico de Lumoral Treatment incluye:

- Un dispositivo Lumoral Treatment
- Batería externa (USB tipo C) con cable de carga
- Comprimidos Lumorinse
- Vaso medidorManual de usuario

El dispositivo Lumoral Treatment se ha diseñado para cargarlo con la batería externa, tal y como se explica a continuación.

- Capacidad: 9.000- 15000 (mAh)
- Tipo de puerto: Puerto USB tipo C
- Salida: 12 V 1,5 A
- Entrada: 5 V 2,4 A

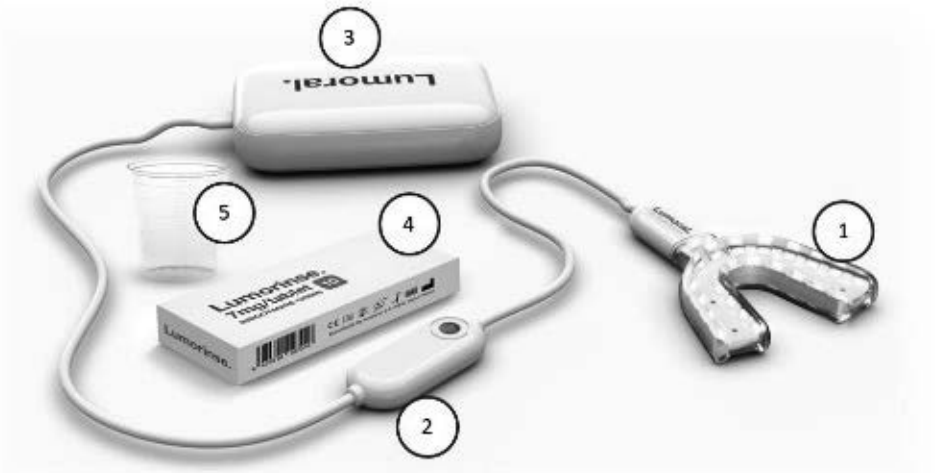


Figura 1. *La pieza bucal (1) está conectada a la unidad de control (botón de encendido/apagado) (2) y a la batería (3). Comprimidos Lumorinse (4). Vaso medidor (5).*

El uso de Lumoral Treatment se inicia enjuagando la boca con el enjuague bucal Lumorinse. El enjuague de la boca hace que el principio activo de Lumorinse (indocianina verde) se adhiera a la placa dental. El efecto antibacteriano se activa con el aplicador de luz doble Lumoral Treatment.

El dispositivo Lumoral Treatment, si se utiliza junto con Lumorinse, combate la enfermedad periodontal y las bacterias orales patógenas que causan caries de la placa dental. El efecto está dirigido hacia la placa dental. El enfoque dirigido ayuda a mantener la flora oral general diversa en la boca.

El uso del dispositivo Lumoral Treatment es seguro y no se conoce ningún efecto secundario si se siguen las instrucciones. La luz emitida por el dispositivo es visible y con longitudes de onda de luz casi infrarroja. El dispositivo cumple con la norma IEC 62471 Seguridad fotobiológica de las lámparas y el sistema de lámparas.

El mecanismo de acción se inicia cuando el fotosensibilizador (Lumorinse) absorbe un fotón y experimenta una reacción de transferencia de energía. La energía absorbida se libera en forma de oxígeno singlete (proceso fotodinámico) y generación de calor localizado (proceso fototérmico). Las bacterias patógenas dentales son especialmente vulnerables a los efectos fotodinámico y fototérmico.

El dispositivo generará calor, que es una parte del efecto del tratamiento. El usuario notará calor en los dientes y las encías durante el tratamiento. Si el tratamiento es incómodo, se puede realizar en dos partes con un descanso de uno o dos minutos en el medio.

2 Información de seguridad

2.1 Advertencias



Este símbolo indica información de seguridad sobre los peligros de manipular y usar el producto.

Deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones para reducir los efectos secundarios del uso del dispositivo Lumoral Treatment.

- Utilice el dispositivo únicamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual de usuario. El fabricante no se hace responsable de los daños o consecuencias que puedan ocurrir debido a un uso no previsto o incorrecto del dispositivo.
- No muerda el dispositivo.
- Evite mirar directamente a la fuente de luz del dispositivo.
- No realice ninguna reparación o actividad de mantenimiento diferente de las especificadas en este manual.
- Las demás tareas de reparación y mantenimiento debe realizarlas el fabricante o agente de servicio autorizado. Para obtener más información sobre el mantenimiento y servicio, consulte la sección 5 de este manual (Funcionamiento y mantenimiento del dispositivo).
- No modifique ni abra el dispositivo, ya que la seguridad del mismo no puede garantizarse tras dichas acciones.
- No utilice el dispositivo cerca de materiales inflamables, incluidos anestésicos inflamables.

- No utilice el dispositivo en entornos con campos magnéticos fuertes o con niveles elevados de interferencias electromagnéticas.
- No utilice el dispositivo cerca de equipos sensibles en el ámbito electromagnético.
- No sumerja la unidad de control en ningún líquido. La unidad de control y la batería externa incluyen componentes electrónicos sensibles que pueden dañarse al entrar en contacto con líquidos. La pieza bucal puede sumergirse en agua.
- No conecte al dispositivo ninguna fuente de alimentación diferente a las especificadas en estas instrucciones. Recomendamos el uso de la fuente de alimentación incluida con el dispositivo.
- Asegúrese de que el uso y el almacenamiento se llevan a cabo bajo las condiciones indicadas en la sección 8 de este manual (Especificaciones técnicas).
- Asegúrese de que los cabes y sus piezas de protección se encuentran en condiciones de funcionamiento adecuadas antes del uso.
- Lumorinse es seguro de usar y no se absorbe en el tracto digestivo. Sin embargo, recomendamos escupirlo después de hacer buches y evitar tragarlo.
- Por motivos de seguridad, no deje caer, no provoque cortocircuitos ni utilice la batería externa en entornos con temperaturas elevadas.
- Si la batería se hincha o cambia de forma, interrumpa su uso.
- Almacene la batería fuera del alcance de los niños pequeños. La batería está destinada a su uso por parte de adultos.
- Si no se siguen las instrucciones de la batería, pueden ocasionarse incendios o lesiones.



¡Atención! El dispositivo solo debe usarse con productos de Lumorinse.



¡Atención! Consulte estas instrucciones de uso y las marcas del paquete de Lumorinse con respecto a la indicación, contraindicaciones y efectos antes de usar el producto Lumorinse.

2.2 Restricciones de uso y efectos secundarios conocidos

- El uso del dispositivo no sustituye la necesidad de una limpieza dental mecánica diaria o visitas regulares al dentista y al higienista dental.
- El dispositivo no debe usarse en niños menores de cuatro años. Los niños solo deben usar este dispositivo bajo la supervisión de un adulto.
- Si su profesional sanitario le ha recomendado usar Lumoral Treatment, siga las instrucciones de dicho profesional.
- Consulte a un profesional sanitario antes de usar el dispositivo en caso de que
  - tenga candidiasis oral (candidiasis bucal);
  - tome medicamentos que se sabe o se sospecha que son sensibles a la luz;
  - tome medicamento con bifosfonato para la osteoporosis;
  - use enjuague bucal de clorhexidina;
  - tenga epilepsia;
  - tenga dientes que han sido tratados con endodoncia o tienen empastes grandes. Estos dientes son más vulnerables al calor que los dientes normales;
  - tenga grietas, astillas o erosión no tratada que se extiende más allá de la superficie del esmalte exponiendo potencialmente la dentina o pulpa subyacente.
- Los usuarios han informado de efectos secundarios temporales, como dolor en los dientes, manchas en la lengua o en los tejidos, molestias debido a la sensación de calor durante el uso del dispositivo, aumento de la secreción de saliva durante el uso del dispositivo, molestias del dispositivo aplicador de luz que no se ajusta opcionalmente e irritación de la mucosa oral. Por lo general, estos síntomas son leves y deberían desaparecer una vez que deje de usar el dispositivo.
- Si siente un calor excesivo, puede dividir los 10 minutos de uso en dos partes y dejar que el dispositivo se enfríe con agua fría entre sesiones.
- Si experimenta dolor o molestias durante el tratamiento, deje de usar el dispositivo. Si el dolor continúa después del tratamiento, póngase en contacto con un profesional sanitario.

En caso de sospecha de eventos adversos, informe a safety@koitehealth.com

Dependiendo de la forma del arco dental, es posible que la pieza bucal no encaje de manera óptima. Es importante tener en cuenta que la boquilla está aplicando luz, y no se requiere un ajuste perfecto para que el tratamiento sea efectivo. No muerda el dispositivo.

3 Efectos del uso

El dispositivo Lumoral Treatment está destinado a usarse a mayores de la higiene dental diaria habitual: cepillado de dientes un mínimo de 2 veces al día con pasta de dientes y limpieza interdental diaria (uso de hilo dental).

Para un resultado óptimo, utilice el tratamiento Lumoral según lo recomendado por el profesional dental. Puede utilizarse el tratamiento cada día hasta tres veces diarias. El uso mínimo recomendado es de dos veces al día, un mínimo de 10 minutos cada vez.

El dispositivo Lumoral Treatment, si se utiliza junto con Lumorinse, combate las caries y las bacterias que causan la periodontitis de forma efectiva en el biofilm dental. El efecto es selectivo: está dirigido hacia la placa dental. La flora oral general mantiene su diversidad.

El uso regular trata las enfermedades periodontales, y el dispositivo también se puede utilizar para la prevención de enfermedades periodontales, caries, mucositis oral y formación de placa dental.

Bajo la supervisión de un médico o dentista, es posible usar el dispositivo Lumoral Treatment con enjuague bucal de clorhexidina para un mayor efecto bactericida, si procede. No obstante, no se recomienda el uso habitual de clorhexidina. La clorhexidina no reemplaza el uso de Lumoral Treatment.

El uso del dispositivo Lumoral Treatment es seguro y no existe ningún efecto secundario si se siguen las instrucciones adecuadas. La luz emitida por el dispositivo es visible y con longitudes de onda de luz casi infrarroja.

Pueden producirse las siguientes sensaciones durante el uso:

– El dispositivo Lumoral Treatment emite calor. El usuario notará calor en los dientes y las encías durante el tratamiento.

– El dispositivo aumenta la circulación sanguínea en los tejidos a nivel local. El calor y la luz casi infrarroja pueden agrandar los vasos sanguíneos (vasodilatación), lo cual puede notarse como una sensación de peso o palpitación en las encías.
– El aumento de la producción de saliva puede experimentarse temporalmente. La saliva tiene una importante función en la promoción de la salud bucal, ya que humedece, limpia y protege los dientes, las membranas mucosas orales, las encías y la garganta.

4 Instrucciones de uso

4.1 Ajuste y uso del dispositivo Lumoral

Siga las instrucciones (consulte las imágenes anteriores en la Figura 1):

1. Desempaquete e inspeccione el dispositivo y los accesorios del paquete.
2. Mida 30 ml de agua con el vaso medidor y échela en un vaso normal. 30 ml equivalen a dos cucharadas de agua.
3. Ponga un comprimido Lumorinse (4) en el agua. Espere aproximadamente 30 segundos hasta que se disuelva por completo.



¡Atención! Espere hasta que el comprimido se disuelva.



¡Atención! El principio activo es fotosensible cuando se disuelve en agua. Para que el principio activo funcione correctamente, debe usarse el enjuague bucal inmediatamente después de disolver el comprimido en agua.

4. Enjuague la boca con el líquido durante aproximadamente **60** segundos y luego escúpalo. No se aclare la boca con agua.
5. Coloque la pieza bucal suavemente (1) en su lugar entre el arco dental superior e inferior.
6. Acople el conector tipo C de la pieza bucal (1) a la batería (3). Las luces del indicador de la batería muestran la capacidad aproximada de la batería.
7. Pulse el botón de encendido/apagado en el cable (2) para iniciar el dispositivo.



¡Atención! Póngase el dispositivo en la boca primero.

8. Mantenga la pieza bucal en su lugar durante 10 minutos hasta que la luz se apague automáticamente.
9. El dispositivo también puede apagarse si se pulsa el botón de encendido/apagado (2) en la unidad de control.
10. Limpie el dispositivo después de cada uso con agua tibia y detergente suave para lavar vajilla. Déjelo secar.
11. Cepíllese los dientes durante 2 minutos con pasta de dientes.
12. Almacene el dispositivo en un lugar seguro para evitar que se caiga o que se dañen los cables.



¡Atención! No muerda la pieza bucal de Lumoral. Si se daña la superficie de la pieza bucal, no se puede usar el dispositivo.



¡Atención! Los efectos térmicos forman parte del efecto antibacteriano. Tanto el propio dispositivo como la reacción fototérmica producen calor. Si la temperatura del dispositivo excede los 53 °C, la función de seguridad de temperatura apaga el dispositivo automáticamente. Si tiene dudas sobre si la temperatura es demasiado alta, póngase en contacto con Koite Health info@koitehealth.com o con su distribuidor.



¡Atención! Lumorinse libera parte de la energía de activación de la luz como calor. Por lo tanto, el tratamiento se siente tibio o caliente en algunos casos cuando hay una gran cantidad de placa dental en la superficie del diente. Esto se debe a que la placa dental absorbe el Lumorinse en el interior en concentraciones más altas y causa la liberación de calor local. Esto forma parte del efecto del tratamiento. Si hay molestias durante el tratamiento, se recomienda realizar un breve descanso o cepillarse los dientes antes del tratamiento para limitar la cantidad de placa dental en el área de tratamiento.



Figura 2. *Pieza bucal de Lumoral Treatment en uso.*

4.2 Señalización del dispositivo

El dispositivo Lumoral Treatment tiene cinco estados diferentes que se indican mediante una luz de señalización en la batería (Figura 1, elemento 2):

1. Apagado: El botón de encendido/apagado no tiene luz.
2. En funcionamiento: El botón de encendido/apagado está encendido.
3. Entrada de potencia incorrecta: La luz parpadea 5 veces.
4. Se supera el límite de temperatura: el dispositivo se apaga y la luz parpadea 10 veces.
5. El dispositivo no se ha enfriado lo suficiente: el dispositivo no se encenderá y la luz parpadea 3 veces.



¡Atención! Si el límite de temperatura se supera repetidamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en info@koitehealth.com.

4.3 Carga y manipulación de la batería

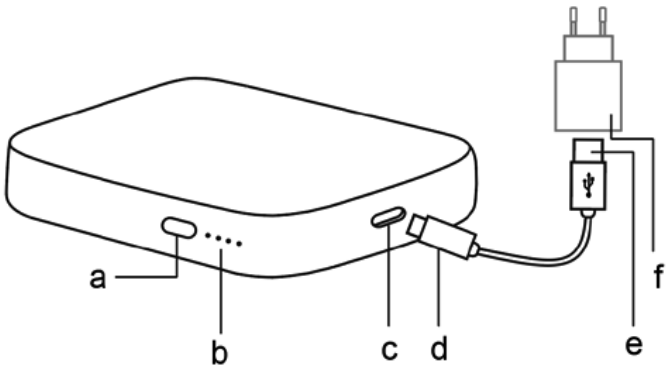


Figura 3. *Batería. Botón indicador de capacidad (a), ledes indicadores de capacidad (b) y puerto tipo C (c). Cable de carga con conector tipo C (d) y conector USB tipo 2.0 (e). El ejemplo de adaptador de corriente (f) (no está incluido en el paquete).*

Carga de la batería:

Conecte el cable cargador con el conector USB tipo C a la batería. Enchufe el conector USB tipo 2.0 a un adaptador de corriente compatible con una salida USB tipo 2.0. Puede utilizar, por ejemplo, el adaptador de corriente del cargador de su teléfono móvil.

Para comprobar el nivel de carga de la batería, pulse el botón indicador una vez. Si la luz parpadea una vez, esto significa que debe cargarse. Los ledes indicadores de capacidad indican la capacidad aproximada de la batería.

No pulse el interruptor de la batería antes de conectarse al dispositivo Lumoral. Al pulsar el botón indicador, la batería mide el estado de la carga, cortando la energía de Lumoral. Para dejar de medir, pulse el botón indicador dos veces. Después de volver a conectar el cable, el dispositivo está listo para usarse nuevamente.

Ledes indicadores de capacidad	0 encendidos	1 encendidos	2 encendidos	3 encendidos	4 encendidos
Capacidad	Totalmente descargado	<25 %	25-50 %	50-75 %	75-100 %

Para gestionar y cargar la fuente de alimentación, respete estas precauciones:



¡Atención! No utilice ni conecte la pieza bucal a la batería externa mientras esta se esté cargando.



¡Atención! No conecte la pieza bucal a ninguna salida USB tipo C que esté conectada directamente a la red eléctrica.



¡Atención! Por motivos de seguridad, no debe dejar caer la batería externa, ocasionar cortocircuitos en ella, golpearla con objetos duros, desmontarla ni utilizarla en entornos con temperaturas elevadas.



¡Atención! Si la batería se hincha o cambia de forma, interrumpa su uso de inmediato.



¡Atención! Almacene la batería fuera del alcance de los niños. La batería solo deben usarla adultos.



¡Atención! Siga las instrucciones de este manual de usuario. En caso contrario, pueden ocasionarse incendios y daños en la unidad.

5 Funcionamiento y mantenimiento del dispositivo

5.1 Funcionamiento del dispositivo

Después de conectar la pieza bucal de Lumoral Treatment a la batería, puede activarse el dispositivo si se pulsa el botón correspondiente. El dispositivo tarda 10 minutos en completar el protocolo de tratamiento. El dispositivo se apaga automáticamente.

5.2 Almacenamiento

Almacene el dispositivo en una ubicación en la que no esté demasiado expuesto al polvo. La acumulación de polvo puede evitar que el dispositivo funcione correctamente. Puede encontrar más información sobre las condiciones de almacenamiento en la sección 8 (Especificaciones técnicas).

Proteja los comprimidos Lumorinse de la humedad, el calor, la luz y la congelación. La fecha de caducidad de los comprimidos se indica en el envase de Lumorinse.

5.3 Limpieza

Consulte la Figura 1. Desenchufe el conector de la pieza bucal de la batería. La pieza bucal (1) puede enjuagarse con agua o limpiarse con un paño húmedo. Si se necesita jabón, se recomienda un lavavajillas líquido suave.

La unidad de control (2) puede limpiarse con un paño húmedo. La clavija del conector, la unidad de control y la batería externa no deben sumergirse en agua.

Si es necesario, pueden desinfectarse con sustancias suaves no corrosivas. No deben utilizarse ácidos, lejía, hidrocarburos aromáticos o con cloro, alcoholes, ésteres ni cetonas, ya que pueden corroer el material.



¡Atención! No enjuague la unidad de control con agua. Si la clavija del conector está húmeda, espere hasta que se seque antes de enchufarla a la batería externa.



¡Atención! Evite mirar directamente a la luz de la pieza bucal del dispositivo Lumoral Treatment mientras está encendido.

5.4 Mantenimiento

No realice las tareas de mantenimiento del dispositivo por su cuenta, excepto las indicadas en este manual. Si precisa mantenimiento técnico, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Koite Health en info@koitehealth.com.

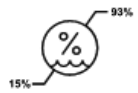
5.5 Calibración

Se ha realizado una primera calibración del dispositivo en el momento de su fabricación. Si el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, no se precisan calibraciones periódicas. Si tiene alguna duda sobre la precisión y el funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor o fabricante.

5.6 Eliminación

El dispositivo Lumoral Treatment de Koite Health está fabricado con metal, plástico y piezas electrónicas. La batería externa es de iones de litio. No deseche el dispositivo ni la batería con los residuos domésticos comunes cuando finalice su vida útil. Deben desecharse de acuerdo con la normativa de reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Entregue el dispositivo en un punto de recogida oficial de dispositivos electrónicos para que pueda reciclarse. Solicite al organismo de reciclaje correspondiente las instrucciones de eliminación de acuerdo con la normativa local.

6 Símbolos usados

Símbolos generales					
Símbolo	**Explicatión**	**Símbolo**	**Explicatión**	**Símbolo**	**Explicatión**
	Ver las instrucciones de uso		Símbolo de advertencia general	MD	El artículo es un dispositivo médico
	Seguir las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenamiento)
SN	Número de serie		Dispositivo de tipo BF		Límite de humedad (almacenamiento)
LOT	Código de lote		Fecha de caducidad		Mantener seco
IPX7	Clasificación IP. Protegido frente a cortos períodos de inmersión en el agua.		Radiación no ionizante		No usar si el envase está dañado
CE 0598	Marcado CE. El producto cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Número de cuerpo notificado debajo.	FC	Etiqueta FCC. La interferencia electromagnética del dispositivo respeta los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.		Mantener alejado de la luz solar
	No desechar el producto con los residuos domésticos. Entregarlo en un punto de reciclaje adecuado.	RoHS compliant	Etiqueta RoHS: El dispositivo cumple con la Directiva 2011/65/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS, por sus siglas en inglés).		Período de uso respetuoso con el medioambiente de baterías y dispositivos. 5 indica el número de años durante los que probablemente una batería o dispositivo no tendrá un impacto medioambiental.
	El producto es reciclable.				

7 Cumplimiento de las directivas y normativas de seguridad

El dispositivo Lumoral de Koite Health es un producto sanitario de clase IIa con marcado CE. Cumple las siguientes directivas y normativas:
Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas
Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
Comité Europeo de Normalización Electrotécnica: EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura de funcionamiento	+10 Celsius - +35 Celsius
Humedad de funcionamiento	15-93 %
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura de almacenamiento	+5 Celsius - +40 Celsius
Humedad de almacenamiento	15-93 %
Sistema de funcionamiento	
Potencia de carga adecuada	5 V 2 A
Tensión de funcionamiento	20 VCC
Potencia de funcionamiento	10 W
Clase de seguridad	I
Clase de protección	IP X7 (pieza bucal)
Rendimiento	
Intervalo de longitud de onda de funcionamiento	400 - 850 nm
Intensidad de la luz de salida	100 mW/cm²
Tiempo de aplicación máximo	11 min
Tiempo de encendido máximo sin aplicación	5 min o hasta que el dispositivo se haya enfriado hasta la temperatura ambiente

9 Declaración sobre emisiones electromagnéticas

Lumoral es un dispositivo médico y debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El usuario final del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno. El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados puede ocasionar mayores emisiones o una menor inmunidad de la unidad.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Lumoral utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para las funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no deberían ocasionar ninguna interferencia dañina con los dispositivos electrónicos que se encuentren a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo Lumoral de Koite Health es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de corriente de baja tensión que garantiza el suministro de las edificaciones con fines domésticos.

Separaciones recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el dispositivo Lumoral
El dispositivo Lumoral debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF radiada. El cliente o el usuario del dispositivo Lumoral puede facilitar la prevención de las interferencias electromagnéticas si mantiene la distancia mínima recomendada que se menciona a continuación entre el equipo portátil o móvil de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo Lumoral, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencias más alta.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo Lumoral debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El usuario final del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumpli-miento**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.

RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deberán utilizarse a una distancia de cualquier parte del dispositivo Lumoral, incluidos sus cables, menor que la separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[1], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias[2]. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con este símbolo: 

Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.
Transitorios eléctricos rápidos	±2 kV, 100 Hz de frecuencia de repetición		

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencias más alta.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[1] Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos, por ejemplo, estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV, no pueden pronosticarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la medida de la fuerza de campo magnético de la ubicación en la que se va a utilizar el dispositivo Lumoral es superior al nivel de cumplimiento de RF pertinente que se ha mencionado anteriormente, se debe supervisar el dispositivo Lumoral para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo Lumoral.
[2] Por encima de la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo magnético deberán ser inferiores a 3 V/M.

10 Garantía

Esta garantía es válida en el territorio de la Unión Europea. No limita la aplicación de la legislación correspondiente que esté vigente en la Unión Europea, como la legislación europea en materia de protección al consumidor, para la venta del dispositivo.

Koite Health ofrece una garantía de veinticuatro (24) meses frente a defectos del dispositivo. El período de garantía se calcula desde la fecha en la que el primer usuario del dispositivo toma posesión del mismo, según se indique en el recibo de compra.

Koite Health o un distribuidor autorizado repararán los dispositivos que presenten defectos o los cambiarán por uno nuevo, a su entera discreción.

Esta garantía no cubre el desgaste normal del dispositivo. Además, Koite Health no ofrece ninguna garantía con respecto al dispositivo si este no se utiliza conforme a las instrucciones del presente manual, si se utiliza incorrecta o negligentemente, si se conecta a otro dispositivo, si se repara o abre, o se modifica de cualquier otra forma, o si se instala incorrectamente. La vida útil esperada del dispositivo es de 24 meses (2 años).

Si el usuario del dispositivo Lumoral Treatment desea efectuar una reclamación conforme a la garantía, debe enviar el recibo de compra del dispositivo legible.

11 Asistencia del producto

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlandia
Correo electrónico: info@koitehealth.com

Página web: www.lumoral.com

Puede encontrar una lista actualizada de las preguntas frecuentes en nuestra página web en www.lumoral.com.

En caso de sospecha de eventos adversos, informe a safety@koitehealth.com.

Para obtener más información y recibir asistencia para el uso, envíe un correo electrónico a info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Soome. Kõik õigused registreeritud. Selle dokumendi, mis tahes osa taasesitamine ilma Koite Health Ltd. kirjaliku loata on keelatud.

Koite Health Ltd. jätab endale õiguse igal ajal ilma etteteatamise või kohustuseta muuta kõiki siin esitatud tehnilisi andmeid. Kogu tehniline teave on kirjeltatud üksnes üldise juhisena.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Soome

E-post: info@koitehealth.com
Veebisait: www.lumoral.com

Antud kasutusjuhend on mõeldud järgmise Koite Health Ltd. seadme jaoks: Lumoral Treatment, versioon 7. Kasutusjuhend on kasutamiseks heaks kiidetud: 2024-06-19. Versiooni nr 02-01-01-07-et.

Koite, Lumoral ja Lumorinse on Koite Health Ltd. kaubamärgid.

Sisukord

1 Sissejuhatus 165
1.1 Üldine teave 165
1.2 Seade Lumoral Treatment 166
2 Ohutusteave 168
2.1 Hoiatused 168
2.2 Kasutuspiirangud ja teadaolevad kõrvaltoimed 169
3 Kasutamise mõju 171
4 Kasutusjuhised 172
4.1 Seadme Lumoral Treatment seadistamine ja kasutamine 172
4.2 Seadme märgutuled 174
4.3 Aku laadimine ja kasutamine 174
5 Seadme töö ja hooldus 176
5.1 Seadme töö 176
5.2 Hoiustamine 176
5.3 Puhastamine 176
5.4 Hooldus 176
5.5 Kaliibrimine 177
5.6 Kõrvaldamine 177
6 Kasutatud sümbolid 178
7 Vastavus ohutusdirektiividele ja -standarditele 179
8 Tehniline kirjeldus 179
9 Elektromagnetilise kiirguse deklaratsioon 180
10 Garantii 184
11 Tootetugi 184

1 Sissejuhatus

1.1 Üldine teave

Antud kasutusjuhend on mõeldud nii tervishoiutöötajatele kui ka kodukasutajatele, kes kasutavad seadet Lumoral Treatment.

- Palun lugege kasutusjuhend enne seadme kasutamist hoolikalt läbi ja järgige täpselt kõiki juhiseid.
- Lumoral Treatment on antibakteriaalne kodus või kliinikus kasutatav meditsiiniseade, millega saab ravida ja ennetada parodontiiti ning vältida kaariese teket ja süvenemist. Seadet Lumoral Treatment kasutatakse lisaks tavapärasele mehaanilisele hambahooldusele (hammaste harjamine, hambaniit).
- Lumoral Treatment on mõeldud kasutamiseks ainult koos suuloputusvahendiga Lumorinse. Iga Lumorinse'i lahustuv tablett sisaldab 7 mg toimeainet, mis on indotsüaniinroheline. Lumorinse'i tableti lahustamisel vees saadakse suuloputusvedelik ja antud suuloputusvahendiga loputatakse suud, mille tulemusel kinnitub suuloputusvedelik hambakivile.
- Lumoral Treatment eritab nii lähi-infrapunakiirgust kui ka antibakteriaalse toimega sinist valgust. Seadme Lumoral Treatment tekitatud lähi-infrapunakiirguse ja Lumorinse'i suuloputusvedeliku koostoime mõjub hambakivile antibakteritsiidselt, mille efektiivsust tõstab veel omakorda antibakteriaalne sinine valgus.
- Lumoral Treatment eraldab soojust, mis on osa ravitoimest
- Ärge hammustage seadet, kuna see võib kahjustada seadme pinda ja selle katki teha.
- Lumoral Treatment on mõeldud nii tervishoiutöötajatele kui ka koduseks kasutamiseks. Seadet saab kasutada, kas üksi või koos abilisega. Kui soovite lisateavet, võtke ühendust ettevõttega Koite Health meiliaadressil info@koitehealth.com.
- Veenduge pärast pakendi avamist, et seadmel ei esine väliseid defekte ega kahjustusi. Kui kahtlustate, et teie seadmel on mõni viga, võtke palun kohe ühendust edasimüüjaga.

– Hoidke seadet lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas. Väikelapsed võivad seadet kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all.
– Kui teil juhtub Lumorali või Lumorinse'i tooteid kasutades mõni tõsine õnnetus, teatage sellest kohe Koite Healthile meiliaadressil safety@koitehealth.com või pöörduge arsti poole.

Kui vajate seadme Lumoral Treatment seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel abi, võtke ühendust Koite Healthi või ametliku edasimüüjaga. Teatage kõigist seadme kasutamisega seotud ootamatutest sündmustest edasimüüjat või kirjutage oma probleemist meiliaadressile info@koitehealth.com.

1.2 Seade Lumoral Treatment

Lumoral Treatment on kodus või kliinikus kasutatav antibakteriaalne meditsiiniseade, millega saab ravida ja ennetada parodontiiti ning ära hoida ja vältida kaariese süvenemist. Seadet Lumoral Treatment kasutatakse lisaks tavapärasele mehaanilisele hambahooldusele (hammaste harjamine, hambaniit).

Seadet võib kasutada kodus ja ka tervishoiuasutuses, sh hambaravikliinikus, kui tervishoiuteenuse pakkuja rakendab asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et vältida patsientidevahelist bakteriaalset saastumist.

Seadme Lumoral Treatment kahte tüüpi valgusaktivaatorit kasutatakse koos hambakivile kinnituva Lumorinse suuloputusvahendiga.

> Seade on mõeldud korrapäraseks kasutamiseks. Parodontiidi raviks tuleb seadet kasutada hambaarsti poolt määratud sagedusega.
>
> Parodontiidi soovituslik raviskeem on igapäevane kasutamine. Suuhaiguste ennetamiseks on soovitatav kasutada seadet vähemalt kaks korda nädalas.

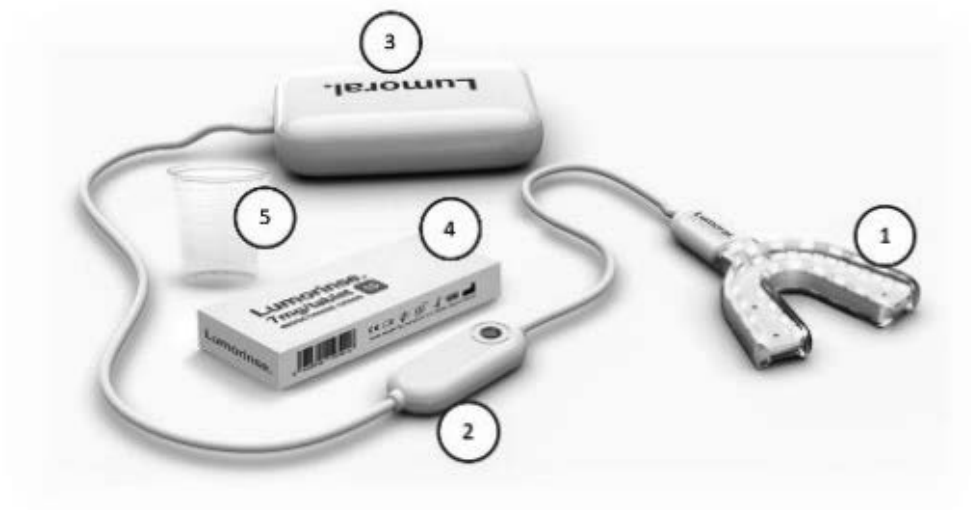
Seadme Lumoral Treatment stardikomplektis on:

- Seade Lumoral Treatment
- Aku (USB tüüp C) koos toitejuhtmega
- Lumorinse'i tabletid
- Mõõtetops

- Kasutusjuhend

Lumoral Treatment on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud välise toiteploki abil:

- Võimsus: 9000-15000(mAh)
- Pordi tüüp: C-tüüpi USB-port
- Väljund: 12V 1.5A
- Sisend: 5V 2.4A



Joonis 1. *Suuotsik (1) on ühendatud lüliti (ON/OFF-nupp) (2) ja toiteplokiga (3). Lumorinse'i tabletid (4). Mõõtetops (5).*

Lumoral Treatment’i kasutamine algab suu loputamisest Lumorinse'i suuloputusvahendiga. Suu loputamisel kinnitub Lumorinse'i toimeaine indotsüaniinroheline hambakivi külge. Antibakteriaalne toime aktiveeritakse kasutades Lumoral Treatment seadet, mis sisaldab kahte tüüpi toimet (lähi-infrapunakiirgus ja antibakteriaalne sinine valgus). Seadme Lumoral Treatment kasutamine koos Lumorinse'iga hävitab parodontiiti ja kaariest põhjustavad patogeene ja suubaktereid. Eesmärk on hävitada hambakivi. Suunatud ravi aitab sealjuures säilitada teie loomuliku suuõõnemikofloora mitmekesisuse.

Seadet Lumoral Treatment on ohutu kasutada. Kui on järgitud kasutusjuhendit ning ei ole kaasnenud mingeid kõrvaltoimeid. Seade kiirgab valgust läbi nähtava valguse ja lähi-infrapunakiirguse lainepikkuste.

Seade vastab standardile IEC 62471 „Lampide ja lampseadmete fotobioloogiline ohutus“.
Toimemehhanism käivitub siis kui footon neeldub fotosensibiliseerijas (Lumorinse) ja käivitub energia ülekandmise reaktsioon. Neeldunud energia vabaneb ühekvalentse hapnikuna (fotodünaamiline protsess) ja lokaliseeritud soojusena (fototermiline protsess). Hammaste patogeensed bakterid on eriti tundlikud fotodünaamilise ja fototermilise toime suhtes.
Seade eraldab soojust, mis on osa ravitoimest. Kasutaja tunneb ravi ajal hammastel ja igemetel soojust. Kui ravi tundub ebamugav, võib seda teha ka kahes osas, tehes selle vahele üks kuni kaks minutit pausi.

2 Ohutusteave

2.1 Hoiatused



See sümbol tähistab toote käsitsemise ja kasutamisega seotud ohutusteavet.

Seadme Lumoral Treatment kasutamisel tuleb rakendada järgmisi ettevaatusabinõusid, et vältida kõrvaltoimeid.

- Kasutage seadet ainult vastavalt kasutusjuhendis esitatud juhistele. Tootja ei vastuta kahju või tagajärgede eest, mis võivad tuleneda seadme mittesihipärasest kasutamisest või väärkasutamisest.
- Ärge hammustage seadet
- Ärge vaadake otse seadme valgusallikasse.
- Ärge püüdke teha remondi- või hooldustöid, mida selles kasutusjuhendis ei ole ette nähtud.
- Kõik muud remondi- ja hooldustööd peab tegema tootja või volitatud remonditöökoda. Lisateabe hoolduse kohta leiate kasutusjuhendi punktist 5 (Seadme töö ja hooldus).
- Ärge muutke ega avage seadet, sest pärast selliseid toiminguid ei ole võimalik seadme ohutust tagada.
- Ärge kasutage seadet tuleohtlike materjalide (sh kergsüttivate kemikaalide) läheduses.
- Ärge kasutage seadet tugeva magnetväljaga või elektromagnetiliste väljadega keskkonnas.
- Ärge kasutage seadet elektromagnetiliselt tundlike seadmete läheduses.

- Ärge uputage lülitit vedelikku. Lüliti ja toiteplokk sisaldavad tundlikke elektroonikakomponente, mis kokkupuutel vedelikega võivad kahjustada saada. Suuotsikut on lubatud vette panna.
- Ärge ühendage seadme külge muid kui selles juhendis nimetatud toiteallikaid. Soovitame rangelt kasutada vaid seadmega kaasasolevat toiteallikat.
- Veenduge, et seadet kasutatakse ja hoiustatakse kasutusjuhendi punktis 8 (Tehniline kirjeldus) kirjeldatud tingimustel.
- Veenduge enne kasutamist, et juhtmed ja nende kaitsvad osad on laitmatus korras.
- Lumorinse'i on ohutu kasutada ja see ei imendu seedekulglas. Soovitame suuloputusvahendi siiski pärast suus loputamist välja sülitada ning seda mitte alla neelata.
- Ohutuse huvides ärge pillake akut maha, ärge lühistage seda, ega kasutage seda kõrgel temperatuuril.
- Kui toiteallikas paisub või muudab kuju, lõpetage selle kasutamine koheselt.
- Hoidke akut väikelastele kättesaamatus kohas. Toiteallikat tohivad kasutada vaid täiskasvanud.
- Kui aku kasutusjuhiseid eiratakse, võib see lõppeda tulekahju või vigastustega.



Tähelepanu! Seadet tohib kasutada ainult koos Lumorinse'i toodetega.



Tähelepanu! Vaadake enne Lumorinse'i kasutamist selles kasutusjuhendis ja Lumorinse'i pakendi märgistusel olevat teavet näidustuste, vastunäidustuste ja toime kohta

2.2 Kasutuspiirangud ja teadaolevad kõrvaltoimed

- Seadme kasutamine ei asenda igapäevast mehaanilist hambapesu ega korrapärast hambaarsti ja hambahügieeniku vastuvõtul käimist.
- Seadet ei tohi kasutada alla nelja-aastastel lastel. Lapsed võivad seadet kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all.
- Kui teie tervishoiutöötaja on andnud teile soovituse kasutada seadet Lumoral, järgige oma tervishoiutöötaja juhiseid.

- Pidage enne seadme kasutamist nõu tervishoiutöötajaga järgmistel juhtudel:
  - suuõõne kandidoosi (soori) esinemise korral;
  - kui kasutate ravimeid, mis on või arvatavasti on valgustundlikud;
  - kui kasutate bisfosfonaati sisaldavaid osteoporoosiravimeid;
  - kui kasutate kloorheksidiini sisaldavat suuvett;
  - kui teil on epilepsia;
  - kui teie mõne hamba juurekanalit on ravitud või kui teil on suuri hambatäidiseid; niisugused hambad on kuumuse suhtes tavapärasest tundlikumad;
  - parandamata pragude või täkete korral või kui esineb erosioon, mis ulatub hambavaabast sügavamale, nii et dentiin või hambasäsi võib olla paljastunud.
- Kasutajad on teatanud sellistest ajutistest kõrvaltoimetest nagu hambavalu, keele või muude kudede värvumine, ebamugavustunne kuumuse tõttu seadme kasutamise ajal, suurenenud süljeeritus seadme kasutamise ajal, ebamugavustunne, mis on tingitud seadme suuosa mittetäielikust sobivusest, ja suu limaskesta ärritus. Tavaliselt on need sümptomid kerged ja peaksid kaduma, kui lõpetate seadme kasutamise.
- Kui tunnete liigset kuumust, võite jagada kümneminutilise kasutusaja kaheks ja lasta seadmel vahepeal külma vee all jahtuda.
- Kui teil tekib protseduuri ajal valu või ebamugavustunne, lõpetage seadme kasutamine. Kui valu kestab pärast protseduuri lõppu, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

Kõrvaltoimete kahtluse korral teavitada sellest e-posti aadressil safety@koitehealth.com.

Sõltuvalt hambakaare kujust ei pruugi seadme suuosa teie suuga täielikult kokku sobida. Tuleb märkida, et seadme suuosa edastab valguskiirgust ja tõhususe tagamiseks ei ole täiuslik sobivus vajalik. Seadet mitte hammustada.

3 Kasutamise mõju

Lumoral Treatment on mõeldud täiendama tavapärast hambahügieeni (hammaste pesu vähemalt kaks korda päevas hambapastaga pluss igapäevane hambavahede puhastamine hambaniidiga).

Optimaalse tulemuse saavutamiseks kasutage Lumorali vastavalt hambaarsti soovitusele. Seadet võib kasutada iga päev kuni kolm korda. Vähim soovitatav kasutus on kaks korda nädalas, 10 minutit korraga.

Lumoral Treatment hävitab tõhusalt koos Lumorinse'iga nii kaariest kui ka parodontiiti põhjustavaid baktereid hambakatus. Selle toime on selektiivne, mis on suunatud vaid hambakivile ja -katule. Sealjuures säilitades teie suuõõne normaalse mikrofloora.

Korrapärane kasutus ravib parodontiiti. Seade sobib nii parodontiidi, kaariese, suuõõne mukosiidi ja hambakivi ennetamiseks ja raviks.

Bakteritsiidse toime tugevdamiseks võib arsti või hambaarsti järelevalve all kasutada seadet Lumoral Treatment koos kloorheksidiini sisaldava suuloputusvahendiga. Kloorheksidiini korrapärane kasutus ei ole siiski soovitatav. Kloorheksidiin ei asenda ravi seadmega Lumoral Treatment.

Seadme Lumoral Treatment kasutamine on ohutu ja nõuetekohasel kasutamisel ei ole teadaolevalt kõrvaltoimeid esinenud. Seade kiirgab silmaga nähtavat valgust ja lisaks veel silmale mittenähtavat lähi-infrapunakiirgust.

Kasutamise ajal võib esineda järgmisi aistinguid:

- Lumoral Treatment eraldab soojust. Kasutaja tunneb ravi ajal hammastel ja igemetel soojust.
- Seadme kasutamine kiirendab kudede vereringet. Soojus ja lähi-infrapunakiirgus võivad laiendada veresooni (vasodilatatsioon), mistõttu võite tunda igemetes raskustunnet või tukslemist.
- Ajutiselt võib suureneda süljeeritus. Süljel on oluline ülesanne toetada suu tervist: niisutada, puhastada ja kaitsta hambaid, suu limaskesta, igemeid ja neelu.

4 Kasutusjuhised

4.1 Seadme Lumoral Treatment seadistamine ja kasutamine

Järgige juhiseid (vt joonisel 1 olevaid pilte):

1. Võtke seade ja tarvikud pakendist välja. Kontrollige need üle.
2. Mõõtke mõõtetopsiga 30ml vett ja valage klaasi (30ml on umbes 2 supilusikatäit).
3. Pange üks Lumorinse'i tablett (4) vette. Laske tabletil täielikult lahustuda (umbes 30 sekundit või kauem).



Tähelepanu! Oodake, kuni tablett on täielikult lahustunud.



Tähelepanu! Toimeaine on vees lahustatuna valgustundlik. Et toimeaine toimiks nõuetekohaselt, tuleb suuvett kasutada kohe, kui tablett on lahustunud.

4. Loksutage suuloputusvahendit suus umbes **60** sekundit ning seejärel sülitage välja. Peale seda ärge loputage suud veega.
5. Asetage suuotsik (1) ettevaatlikult ülemise ja alumise hambakaare (hammaste) vahele.
6. Ühendage suuotsaku C-tüüpi pistik (1) akuga (3). Aku märgutuled näitavad aku ligikaudset mahtuvust.
7. Seade käivitub kui vajutate juhtmel olevat lülitit ehk ON/OFF-nuppu (2).



Tähelepanu! Kõigepealt asetage suuotsik suhu.

8. Hoidke suuotsikut 10 minutit suus, seni kuni tuli automaatselt kustub.
9. Seadme saab ka välja lülitada, vajutades juhtploki nuppu ON/OFF (2).
10. Puhastage seade pärast kasutamist sooja vee ja nõudepesuvahendiga. Laske kuivada.
11. Seejärel peske hambaid kaks minutit, kasutades hambapastat.

12. Hoidke seadet turvalises kohas, nii et see ei kukuks maha ja et juhtmed/kaablid ei saaks kahjustada.

Tähelepanu! Ärge hammustage Lumorali suuotsikut. Kui suuotsiku pind on kahjustatud, ei tohi seadet enam kasutada.

Tähelepanu! Soojusefekt on osa antibakteriaalsest toimest. Nii seade ise kui ka fototermiline reaktsioon eraldavad soojust. Kui seadme temperatuur tõuseb üle 53 °C, lülitab seadme temperatuuri turvafunktsioon selle automaatselt välja. Kui teile tundub, et temperatuur on liiga kõrge, võtke ühendust ettevõttega Koite Health meiliaadressil info@koitehealth.com või pidage nõu edasimüüjaga.

Tähelepanu! Lumorinse vabastab osa valguse aktiveerimise-nergiast soojusena. Seetõttu tundub ravi mõnikord soe või kuum, eriti kui hammaste pinnal on palju hambakivi. Lumorinse kinnitub hambakivile suuremas kontsentratsioonis ja põhjustab lokaalse soojuse vabanemise. See on osa ravitoimest. Kui ravi ajal tekib ebamugavustunne, soovitame teha lühikese pausi või pesta enne ravi hambaid, et vähendada hambakivi kogust ravipiirkonnas.



Joonis 2. *Seadme Lumoral Treatment suuotsiku kasutamine*

4.2 Seadme märgutuled

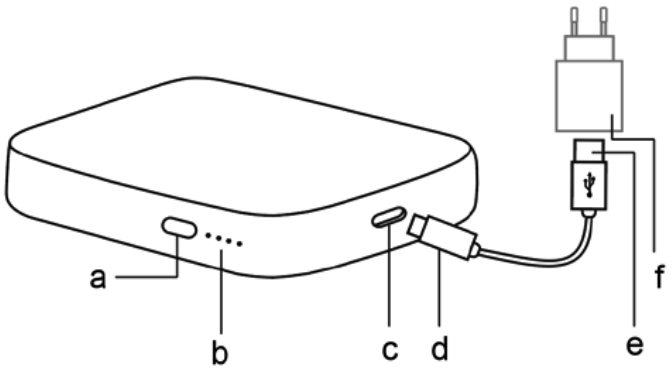
Seadmel Lumoral Treatment on viis olekut, mida näitavad juhtplokil olevad märgutuled (joonis 1, punkt 2):

1. Välja lülitatud – toitenupu tuli ei põle.
2. Töötab – toitenupu tuli põleb
3. Vale toitesisend – tuli vilgub viis korda
4. Temperatuuri piirväärtus on ületatud – seade lülitub välja, tuli vilgub 10 korda.
5. Seade ei ole piisavalt jahtunud – seade ei lülitu sisse, tuli vilgub 3 korda.



Tähelepanu! Kui seade pidevalt liiga kuumaks läheb, võtke ühendust klienditoega meiliaadressil info@koitehealth.com.

4.3 Aku laadimine ja kasutamine



Joonis 3. *Aku. Mahtuvuse näidik (a), mahtuvuse näidiku LED-tuled (b) ja C-tüüpi port (c). C-tüüpi pistiku (d) ja 2.0-tüüpi USB-ühendusega (e) laadimisjuhe. Vooluadapter (f) (ei sisaldu tarnekomplektis).*

Aku laadimine:

Ühendage laadimiskaabel C-tüüpi USB-pistikuga aku külge. Ühendage 2.0-tüüpi USB-pistik sobiva USB-tüüpi 2.0 väljundiga vooluadapteriga. Võite kasutada näiteks oma mobiiltelefoni laadija vooluadapterit.

Selleks, et kontrollida aku laetust, vajutage üks kord indikaatornuppu. Üks vilkuv tuli näitab, et seade vajab laadimist. Mahtuvusindikaatori LED-tuled näitavad aku ligikaudset mahtuvust.

Ärge vajutage aku lülitit enne, kui olete selle Lumoraliga ühendanud. Kui vajutate indikaatornuppu, mõõdab aku laadimise olekut, katkestades Lumorali toite. Mõõtmise lõpetamiseks vajutage indikaatornuppu kaks korda. Kui olete juhtme ühendanud, on seade jälle kasutusvalmis.

Mahtuvusindikaatori LED-tuled	Põleb 0	Põleb 1	Põleb 2	Põleb 3	Põleb 4
Mahtuvus:	Täielikult laetud	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Järgige toiteallikat käsitsedes ja laadides neid ettevaatusmeetmeid:


Tähelepanu! Ärge kasutage ega ühendage suuotsikut akuga, kui aku laeb.


Tähelepanu! Ärge ühendage suuotsikut ühegi USB-C väljundiga, mis saab toidet otse elektrivõrgust.


Tähelepanu! Ohutuse huvides ei tohi toiteallikat maha pillata, lühistada, lüüa raskete esemetega, võtta ise lahti ega kasutada kõrgel temperatuuril.


Tähelepanu! Kui toiteallikas paisub või muudab kuju, siis ei tohi seda enam kasutada.


Tähelepanu! Hoidke akut lastele kättesaamatus kohas. Akut tohivad käsitseda ainult täiskasvanud.


Tähelepanu! Järgige käesolevas kasutusjuhendis esitatud juhiseid. Vastasel juhul võib tekkida tulekahju või seade kahjustuda.

5 Seadme töö ja hooldus

5.1 Seadme töö

Kui seadme Lumoral Treatment suuotsik on akuga ühendatud, võib seadme toitenupust käivitada. Raviskeemi kohaselt töötab seade 10 minutit ja lülitub siis automaatselt välja.

5.2 Hoiustamine

Hoidke seadet kohas, kus sellele liigne tolm ligi ei pääse. Liigne tolm võib põhjustada seadme mitte korrapärast töötamist. Üksikasjalikku teavet hoiutingimuste kohta leiate punktist 8 (Tehniline kirjeldus).

Kaitske Lumorinse'i tablette niiskuse, kuumuse, valguse ja külmumise eest. Tablettide kõlblikkusaeg on trükitud Lumorinse'i pakendile.

5.3 Puhastamine

Vt joonis 1. Tõmmake suuotsiku pistik aku küljest. Suuotsikut (1) võib loputada veega või pühkida niiske lapiga. Kui on vaja kasutada pesuvahendit, soovitame nõrga toimega nõudepesuvahendit.

Lülitit (2) võib pühkida niiske lapiga. Pistikupesa, lülitit ja akut ei tohi vette kasta.

Kui tarvis, desinfitseerige nõrga toimega, mittesöövitavate puhastusainetega. Ärge kasutage tugevaid happeid, pleegitusvahendeid, aromaatseid või kloori sisaldavaid süsivesinikke, piiritust, estreid, eetreid ja ketoone, sest need võivad materjali kahjustada.



Tähelepanu! Ärge loputage lülitit veega. Kui pistikupesa on märg, laske sel enne akuga ühendamist kuivada.



Tähelepanu! Ärge vaadake seadme Lumoral Treatment töötamise ajal otse seadme valgusallikasse!

5.4 Hooldus

Hooldage seadet ainult kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Kui on tarvis tehnilist hooldust, võtke ühendust ettevõtte Koite Health klienditoega meiliaadressil info@koitehealth.com või ametliku maaletoojaga.

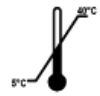
5.5 Kaliibrimine

Seade on tootmise ajal algselt kaliibritud. Kui seadet kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile, ei ole korrapärane kaliibrimine vajalik. Kui kahtlete seadme täpsuses ja õiges toimimises, võtke ühendust edasimüüja või tootjaga.

5.6 Kõrvaldamine

Koite Healthi seade Lumoral Treatment koosneb metall-, plast- ja elektroonikaosadest. Aku on liitiumioonaku. Ärge visake seadet ega akut kasutusaja lõppedes olmejäätmete hulka. Need tuleb kõrvaldada vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete ringlussevõtu eeskirjadele. Viige seade ametlikku elektroonikaseadmete kogumispunkti. Teavet ringlussevõtu kohta oma asukohas saate asjakohaselt ringlussevõtuorganisatsioonilt.

6 Kasutatud sümbolid

Üldised sümbolid					
Sümbol	**Selgitus**	**Sümbol**	**Selgitus**	**Sümbol**	**Selgitus**
	Vt kasutusjuhendist		Üldine hoiatus	MD	Meditsiiniseade
	Järgige kasutusjuhendit		Tootja		Temperatuuripiirid (hoiustamisel)
SN	Seerianumber		BF-tüüpi seade		Niiskuspiirid (hoiustamisel)
LOT	Partii number		Kasutusaja lõpp		Hoidke kuivas
IPX7	IP-kood. Kaitstud lühiajalise vette kastmise eest.		Mitteioniseeriv kiirgus		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
CE 0598	CE-märgis Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ. Märgise all pädeva asutuse number.		FCC-märgis. Seadme elektromagnetilised häired jäävad USA föderaalse sidekomisjoni poolt heakskiidetud piiridesse.		Hoidke kaitstuna päikesevalguse eest
	Ärge visake toodet olmejäätmete hulka. Viige see sobivasse ringlussevõtupunkti	RoHS compliant	ROHS-märgis. Seade vastab ohtlike ainete kasutamise piirangutele (RoHS). Direktiiv 2011/65/EÜ		Patareide/akude ja seadmete keskkonnasõbralik kasutusperiood (EFUP). 5 näitab aastate arvu, mille jooksul aku või seade tõenäoliselt ei mõjuta keskkonda.
	Toode on ringlussevõetav				

7 Vastavus ohutusdirektiividele ja -standarditele

Koite Health Lumoral on CE-märgisega IIA klassi meditsiiniseade.

Seade vastab nendele ohutusdirektiividele ja -standarditele:

Direktiiv 93/42/EMÜ – meditsiiniseadmete direktiiv

Direktiiv 2011/65/EL – ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv

Direktiiv 2012/19/EL – elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv

Euroopa Standardikomitee – elektriseadmed – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Tehniline kirjeldus

Töötingimused	
Kasutustemperatuur	+10 °C kuni +35 °C
Kasutusniiskus	15 - 93%
Hoiutingimused	
Hoiutemperatuur	+5 °C kuni +40 °C
Hoiuniiskus	15 - 93%
Operatsioonisüsteem	
Sobiv laadimisvõimsus	5V, 2A
Tööpinge	20 VDC
Töövõimsus	10 W
Ohutusklass	I
Kaitseklass	IP X7 (suuotsak)
Töötab	
Lainepikkuse vahemik	400–850 nm
Väljundvalgustugevus	100 mW/cm²
Maksimaalne kasutusaeg	11 min
Minimaalne kasutusaeg	5 minutit või kuni seade on jahtunud keskkonnatemperatuurini.

9 Elektromagnetilise kiirguse deklaratsioon

Lumoral on meditsiiniseade, mida võib kasutada allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme lõppkasutaja peab kindlustama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas. Kui sellega ühendada muid kui ettenähtud tarvikuid ja juhtmeid, võib tekkida suurem kiirgus või väheneda seadme töökindlus.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	1. rühm	Lumoral kasutab raadiosagedusenergiat ainult sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduskiirguse tase väga madal ega tohiks häirida seadme läheduses olevaid elektroonikaseadmeid.
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	B-klass	Koite Healthi seadet Lumoral võib kasutada kõikjal, sh kodumajapidamistes ja ruumides, mis on ühendatud otse kodumajapidamist elektriga varustavasse avalikku madalpingevõrku.

Soovitatav vahemaa kantavate raadiosideseadmete ja Lumorali vahel

Lumorali võib kasutada elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduskiirgusest tingitud häired on kontrolli all. Klient või Lumorali kasutaja saab vältida elektromagnetilisi häireid, tagades kantavate raadiosideseadmete (saatjate) ja Lumorali vahel allpool soovitatud minimaalse kauguse vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	**Kaugus vastavalt saatja sagedusele (m)**		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz kuni 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz kuni 2,5 GHz** $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul võib hinnata soovituslikku kaugust (d) meetrites (m), kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus p on vastavalt saatja tootjale saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W).

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgema sagedusala vahemaad.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida. Elektromagnetkiirguse levikut mõjutavad neeldumine struktuurides, objektides ja inimestes ning neilt peegeldumine.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
Lumorali võib kasutada allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme lõppkasutaja peab kindlustama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsustest	**IEC 60601 testi tase**	**Vastavuse tase**	**Elektromagnetilist keskkonda käsitlevad juhised**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Raadiosagedus-kiirgus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Kantavaid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada Lumorali ühelegi osale (sh juhtmed) lähemal kui saatja sageduse kohta käiva võrrandi alusel arvutatud soovituslik vahemaa. Soovitatav kaugus: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovituslik vahemaa meetrites (m). Paiksete raadiosaatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud kohapealse elektromagnetilise

			uuringuga[1], peaksid igas sagedusvahemikus olema väiksemad kui vastavustase[2]. Selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 
Võimsussagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peaksid olema tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale iseloomulikul tasemel.
Kiired mittes-tatsionaarsed impulsid	± 2 kV, 100Hz kordus-sagedus		
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse kõrgema sagedusala vahemaad. MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kõikides olukordades kehtida. Elektromagnetkiirguse levikut mõjutab neeldumine struktuurides, objektides ja inimestes ning nendelt peegeldumine.			
[1] Paiksete saatjate (nt raadiotelefonid, mobiil- ja juhtmeta telefonide tugi-jaamad) ja kantavate raadiote, amatöörraadiosidevahendite, AM- ja FM-raadio- ja teleringhäälingu väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennus-tada. Et paiksetest raadiosagedussaatjatest tulenevat elektromagnetilist keskkonda hinnata, oleks tarvis uurida elektromagnetilist olukorda koha-peal. Kui väljatugevus ületab Lumorali kasutuskohas eelnimetatud raadio-sagedusliku vastavuse taset, tuleb seadet jälgida, et veenduda selle nõuete-kohases toimimises. Kui täheldatakse kõrvalekaldeid, tuleb võtta täienda-vaid meetmeid, näiteks keerata Lumoral ümber või paigutada mujale. [2] Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m.			

10 Garantii

Garantii kehtib Euroopa Liidu territooriumil. See ei piira Euroopa Liidus kehtivate kohustuslike õigusaktide, nt tarbijakaitseseaduse, kohaldamist seadme müügile.

Koite Health annab seadmele kahekümne nelja (24) kuu pikkuse garantii. Garantiiaeg algab kuupäevast, mil seadme esimene kasutaja võtab toote oma valdusesse (märgitud ostukviitungil).

Koite Health või volitatud edasimüüja parandab rikkis seadme või vahetab seadme uue vastu omal äranägemisel.

Garantii ei kata seadme tavapärast kulumist. Ettevõtte Koite Health garantii seadmele ei kehti, kui seadet on kasutatud selle kasutusjuhendi vastaselt, valesti või hooletult, kui see on ühendatud teise seadmega, kui seda on parandatud või avatud või muul viisil muudetud või kui see on valesti paigaldatud. Seadme eeldatav kasutusiga on 24 kuud (2 aastat).

Kui seadme Lumoral Treatment kasutaja soovib esitada garantiinõude, peab ta esitama seadme loetava ostukviitungi.

11 Tootetugi

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Soome

E-post: info@koitehealth.com

Veebisait: www.lumoral.com

Korduma kippuvate küsimuste ajakohastatud loetelu leiate meie veebisaidilt aadressil www.lumoral.com.

Võimalikest kõrvaltoimete kahtlustest teatage meiliaadressil safety@koitehealth.com.

Lisateavet ja kasutajatuge saate, kui saadate meile e-kirja aadressil info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Oy, Espoo. Kaikki oikeudet pidätetään. Jäljentäminen missä tahansa osassa ilman Koite Health Oy:n kirjallista lupaa on kielletty.

Koite Health Oy pidättää itsellään oikeuden tehdä muutoksia kaikkiin tässä esitettyihin eritelmiin, milloin tahansa ilman ennakkoilmoitusta tai velvoitetta. Kaikki tekniset tiedot ovat vain tiedoksi.

Koite Health Oy
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

Sähköposti: info@koitehealth.com
Verkkosivusto: www.lumoral.fi

Tämä käyttöohje on tarkoitettu Koite Health Oy:n laitteelle. Malli: Lumoral Treatment, Versio 7. Ohje hyväksytty käyttöön: 2024-06-19.Versionumero 02-01-01-07-fi.

Koite, Lumoral ja Lumorinse ovat Koite Health Oy:n tuotemerkkejä.

Sisällysluettelo

1 Johdanto 187
- **1.1 Yleistietoja 187**
- **1.2 Lumoral Treatment-laitteesta 188**

2 Turvallisuustietoja 190
- **2.1 Varoitukset 190**
- **2.2 Käyttörajoitukset ja tunnetut sivuvaikutukset 191**

3 Hoidon vaikutukset 193

4 Laitteen käyttöohje 194
- **4.1 Käytön aloittaminen ja laitteen käyttö 194**
- **4.2 Laitteen merkkivalot 196**
- **4.3 Virtalähteen lataaminen ja käsittely 196**

5 Laitteen toiminta ja kunnossapito 197
- **5.1 Laitteen toiminta 197**
- **5.2 Säilytys 198**
- **5.3 Puhdistus 198**
- **5.4 Huolto 198**
- **5.5 Kalibrointi 198**
- **5.6 Hävittäminen 199**

6 Käytetyt symbolit 200

7 Vaatimustenmukaisuus ja standardit 201

8 Tekniset spesifikaatiot 201

9 Valmistajan vakuutus sähkömagneettisesta säteilystä ... 202

10 Takuu 206

11 Tuotetuki sekä usein kysyttyjä kysymyksiä 207

1 Johdanto

1.1 Yleistietoja

Tämä dokumentti on käyttöohje terveydenhuollon ammattilaisille sekä yksityiskäyttäjille Lumoral Treatment-laitteen käytössä.

- Tutustu huolellisesti tähän käyttöohjeeseen ennen laitteen käyttämistä ja seuraa ohjeita.
- Lumoral Treatment-laite on lääkinnällinen laite koti- tai klinikkakäyttöön. Se on antibakteerinen käsittely, tarkoitettu parodontiitin hoitoon sekä karieksen ja parodontiitin ehkäisyyn. Lumoral Treatment-laitetta käytetään hampaiden mekaanisen puhdistuksen (harjauksen ja hammasvälien puhdistuksen) lisänä.
- Lumoral Treatment-laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä valoherkän Lumorinse-suuhuuhteen kanssa. Lumorinse-suuhuuhdetabletti sisältää 7mg vaikuttavaa ainetta indocyaniinin vihreää. Kun tabletti liuotetaan veteen ennen käyttöä, se muodostaa suuhuuhteen. Suuhuuhdetta purskutellaan, jolloin se kiinnittyy hammasplakkiin.
- Lumoral Treatment-laite tuottaa sekä lähi-infrapunavaloa että antibakteerista sinivaloa. Lumorinsen yhteisvaikutus Lumoralin lähi-infrapunavalon kanssa tuottaa bakteereita tappavan vaikutuksen plakissa. Vaikutusta tehostaa samanaikainen antibakteerinen sinivalo.
- Lumoral Treatment-laite tuottaa lämpöä, joka on osa hoitovaikutusta.
- Älä pure laitetta, sillä se voi vaurioittaa pintaa ja rikkoa laitteen.
- Lumoral Treatment-laite on tarkoitettu sekä terveydenhuollon ammattilaisille että kuluttajien omatoimiseen käyttöön. Laitetta voidaan käyttää yksin tai avustetusti. Kun tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä Lumoral-asiakaspalveluun sähköpostilla: info@koitehealth.com.
- Kun olet avannut pakkauksen, tarkista näkyykö laitteessa, etenkin sen kotelossa, ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että laitteessa on jotain vikaa, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Pienet lapset saavat käyttää laitetta vain täysi-ikäisen henkilön valvonnassa.

– Jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia tapahtumia, ilmoita niistä Koite Healthille safety@koitehealth.com ja paikalliselle valvovalle viranomaiselle. Suomessa valvova viranomainen on Fimea.

Ota yhteyttä Koite Healthiin tai jälleenmyyjääsi, jos tarvitset apua käyttöönotossa, käytössä tai ylläpidossa. Ilmoita odottamattomista laitteen käyttöön liittyvistä tapahtumista jälleenmyyjällesi tai asiakaspalveluumme info@koitehealth.com.

1.2 Lumoral Treatment-laitteesta

Lumoral Treatment on antibakteerinen lääkinnällinen laite koti- tai klinikkakäyttöön parodontiitin hoitoon sekä karieksen ja parodontiitin ehkäisyyn. Lumoral Treatment-laitetta käytetään hampaiden mekaanisen puhdistuksen (harjauksen ja hammasvälien puhdistuksen) lisänä.

Lumoral Treatment-laitetta voidaan käyttää kotona tai terveydenhuollon ympäristössä kun terveydenhuollon ammattilainen estää asianmukaisiin varotoimin potilaiden välisen bakteerikontaminaation.

Lumoral Treatment kaksoisvalo-aktivaattori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä valoaktivoitavan, plakkiin kiinnittyvän Lumorinse-suuhuuhteen kanssa.

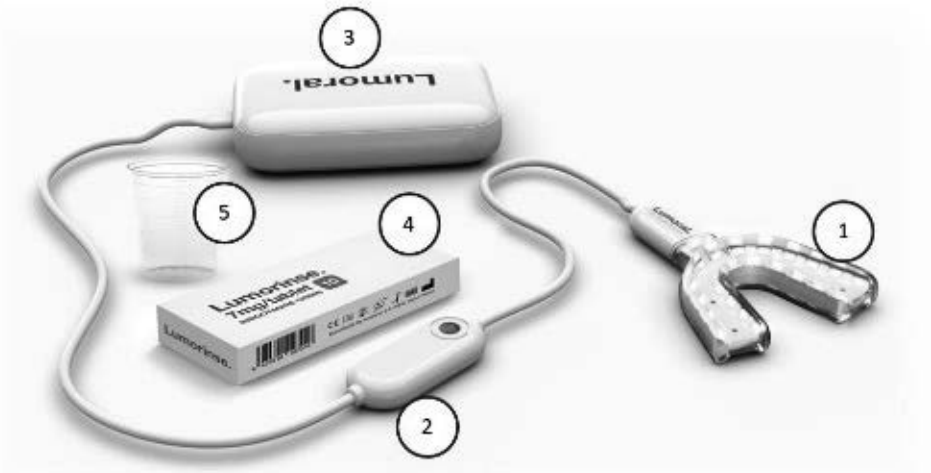
> Laite on tarkoitettu säännölliseen käyttöön. Jos hammaslääkärisi on antanut yksilöllisen hoitosuunnitelman parodontiitin hoitoon, noudata sitä.
>
> Hoitosuositus parodontiitin hoitoon on päivittäinen käyttö. Suun sairauksien ehkäisyyn käyttösuositus on vähintään kaksi kertaa viikossa.

Lumoral Treatment-aloituspakkauksen mukana tulee:

- Lumoral Treatment-laite
- USB-C-virtalähde sekä virtakaapeli
- Lumorinse veteen liukenevia tabletteja
- Veden mittauskuppi
- Käyttöohje

Lumoral Treatment-laite on tarkoitettu toimimaan ulkoisen virtalähteen avulla seuraavasti:

- Kapasiteetti: 9000-15000(mAh)
- Liitin: USB-C
- Antovirta: 12V 1.5A
- Tulovirta: 5V 2.4A



Kuva 1. *Suukappale (1) yhdistyy ohjausyksikköön (ON/OFF-katkaisija) (2) ja liitetään virtalähteeseen (3). Lumorinse-tablettipakkaus (4). Mittakuppi (5)*

Lumoral-hoito aloitetaan purkuttelemalla Lumorinse suuhuuhdetta. Suuhuuhteen purskuttelu kiinnittää suuhuuhteen aktiivisen aineen, indosyaniinivihreän, hammasplakkiin. Antibakteerinen hoitovaikutus aktivoidaan Lumoral Treatment-kaksoisvaloannostelijalla.

Lumoral Treatment-laite yhdessä Lumorinsen kanssa käytettynä tappaa parodontiitin ja hampaiden plakin hampaiden reikiintymistä aiheuttavat taudinaiheuttajat. Valoaktivaatio kohdistaa vaikutuksen hammasplakkiin. Kohdennettu vaikutus auttaa pitämään suun normaalin bakteeriflooran monipuolisena.

Lumoral Treatment-laite on turvallinen käyttää, eikä sivuvaikutuksia ole havaittu, kunkäyttöohjeita noudatetaan. Laitteen lähettämä valo on näkyvää valoa ja lähi-infrapunavalon aallonpituuksia. Laitteen valobiologinen turvallisuus on standardin IEC 62471 mukainen.

Vaikutusmekanismi käynnistyy, kun valoherkiste (Lumorinse) absorboi fotonin ja käy läpi energiansiirtoreaktion. Absorboitunut energia vapautuu singlettihapen muodossa (fotodynaaminen prosessi) ja paikallisena lämmöntuottona (fototerminen prosessi). Hampaiden ja ikenien sairauksia aiheuttavat bakteerit ovat erityisen herkkiä fotodynaamisille ja fototermisille vaikutuksille.

Laite tuottaa lämpöä, joka on osa hoitovaikutusta. Käyttäjä tuntee lämpöä hampaissa ja ikenissä hoidon aikana. Jos hoito tuntuu epämiellyttävältä, hoito voidaan suorittaa kahdessa osassa, joiden välissä on yhden tai kahden minuutin tauko.

2 Turvallisuustietoja

2.1 Varoitukset



Tällä symbolilla osoitetaan turvallisuustietoja, joissa huomautetaan tuotteen käsittelemiseen ja käyttöön liittyvistä vaaroista.

Haittavaikutusten vähentämiseksi on otettava huomioon seuraavat varoitukset ennen Lumoral- laitteen käyttöä:

- Käytä laitetta vain tämän käyttöhjeen ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.
- Älä pure laitetta.
- Vältä suoraa katsekontaktia laitteen valonlähteeseen.
- Älä tee muita kuin tässä ohjeessa mainittuja huolto- tai korjaustoimenpiteitä itse. Kaikki muut huolto- ja korjaustoimenpiteet on annettava valmistajan tai valtuutetun huoltoliikkeen suoritettavaksi. Lisätietoja kunnossapidosta ja huollosta löytyy tämän käyttöohjeen kohdasta 5.
- Älä muokkaa tai avaa laitetta. Laitteen turvallisuutta ei voida taata sen jälkeen.
- Älä käytä laitetta tulenarkojen aineiden lähettyvillä, mukaan lukien tulenarat anestesia-aineet.

- Älä käytä laitetta ympäristössä, jossa on voimakkaita magneettikenttiä tai paljon sähkömagneettista häiriötä.
- Älä käytä laitetta sähkömagneettisesti herkkien laitteistojen vieressä.
- Suojaa laitetta liialliselta kosteudelta äläkä upota laitetta mihinkään nesteeseen. Laite sisältää herkkiä elektronisia komponentteja, jotka voivat vahingoittua joutuessaan kontaktiin nesteiden kanssa. Suukappale voidaan upottaa veteen.
- Älä kytke laitteeseen muita virtalähteitä kuin tässä oppaassa on määritelty. Suosittelemme käyttämään laitteen mukana tulevaa virtalähdettä.
- Varmista, että käyttö ja varastointi tapahtuvat kohdan 8 (Tekniset tiedot) osoittamissa olosuhteissa.
- Varmista, että kaapelit / johdot ja niitä suojaavat osat ovat täydellisessä toimintakunnossa ennen käyttöä.
- Lumorinse-suuhuuhde on turvallista, eikä se imeydy ruoansulatuskanavassa. Sen nielemisestä ei aiheudu riskiä. Suosittelemme kuitenkin sen sylkemistä purskuttelun jälkeen.
- Turvallisuusyistä älä pudota, aiheuta oikosulkua, tai käytä virtalähdettä korkeassa lämpötilassa.
- Jos virtalähde turpoaa tai sen muoto muuttuu, lopeta käyttäminen välittömästi.
- Pidä virtalähte pienten lasten ulottumattomissa. Virtalähde on vain aikuisten käyttöön tarkoitettu.
- Ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa tulipaloon tai laitteen vahingoittumiseen.



Tärkeää! Laitetta tulee käyttää ainoastaan Lumorinse-suuhuuhteen kanssa-



Tärkeää! Tutustu tähän käyttöohjeeseen sekä Lumorinse-pakkauksen merkintöihin koskien Lumorinsen käyttöaiheita, vasta-aiheita sekä vaikutuksia ennen käyttöä.

2.2 Käyttörajoitukset ja tunnetut sivuvaikutukset

- Laitteen käyttö ei korvaa päivittäistä mekaanista hammaspuhdistusta ja säännöllisiä hammaslääkäri- ja suuhygienistikäyntejä.

- Laitetta ei saa käyttää alle 4-vuotiaille lapsille. Lapset saavat käyttää laitetta vain aikuisen valvonnassa.
- Jos terveydenhuollon ammattilainen on suositellut Lumoral-hoitoa, noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen laitteen käyttöä, jos sinulla on
  - suun hiivatulehdus (sammas)
  - lääkitys, jonka tiedetään tai epäillään olevan valoherkkä
  - bisfosfonaattilääkitys osteoporoosiin
  - klooriheksidiinisuuvesi käytössä
  - epilepsia
  - juurihoidettuja hampaita tai hampaita, joissa on suuret paikat. Tällaiset hampaat ovat herkempiä lämmölle kuin tavalliset hampaat.
  - hoitamattomia halkeamia, lohkeamia tai eroosio, joka ulottuu kiilteen pinnan alapuolelle paljastaen dentiinin tai juurikanavan
- Käyttäjät ovat kertoneet tilapäisistä sivuvaikutuksista, kuten hampaiden kivusta, kielen tai limakalvojen värjäytymisestä, lämmön tunteesta johtuvasta epämukavuudesta laitteen käytön aikana, lisääntyneestä syljenerityksestä laitteen käytön aikana, epämukavuudesta, joka johtuu suukappaleen sopimattomuudesta ja suun limakalvojen ärsytyksestä. Yleensä nämä oireet ovat lieviä ja ne häviävät, kun lopetat laitteen käytön.
- Jos laite tuntuu liian kuumalta, voit jakaa 10 minuutin käytön kahteen osaan ja jäähdyttää laitetta välissä kylmän veden alla.
- Jos tunnet kipua tai epämukavaa oloa hoidon aikana, lopeta laitteen käyttö. Jos kipu jatkuu hoidon jälkeen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Ilmoita epäillyistä haittatapahtumista osoitteeseen safety@koitehealth.com.

Hammaskaaren muodosta riippuen suukappale ei ehkä sovi täydellisesti.
On tärkeää huomata, että suukappale toimii valoannostelijana, eikä tehokas hoito vaadi täydellistä sopivuutta. Älä pure laitetta.

3 Hoidon vaikutukset

Lumoral on tarkoitettu käytettäväksi säännöllisen päivittäisen hammashygienian lisäksi. Siihen kuuluu harjaus vähintään 2 kertaa päivässä hammastahnalla ja päivittäinen hammasvälien puhdistus.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä Lumoral-hoitoa hammaslääkärin suositusten mukaisesti. Hoitoa voidaan käyttää päivittäin enintään kolme kertaa päivässä. Suositeltu vähimmäiskäyttö on kaksi kertaa viikossa, 10 minuuttia kerrallaan.

Lumoral Treatment-laite yhdessä Lumorinsen kanssa tappaa tehokkaasti reikiintymistä ja parodontiittia aiheuttavia bakteereja hammasplakissa. Vaikutus on selektiivinen, se on kohdistettu hammasplakkiin. Suun normaali bakteerikanta säilyy monimuotoisena.

Säännöllinen käyttö hoitaa parodontiittia ja laitetta voidaan käyttää myös parodontiitin, karieksen, suun mukosiitin ja plakin muodostumisen ehkäisyyn.

Lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa on mahdollista käyttää Lumoral Treatment-laitetta yhdessä klooriheksidiiniä sisältävän suuveden kanssa lisäämään bakteereita tappavaa vaikutusta tarvittaessa. Klooriheksidiinin säännöllistä käyttöä ei kuitenkaan suositella. Klooriheksidiinin käyttö ei korvaa Lumoral Treatment-hoitoa.

Lumoral Treatment-laitetta on turvallista käyttää. Sivuvaikutuksia ei tunneta, kun käyttöohjeita noudatetaan asianmukaisesti. Laitteen tuottama valo on näkyvää ja lähi-infrapuna valoa.

Seuraavia tuntemuksia voivat esiintyä käytön aikana:

- Lumoral Treatment-laite tuottaa lämpöä. Hampaiden ja ikenien alueella tuntuu lämpöä hoidon aikana.
- Laitteen käyttö parantaa verenkiertoa paikallisesti kudoksissa. Tämä liittyy verisuonten laajentumiseen lämmön ja lähi-infrapunavalon vaikutuksesta. Saatat tuntea tämän painona tai sykkivänä tunteena ikenissä.
- Tilapäisesti saattaa esiintyä lisääntynyttä syljeneritystä. Syljellä on tärkeä suun terveyttä edistävä tehtävä ja se kosteuttaa, puhdistaa ja suojaa hampaita, suun limakalvoja, ikeniä ja kurkkua.

4 Laitteen käyttöohje

4.1 Käytön aloittaminen ja laitteen käyttö

Toimi näin (katso tuotteen osat kuvassa 1):

1. Pura laite ja muut osat pakkauksesta.
2. Mittaa mittakupilla 30ml vettä lasiin tai kuppiin. 30ml vastaa noin kahta ruokalusikallista vettä.
3. Laita Lumorinse-tabletti (4) veteen ja anna liueta, kunnes tabletti on kokonaan liuennut eli noin 30 sekuntia.



Huomio! Odota, että tabletti on liuennut.



Huomio! Vaikuttava aine on valoherkkää liuotettuna. Jotta vaikuttava aine toimii oikein, käytä suuhuuhde heti tabletin liuottamisen jälkeen.

4. Purskuttele suuhuuhdetta suussa noin **60s** ajan, sitten sylje aine pois. Älä huuhtele suutasi vedellä.
5. Aseta suukappale (1) kevyesti paikoilleen ylä-ja alahammaskaarten väliin.
6. Liitä suukappaleen (1) liitin virtalähteeseen (3). Virtalähteen indikaattorivalot osoittavat virtalähteen arvioidun kapasiteetin.
7. Käynnistä laite painamalla johdossa olevaa (2) käynnistysnäppäintä.



Huomio! Aseta laite suuhun ennen käynnistämistä.

8. Käytä suukappaletta 10 minuutin ajan, kunnes valo sammuu automaattisesti.
9. Jos poistat laitteen suusta ennen sen automaattista sulkeutumista, sulje laite painamalla ohjausyksikön (2) näppäintä ennen sen poistamista suusta.
10. Puhdista suukappale käytön jälkeen vedellä ja tiskiaineella. Anna kuivua.
11. Pese hampaat 2 minuutin ajan fluorihammastahnalla.
12. Säilytä laitetta turvallisessa paikassa, jossa se ei pääse putoamaan ja jossa sen johdot eivät vahingoitu esimerkiksi siivouksen yhteydessä.

Huomio! Suukappaletta ei saa purra. Jos Lumoralin pinnoite on vaurioitunut, ei laitetta voi käyttää.

Huomio! Lämpö on osa antibakteerista vaikutusta ja sitä muodostuu sekä Lumoral-laitteessa että valokemiallisessa reaktiossa. Jos laitteen lämpötila on yli 53°C, lämpötilan suojatoiminto kytkee laitteen automaattisesti pois päältä. Jos olet huolissasi liian korkeasta lämpötilasta, ota yhteyttä Koite Healthiin info@koitehealth.com tai jälleenmyyjääsi.

Huomio! Lumorinse vapauttaa osan valoaktivoinnin energiasta lämpönä. Mikäli hampaiden pinnalla on paljon plakkia, hoito voi tuntua lämpimältä tai kuumalta joissakin tapauksissa. Tämä johtuu siitä, että Lumorinseä kiinnittyy enemmän hammasplakkiin ja aiheuttaa paikallista lämmön vapautumista. Tämä on osa hoitovaikutusta. Mikäli hoidon aikana ilmenee epämukavaa oloa, suosittelemme pitämään lyhyen tauon hoidon aikana tai harjaamaan hampaat ennen hoitoa, jotta hammasplakkia olisi vähemmän hoidettavalla alueella.



Kuva 2. *Lumoral Treatment-laite käytössä.*

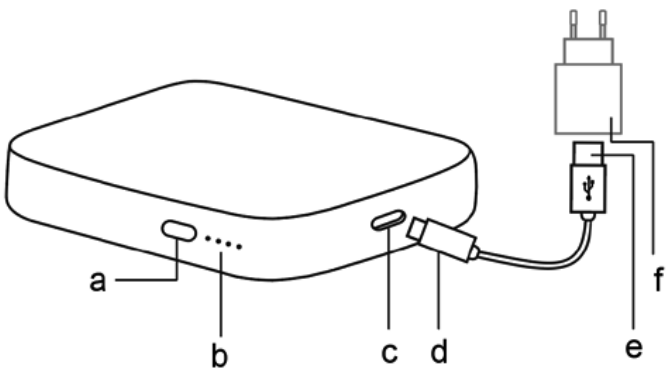
4.2 Laitteen merkkivalot

Laitteessa on viisi eri tilaa, jotka ilmaistaan merkkivalolla ohjausyksikössä (Kuva 1, (2)):

1. Pois päältä: käynnistysnapissa ei ole valoa
2. Käynnissä: käynnistysnapin valo on päällä
3. Väärä virtalähde: valo vilkkuu 5 kertaa
4. Lämpötila ylittyy: laite sammuu ja valo vilkkuu 10 kertaa
5. Laite ei ole viilentynyt riittävästi: Laite ei käynnisty ja valo vilkkuu 3 kertaa.

Huomio! Jos laitteen lämpötila kohoaa, se menee virhetilaan. Jos ongelma toistuu usein, ota yhteyttä asiakaspalveluumme info@koitehealth.com.

4.3 Virtalähteen lataaminen ja käsittely



Kuva 3. *Virtalähde. Varaustadon tarkistusnappi (a), varaustasoa ilmaisevat LED-valot (b) USB-C-liitäntä (c). Latausjohto, jossa on USB_C-liitin (d) ja USB-2.0-liitin (e). Esimerkki soveltuvasta virta-adapterista tai laturista (f) (ei kuulu pakkaukseen).*

Virtalähteen lataaminen:

Virtalähde ladataan laitteen mukana tulevalla latauskaapelilla. Liitä kaapelin USB-C-liitin virtalähteeseen ja USB-2.0-liitin laturiin. Pakkauksessa ei ole laturia. Lataamiseen soveltuu USB-2.0-liitännällä varustettu laturi, esimerkiksi matkapuhelimen laturi (virta-adapteri).

Virtalähteen varauksen voi tarkistaa painamalla tarkistusnappia kerran. Jos yksi LED-valo välkkyy, on laite ladattava. Varaustasoa ilmaisevat LED-valot näyttävät arvioidun varauksen asteen.

Älä käynnistä virtalähdettä ennen kuin yhdistänyt Lumoral Treatment-laitteen. Kun painat tarkistusnappia, virtalähde mittaa varaustasoa, mikä katkaisee virransyötön Lumoraliin. Lopettaaksesi mittauksen, paina nappia kahdesti. Johdon uudelleenkytkemisen jälkeen laite on jälleen valmis käytettäväksi.

Varaustason ilmaisin LEDs	0 valoa	1 valo	2 valoa	3 valoa	4 valoa
Varaustaso	Tyhjä	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Noudata näitä varotoimenpiteitä virtalähteen käsittelyssä:


Huomio! Älä käytä suukappaletta tai kytke suukappaletta virtalähteeseen silloin, kun virtalähde on latauksessa.


Huomio! Älä kytke suukappaletta mihinkään virtalähteeseen, joka saa virtansa suoraan sähköverkosta.


Huomio! Turvallisuusyistä älä pudota virtalähdettä, aiheuta oikosulkua, tai käytä virtalähdettä korkeassa lämpötilassa.


Huomio! Jos virtalähde turpoaa tai sen muoto muuttuu, lopeta käyttäminen välittömästi.


Huomio! Pidä virtalähde lasten ulottumattomissa. Virtalähde on vain aikuisten käyttöön tarkoitettu.


Huomio! Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tulipaloon tai laitteen vahingoittumiseen.

5 Laitteen toiminta ja kunnossapito

5.1 Laitteen toiminta

Kun Lumoral suukappale on kytketty virtalähteeseen, laite käynnistyy painamalla käynnistysnappia ohjausyksikössä. Laite pysyy päällä 10 minuuttia, jona aikana suun sairauksia ennaltaehkäisevä vaikutus toteutuu. Laite sammuu automaattisesti.

5.2 Säilytys

Säilytä laitetta paikassa, jossa se ei altistu liialliselle pölylle. Pölyn kertyminen voi estää laitteen luotettavan toiminnan. Tarkempia tietoja säilytysolosuhteista löytyy kohdasta 8. (Tekniset tiedot). Lumorinse-tabletit tulee suojata kosteudelta, lämmöltä, valolta ja jäätymiseltä. Säilyvyysaika on merkitty Lumorinsen pakkaukseen.

5.3 Puhdistus

Katso kuvaa 1. Irrota suukappaleen johto virtalähteestä. Suukappale (1) puhdistetaan tarvittaessa huuhtelemalla tai kostealla liinalla. Jos puhdistusainetta tarvitaan, suosittelemme laimean tiskiaineen käyttöä.

Ohjausyksikkö (2) voidaan pyyhkiä kostealla liinalla. Ohjausyksikköä tai liitintä ei tule upottaa veteen.

Tarvittaessa desinfioi miedoilla, ei-syövyttävillä aineilla. Väkevät hapot, valkaisuaineet, aromaattiset tai klooratut hiilivedyt, väkevät alkoholit, esterit, eetterit ja ketonit eivät ole sallittuja, koska ne syövyttävät materiaalia.



Huomio! Älä huuhtele ohjausyksikköä vedessä! Jos liitin on kastunut, anna sen kuivua ennen kuin liität sen virtalähteeseen.



Huomio! Vältä katsomasta suoraan Lumoral Treatment-suukappaleeseen laitteen ollessa käynnissä.

5.4 Huolto

Älä huolla laitetta itse muutoin kuin tässä oppaassa on kerrottu. Jos tekninen huolto on tarpeen, ota yhteyttä Koite Health asiakaspalveluun info@koitehealth.com.

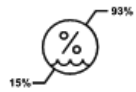
5.5 Kalibrointi

Laite on kalibroitu valmistuksen yhteydessä. Jos laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, säännöllinen uudelleen kalibrointi ei ole tarpeen. Jos epäilet laitteen toimivuutta tai tarkkuutta, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

5.6 Hävittäminen

Lumoral Treatment-laite koostuu metalli-, ja muovi-, ja elektroniikkaosista. Laitetta ei saa laittaa sekajätteeseen. Tuote tulee hävittää sähkö-ja elektroniikkalaitteita (SE-laitteita) koskevan jätelainsäädännön mukaisesti. Kun laitteen käyttöikä on lopussa, toimita se viralliseen sähkö-ja elektroniikkaromun kierrätyspisteeseen.

6 Käytetyt symbolit

Yleiset symbolit					
Symboli	**Selitys**	**Symboli**	**Selitys**	**Symboli**	**Selitys**
	Tutustu käyttöohjeeseen.		Yleinen varoitus	MD	Tuote on lääkinnällinen laite.
	Lue käyttöohje ennen käyttöä.		Valmistaja		Ilman lämpötilarajoitus (säilytys)
SN	Sarjanumero		Tyypin BF laite		Ilmankosteuden rajoitus (säilytys)
LOT	Eränumero		Viimeinen käyttöpäivä.		Säilytä kuivassa
IPX7	IP-luokitus. Suojaus sallii lyhytaikaisen veteen upottamisen.		Ionisoimaton säteily.		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut.
CE 0598	CE-merkintä. Tuote täyttää EU-direktiivin 93/42/ETY mukaiset vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen numero alla.	FC	FCC-merkintä. Sähkömagneettinen säteily on Yhdysvaltain valvontaviranomaisen FCC:n määrittämien raja-arvojen mukainen.		Suojattava auringonvalolta.
	Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteiden mukana. Kierrätä asianmukaisesti.	RoHS compliant	ROHS-sertifikaatti: Laite vastaa haitallisia aineita koskevan direktiivin (Restriction of Hazardous Substances) vaatimuksia. Direktiivi 2011/65/EU		Environmentally Friendly Use Period (EFUP) 5. Luku osoittaa ajanjakson vuosina, jona aikana laitteesta ei todennäköisesti synny ympäristövaikutuksia
	Laite ja sen pakkaus ovat kierrätettävät.				

7 Vaatimustenmukaisuus ja standardit

Koite Health Lumoral on CE-merkitty IIa-luokan lääkinnällinen laite. Se on seuraavien Euroopan neuvoston direktiivien ja standardien mukainen:

Direktiivi 93/42/ETY– Lääkintälaitedirektiivi

Direktiivi 2011/65/EU – RoHS-direktiivi

Direktiivi 2012/19/EU – WEEE – Sähkö- ja elektroniikkalaite-romudirektiivi

EN 60601-1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015 Sähköisten lääkinnällisten laitteiden standardi

8 Tekniset spesifikaatiot

Käyttöolosuhteet	
Käyttöympäristön lämpötila	+10 celsius - +40 celsius
Käyttöympäristön kosteus	15 - 93 %
Säilytysolosuhteet	
Säilytyslämpötila	+5 celsius - +40 celsius
Säilytysympäristön kosteus	15 - 93 %
Käyttöjärjestelmä	
Soveltuva latausvirta	5V–2A tai alhaisempi
Käyttöjännite	20 VDC
Tehonkulutus	10W
Turvaluokka	I
Suojausluokka	IP X7 (suukappale)
Suorituskyky	
Toiminta-alue aallonpituuksilla	400-850 nm
Valon voimakkuus	100mW/cm^2
Valotusajan enimmäispituus	11 minuuttia
Vähimmäisaika, jonka laite tulee olla pois käynnistä käyttöjen välillä	5 minuuttia tai kunnes laite on viilentynyt huoneenlämpöiseksi

9 Valmistajan vakuutus sähkömagneettisesta säteilystä

Lumoral on lääkinnällinen laite ja se on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä. Huomaa myös, että laitteeseen kuulumattomien lisävarusteiden ja johtojen tai muiden osien liittäminen laitteeseen voi johtaa laitteen lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai laitteen heikentyneeseen suojaukseen.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Lumoral-laitteessa käytetään radiotaajuista energiaa vain laitteensisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähettyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	Lumoral-laite sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.

Suositellut erotusetäisyydet radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintävälineiden ja Lumoral-laitteen välillä
Lumoral-laite on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Laitteen omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja Lumoral-laitteen välillä alla olevan taulukon mukaan tietoliikennelaitteiston enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen enimmäisteho (W)	**Erotusetäisyys lähettimen tehon mukaan (metreinä)**		
	150 kHz to 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**80 MHz to 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Jos lähettimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa p on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetäisyys

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus			
Lumoral-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lumoral-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.			
Immuniteetti testi	**IEC 60601 -standardin mukainen testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää Lumoral-laitteen mitään osaa (mukaan lukien johdot) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suositeltava erotusetäisyys: d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz

			d = 2.3 √P 800 MHz to 2 5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa[a] määriteltyjen kenttä-voimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuus-tason jokaisella taajuus-alueella.[b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikentt ä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä
Nopea sähköinen transientti/pur ske IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100Hz toistotaajuus		Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
a Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa Lumoral Treatment-laitetta aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, olisi laitetta tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos laite ei tunnu toimivan kunnolla, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siirryttävä Lumoralin kanssa toiseen paikkaan. b Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentän voimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

10 Takuu

Tätä takuuta sovelletaan Euroopan Unionin alueella, eikä sillä rajoiteta Euroopan Unionissa voimassa olevan pakottavan lainsäädännön, kuten kuluttajansuojalain, soveltuvuutta laitteen kauppaan.

Koite Health Oy myöntää laitteelle kahdenkymmenenneljän (24) kuukauden takuun. Takuuaika lasketaan alkaneeksi siitä päivästä, jolloin laitteen ensimmäinen käyttäjä on saanut tuotteen haltuunsa, ostokuitin päivämäärän mukaisesti.

Koite Health Oy tai sen valtuuttama jälleenmyyjä korjaa viallisen laitteen tai luovuttaa käyttäjälle toisen laitteen harkintansa mukaan.

Tämä takuu ei koske laitteen normaalia kulumista. Koite Health Oy ei myöskään myönnä laitteelle takuuta, mikäli laitetta on käytetty tämän käyttöohjeen vastaisesti, väärin tai huolimattomasti, laite on liitetty toiseen laitteeseen, korjattu tai avattu tai muutoin muunneltu taikka asennettu virheellisesti. Laitteen odotettu käyttöikä on 24 kk (2 vuotta).

Mikäli laitteen käyttäjä haluaa vedota Koite Health Oy:n myöntämään takuuseen, tulee käyttäjän esittää laitteen hankintakuitti, joka on lukukelpoinen.

11 Tuotetuki sekä usein kysyttyjä kysymyksiä

Koite Health Oy
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

Sähköposti: info@koitehealth.com

Verkkosivusto: www.lumoral.com

Yleisimmin kysyttyjen kysymysten päivitetty lista löytyy verkkosivuilta: www.lumoral.com.

Mahdolliset haittavaikutukset tulee raportoida sähköpostiosoitteeseen safety@koitehealth.com.

Lisätietoja ja käyttötukea saat sähköpostilla osoitteesta: info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finlande. Tous droits réservés. La reproduction de toute partie de ce document sans la permission écrite de Koite Health Ltd. est interdite.

Koite Health Ltd. se réserve le droit de procéder à des changements de toutes les caractéristiques ici à tout moment, sans avertissement, ni obligation. Toute information technique est fournie à titre indicatif seulement.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlande

Adresse de courriel : info@koitehealth.com
Site internet : www.lumoral.com

Ce mode d’emploi est destiné au dispositif Koite Health Ltd. suivant : Lumoral Treatment, Version 7. Mode d’emploi approuvé pour utilisation : 2024-06-19. Version numéro 02-01-01-07-fr.

Koite, Lumoral et Lumorinse sont des marques déposées de Koite Health Ltd.

Table des matières

1 Introduction 210
1.1 Informations générales 210
1.2 Concernant le dispositif de Lumoral Treatment 211
2 Informations en matière de sécurité 213
2.1 Avertissements 213
2.2 Restrictions quant à l'utilisation et effets secondaires connus 215
3 Effets de l'utilisation 216
4 Instructions d'utilisation 218
4.1 Mise en place et utilisation du dispositif Lumoral 218
4.2 Système de signalisation du dispositif 220
4.3 Recharger et manipuler le chargeur 221
5 Fonctionnement et entretien du dispositif 222
5.1 Fonctionnement du dispositif 222
5.2 Conservation 223
5.3 Nettoyage 223
5.4 Service 224
5.5 Calibrage 224
5.6 Élimination 224
6 Symboles utilisés 225
7 Conformité par rapport aux directives et aux normes de sécurité 226
8 Caractéristiques techniques 226
9 Déclaration d'émission électromagnétique 227
10 Garantie 231
11 Service d'assistance concernant le produit 232

1 Introduction

1.1 Informations générales

Ce document est un mode d'emploi destiné aux membres du personnel médical et aux consommateurs qui utilisent le dispositif de Lumoral Treatment.

- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et veuillez suivre strictement les instructions.
- Le dispositif de Lumoral Treatment est un dispositif médical antibactérien pour usage à domicile ou en milieu hospitalier pour le traitement des parodontites et la prévention de la progression des parodontites et des caries. Le dispositif de Lumoral Treatment est utilisé conjointement avec le nettoyage mécanique des dents (brossage et soie dentaire).
- Le dispositif de Lumoral Treatment est destiné à être utilisé avec les bains de bouche Lumorine. Chaque comprimé Lumorinse contient 7 mg de substance active de vert d'indocyanine. Dissous dans l'eau, le comprimé soluble Lumorinse constitue un bain de bouche. Le bain de bouche est ensuite gargarisé dans la bouche et il adhère à la plaque.
- Le dispositif de Lumoral Treatment produit de la lumière en proche infrarouge et de la lumière bleue antibactérienne. L'interaction de Lumorinse avec la lumière en proche infrarouge du dispositif de Lumoral Treatment produit un effet bactéricide sur la plaque. L'effet est amélioré simultanément par la lumière bleue antibactérienne.
- Le dispositif de Lumoral Treatment produit de la chaleur, qui fait partie de l'effet du traitement.
- Ne pas mordre le dispositif car cela pourrait endommager la surface et casser le dispositif.
- Le dispositif de Lumoral Treatment est destiné à une utilisation par les professionnels des soins de santé ou pour un usage personnel. Le dispositif peut être utilisé avec une assistance ou seul. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter Koite Health par courriel à l'adresse suivante info@koitehealth.com.
- Après ouverture de la boîte, veuillez vous assurer qu'elle ne contient aucun défaut externe ou que le dispositif n'est pas endommagé. Si vous

suspectez que votre dispositif est défectueux, veuillez contacter votre revendeur.
- Conservez le dispositif hors de portée des enfants et des animaux de compagnie. Le dispositif peut être utilisé par les petits enfants uniquement sous la supervision d'un adulte.
- En cas d'accident grave lié aux produits Lumoral ou Lumorinse, veuillez signaler l'accident à Koite Health safety@koitehealth.com et aux autorités compétentes de votre région.

Veuillez contacter Koite Health ou votre revendeur si vous avez besoin d'assistance lors de l'installation, l'utilisation ou l'entretien du dispositif de Lumoral Treatment. Veuillez signaler tout incident inattendu lié à l'utilisation du dispositif à votre revendeur ou au service d'assistance client à l'adresse suivante info@koitehealth.com.

1.2 Concernant le dispositif de Lumoral Treatment

Le dispositif de Lumoral Treatment est un dispositif médical antibactérien destiné à un usage à domicile ou en milieu hospitalier pour le traitement des parodontites et la prévention de la progression des parodontites et des caries. Le dispositif de Lumoral Treatment est utilisé pour accompagner le nettoyage mécanique des dents (brossage et soie dentaire).

Le dispositif peut être utilisé sur le lieu du domicile ou dans un milieu hospitalier, dont les cliniques dentaires, lorsque les fournisseurs de soins de santé prennent des précautions adéquates pour prévenir la contamination bactérienne entre les patients.

L'activateur à double lumière du Lumoral Treatment devrait être utilisé conjointement avec le bain de bouche Lumorinse dentaire activé par la lumière et adhérant à la plaque dentaire.

> Ce dispositif est destiné à un usage régulier. Pour le traitement des paradontopathies, la fréquence de l'utilisation est déterminée et effectuée selon les instructions du professionnel de la santé.
>
> Le protocole de traitement suggéré pour une paradontopathie est un usage quotidien. Pour la prévention des maladies buccodentaires, un usage deux fois par semaine minimum est recommandé.

La boîte du kit de démarrage de Lumoral Treatment contient

- Un dispositif de Lumoral Treatment
- Un chargeur (USB de type C) avec un câble d'alimentation
- Comprimés Lumorinse
- Un verre doseur
- Le mode d’emploi

Le dispositif de Lumoral Treatment est destiné à être alimenté par le bloc d'alimentation électrique externe mentionnée ci-dessous :

- Capacité : 9000-15000 (mAh)
- Type de port : Port de type C USB
- Sortie : 12V 1.5A
- Entrée : 5V 2.4A

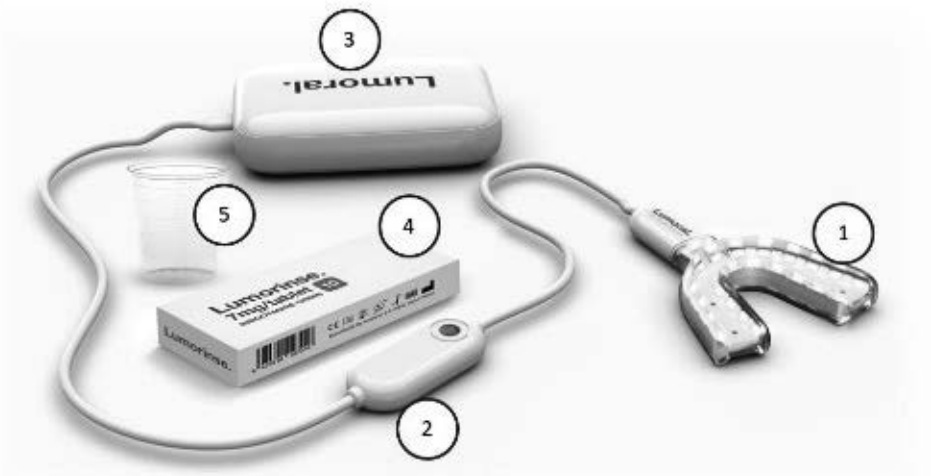


Image 1. *L’embout (1) est accompagné par l’unité de commande (bouton ON/OFF)(2) et le bloc d’alimentation (3). Comprimés Lumorinse (4). Verre doseur (5).*

L'utilisation de Lumoral Treatment commence en rinçant la bouche avec un bain de bouche Lumorine. Rincer la bouche fait adhérer la substance de vert d’indocyanine à la plaque dentaire. L’effet antibactérien est activé grâce à l’applicateur à double source de lumière du Lumoral Treatment.

Le dispositif de Lumoral Treatment, lorsqu’il est utilisé conjointement avec Lumorinse, guérit les maladies périodontales et élimine les bactéries orales pathogéniques causant des caries de la plaque dentaire. L’effet est ciblé sur

la plaque dentaire. L'approche ciblée aide à maintenir une flore buccale globale diverse.

Le dispositif de Lumoral Treatment peut être utilisé en toute sécurité et aucun effet secondaire n'a été signalé lorsque les instructions sont suivies. La lumière émise par le dispositif est une lumière visible et des longueurs d'ondes de lumière proche infrarouge. Le dispositif est conforme aux normes IEC 62471 sur la Sécurité physiologique des lampes et du système de lampe.

Le mécanisme d'action est initié quand les photosensibilisateurs (Lumorinse) absorbent un photon et est soumis à une réaction de transfert d'énergie. L'énergie absorbée est libérée sous forme d'oxygène singulet (processus photodynamique) et de production de chaleur localisée (procédé photothermique). Les bactéries pathogènes dentaires sont spécialement vulnérables aux effets photodynamiques et photothermiques.

Le dispositif va produire de la chaleur, qui constitue une partie de l'effet du traitement. L'utilisateur sentira une chaleur au niveau des dents et des gencives pendant le traitement. Si le traitement est inconfortable, le traitement peut être effectué en deux parties séparées d'une pause d'une ou à deux minutes.

2 Informations en matière de sécurité

2.1 Avertissements



Le symbole indique les informations de sécurité concernant les dangers de manipulation et d'utilisation du produit.

Les précautions suivantes doivent être prises afin de réduire les effets secondaires lorsque vous utilisez le dispositif de Lumoral Treatment.

- Utilisez uniquement le dispositif selon les instructions fournies dans le mode d'emploi. Le fabricant n'est pas responsable des défauts et des conséquences pouvant résulter de l'utilisation non intentionnelle ou de la mauvaise utilisation du dispositif.
- Ne mordez pas dans le dispositif
- Évitez de regarder directement dans la source de lumière du dispositif.

- Ne procédez à aucune activité de réparation ou d'entretien autre que celle spécifiée dans ce mode d'emploi.
- Toutes les autres actions de réparation et d'entretien doivent être effectuées par le fabricant ou un agent de service autorisé. Pour de plus amples informations concernant la maintenance et le service, veuillez consulter la section 5 du mode d'emploi (Fonctionnement et entretien du dispositif).
- Ne modifiez pas et n'ouvrez pas le dispositif, car la sécurité de ce dernier ne peut pas être garantie après de telles actions.
- N'utilisez pas le dispositif à proximité de matériaux inflammables anesthésiques.
- N'utilisez pas le dispositif dans des environnements dont les champs magnétiques sont puissants ou avec de hauts niveaux d'interférences électromagnétiques.
- N'utilisez pas le dispositif à proximité d'un équipement électromagnétiquement sensible.
- N'immergez pas l'unité de commande dans du liquide. L'unité de commande et le chargeur contiennent des composants électroniques sensibles qui peuvent être endommagés au contact des liquides. L'embout peut être immergé dans l'eau.
- Ne connectez aucune source d'électricité au dispositif autre que celles qui sont spécifiés dans ces instructions. Nous recommandons d'utiliser la source d'alimentation qui est livrée avec le dispositif.
- Veuillez vous assurer que l'utilisation et la conservation sont effectuées dans les conditions mentionnées dans la Section 8 de ce mode d'emploi (Caractéristiques techniques).
- Veuillez vous assurer que les câbles et les cordes et leurs éléments de protection sont en parfait état de fonctionnement avant leur utilisation.
- Lumorinse peut être utilisé en toute sécurité et n'est pas absorbé par le tube digestif. Néanmoins, nous recommandons de le recracher après avoir gargarisé la bouche et d'éviter de l'avaler.
- Pour des raisons de sécurité, ne le jetez pas, ne provoquez pas de court-circuit et n'utilisez pas le bloc d'alimentation à hautes températures.
- Si l'alimentation électrique gonfle ou se déforme, arrêtez de l'utiliser.

- Gardez l'alimentation hors de portée des enfants en bas âge. Seuls les adultes peuvent utiliser l'alimentation électrique.
- Le non-respect des instructions concernant le chargeur peut provoquer un incendie et des blessures éventuelles.



Remarque ! Le dispositif doit être utilisé avec des produits Lumorinse.



Remarque ! Veuillez consulter le mode d'emploi et les instructions stipulées sur la boîte Lumorinse concernant les indications, les contre-indications et les effets avant d'utiliser le produit Lumorinse.

2.2 Restrictions quant à l'utilisation et effets secondaires connus

- Utiliser l'appareil ne remplace pas le besoin quotidien de brosser les dents de manière mécanique ou les visites régulières chez le dentiste ou l'assistant dentaire.
- L'appareil ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de quatre ans. Les enfants peuvent seulement utiliser cet appareil sous la supervision d'un adulte.
- Si le professionnel des soins de santé vous a recommandé d'utiliser le traitement Lumoral, veuillez suivre les instructions de votre professionnel de la santé.
- Veuillez consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser l'appareil au cas où vous
  - avez une candidose buccale (muguet)
  - prenez un médicament connu ou suspecté d'être sensible à la lumière
  - prenez des médicaments contre l'ostéoporose à base de bisphosphonates
  - utilisez des bains de bouche à la chlorhexidine
  - souffrez d'épilepsie
  - avez des dents qui ont fait l'objet d'un traitement du canal radiculaire ou qui ont de lourds plombages. Ces dents sont plus vulnérables à la chaleur que les dents normales.

  - Des fissures, des plaquettes ou une érosion non traitées, qui dépassent la surface de l'émail et qui exposent potentiellement la dentine ou la pulpe sous-jacente
- Certains utilisateurs ont signalé des effets secondaires temporaires tels qu'une douleur aux dents, une coloration de la langue ou des tissus, un inconfort dû à une sensation de chaleur lors de l'utilisation de l'appareil, une augmentation de la sécrétion de la salive lors de l'utilisation de l'appareil, un inconfort dû à un appareil d'application de lumière qui ne convient pas de manière optimale, ainsi qu'une irritation de la muqueuse buccale. Habituellement, ces symptômes sont légers et disparaissent une fois que vous arrêtez d'utiliser cet appareil.
- Si vous ressentez une chaleur excessive, vous pouvez diviser la durée d'utilisation en deux périodes de 10 minutes et laisser l'appareil refroidir sous l'eau froide entre les périodes d'utilisation.
- Si vous ressentez une douleur ou un inconfort au cours du traitement, veuillez arrêter d'utiliser l'appareil. Si la douleur continue après le traitement, veuillez contacter le professionnel de la santé.

Au cas où vous suspectez des effets indésirables, veuillez le signaler à l'adresse suivante : safety@koitehealth.com

Selon la forme de l'arcade dentaire, l'embout peut ne pas convenir de manière optimale. Il est important de remarquer que l'embout applique une lumière et qu'il n'est pas requis que ce dernier convienne parfaitement pour que le traitement soit efficace. Veuillez ne pas mordre l'appareil.

3 Effets de l'utilisation

Le dispositif de Lumoral Treatment est destiné à être utilisé en plus d'une hygiène dentaire quotidienne et régulière : se brosser les dents deux fois par jour minimum avec du dentifrice et un nettoyage interdentaire quotidien (rinçage des dents).

Afin d'obtenir des résultats optimaux, veuillez utiliser le Lumoral Treatment tel que recommandé par un professionnel de la santé dentaire. Le traitement peut être utilisé quotidiennement jusqu'à trois fois par jour. L'utilisation minimum recommandée est de deux fois par semaine, pendant une période de dix minutes à la fois.

Le dispositif de Lumoral Treatment, lorsqu’il est utilisé conjointement avec Lumorinse, élimine les germes responsables de la parodontite causant des caries de manière efficace dans le biofilm dentaire. L’effet est sélectif et cible la plaque dentaire. La flore buccale globale reste riche et diversifiée.

Une utilisation régulière guérit les maladies périodontales et le dispositif peut également être utilisé pour prévenir les maladies parodontales, les caries, les muqueuses buccales et la formation de plaque dentaire.

Sous la supervision d’un médecin ou d’un dentiste, il est possible d’utiliser un dispositif de Lumoral Treatment conjointement à un bain de bouche à la chlorhexidine afin d’obtenir un effet bactéricide plus efficace si nécessaire. Toutefois, il n’est pas recommandé d’utiliser de la chlorhexidine de manière régulière. La chlorhexidine ne remplace pas l’utilisation d’un Lumoral Treatment.

Le dispositif de Lumoral Treatment peut être utilisé en toute sécurité et aucun effet secondaire n’a été signalé lorsque les instructions sont suivies. La lumière émise par le dispositif est une lumière visible et des longueurs d'ondes de lumière proche infrarouge.

Les sensations suivantes peuvent apparaître au cours de l’utilisation :

- Le dispositif de Lumoral Treatment génère de la chaleur. L’utilisateur sentira une chaleur au niveau des dents et des gencives pendant le traitement.
- Le dispositif augmente la circulation sanguine localement au sein des tissus. La chaleur et la lumière proche infrarouge peut provoquer la dilatation des vaisseaux sanguins (une vasodilatation), ce qui peut provoquer une sensation de poids ou de pulsation dans les gencives.
- Vous pouvez faire l’expérience d’une production de salive plus importante de manière temporaire. La salive remplit une fonction bénéfique pour la santé importante car elle humidifie, nettoie et protège les dents, les membranes muqueuses buccales, les gencives et la gorge.

4 Instructions d'utilisation

4.1 Mise en place et utilisation du dispositif Lumoral

Veuillez suivre les instructions (veuillez vous référer aux images ci-dessus sur l'Image 1).

1. Déballez et inspectez le dispositif et les accessoires et sortez-les de la boîte.
2. Mesurez 30 ml d'eau dans un verre doseur et versez-la dans un verre. 30 ml équivaut à environ 2 cuillères à soupe d'eau.
3. Insérez un comprimé Lumorinse (4) dans l'eau. Laissez-le se dissoudre pendant environ 30 secondes ou jusqu'à ce qu'il soit entièrement dissout.

   Attention ! Veuillez attendre que le comprimé soit dissout.

   Attention ! La substance active est photosensible lorsqu'elle est dissoute dans l'eau. Pour que l'ingrédient actif fonctionne correctement, le gargarisme de la bouche doit être effectué immédiatement après la dissolution du comprimé dans l'eau.
4. Gargarisez le bain de bouche pendant environ **60** secondes, puis recrachez-le. Ne rincez pas votre bouche avec de l'eau.
5. Veuillez placer l'embout délicatement (1) entre (les dents) l'arcade dentaire supérieure et l'arcade dentaire inférieure.
6. Veuillez attacher le connecteur de type-C de l'embout (1) au chargeur (3). Les voyants du bloc d'alimentation indiquent la capacité approximative du bloc d'alimentation.
7. Veuillez appuyer sur le bouton ON/OFF sur le câble (2) pour démarrer le dispositif.

   Remarque ! Veuillez d'abord porter le dispositif à votre bouche.
8. Gardez l'embout en place pendant 10 minutes jusqu'à ce que la lumière s'éteigne automatiquement.
9. Le dispositif peut également être éteint en appuyant sur le bouton ON/OFF (2) de l'unité de commande.

10. Veuillez nettoyer le dispositif après son utilisation avec de l'eau chaude et un détergent vaisselle doux. Laissez-le sécher.
11. Nettoyez vos dents pendant 2 minutes avec du dentifrice.
12. Conservez le dispositif dans un endroit en toute sécurité afin de prévenir une chute et éviter d'endommager les câbles.



Attention ! Veuillez ne pas mordre l'embout Lumoral. Si la surface de l'embout est endommagé, le dispositif ne peut pas être utilisé.



Attention ! L'effet thermique fait partie de l'effet antibactérien. Le dispositif lui-même et la réaction photothermique génère de la chaleur. Si la température du dispositif est supérieure à 53°C, la fonction de sécurité de la température éteint le dispositif automatiquement. Si vous avez des inquiétudes quant à une température trop élevée, veuillez contacter Koite Health info@koitehealth.com ou votre revendeur.



Attention ! Lumorinse émet une partie de l'énergie d'activation lumineuse sous forme de chaleur. C'est pourquoi, le traitement génère une sensation de tiédeur ou de chaleur dans certains cas, lorsqu'il y a une grande quantité de plaque dentaire sur la surface des dents. Ceci est dû au fait que la plaque dentaire absorbe Lumorinse à l'intérieur dans des concentrations supérieures et provoque des émissions de chaleur locales. Ceci fait partie de l'effet du traitement. Si le traitement provoque un inconfort, nous recommandons d'observer une courte pause ou de brosser vos dents avant le traitement afin de limiter la quantité de la plaque dentaire dans la région du traitement.



Image 2. *Embout du Lumoral Treatment en cours d'utilisation.*

4.2 Système de signalisation du dispositif

Le dispositif de Lumoral Treatment possède cinq modes différents indiqués par un voyant lumineux sur l'unité de contrôle (Image 1, élément 2) :

1. Éteint - Le bouton d'alimentation ne possède pas de lumière.
2. En état de fonctionnement - La lumière du bouton d'alimentation est allumée
3. Mauvaise alimentation en électricité - La lumière clignote 5 fois
4. La limite de température est dépassée - Le dispositif s'éteint et le voyant lumineux clignote 10 fois.
5. Le dispositif ne s'est pas refroidi suffisamment - Le dispositif ne s'allumera pas, et le voyant lumineux clignote 3 fois.



Attention ! Si la limite de température est dépassée de manière répétitive, veuillez contacter le service client à l'adresse suivante info@koitehealth.com.

4.3 Recharger et manipuler le chargeur

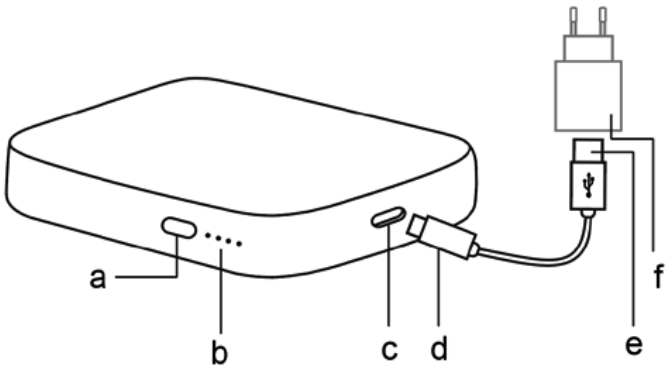


Image 3. *Chargeur. Le bouton indicateur de capacité (a), les voyants indicateurs de capacité LEDs (b) et le port de type C (c). Le câble du chargeur accompagné du connecteur de type C (d) et du connecteur de type USB 2.0 (e). Exemple d’adaptateur d’alimentation (f) (non compris dans la boîte).*

Recharger le chargeur :

Connectez le câble du chargeur du connecteur USB de type C au chargeur. Connectez le connecteur USB de type 2.0 à un adaptateur d’alimentation compatible avec une sortie USB de type 2.0. Vous pouvez par exemple utiliser l’adaptateur de votre chargeur de téléphone portable.

Afin de vérifier le niveau de charge du chargeur, appuyez une fois sur le bouton indicateur. Un seul signal lumineux indique que le dispositif doit être rechargé. Les lumières LED de l’indicateur de capacité montrent la capacité approximative du chargeur.

N’appuyez pas sur le commutateur du chargeur avant de le connecter au dispositif Lumoral. Lorsque vous pressez le bouton de l’indicateur, le chargeur mesure le niveau de charge, en arrêtant l’alimentation de Lumoral. Afin d’arrêter de mesurer, appuyez deux fois sur le bouton de l’indicateur. Après avoir connecté à nouveau le câble, le dispositif est à nouveau prêt à être utilisé.

Indicateur de capacité LEDs	0 on	1 on	2 on	3 on	4 on
Capacité	Complè-tement déchargé	< 25 %	25-50%	50-75%	75-100 %

Afin de manipuler et de charger l'alimentation électrique, veuillez suivre les mesures de précautions suivantes:



Attention ! N'utilisez pas ou ne connectez pas l'embout au chargeur, alors que ce dernier est en charge.



Attention ! Ne connectez pas l'embout à une sortie USB de type C qui est alimenté directement à partir du réseau électrique.



Remarque ! Pour des raisons de sécurité, ne jetez pas l'alimentation électrique, ne provoquez pas de court-circuit au niveau de ce dernier, ne le frappez pas avec des objets durs, ne le démontez pas vous-même et ne l'utilisez pas à hautes températures.



Remarque ! Si l'alimentation électrique gonfle ou se déforme, arrêtez de l'utiliser immédiatement.



Remarque ! Gardez l'alimentation hors de portée des enfants. Seuls les adultes peuvent utiliser le chargeur.



Attention ! Suivez les instructions de ce mode d'emploi. Le non-respect de ces mesures de précaution peut provoquer un incendie ou endommager l'unité.

5 Fonctionnement et entretien du dispositif

5.1 Fonctionnement du dispositif

Après avoir connecté l'embout du Lumoral Treatment au chargeur, vous pouvez mettre le dispositif en état de fonctionnement en appuyant sur le bouton d'alimentation. Le dispositif reste allumé pendant 10 minutes pour procéder au protocole de traitement. Ce dispositif s'éteint de manière automatique.

5.2 Conservation

Conservez le dispositif dans un endroit où il n'est pas exposé à une quantité excessive de poussière. L'accumulation de poussière peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement. Vous trouverez des informations plus détaillées concernant les conditions de conservation dans la Section 8 (Caractéristiques techniques).

Protégez les comprimés Lumorinse de l'humidité, de la chaleur, de la lumière et du gel. La durée de conservation des comprimés est imprimée sur la boîte Lumorinse.

5.3 Nettoyage

Veuillez vous référer à l'Image 1. Retirez le connecteur de l'embout du chargeur. L'embout (1) peut être rincé avec de l'eau ou essuyé avec un tissu humide. S'il est nécessaire d'utiliser du détergent, il est recommandé d'utiliser un liquide vaisselle doux.

L'unité de contrôle (2) peut être essuyée à l'aide d'un tissu humide. La prise du connecteur, l'unité de contrôle ou le chargeur ne doivent pas être immergés dans l'eau.

Si c'est nécessaire, veuillez désinfecter le dispositif avec des substances douces et non corrosives. Vous ne pouvez pas utiliser des acides forts, de l'eau de javel, des hydrocarbures aromatiques ou contenant du chlore, de l'alcool, des esters, des éthers ou des cétones car ils peuvent rouiller le matériel.



Attention ! Ne rincez pas l'unité de contrôle avec de l'eau. Si la prise du connecteur est mouillée, laissez-la sécher avant de la connecter au chargeur.



Attention ! Évitez de regarder directement la lumière du dispositif du Lumoral Treatment lorsque le dispositif est allumé.

5.4 Service

Ne procédez à aucune activité d'entretien vous-même autre que celles spécifiées dans ce mode d'emploi. Si vous avez besoin d'un entretien technique, veuillez contacter le service client de Koite Health par courriel à l'adresse suivante info@koitehealth.com.

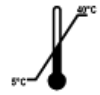
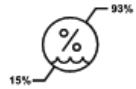
5.5 Calibrage

Le dispositif a été calibré initialement au moment de sa fabrication. Si le dispositif est utilisé selon les instructions d'utilisation, une calibration périodique est nécessaire. Si vous doutez de la précision et de l'état de fonctionnement du dispositif à n'importe quel moment, veuillez contacter le distributeur ou le fabricant.

5.6 Élimination

Le dispositif de Lumoral Treatment Koite Health se compose d'éléments électroniques en métal et en plastique. Le chargeur est une batterie au ion-lithium. Ne jetez pas le dispositif ou le chargeur dans les déchets ménagers en mélange en fin de vie. Ils devraient être jetés conformément à la législation en vigueur en matière de recyclage des déchets d'équipement électrique et électronique. Veuillez déposer le dispositif dans un point de collecte officielle destinée aux dispositifs électroniques afin qu'il soit recyclé. Veuillez vérifier l'organisation de recyclage appropriée afin d'obtenir les informations concernant la manière de jeter ce dispositif dans votre région.

6 Symboles utilisés

Symboles généraux					
Symbole	**Explication**	**Symbole**	**Explication**	**Symbole**	**Explication**
	Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation		Panneau d'avertissement général	MD	Ceci est un dispositif médical
	Veuillez suivre les instructions d'utilisation		Producteur		Limite de température (conservation)
SN	Numéro de série		Dispositif de type BF		Limite de température (conservation)
LOT	Code du lot		Utilisez ce produit avant la date d'expiration		Gardez le dispositif au sec.
IPX7	Classification IP. Protégé contre de courtes périodes d'immersion dans l'eau.		Rayonnement non ionisant		N'utilisez pas la boîte est endommagée
CE 0598	Marquage CE. Le produit est conforme à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC. Numéro de l'organisme indiqué en dessous.	FC	Marquage FCC. Les interférences électromagnétiques provenant du dispositif respectent les limites approuvées par la Commission fédérale des communications des États-Unis		Gardez ce produit éloigné de la lumière du soleil
	Ne jetez pas le produit avec les déchets ménagers. Veuillez le déposer dans un point de recyclage approprié.	RoHS compliant	Marquage ROHS : Le dispositif est conforme à la directive sur la Restriction sur l'usage de certaines substances dangereuses (RoHS) 2011/65/EU		Période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP) des batteries et des dispositifs. 5 indique le nombre d'années durant lesquelles il est improbable qu'une batterie ou un dispositif ait un impact environnemental.
	Le produit est recyclable.				

7 Conformité par rapport aux directives et aux normes de sécurité

Lumoral Koite Health est un dispositif médical qui possède un marquage CE de catégorie IIa. Ceci est conforme aux directives et aux normes de sécurité :

Directive 93/42/EEC – Directive sur les dispositifs médicaux

Directive 2011/65/EU – La directive sur la Restriction sur l'usage de certaines substances dangereuses (RoHS)

Directive 2012/19/EU – Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Caractéristiques techniques

Conditions de fonctionnement	
Température de fonctionnement	+10 Celsius - +35 Celsius
Humidité de fonctionnement	15 - 93 %
Conditions de conservation	
Température de conservation	+5 Celsius - +40 Celsius
Humidité de conservation	15 - 93 %
Système de fonctionnement	
Puissance de charge adéquate	5V - 2A
Tension de régime	20 VDC
Alimentation	10W
Catégorie de sécurité	I
Catégorie de protection	IP X7 (Embout)
Performance	
Gamme de longueurs d'onde en fonctionnement	400 – 850 nm
Intensité lumineuse en sortie	100 mW/cm²
Intensité de lumière émise	11 min

Durée minimum hors tension	5 minutes ou jusqu'à ce que le dispositif ait atteint la température ambiante.

9 Déclaration d'émission électromagnétique

Lumoral est un dispositif médical destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. L'utilisateur final du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. L'utilisation des accessoires et des câbles différents de ceux qui sont indiqués peut générer des émissions plus importantes ou une immunité moins importante de l'unité.

Conseils d'utilisation et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Lumoral utilise la fréquence de radio pour remplir des fonctions internes uniquement. C'est pourquoi les émissions RF sont très basses et ne devraient pas causer d'interférence nocive aux dispositifs électroniques à proximité du dispositif.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif Koite Health Lumoral est compatible pour une utilisation dans les établissements, dont les établissements privés et ceux qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation publique à basse tension qui fournit les bâtiments utilisés à des fins privées.

Les distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF et le dispositif Lumoral

Le dispositif Lumoral est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif Lumoral peut aider à prévenir toute interférence électromagnétique en gardant une distance minimale entre l'équipement de communications portable et mobile RF (émetteurs) et le dispositif Lumoral comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs nominaux avec une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *p* est l'évaluation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plus haute gamme de fréquence est appliquée.

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

Conseils d'utilisation et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le dispositif Lumoral est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. L'utilisateur final du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de confor-mité**	**Conseils en matière d'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuiles de céramique. Si les sols sont recouverts de matériel synthétique, l'humidité relative devrait être de 30 % minimum.
RF émises IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	L'équipement de communica-tions RF portable et mobile ne devrait pas être utilisé plus près de toute partie du dispositif Lumoral, dont les câbles, que la distance de séparation recom-mandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est le niveau de puissance de sortie maximum des émetteurs en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation

			recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une visite d'un lieu électromagnétique, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[2]. L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué par ce symbole : 
Champ magnétique de la fréquence de la puissance (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de la puissance devraient correspondre aux niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Transitoire rapide électrique	Fréquence de répétition ± 2 kV, 100Hz		

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plus haute gamme de fréquence est appliquée.
REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

[1] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radiodiffusions AM et FM et les télédiffusions ne peuvent pas être prédites de manière théorique avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, vous devez considérer une étude de site électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée dans un lieu où le dispositif Lumoral est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif Lumoral devrait être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si nous observons une performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou déplacer le dispositif Lumoral.
[2] Au-dessus de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs devraient être inférieures à 3 V/m.

10 Garantie

Cette garantie est valide sur le territoire de l'Union européenne. Elle ne limite pas l'applicabilité des lois coercitives en vigueur dans l'Union européenne, telles que la Loi sur la protection du consommateur à la vente de ce dispositif.

Koite Health fournit une garantie de vingt-quatre (24) mois contre les défauts du dispositif. La période de garantie est calculée à partir de la date où le premier utilisateur du dispositif a pris possession du produit, tel que l'indique le ticket d'achat.

Koite Health ou un revendeur autorisé réparera un dispositif défectueux ou échangera le dispositif pour un nouveau à sa discrétion.

Cette garantie ne couvre pas les usures normales du dispositif. Par ailleurs, Koite Health ne fournit aucune garantie pour le dispositif si ce dernier a été utilisé dans le cadre d'un non-respect du mode d'emploi, a été utilisé de manière incorrecte ou avec négligence, a été connecté à un autre dispositif, a été réparé ou ouvert, ou a, par ailleurs, été modifié ou installé de manière incorrecte. La durée de vie attendue du dispositif est de 24 mois (2 ans).

Si l’utilisateur du dispositif de Lumoral Treatment désire introduire une plainte concernant la garantie, l’utilisateur doit soumettre le ticket d’achat lisible du dispositif.

11 Service d’assistance concernant le produit

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlande

Adresse de courriel : info@koitehealth.com

Site internet : www.lumoral.com

Vous pouvez trouver une liste mise à jour des questions les plus fréquemment posées sur le site internet suivant : www.lumoral.com.

Veuillez signaler toute suspicion d’effets secondaires à l’adresse suivante : safety@koitehealth.com.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter le service de support client par courriel à l’adresse suivante : info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finska. Sva prava pridržana. Zabranjena je reprodukcija bilo kojeg dijela ovog dokumenta bez pisanog dopuštenja Koite Health Ltd.

Koite Health Ltd. zadržava pravo izmjene svih ovdje navedenih specifikacija bilo kad, bez obavijesti ili obveze. Sve tehničke informacije navedene su samo u svrhu smjernica.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finska

E-pošta: info@koitehealth.com
Internetska stranica: www.lumoral.com

Ovaj korisnički priručnik namijenjen je za sljedeći uređaj Koite Health Ltd.: Lumoral terapija, verzija 7. Priručnik odobren za korištenje: 2024-06-19. Broj verzije 02-01-01-07-hr.

Koite, Lumoral i Lumorinse zaštitni su znakovi tvrtke Koite Health Ltd.

Sadržaj

1 Uvod 235
1.1 Općenite informacije 235
1.2 O uređaju Lumoral Treatment 236
2 Sigurnosne informacije 238
2.1 Upozorenja 238
2.2 Ograničenja pri upotrebi i poznate nuspojave 239
3 Učinci korištenja 240
4 Upute za korištenje 241
4.1 Postavljanje i uporaba uređaja Lumoral 241
4.2 Signalizacija uređaja 243
4.3 Punjenje i rukovanje power bankom 244
5 Rad i održavanje uređaja 246
5.1 Rad uređaja 246
5.2 Pohranjivanje 246
5.3 Čišćenje 246
5.4 Servisiranje 247
5.5 Kalibracija 247
5.6 Zbrinjavanje 247
6 Korišteni simboli 248
7 Usklađenost s direktivama i normama sigurnosti 249
8 Tehnički podaci 249
9 Izjava o elektromagnetskoj emisiji 250
10 Jamstvo 254
11 Podrška za proizvod 254

1 Uvod

1.1 Općenite informacije

Ovaj dokument je korisnički priručnik za zdravstvene radnike i potrošače koji koriste uređaj Lumoral Treatment.

- Pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije uporabe uređaja i strogo se pridržavajte svih uputa.
- Uređaj Lumoral Treatment je antibakterijski medicinski uređaj za kućnu ili kliničku uporabu za liječenje parodontitisa i prevenciju progresije parodontitisa i karijesa. Uređaj Lumoral Treatment koristi se zajedno s mehaničkim čišćenjem zubi (četkanje i čišćenje zuba koncem).
- Uređaj Lumoral Treatment namijenjen je za korištenje samo s vodicom za ispiranje usta Lumorinse. Jedna Lumorinse tableta sadrži 7 mg djelatne tvari indocijaninsko zeleno. Kada se otopi u vodi, Lumorinse topljiva tableta postaje sredstvo za ispiranje usta. Vodica za ispiranje usta se zatim promućka u ustima i prianja na plak.
- Uređak Lumoral Treatment proizvodi blisko infracrveno svjetlo i antibakterijsko plavo svjetlo. Interakcija Lumorinsea i uređaja Lumoral Treatmenta sa bliskim infracrvenim svjetlom proizvodi baktericidni učinak na plak. Učinak se pojačava istodobnim antibakterijskim plavim svjetlom.
- Uređaj Lumoral Treatment proizvodi toplinu koja je dio učinka tretmana
- Nemojte gristi uređaj jer možete oštetiti površinu i slomiti uređaj.
- Uređaj Lumoral Treatment namijenjen je za korištenje od strane zdravstvenih radnika ili za osobnu upotrebu. Uređaj se može koristiti uz pomoć ili samostalno. Za više informacija kontaktirajte Koite Health e--poštom na info@koitehealth.com.
- Nakon otvaranja pakiranja, provjerite ima li vanjskih nedostataka ili oštećenja uređaja. Ako sumnjate da nešto nije u redu s vašim uređajem, obratite se vašem dobavljaču.
- Uređaj pohranite van dosega djece i ljubimaca. Uređaj mogu koristiti mala djeca samo pod nadzorom odrasle osobe.

– U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s proizvodima Lumoral ili Lumorinse, prijavite incident tvrtki Koite Health na safety@koitehealth.com i lokalnom nadležnom tijelu.

Obratite se tvrtki Koite Health ili svom dobavljaču ako vam je potrebna pomoć u postavljanju, korištenju ili održavanju uređaja Lumoral Treatment. Sve neočekivane događaje u vezi s korištenjem uređaja prijavite svom dobavljaču ili korisničkoj podršci na info@koitehealth.com.

1.2 O uređaju Lumoral Treatment

Uređaj Lumoral Treatment je antibakterijski uređaj za kućnu ili kliničku uporabu za liječenje parodontitisa i prevenciju progresije parodontitisa i karijesa. Uređaj Lumoral Treatment koristi se kao dopuna mehaničkom čišćenju zubi (četkanje zuba i čišćenje koncem).

Uređaj se može koristiti kod kuće ili u bilo kojem okruženju zdravstvene zaštite, uključujući stomatološke klinike, kada pružatelj zdravstvenih usluga poduzme odgovarajuće mjere opreza kako bi spriječio bakterijsku kontaminaciju između pacijenata.

Aktivator dvostrukog svjetla Lumoral Treatment trebao bi se koristiti zajedno s vodicom za ispiranje usta Lumorinse koja se aktivira svjetlom i prianja na zubni plak.

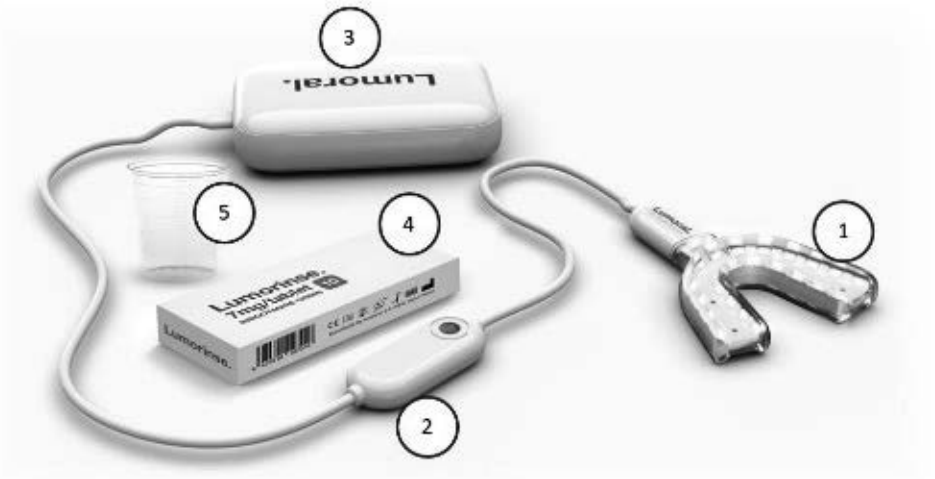
> Ovaj uređaj je namijenjen za redovitu uporabu. Za liječenje parodontne bolesti učestalost primjene određuje se prema uputama stomatologa.
>
> Za prevenciju bolesti usne šupljine preporuča se uporaba najmanje dva puta tjedno.

Početni paket, Lumoral Treatment Starter Kit, uključuje

- Uređaj Lumoral Treatment
- Power bank (USB tip C) s kabelom
- Tablete Lumorinse
- Čašica za mjeru
- Korisnički priručnik

Uređaj Lumoral Treatment konstruiran je za napajanje vanjskom jedinicom napajanja kako je navedeno u nastavku:

- Kapacitet: 9000-15000 (mAh)
- Vrsta priključka: Priključak tipa C USB
- Izlaz: 12V 1,5A
- Ulaz: 5V 2,4A



Slika 1. *Udlaga (1) je spojena s kontrolnom jedinicom (gumb za uključivanje/isključivanje)(2) i jedinicom za napajanje (3). Tablete Lumorinse (4). Čašica za mjeru (5).*

Korištenje Lumoral Treatment počinje ispiranjem usta vodicom za ispiranje usta Lumorinse. Ispiranje usta uzrokuje prianjanje aktivne tvari Lumorinse indocijaninsko zeleno na zubni plak. Antibakterijski učinak aktivira se aplikatorom s dvostrukom svjetlošću Lumoral Treatment.

Uređaj Lumoral Treatment, kada se koristi zajedno s Lumorinseom, ubija parodontne bolesti i patogene oralne bakterije koje uzrokuju karijes iz zubnog plaka. Učinak je usmjeren na zubni plak. Ovakav ciljani pristup pomaže u održavanju cjelokupne raznolike oralne flore u ustima.

Uređaj Lumoral Treatment je siguran za uporabu i nema poznatih nuspojava pri pridržavanju uputa za uporabu. Svjetlost koju emitira uređaj je vidljiva svjetlost i valne duljine bliskog infracrvenog svjetla. Uređaj je u skladu s normom IEC 62471 Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama.

Mehanizam djelovanja aktivira se kada fotosenzibilizator (Lumorinse) apsorbira fotone i počne prolaziti kroz reakciju prijenosa energije. Apsorbirana se energija oslobađa u obliku singletnog kisika (fotodinamički proces) i lokalnog stvaranja topline (fototermički proces). Na fotodinamičke i fototermalne učinke posebno su osjetljive dentalne patogene bakterije.

Uređaj će proizvesti toplinu, koja je dio učinka tretmana. Korisnik će za vrijeme tretmana osjetiti toplinu u zubima i desnima. Ako je tretman neugodan, tretman se može izvesti u dva dijela sa stankom od jedne do dvije minute između.

2 Sigurnosne informacije

2.1 Upozorenja



Ovaj simbol označava sigurnosne informacije o opasnostima rukovanja i uporabe proizvoda.

Kako bi se umanjile nuspojave pri korištenju uređaja Lumoral Treatment, moraju se poduzeti sljedeće mjere opreza.

- Koristite uređaj samo prema uputama navedenim u ovom korisničkom priručniku. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu štetu ili posljedice koje mogu proizaći iz nenamjenske ili pogrešne uporabe uređaja.
- Nemojte gristi uređaj.
- Izbjegavajte gledati izravno u izvor svjetlosti uređaja.
- Nemojte obavljati nikakve popravke ili radove održavanja osim onih navedenih u ovom priručniku.
- Sve druge radnje popravka i održavanja mora izvršiti proizvođač ili ovlašteni serviser. Za više informacija o održavanju i servisiranju pogledajte dio 5 ovog priručnika (Rad i održavanje uređaja).
- Nemojte vršiti preinake niti otvarati uređaj jer se nakon takvih radnji ne može jamčiti sigurnost uređaja.
- Nemojte koristiti uređaj u blizini zapaljivih materijala, uključujući zapaljive anestetike.
- Nemojte koristiti uređaj u okruženjima s jakim magnetskim poljima ili visokom razinom elektromagnetskih smetnji.

- Nemojte koristiti uređaj u blizini elektromagnetski osjetljive opreme.
- Nemojte uranjati kontrolnu jedinicu ni u kakvu tekućinu. Kontrolna jedinica i power bank sadrže osjetljive elektroničke komponente koje se mogu oštetiti u kontaktu s tekućinama. Udlaga se može uroniti u vodu.
- Nemojte spajati nikakve druge izvore napajanja na uređaj osim onih navedenih u ovim uputama. Preporučujemo korištenje izvora napajanja koji dolazi uz ovaj uređaj.
- Osigurajte da se uporaba i skladištenje odvijaju pod uvjetima navedenim u dijelu 8 ovog priručnika (Tehničke specifikacije).
- Provjerite jesu li kabeli/gajtani i njihovi zaštitni dijelovi u savršenom radnom stanju prije uporabe.
- Lumorinse je siguran za uporabu i ne apsorbira se u probavnom traktu. Ipak, preporučujemo da ga ispljunete nakon mućkanja u ustima i izbjegavate gutanje.
- Iz sigurnosnih razloga pazite da ga ne ispustite, stvorite kratki spoj ili koristite power bank na visokim temperaturama.
- Ako izvor napajanje nabubri ili promijeni oblik, prestanite ga koristiti.
- Power bank čuvati dalje od dosega male djece. Izvor napajanja smiju koristiti samo odrasle osobe.
- Ako se ne budu poštovale upute za power bank, može doći do požara ili ozljede.



Napomena! Uređaj se mora koristiti isključivo s proizvodima Lumorinse.



Napomena! Pogledajte upute za uporabu i oznake na pakiranju Lumorinse u vezi s indikacijama, kontraindikacijama i učincima prije uporabe proizvoda Lumorinse.

2.2 Ograničenja pri upotrebi i poznate nuspojave

- Upotreba uređaja nije zamjena za svakodnevno mehaničko čišćenje zuba ili redovite posjete stomatologu i zubnom higijeničaru.
- Djeca mlađa od četiri godine ne smiju se služiti uređajem. Djeca se smiju služiti uređajem isključivo uz nadzor odraslih osoba.
- Ako vam je liječnik preporučio tretman otopinom Lumoral, slijedite upute svojeg liječnika.

- Posavjetujte se s liječnikom prije upotrebe uređaja
  - ako imate oralnu kandidijazu (oralni ulkus)
  - ako uzimate lijek za koji je poznato ili se sumnja da je osjetljiv na svjetlost
  - ako uzimate lijekove iz skupine bifosfonata za liječenje osteoporoze
  - ako upotrebljavate vodicu za ispiranje usta s klorheksidinom
  - ako imate epilepsiju
  - ako imate zube kojima je liječen korijen ili imaju velike plombe. Takvi su zubi osjetljiviji na toplinu od normalnih zuba.
  - ako imate neliječene pukotine, krhotine ili eroziju zuba koja se širi izvan površine cakline i može izlagati dentin ili pulpu zuba
- Korisnici su prijavili privremene nuspojave kao što su bol u zubima, obojanost jezika ili tkiva, nelagoda zbog osjećaja topline tijekom upotrebe uređaja, povećano lučenje sline tijekom upotrebe uređaja, nelagoda zbog neoptimalnog pristajanja svjetlosnog aplikatora i nadraženost sluznice usta. Navedeni simptomi u pravilu su blagi i trebali bi nestati nakon što se prestanete služiti uređajem.
- Ako osjetite prekomjernu toplinu, razdoblje upotrebe u trajanju od 10 minuta možete podijeliti na dva kraća razdoblja, a uređaj u međuvremenu možete ohladiti hladnom vodom.
- Ako pri upotrebi uređaja osjetite bol ili nelagodu, prestanite s upotrebom uređaja. Ako se bol nastavi nakon tretmana, obratite se liječniku.

Ako posumnjate na štetan događaj, prijavite ga na adresu safety@koitehealth.com

Ovisno o obliku zubnog luka, usnik možda neće najbolje pristajati. Važno je napomenuti da usnik služi za primjenu svjetlosti i nije nužno da idealno pristaje da bi tretman bio učinkovit. Nemojte gristi uređaj.

3 Učinci korištenja

Uređaj Lumoral Treatment namijenjen je za korištenje uz redovitu dnevnu dentalnu higijenu: pranje zuba najmanje 2 puta dnevno pastom za zube i svakodnevno čišćenje međuzubnog prostora (koncem za zube).

Za optimalne rezultate koristite Lumoral Treatment kako preporučuju stomatolozi. Tretman se može koristiti svakodnevno, do tri puta na dan. Minimalno preporučena uporaba je dvaput tjedno, po 10 minuta.

Uređaj Lumoral Treatment, kada se koristi zajedno s Lumorinseom, učinkovito ubija bakterije koje uzrokuju karijes i parodontitis u zubnom biofilmu. Učinak je selektivan; cilja se na zubni plak. Ukupna oralna flora ostaje raznolika.

Redovitom uporabom liječe se parodontne bolesti, a uređaj se također može koristiti za prevenciju parodontnih bolesti, karijesa, oralnog mukozitisa i stvaranja zubnog plaka.

Pod nadzorom liječnika ili stomatologa, moguće je koristiti uređaj Lumoral Treatment zajedno s vodicom za ispiranje usta Chlorhexidine za pojačani baktericidni učinak, ako je potrebno. Ipak, ne preporučuje se redovita uporaba Chlorhexidinea. Chlorhexidine nije zamjena za uporabu Lumoral Treatmenta.

Uređaj Lumoral Treatment je siguran za uporabu i nema nuspojava pri pridržavanju uputa za uporabu. Svjetlost koju emitira uređaj je vidljiva svjetlost i valne duljine bliskog infracrvenog svjetla.

Tijekom uporabe mogu se javiti sljedeći osjećaji:

- Uređaj Lumoral Treatment proizvodi toplinu. Korisnik će za vrijeme tretmana osjetiti toplinu u zubima i desnima.
- Uređaj pojačava cirkulaciju krvi u lokalnim tkivima. Toplina i blisko infracrveno svjetlo mogu proširiti krvne žile (vazodilatacija), što može dati osjećaj težine ili pulsiranja u desnima.
- Privremeno se može javiti povećana proizvodnja sline. Slina ima važnu ulogu u funkcioniranju oralnog zdravlja jer vlaži, čisti i štiti zube, oralnu sluznicu, desni i grlo.

4 Upute za korištenje

4.1 Postavljanje i uporaba uređaja Lumoral

Pratite ove upute (pogledajte slike iznad na Slici 1):

1. Otpakirajte i pregledajte uređaj i pribor iz ambalaže.

2. Izmjerite 30 ml vode u čašici za mjerenje i ulijte je u čašu. 30 ml je jednako otprilike 2 žlice vode.
3. Stavite jednu tabletu Lumorinse (4) u vodu. Ostavite je da se otapa oko 30 sekundi ili dok se potpuno ne otopi.



Napomena! Pričekajte da se tableta otopi.



Napomena! Aktivna tvar je fotoosjetljiva kada se otopi u vodi. Kako bi aktivni sastojak pravilno djelovao, vodicu za ispiranje usta treba upotrijebiti odmah nakon otapanja tablete u vodi.

4. Mućkajte vodicu za usta oko **60** sekundi, a zatim je ispljunite. Nemojte ispirati usta vodom.
5. Lagano pozicionirajte udlagu (1) između gornjeg i donjeg dentalnog luka (zubi).
6. Priključite priključak tipa-C udlage (1) na power bank (3). Indikatorska svjetla power banka prikazuju približan kapacitet power banka.
7. Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje na kabelu (2) kako biste pokrenuli uređaj.



Napomena! Prvo stavite uređaj u usta.

8. Držite udlagu na mjestu 10 minuta, dok se svjetlo automatski ne isključi.
9. Uređaj se može isključiti pritiskom na dugme za uključivanje/isključivanje (2) na kontronoj jedinici.
10. Nakon uporabe očistite uređaj toplom vodom i blagim deterdžentom za pranje posuđa. Ostavite ga da se osuši.
11. Zube perite četkicom i zubnom pastom 2 minute.
12. Uređaj pohranite na sigurno mjesto tako da ne padne i da se gajtani/kabeli ne oštete.



Napomena! Nemojte zagrizati udlagu Lumoral. Ako je površina udlage oštećena, uređaj se ne može koristiti.

Napomena! Toplinski učinak dio je antibakterijskog učinka. I sam uređaj i fototermalna reakcija proizvode toplinu. Ako je temperatura uređaja viša od 53°C, funkcija temperaturne sigurnosti automatski isključuje uređaj. Ako sumnjate da je temperatura previsoka, obratite se tvrtki Koite Health info@koitehealth.com ili svom dobavljaču.

Napomena! Lumorinse oslobađa dio energije koja aktivira svjetlo kao toplinu. Zato je u nekim slučajevima tretman topao ili vruć kada postoji velika količina zubnog plaka na površini zuba. To je zato što zubni plak preuzima Lumorinse iznutra u višim koncentracijama i uzrokuje lokalno oslobađanje topline. Ovo je dio učinka tretmana. Ako za vrijeme tretmana postoji nelagoda, savjetujemo kratku stanku ili pranje zubi prije tretmana kako bi se ograničila količina zubnog plaka na području tretmana.



Slika 2. *Lumoral Treatment udlaga pri uporabi.*

4.2 Signalizacija uređaja

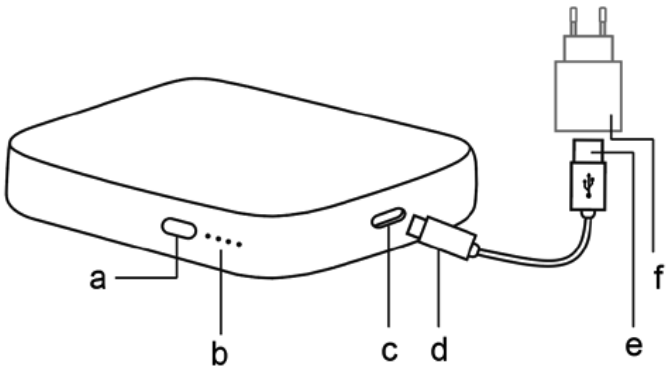
Uređaj Lumoral Treatment ima pet različitih statusa koja se označavaju signalnim svjetlom u kontrolnoj jedinici (Slika 1, točka 2):

1. Isključen – gumb za uključivanje/isključivanje ne svijetli.

2. Radi – svijetli gumb za uključivanje/isključivanje
3. Pogrešno ulazno napajanje – svjetlo zatrepti 5 puta
4. Prekoračen prag temperature – uređaj se isključuje, a signalno svjetlo zatrepti 10 puta.
5. Uređaj nije dovoljno ohlađen – uređaj se neće uključiti, a signalno svjetlo zatrepti 3 puta.

Napomena! Ako se prag temperature prekorači više puta, obratite se korisničkoj podršci na info@koitehealth.com.

4.3 Punjenje i rukovanje power bankom



Slika 3. *Power bank. Gumb indikatora kapaciteta (a), indikatorska LED svjetla kapaciteta (b) i priključak tipa C (c). Kabel punjača s priključkom tipa C (d) i USB priključkom tipa 2.0 (e). Primjer strujnog adaptera (f) (ne isporučuje se u paketu).*

Punjenje power banka: Spojite kabel za punjenje s USB priključkom tipa C na power bank. Spojite USB priključak tipa 2.0 na odgovarajući strujni adapter s izlazom USB tipa 2.0. Možete koristiti, primjerice, strujni adapter punjača mobitela. Da biste provjerili razinu napunjenosti prijenosnog punjača, pritisnite gumb indikatora dvaput.

Ako trepti jedna lapica, to je znak da se punjač treba napuniti. Indikatorska LED svjetla kapaciteta pokazuju približan kapacitet power banka kada se power bank koristi ili puni.

Nemojte pritiskati prekidač prijenosnog punjača prije no što ga spojite s uređajem Lumoral. Kada pritisnete gumb indikatora, prijenosni punjač mjeri status napunjenosti i prekida napajanje uređaja Lumoral. Da biste prekinuli mjerenje, pritisnite gumb indikatora dvaput. Nakon ponovnog spajanja kabela, uređaj je spreman za ponovnu upotrebu.

Indikatorska LED svjetla kapaciteta	0 uključen	1 uključen	2 uključen	3 uključen	4 uključen
Kapacitet	Potpuno ispražnjen	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Za rukovanje i punjenje izvora napajanja, pridržavajte se ovih mjera opreza:



Napomena! Nemojte koristiti niti povezivati udlagu na power bank dok se power bank puni.



Napomena! Nemojte povezivati udlagu ni na jedan izlaz USB-C koji se izravno napaja s električne mreže.



Napomena! Zbog sigurnosti, ne dozvolite da vam izvor napajanja ispadne, nemojte uzrokovati kratki spoj, udariti ga tvrdim predmetima, sami ga rastavljati ili ga koristiti pri visokim temperaturama.



Napomena! Ako izvor napajanje nabubri ili promijeni oblik, smjesta ga prestanite koristiti.



Napomena! Power bank čuvati dalje od dosega djece. Power bank smiju koristiti samo odrasle osobe.



Napomena! Pratite upute ovog korisničkog priručnika. Ako to ne učinite, može doći do požara ili oštećenja jedinice.

5 Rad i održavanje uređaja

5.1 Rad uređaja

Nakon povezivanja udlage Lumoral Treatment na power bank, rad uređaja može se pokrenuti pritiskom na gumb za uključivanje/isključivanje. Uređaj ostaje uključen 10 minuta kako bi dovršio protokol tretmana. Uređaj se automatski sam isključuje.

5.2 Pohranjivanje

Uređaj pohranite na mjesto gdje neće biti izloženo velikoj prašini. Nakupljanje prašine može spriječiti pouzdan rad uređaja. Detaljnije informacije o uvjetima skladištenja možete pronaći u dijelu 8 (Tehničke specifikacije).

Zaštitite tablete Lumorinse od vlage, topline, svjetlosti i smrzavanja. Rok trajanja tableta otisnut je na ambalaži Lumorinse.

5.3 Čišćenje

Pogledajte Sliku 1. Skinite priključak udlage s power banka. Udlaga (1) se može isprati vodom ili obrisati vlažnom krpicom. Ako je potreban deterdžent, preporučuje se blaga tekućina za pranje posuđa.

Kontrolna jedinica (2) može se obrisati vlažnom krpicom. Utikač priključka, kontrolna jedinica ili power bank ne smiju se uranjati u vodu.

Ako je potrebno, dezinficirajte blagim, nekorozivnim tvarima. Ne smiju se koristiti jake kiseline, izbjeljivač, aromatski ugljikovodici ili ugljikovodici koji sadrže klor, alkohole, estere, etere i ketone jer mogu nagrizati materijal.



Napomena! Kontrolnu jedinicu nemojte ispirati vodom. Ako je utikač priključka vlažan, ostavite ga da se osuši prije spajanja s power bankom.



Napomena! Izbjegavajte gledati izravno u svjetlo uređaja Lumoral Treatment dok je uključen.

5.4 Servisiranje

Nemojte sami servisirati uređaj osim na način opisan u ovom priručniku. Ako je potrebno tehničko održavanje, obratite se korisničkoj podršci tvrtke Koite Health putem e-pošte na info@koitehealth.com.

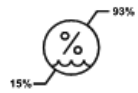
5.5 Kalibracija

Uređaj je početno kalibriran u vrijeme proizvodnje. Ako se ovaj uređaj koristi u skladu s uputama za uporabu, periodična kalibracija nije potrebna. Ako u bilo kojem trenutku posumnjate u preciznost i funkcionalnost uređaja, obratite se isporučitelju ili proizvođaču.

5.6 Zbrinjavanje

Uređaj Lumoral Treatment tvrtke Koite Health sastoji se od metalnih, plastičnih i elektroničkih komponenti. Power bank je litij-ionska baterija. Ne bacajte uređaj ili power bank u miješani kućni otpad na kraju životnog vijeka. Treba se zbrinuti u skladu sa zakonima o recikliranju otpada električne i elektroničke opreme. Predajte uređaj na recikliranje na zvanično sabirno mjesto za elektroničke uređaje. Informacije o lokalnom odlagalištu potražite kod odgovarajuće organizacije za recikliranje.

6 Korišteni simboli

Opći simboli					
Simbol	**Objašnjenje**	**Simbol**	**Objašnjenje**	**Simbol**	**Objašnjenje**
	Pogledati upute za uporabu.		Opći znak upozorenja.	MD	Ovo je medicinski uređaj.
	Pratite upute za uporabu.		Proizvođač.		Granica temperature (skladištenje).
SN	Serijski broj.		Uređaj tip BF.		Granica vlažnosti (skladištenje).
LOT	Šifra serije.		Rok upotrebe.		Čuvati na suhom.
IPX7	IP klasifikacija. Zaštiti od kratkotrajnih razdoblja uronjenosti u vodu.		Neionizirajuće zračenje.		Ne koristite ako je ambalaža oštećena
CE 0598	CE oznaka. The proizvod je usklađen s medicinski Direktiva o uređajima 93/42/EEZ.Broj prijavljenog tijela ispod.		Oznaka FCC. Elektromagnetske smetnje su ispod ograničenja koje je odobrila Federalna komisija za komunikacije SAD-a.		Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Uređaj ne zbrinjavati s kućnim otpadom. Predati ga na odgovarajuće mjesto za recikliranje.	RoHS compliant	Oznaka ROHS: Uređaj je u skladu s Direktivom 2011/65/EK o Ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)		Ekološki prihvatljivo razdoblje korištenja (EFUP) baterija i uređaja. 5 označava broj godina tijekom kojih je malo vjerojatno da će baterija ili uređaj imati utjecaj na okoliš.
	Proizvod se može reciklirati.				

7 Usklađenost s direktivama i normama sigurnosti

Koite Health Lumoral medicinski je uređaj klase IIa s oznakom CE. Usklađen je sa sljedećim direktivama i normama:

Direktiva 93/42/EEZ – Direktiva o medicinskim proizvodima

Direktiva 2011/65/EU – Ograničenje upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)

Direktiva 2012/19/EU – Direktiva o električkom i elektroničkom otpadu (WEEE)

Europski odbor za normizaciju - električnu– EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Tehnički podaci

Radni uvjeti	
Radna temperatura	+10 Celzija- +35 Celzija
Raspon vlažnosti za rad	15 - 93%
Uvjeti skladištenja	
Temperatura skladištenja	+5 Celzija- +40 Celzija
Raspon vlažnosti za skladištenje	15 - 93%
Operacijski sustav	
Odgovarajuće napajanje	5V - 2A
Radni napon	20 VDC
Snaga	10 W
Razred sigurnosti	I
Razred zaštite	IP X7 (udlaga)
Izvedba	
Raspon radnih valnih duljina	400 – 850 nm
Izlazni intenzitet svjetlosti	100 mW/cm²
Maksimalno vrijeme uključenosti	11 min
Minimalno vrijeme isključenosti	5 min. ili dok se uređaj ne ohladi na ambijentalnu temperaturu.

9 Izjava o elektromagnetskoj emisiji

Lumoral je medicinski uređaj i namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Krajnji korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju. Uporaba pribora i kabela koji nisu navedeni može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornosti ove jedinice.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije		
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Uređaj Lumoral koristi radiofrekvencijsku energiju samo za unutarnje funkcije. Prema tome, njegove RF emisije su vrlo niske i ne bi trebale uzrokovati štetne smetnje elektroničkim uređajima u blizini uređaja.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Uređaj Koite Health Lumoral može se koristiti u svim objektima, uključujući kućanstva i onima koja su izravno spojena na javnu niskonaponsku mrežu napajanja na koju su priključene stambene zgrade.

Preporučena razdaljina između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja Lumoral.			
Uređaj Lumoral namijenjen za je uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje uzrokovane RF zračenjem kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja Lumoral može pomoći u sprečavanju elektromagnetskim smetnji održavanjem dolje navedene preporučene minimalne razdaljine između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnici) i uređaja Lumoral, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Najveća nazivna izlazna snaga predajnika (W)	**Razdaljina u skladu s frekvencijom predajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**80 MHz do 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za predajnike naznačene maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena razdaljina razdvajanja *d* u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika, gdje je *p* najveća izlazna snaga predajnika u vatima (W), prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2 Ove smjernice se ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu upijanje i odbijanje okolnih struktura, predmeta i ljudi.

Smjernice i izjava proizvođača– Elektromagnetska imunost

Uređaj Lumoral namijenjen je za uporabu dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Krajnji korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje imunosti	**Razina testa IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Smjernice za elektro-magnetsko okruženje**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30%.
Emitirana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Prijenosna ili mobilna RF komunikacijska oprema ne bi se trebala koristiti u blizini nijednog dijela uređaja Lumoral,

			uključujući i kabele, na razdaljini manjoj od preporučene razdaljine dobivene jednadžbom primjenjivom za frekvenciju predajnika. Preporučena razdaljina: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna izlazna nazivna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je ustanovljeno u jednom ispitivanju[1] elektromagnetskog polja treba biti manja od razine usklađenosti za svaki raspon frekvencija. Moguće su smetnje u blizini opreme označene ovim simbolom: 

Mrežna frekvencija (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama koje su karakteristične za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Otpornost na brze električne prijelazne pojave	± 2 kV, 100Hz učestalost ponavljanja		
NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove smjernice se ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu upijanje i odbijanje okolnih struktura, predmeta i ljudi.			
[1] Jačina polja fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radio- telefone (mobiteli/bežični) i zemaljskih prijenosnih radio uređaja, amaterskih radio uređaja, AM i FM radio prijenosa i TV prijenosa ne može se teorijski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja na lokaciji uslijed djelovanja fiksnih RF predajnika, treba provesti elektromagnetsko ispitivanje na licu mjesta. Ako jačina izmjerenog polja na mjestu na kojem se koristi uređaj Lumoral premašuje gore navedenu primjenjivu razinu RF usklađenosti, treba provjeriti radi li uređaj Lumoral radi kako je predviđeno. Ako se uoči neuobičajen rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput promjene usmjerenja ili mjesta uređaja Lumoral. [2] Na frekvencijama u opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba biti manja od 3 V/m.			

10 Jamstvo

Ovo jamstvo vrijedi na teritoriji Europske unije. Ono ne ograničava primjenjivost obvezujućih zakona koji su na snazi u Europskoj uniji, kao što je Zakon o zaštiti potrošača, na prodaju uređaja.

Koite Health pruža dvadesetčetiri (24) mjeseca jamstva na kvarove uređaja. Jamstveni rok se računa od datuma kada je prvi korisnik uređaja preuzeo proizvod, kao što je prikazano na računu.

Koite Health ili ovlašteni trgovac će po svom nahođenju popraviti neispravan uređaj ili zamijeniti uređaj za novi.

Ovo jamstvo ne pokriva normalno trošenje i habanje uređaja. Osim toga, Koite Health ne daje nikakvo jamstvo za uređaj ako je uređaj korišten u suprotnosti s ovim priručnikom, korišten neispravno ili nemarno, ako je bio povezan s drugim uređajem, popravljan ili otvaran, ili je na neki drugi način preinačen ili neispravno postavljen. Očekivani radni vijek uređaja je 24 mjeseca (2 godine).

Ako korisnik uređaja Lumoral Treatment želi podnijeti jamstveni zahtjev, mora priložiti čitljiv račun o kupnji uređaja.

11 Podrška za proizvod

Koite Health Ltd

Karaportti 5

02610 Espoo

Finska

E-pošta: info@koitehealth.com

Internetska stranica: www.lumoral.com

Ažurirani pospis najčešće postavljanih pitanja može se naći na našoj internetskoj stranici na www.lumoral.com.

U slučaju bilo kakve sumnje na nuspojave, prijavite na safety@koitehealth.com.

Za više informacija i pomoć za uporabu, pošaljite nam e-poštu na info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finnország. Minden jog fenntartva. A dokumentum bármely részének sokszorosítása a Koite Health Ltd. írásos engedélye nélkül tilos.

A Koite Health Ltd. fenntartja a jogot, hogy bármikor előzetes értesítés vagy kötelezettség nélkül megváltoztassa a jelen dokumentumban szereplő összes specifikációt. Minden műszaki információ csak tájékoztató jellegű.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finnország

E-mail: info@koitehealth.com
Honlap: www.lumoral.com

Ez a felhasználói kézikönyv a Koite Health Ltd. következő eszközére vonatkozik: Lumoral Treatment, 7. verzió. A kézikönyv használatát jóváhagyták: 2024-06-19. Verziószám: 02-01-01-07-hu.

A Koite, a Lumoral és a Lumorinse a Koite Health Ltd. védjegyei.

Tartalomjegyzék

1 Bevezetés 257
1.1 Általános információk 257
1.2 A Lumoral Treatment eszköz bemutatása 258
2 Biztonságossági információ 260
2.1 Figyelmeztetések 260
2.2 Használati korlátozások és ismert mellékhatások 262
3 A használat hatásai 263
4 Használati útmutató 264
4.1 A Lumoral eszköz összeállítása és használata 264
4.2 Az eszköz jelzései 266
4.3 A hordozható töltő feltöltése és kezelése 267
5 Az eszköz üzemeltetése és karbantartása 268
5.1 Az eszköz üzemeltetése 268
5.2 Tárolás 269
5.3 Tisztítás 269
5.4 Szervizelés 269
5.5 Kalibráció 270
5.6 Hulladékkezelés 270
6 Használt szimbólumok 271
7 Biztonságossági irányelveknek és előírásoknak való megfelelés 272
8 Műszaki jellemzők 272
9 Elektromágneses kibocsátás nyilatkozat 273
10 Jótállás 277
11 Terméktámogatás 277

1 Bevezetés

1.1 Általános információk

Ez a dokumentum felhasználói kézikönyvként szolgál mind az egészségügyi szakemberek, mind a Lumoral Treatment eszköz egyéb felhasználói részére.

- Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet és szigorúan kövesse az összes utasítást.
- A Lumoral Treatment eszköz egy antibakteriális otthoni vagy klinikai környezetben használatos orvostechnikai eszköz, amely a foggyökérhártya-gyulladás kezelésére és a foggyökérhártya-gyulladás és a fogszuvasodás előrehaladásának megelőzésére szolgál. A Lumoral Treatment eszköz mechanikai fogtisztítással (a fogak fogkefével és fogselyemmel történő tisztításával) együtt használatos.
- A Lumoral Treatment eszközt kizárólag a Lumorinse szájöblítővel történő használatra szánták. Minden Lumorinse tabletta 7 mg indocianin zöld hatóanyagot tartalmaz. Vízben történő feloldáskor a Lumorinse oldható tabletta szájöblítővé alakul. A szájöblítő ezután a szájban pezsgő hangot ad és a lepedékhez tapad.
- A Lumoral Treatment eszköz közeli infravörös és antibakteriális kék fényt is létrehoz. A Lumorinse és a Lumoral Treatment eszköz közeli infravörös fényének kölcsönhatása baktériumölő hatást fejt ki a lepedéken. A hatást felerősíti az egyidejű antibakteriális kék fény.
- A Lumoral Treatment eszköz hőt termel, ami a kezelési hatás egy részét képezi.
- Ne harapjon rá az eszközre, mert az a felszín sérülését és az eszköz törését okozhatja.
- A Lumoral Treatment eszköz egészségügyi szakemberek általi vagy személyes használtra szolgál. Az eszköz segítséggel vagy egyedül is használható. További információ tekintetében, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Koite Health vállalattal a következő e-mail-címen: info@koitehealth.com.
- A csomagolás felbontását követően bizonyosodjon meg arról, hogy nincsenek külső hibák vagy sérülések az eszközön. Az eszközzel

kapcsolatos bármilyen hiba gyanúja esetén vegye fel a kapcsolatot a kereskedőjével.
– Tartsa az eszközt gyermekektől és kisállatoktól elzárva. Az eszközt kisgyermekek csak felnőtt felügyelete mellett használhatják.
– Amennyiben bármilyen, a Lumoral vagy Lumorinse termékekkel kapcsolatos súlyos eseménnyel találkozik, kérjük, jelentse az eseményt a Koite Health vállalatnak (safety@koitehealth.com) és az illetékes helyi hatóságnak.

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Koite Health vállalattal vagy a kereskedőjével, ha segítségre van szüksége a Lumoral Treatment eszköz összeállításához, használatához vagy karbantartásához. Az eszköz használatával kapcsolatos bármilyen váratlan eseményt jelentsen a kereskedőjének vagy az ügyfélszolgálatnak az info@koitehealth.com címen.

1.2 A Lumoral Treatment eszköz bemutatása

A Lumoral Treatment eszköz egy antibakteriális otthoni vagy klinikai környezetben használatos eszköz, amely a foggyökérhártya-gyulladás kezelésére és a foggyökérhártya-gyulladás és a fogszuvasodás előrehaladásának megelőzésére szolgál. A Lumoral Treatment eszköz a mechanikai fogtisztítás (a fogak fogkefével és fogselyemmel történő tisztítása) kiegészítésére használatos.

Az eszköz otthon vagy bármely egészségügyi környezetben használható, beleértve a fogklinikákat, amikor az egészségügyi szolgáltató megfelelő óvintézkedéseket hajt végre a betegek közötti bakteriális fertőzés megelőzése céljából.

A Lumoral Treatment kettős fényű aktivátort a fényaktivált, foglepedékhez tapadó Lumorinse szájöblítővel együtt kell használni.

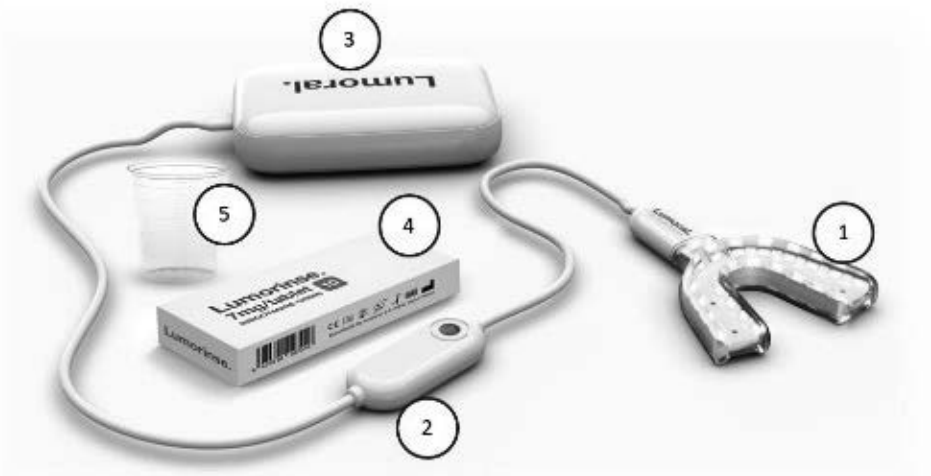
> Az eszköz rendszeres használatra szolgál. Fogágybetegség kezelése esetén az eszköz használatának gyakorisága a fogszakorvos utasításainak megfelelően történik.
>
> Szájüregi betegség megelőzése esetén javasolt a legalább heti kétszeri használat.

A Lumoral Treatment kezdőcsomag tartalma:

- egy Lumoral Treatment eszköz,
- egy tápkábellel ellátott hordozható töltő (C-típusú USB),
- Lumorinse tabletták,
- egy mérőpohár,
- a felhasználói kézikönyv.

A Lumoral Treatment eszközt egy külső tápegység segítségével kell tölteni az alábbiakban meghatározottak szerint:

- Teljesítmény: 9000–15 000 (mAh)
- Csatlakozó típusa: C-típusú USB-csatlakozó
- Kimenet: 12 V, 1,5 A
- Bemenet: 5 V, 2,4 A



1. ábra: *A szájrész (1) a vezérlőegységhez (BE/KI gomb) (2) és a tápegységhez (3) csatlakozik. Lumorinse tabletták (4). Mérőpohár (5).*

A Lumoral Treatment használata a száj Lumorinse szájöblítővel történő öblítésével kezdődik. A száj öblítése a Lumorinse indocianin zöld hatóanyagának lepedékhez való tapadását okozza. Az antibakteriális hatás a Lumoral Treatment kettős fényű applikátor segítségével aktiválódik.

A Lumoral Treatment eszköz Lumorinse-szel történő együttes használata során eltávolítja a fogágybetegséget és a szuvasodást okozó patogén szájüregi baktériumokat a lepedékről. Ez a hatás a lepedéket célozza meg. A célzott megközelítés segíti a teljes szájüregi flóra sokféleségének a fenntartását a szájban.

A Lumoral Treatment eszköz használata biztonságos, és a használati útmutató követése esetén nincsenek ismert mellékhatások. Az eszköz által kibocsátott fény a látható fény és a közeli infravörös fény hullámhossztartományába esik. Az eszköz megfelel a következő szabványnak: IEC 62471 Fényforrások és fényforrásrendszerek fotobiológiai biztonságossága.

A hatásmechanizmus akkor indul be, amikor a fényérzékenyítő (Lumorinse) elnyel egy fotont és egy energiaátadási reakción megy keresztül. Az elnyelt energia szingulett oxigén (fotodinamikus folyamat) és helyi hőtermelés (fototermikus folyamat) formájában szabadul fel. A fogászati patogén baktériumok különösen érzékenyek a fotodinamikus és fototermikus hatásokra.

Az eszköz hőt termel, ami a kezelési hatás részét képezi. A felhasználó melegséget érez a fogaiban és az ínyén a kezelés során. Ha a kezelés kellemetlen, a kezelés elvégezhető két részletben egy- vagy kétperces szünetek beiktatásával.

2 Biztonságossági információ

2.1 Figyelmeztetések



Ez a szimbólum az eszköz kezelésének és használatának kockázatával járó biztonságossági információkat jelöli.

A Lumoral Treatment használata során a mellékhatások csökkentése érdekében a következő óvintézkedéseket kell megtenni:

- Az eszközt csak a jelen felhasználói kézikönyvben nyújtott utasításoknak megfelelően használja. A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem rendeltetésszerű vagy nem megfelelően történő használatából fakadó bármilyen kárért vagy következményért.
- Ne harapjon rá az eszközre.
- Kerülje el, hogy az eszköz fényforrásából származó fény közvetlenül a szemébe jusson.
- Ne végezzen semmilyen, a jelen kézikönyvben meghatározottaktól eltérő egyéb javítási vagy karbantartási tevékenységet.

- Minden egyéb javítási és karbantartási tevékenység a gyártó vagy a meghatalmazott márkaszerviz által végezhető el. A karbantartásra vonatkozó további információk tekintetében olvassa el a jelen kézikönyv 5. pontját (Az eszköz üzemeltetése és karbantartása).
- Ne módosítsa vagy nyissa fel az eszközt, mivel az eszköz biztonságossága nem garantálható ilyen tevékenységeket követően.
- Ne használja az eszközt gyúlékony anyagok közelében, beleértve a gyúlékony érzéstelenítőket.
- Ne használja az eszközt erős mágneses mezőt vagy magas elektromágneses interferenciát tartalmazó környezetben.
- Ne használja az eszközt elektromágnesesen érzékeny berendezések mellett.
- Ne merítse a vezérlőegységet semmilyen folyadékba. A vezérlőegység és a hordozható töltő érzékeny elektromos összetevőket tartalmaz, amelyek folyadékokkal történő érintkezés következtében károsodhatnak. A szájrész vízbe meríthető.
- Ne csatlakoztasson semmilyen egyéb energiaforrást az eszközhöz a jelen útmutatóban meghatározottakon kívül. Ajánljuk az eszközzel járó energiaforrás használatát.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a használat és tárolás a jelen kézikönyv 8. pontjában meghatározott feltételek szerint történik (Műszaki jellemzők).
- Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a kábelek/vezetékek és azok védőrészei tökéletes működési állapotban vannak.
- A Lumorinse használata biztonságos és az emésztőrendszerben nem szívódik fel. Ajánljuk azonban, hogy a szájban történő pezsgést követően köpje ki és kerülje a lenyelését.
- Biztonsági okokból ne ejtse le, ne zárja rövidre, illetve ne használja a hordozható töltőt magas hőmérsékleten.
- Ha a tápegység domborúvá válik vagy megváltozik az alakja, hagyja abba a használatát.
- Tartsa a tápegységet kisgyermekektől elzárva. A tápegységet felnőttek általi használatra szánták.

– A tápegységre vonatkozó utasítások betartásának elmulasztása tüzet vagy lehetséges sérülést okozhat.



Megjegyzés! Az eszköz kizárólag Lumorinse termékekkel használható.



Megjegyzés! Jelen használati útmutató és a Lumorinse csomagolásán található jelölések segítségével tájékozódjon a javallatok, ellenjavallatok és hatások tekintetében mielőtt használná a Lumorinse terméket.

2.2 Használati korlátozások és ismert mellékhatások

– Az eszköz használata nem helyettesíti a napi mechanikus fogtisztítást vagy a fogorvos és dentálhigiénikus rendszeres felkeresését.
– Az eszköz nem használható négy éven aluli gyermekek esetében. Gyermekek csak felnőtt felügyelete mellett használhatják az eszközt.
– Amennyiben egészségügyi szakembere ajánlotta Önnek a Lumoral kezelés használatát, kövesse az ő utasításait.
– Az eszköz használata előtt konzultáljon egészségügyi szakemberrel, ha az alábbiak közül legalább az egyik fennáll az Ön esetében:
  - orális candidiasis (szájpenész);
  - köztudottan vagy feltételezetten fényérzékenységet okozó gyógyszeres kezelés;
  - csontritkulás elleni biszfoszfonátos gyógyszeres kezelés;
  - klórhexidin tartalmú szájvizhasználata;
  - epilepszia;
  - gyökérkezelésen átesett vagy nagyméretű tömésekkel ellátott fogak – az ilyen fogak érzékenyebbek a hőre, mint a normál fogak;
  - kezeletlen repedések, lepattanások vagy erózió, amelyek túlnyúlnak a fogzománc felszínén, és így a mögöttes dentin vagy a fogbél is láthatóvá válhat.
– A felhasználók olyan átmeneti mellékhatásokról számoltak be, mint a fogfájás, a nyelv vagy a szövetek elszíneződése, az eszköz használata közbeni hőérzet miatti kellemetlen érzés, az eszköz használata közbeni fokozott nyálelválasztás, a nem optimálisan illeszkedő fényapplikátoros eszköz okozta kellemetlenség, valamint a szájnyálkahártya irritációja.

Általában ezek a tünetek enyhék, és az eszköz használatának abbahagyása után elmúlnak.
- Ha túlzott hőt érez, tartson egy szünetet a 10 perces használat során, és ez idő alatt hagyja lehűlni az eszközt hideg víz alatt.
- Amennyiben a kezelés során fájdalmat vagy kellemetlen érzést tapasztal, hagyja abba az eszköz használatát. Ha a kezelés után is fájdalmat tapasztal, forduljon egészségügyi szakemberhez.

Nemkívánatos események gyanúja esetén jelentse azokat a safety@koitehealth.com e-mail-címre írva.

A fogív alakjától függően előfordulhat, hogy a szájrész nem illeszkedik optimálisan. Fontos megjegyezni, hogy a szájrész lazán illeszkedik, és a kezelés hatékonyságához nem szükséges a tökéletes illeszkedés. Ne harapdálja az eszközt.

3 A használat hatásai

A Lumoral Treatment eszközt a rendszeres napi fogápolás – legalább napi 2-szeri fogkrémmel történő fogmosás és napi fogköztisztítás (fogselyem) – kiegészítő használatára szánták.

Az optimális eredmény elérése érdekében, használja a Lumoral Treatment eszközt a fogszakorvos ajánlása szerint. A kezelés napi rendszerességgel használható, legfeljebb napi háromszor. Minimálisan a heti kétszeri, alkalmanként 10 percig történő használat ajánlott.

A Lumoral Treatment eszköz a Lumorinse-szel történő együttes használat során hatásosan eltávolítja a szuvasodást és a fogágybetegséget okozó baktériumokat a fogászati biofilmből. A hatás szelektív, a lepedéket célozza meg. A teljes szájüregi flóra sokfélesége megmarad.

A rendszeres használat kezeli a fogágybetegségeket, és az eszköz a fogágybetegségek, a szuvasodás, a szájüregi mukozitisz és a lepedékképződés megelőzésére is használható.

Ha szükséges, orvos vagy fogorvos felügyelete mellett lehetőség van a Lumoral Treatment eszköz klórhexidin szájvízzel történő együttes használatára is a még erőteljesebb baktériumölő-hatás érdekében. A

klórhexidin rendszeres használata azonban nem ajánlott. A klórhexidin nem helyettesíti a Lumoral Treatment használatát.

A Lumoral Treatment eszköz használata biztonságos, és nincsenek mellékhatások a megfelelő használatra vonatkozó útmutató követése esetén. Az eszköz által kibocsátott fény a látható fény és a közeli infravörös fény hullámhossztartományába esik.

A következő érzetek jelentkezhetnek a használat során:

- A Lumoral Treatment eszköz hőt termel. A felhasználó melegséget érez a fogaiban és az ínyén a kezelés során.
- Az eszköz helyileg növeli a vérkeringést szövetekben. A hő és a közeli infravörös fény kitágíthatja a véredényeket (értágulás), ami nyomás vagy lüktetés érzését keltheti az ínyben.
- Lehetséges, hogy ideiglenesen megnövekedett nyáltermelés tapasztalható. A nyálnak fontos szájüregi egészséget elősegítő szerepe van, mert nedvesíti, tisztítja és védi a fogakat, a szájüreg nyálkahártyáját, az ínyt és a torkot.

4 Használati útmutató

4.1 A Lumoral eszköz összeállítása és használata

Kövesse ezeket az utasításokat (lásd a képeket a fenti 1. ábrán):

1. Vegye ki az eszközt és a tartozékokat a csomagolásból, és vizsgálja meg azokat.
2. Mérjen 30 ml vizet a mérőpohárba és öntse bele egy pohárba. 30 ml körülbelül 2 teáskanál víznek felel meg.
3. Tegyen egy Lumorinse tablettát (4) a vízbe. Hagyja oldódni körülbelül 30 másodpercig, vagy amíg teljesen fel nem oldódik.



Megjegyzés! Várjon, amíg a tabletta fel nem oldódik.



Megjegyzés! A hatóanyag fényérzékeny lesz a vízben történő feloldódást követően. A hatóanyag megfelelő működése érdekében a szájöblítőt a tabletta vízben történő feloldását követően azonnal fel kell használni.

4. Öblögessen a szájöblítővel körülbelül **60** másodpercig, majd köpje ki. Ne öblítse ki a száját vízzel.
5. Helyezze a szájrészt (1) óvatosan a helyére a felső és alsó fogíve (fogai) közé.
6. Csatlakoztassa a szájrész (1) C-típusú csatlakozóját a hordozható töltőhöz (3). A hordozható töltő jelzőfénye a hordozható töltő hozzávetőleges teljesítményét mutatja.
7. Nyomja meg a kábelen található BE/KI gombot (2) az eszköz elindításához.



Megjegyzés! Először tegye az eszközt a szájába.

8. Tartsa a szájrészt a helyén 10 percig, amíg a fény automatikusan ki nem alszik.
9. Az eszköz a vezérlőegységen található BE/KI gomb (2) megnyomásával is kikapcsolható.
10. Használat után tisztítsa meg az eszközt meleg vízzel és enyhe mosogatószerrel. Hagyja megszáradni.
11. Mossa a fogát 2 percen át fogkrémmel.
12. Tartsa az eszközt biztonságos helyen, hogy ne essen le, és hogy a kábelek/vezetékek ne sérüljenek.



Megjegyzés! Ne harapjon rá a Lumoral szájrészre. Ha a szájrész felszíne sérült, az eszköz nem használható.



Megjegyzés! A hőhatás az antibakteriális hatás részét képezi. Maga az eszköz és a fototermikus reakció is hőt termel. Ha az eszköz hőmérséklete 53 °C fölé emelkedik, a hőmérséklet-biztonságossági funkciók automatikusan kikapcsolják az eszközt. Ha aggodalom merül fel a túl magas hőmérséklet miatt, lépjen kapcsolatba a Koite Health vállalattal az info@koitehealth.com címen vagy a kereskedőjével.



Megjegyzés! A Lumorinse a fény aktiválási energiájának egy részét hő formájában szabadítja fel. Ezért a kezelés bizonyos esetekben melegnek vagy forrónak érződik, amikor nagy mennyiségű lepedék található a fog felszínén. Ez azért történik,

mert a lepedék magasabb koncentrációban szívja magába a Lumorinse-t és emiatt helyileg hő szabadul fel. Ez a kezelési hatás részét képezi. Ha a kezelés során kellemetlen érzése támad, javasoljuk egy rövid szünet beiktatását vagy a kezelést megelőző fogmosást a kezelési területen előforduló lepedék mennyiségének csökkentése érdekében.



2. ábra: *A Lumoral Treatment szájrész használat közben.*

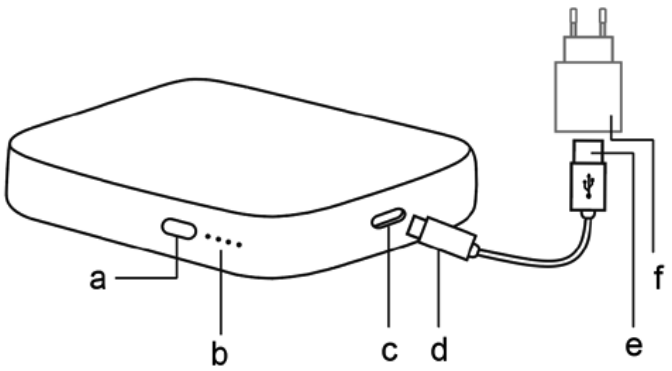
4.2 Az eszköz jelzései

A Lumoral Treatment eszköznek öt különböző állapota van, amit egy jelzőfény jelöl a vezérlőegységben (1. ábra, 2. pont):

1. Kikapcsolt állapot – a bekapcsológomb nem világít.
2. Üzemelés – a bekapcsológomb világít.
3. Nem megfelelő energiabemenet – a fény 5-ször villan.
4. A hőmérsékleti küszöbérték átlépése – az eszköz kikapcsol, és a jelzőfény 10-szer villan.
5. Az eszköz nem hűlt le eléggé – az eszköz nem kapcsol be, és a jelzőfény 3-szor villan.

Megjegyzés! Ha a hőmérsékleti küszöbérték átlépése ismételten megtörténik, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal az info@koitehealth.com címen.

4.3 A hordozható töltő feltöltése és kezelése



3. ábra: *A hordozható tápegység. Kapacitásjelző gomb (a), kapacitásjelző LED-ek (b) és C-csatlakozó (c). C-típusú csatlakozóval ellátott töltő kábel (d) és USB 2.0 típusú csatlakozó (e). Példa a hordozható tápegységre (f) (a csomag nem tartalmazza).*

A hordozható töltő töltése:

Csatlakoztassa a töltőkábelt a hordozható tápegység C-típusú USB csatlakozójához. Csatlakoztassa a 2.0 USB csatlakozót megfelelő, 2.0 USB csatlakozóval rendelkező hálózati adapterhez. Használhatja például mobiltelefon töltőjének hálózati adapterét.

A hordozható tápegység töltési szintjének ellenőrzéséhez nyomja meg egyszer a jelző gombot. Egyetlen villogás szükséges, ha tölteni kell. A kapacitásjelző LED-lámpák jelzik a hordozható tápegység hozzávetőleges kapacitását.

Ne nyomja meg a tápegység kapcsolóját, mielőtt csatlakoztatja a Lumoral eszközhöz. Amikor megnyomja a jelző gombot, a tápegység méri a töltöttségi állapotot, megszakítva a Lumoral áramellátását. A mérés leállításához nyomja meg kétszer a jelző gombot. A kábel ismételt csatlakoztatása után a berendezés ismét használatra kész.

Teljesítményjelző LED-ek	0 világít	1 világít	2 világít	3 világít	4 világít
Kapacitás	Teljesen lemerült	< 25%	25–50%	50–75%	75–100%

A tápegység kezelése és feltöltése érdekében kövesse ezeket az óvintézkedéseket:


Megjegyzés! Ne használja vagy csatlakoztassa a szájrészt a hordozható töltőhöz, amíg a hordozható töltő feltöltés alatt áll.


Megjegyzés! Ne csatlakoztassa a szájrészt semmilyen USB-C-s kimenethez, amely közvetlenül az elektromos hálózatból kapja az áramot.


Megjegyzés! Biztonsági okokból ne ejtse le a tápegységet, ne okozzon rövidzárlatot benne, ne üssön hozzá kemény tárgyakat, ne szerelje szét saját kezűleg vagy használja magas hőmérsékleten.


Megjegyzés! Ha a tápegység domborúvá válik vagy megváltozik az alakja, azonnal hagyja abba a használatát.


Megjegyzés! Tartsa a tápegységet gyermekektől elzárva. A hordozható töltőt csak felnőtteknek szánták.


Megjegyzés! Kövesse ezen felhasználói kézikönyv utasításait. Ennek elmulasztása tüzet vagy az egység sérülését okozhatja.

5 Az eszköz üzemeltetése és karbantartása

5.1 Az eszköz üzemeltetése

A Lumoral Treatment szájrész hordozható töltőhöz való csatlakoztatását követően a bekapcsológomb megnyomásával megkezdhető az eszköz üzemeltetése. Az eszköz 10 percig bekapcsolva marad a kezelési protokoll elvégzése céljából. Az eszköz automatikusan kikapcsolja magát.

5.2 Tárolás

Tárolja az eszközt olyan helyen, ahol nincs kitéve túlzott porosodásnak. A porfelhalmozódás gátolhatja az eszköz megbízható működését. További részletes információk a tárolási feltételekről a 8. pontban (Műszaki jellemzők) találhatók.

Védje a Lumorinse tablettákat a nedvességtől, hőtől, fénytől és fagyástól. A tabletták szavatossági ideje nyomtatott formában található a Lumorinse csomagolásán.

5.3 Tisztítás

Lásd az 1. ábrát. Távolítsa el a szájrész csatlakozóját a hordozható töltőből. A szájrész (1) vízzel leöblíthető vagy nedves ruhával letörölhető. Ha tisztítószer használata szükséges, akkor egy enyhe mosogatószeres folyadék ajánlott.

A vezérlőegység (2) nedves ruhával letörölhető. A csatlakozódugót, a vezérlőegységet vagy a hordozható töltőt nem szabad vízbe mártani.

Szükség esetén fertőtlenítse enyhe, nem maró hatású anyaggal. Erős savak, fehérítő, aromás és klótartalmú szénhidrogének, alkoholok, észterek, éterek vagy ketonok használata tilos, mivel ezek az anyag korrózióját okozhatják.



Megjegyzés! Ne öblítse le a vezérlőegységet vízzel. Ha a csatlakozódugó nedves, hagyja megszáradni a vezérlőegységhez történő csatlakoztatást megelőzően.



Megjegyzés! Kerülje a Lumoral Treatment eszköz fényének közvetlen szembe jutását, amíg az bekapcsolt állapotban van.

5.4 Szervizelés

Ne szervizelje az eszközt saját kezűleg, kivéve ezen kézikönyv leírása szerint. Műszaki karbantartás igénye esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Koite Health ügyfélszolgálattal e-mailen keresztül az info@koitehealth.com címen.

5.5 Kalibráció

Az eszköz kezdeti kalibrációja a gyártással egy időben megtörtént. Az eszköz használati utasításoknak megfelelő használata esetén időszakos kalibrációra nincs szükség. Ha bármikor megkérdőjelezi az eszköz pontosságát és működőképességét, kérjük, lépjen kapcsolatba a kereskedőjével vagy a gyártóval.

5.6 Hulladékkezelés

A Koite Health Lumoral Treatment eszköz fémet, műanyagot és elektronikus alkatrészeket tartalmaz. A hordozható töltő egy lítiumion akkumulátor. Ne dobja az eszközt vagy a hordozható töltőt a vegyes háztartási hulladékba az élettartam lejárta után. Az ártalmatlanítás a helyi elektromos és elektronikus berendezésekre vonatkozó hulladék-újrahasznosítási jogszabályoknak megfelelően kell, hogy történjen. Adja le az eszközt újrahasznosítás céljából egy elektronikus eszközök számára kijelölt hivatalos gyűjtőponton. Tájékozódjon a helyi ártalmatlanítási információk tekintetében a megfelelő, újrahasznosítással foglalkozó szervezetnél.

6 Használt szimbólumok

Általános szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat	Szimbólum	Magyarázat	Szimbólum	Magyarázat
	Olvassa el a használati útmutatót.		Általános figyelmeztető jelzés.	MD	Az áru egy orvostechnikai eszköz.
	Kövesse a használati útmutatót.		Gyártó.		Hőmérsékleti határ (tárolás).
SN	Sorozatszám.		BF-típusú eszköz.		Páratartalom korlátozás (tárolás).
LOT	Tételkód.		Lejárati dátum.		Tartsa szárazon.
IPX7	IP-osztályozás. Rövid ideig tartó vízbe merítéssel szemben védett.		Nem ionizáló sugárzás.		Ne használja, ha a csomagolás sérült.
CE 0598	CE jelölés. A termék az megfelelnek az Orvosi Eszköz irányelv 93/42/EGK. A bejelentett szervezet száma alul.	FC	FCC-jelölés. Az elektromágneses interferencia az Egyesült Államok Szövetségi Távközlési Bizottsága által jóváhagyott határérték alatt van.		Napfénytől távol tartandó
	Ne dobja ki a terméket a háztartási hulladékkal. Adja le a megfelelő újrahasznosítási ponton.	RoHS compliant	ROHS-jelölés: Az eszköz megfelel A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) 2011/65/EK irányelvnek.		Az akkumulátorok és eszközök környezetbarát felhasználási időszaka (EFUP). 5 jelöli azon évek számát, amelyek során egy akkumulátor vagy eszköz valószínűleg nem okoz környezeti hatást.
	A termék újrahasznosítható.				

7 Biztonságossági irányelveknek és előírásoknak való megfelelés

A Koite Health Lumoral egy CE-jelzéssel ellátott II.A osztályú orvostechnikai eszköz. A következő irányelveknek és előírásoknak felel meg:

93/42/EGK irányelv – Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

2011/65/EU irányelv – A veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelv

2012/19/EU irányelv – Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelv

Az Európai Szabványügyi Bizottság – elektromos – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010 és EN 60601-1-11:2015 szabványa

8 Műszaki jellemzők

Üzemeltetési feltételek	
Üzemeltetési hőmérséklet	+10 °Celsius – +35 °Celsius
Üzemeltetési páratartalom	15–93%
Tárolási feltételek	
Tárolási hőmérséklet	+5 °Celsius – +40 °Celsius
Tárolási páratartalom	15–93%
Üzemeltetési rendszer	
Megfelelő töltési energia	5 V – 2 A
Üzemeltetési feszültség	20 VDC
Üzemeltetési energia	10 W
Biztonságossági osztály	I.
Védettségi osztály	IP X7 (szájrész)
Teljesítmény	
Üzemeltetési hullámhossztartomány	400–850 nm
Kimenő fényintenzitás	100 mW/cm²
Maximális üzemidő	11 perc
Minimális üzemen kívüli idő	5 perc vagy amíg az eszköz szoba-hőmérsékletűre le nem hűlt.

9 Elektromágneses kibocsátás nyilatkozat

A Lumoral egy orvostechnikai eszköz, amelyet az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szántak. Az eszköz végfelhasználójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen meg. A meghatározottól eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett kibocsátásokat vagy az egység alacsonyabb immunitását eredményezheti.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
RF kibocsátások, CISPR 11	1. csoport	A Lumoral eszköz rádiófrekvenciás energiát csak saját belső működéséhez használ. Ezért az RF kibocsátások nagyon alacsonyak és nem okoznak káros interferenciát az eszköz közelében található elektromos eszközökkel.
RF kibocsátások, CISPR 11	B. osztály	A Koite Health Lumoral eszköz alkalmas bármilyen létesítményben történő használatra, beleértve a háztartásokat vagy azokat, amelyek közvetlenül olyan nyilvános, alacsony feszültségű energiaszolgáltató hálózathoz kapcsolódnak, amely az épületeket látja el háztartási célú felhasználásra.

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a Lumoral eszköz között
A Lumoral eszközt olyan elektromágneses környezetben történő használatra szánták, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. A Lumoral eszköz vásárlója vagy felhasználója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy fenntart egy minimális távolságot a hordozható és a mobil RF kommunikációs berendezések (jeladók) és a Lumoral eszköz között – az alábbi ajánlások szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság a jeladó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
A fent fel nem sorolt névleges kimeneti teljesítménnyel rendelkező jeladók esetében a javasolt *d* jelű elkülönítési távolság méterben (m) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel számítható ki, ahol *p* a jeladó gyártó szerinti maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W). 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szerinti elkülönítési távolság érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az útmutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek által történő elnyelés és visszaverődés.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses immunitás			
A Lumoral eszközt az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. Az eszköz végfelhasználójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen meg.			
Immunitás teszt	**IEC 60601 szerinti tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezeti útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell állnia. Ha a padlót szintetikus anyag fedi, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	A hordozható és a mobil RF kommunikációs berendezések nem használhatók a Lumoral eszköz bármely részéhez (beleértve a kábeleket) közelebb, mint a jeladó frekvenciája szerinti ajánlott elkülönítési távolság, amelyet a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számítanak ki. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P a jeladó gyártó szerinti névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A helyhez kötött RF jeladókból származó térerősségnek – ahogy azt egy elektromágneses helyszínfelmérés[1] alapján meghatározták – kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szintnek az egyes frekvenciatartományokban[2]. lnterferencia alakulhat ki az ezzel a szimbólummal jelzett berendezés közelében: 

A hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezője, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezője egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben egy tipikus helyszín jellemzőinek a szintjén kell, hogy legyen.
Elektromos gyors tranziens	±2 kV, 100 Hz ismétlési frekvencia		

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szerinti elkülönítési távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az útmutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek által történő elnyelés és visszaverődés.

[1] A helyhez kötött jeladókból származó térerősséget, mint a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai és a mobil földi adók, amatőr rádiók, AM- és FM-rádióközvetítés és TV-közvetítés, elméletileg nem lehet pontosan előrejelezni. A helyhez kötött RF jeladóknak köszönhető elektromágneses környezet megállapítása érdekében fontolóra kell venni egy elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha a mért térerősség a Lumoral eszköz felhasználásnak helyszínén meghaladja a fent említett vonatkozó RF megfelelőségi szintet, akkor a Lumoral eszközt figyelni kell a normál üzemelés ellenőrzése érdekében. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedések megtételére lehet szükség – ilyen például a Lumoral eszköz elforgatása vagy áthelyezése.
[2] 150 kHz – 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

10 Jótállás

Ez a jótállás az Európai Unió területén érvényes. Nem korlátozza az eszköz árusítására vonatkozó, Európai Unióban hatályos kötelező törvényhozás alkalmazhatóságát, mint például a Fogyasztóvédelmi törvényt.

A Koite Health huszonnégy (24) hónapos jótállást biztosít az eszköz hibáival szemben. A jótállási időszak attól a dátumtól számított, amikor az eszköz első felhasználója birtokba veszi a terméket, amit a vásárlási bizonylat jelöl.

A Koite Health vagy egy meghatalmazott kereskedő a meghibásodott eszközt megjavítja vagy kicseréli az eszközt egy újra a saját belátása szerint.

Ez a jótállás nem vonatkozik az eszköz normális kopására és elhasználódására. Emellett a Koite Health nem biztosít semmilyen jótállást az eszközre, ha az eszközt nem az ezen kézikönyvben foglaltak szerint használták, nem megfelelően vagy hanyagul használták, másik eszközhöz kapcsolták, javították vagy felnyitották, illetve más módon módosították vagy nem megfelelően szerelték össze. Az eszköz várható élettartama 24 hónap (2 év).

Ha a Lumoral Treatment eszköz felhasználója jótállási igényt kíván érvényesíteni, akkor a felhasználónak az eszközről egy érvényes vásárlási bizonylatot kell bemutatnia.

11 Terméktámogatás

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finnország
E-mail: info@koitehealth.com
Honlap: www.lumoral.com
A leggyakrabban ismételt kérdések frissített listája megtalálható a honlapunkon a www.lumoral.com címen.
Bármilyen mellékhatás gyanúja esetén értesítse a safety@koitehealth.com címet.
További információ és felhasználási támogatás tekintetében, kérjük, küldjön számunkra e-mailt az info@koitehealth.com címre.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finnland. Öll réttindi áskilin. Óheimilt er að afrita nokkurn hluta þessa skjals án skriflegs leyfis frá Koite Health Ltd.

Koite Health Ltd. áskilur sér rétt til að gera breytingar á sérhverjum tæknilýsingum hvenær sem er án tilkynningar eða skuldbindingar. Allar tæknilegar upplýsingar eru eingöngu til leiðbeiningar.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finnland

Netfang: info@koitehealth.com
Vefsvæði: www.lumoral.com

Þessi notendahandbók er ætluð fyrir eftirfarandi tæki frá Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, útgáfa 7. Handbók samþykkt til notkunar: 2024-06-19. Útgáfunúmer 02-01-01-07-is.

Koite, Lumoral og Lumorinse eru vörumerki Koite Health Ltd.

Efnisyfirlit

1 Inngangur 280
1.1 Almennar upplýsingar 280
1.2 Um Lumoral Treatment-tækið 281
2 Öryggisupplýsingar 283
2.1 Viðvaranir 283
2.2 Takmarkanir á notkun og þekktar aukaverkanir 284
3 Áhrif notkunar 285
4 Notkunarleiðbeiningar 286
4.1 Uppsetning og notkun Lumoral-tækis 286
4.2 Stöðuljós tækis 288
4.3 Hleðslubankinn hlaðinn og meðhöndlaður 289
5 Notkun tækis og viðhald 290
5.1 Notkun tækisins 290
5.2 Geymsla 290
5.3 Þrif 290
5.4 Þjónusta 291
5.5 Kvörðun 291
5.6 Förgun 291
6 Tákn sem notuð eru 292
7 Fylgni við öryggistilskipanir og staðla 292
8 Tæknilýsing 293
9 Yfirlýsing vegna rafsegulgeislunar 293
10 Ábyrgð 297
11 Vöruþjónusta 298

1 Inngangur

1.1 Almennar upplýsingar

Þetta skjal er notendahandbók fyrir heilbrigðisstarfsfólk og almenning sem notar Lumoral Treatment-tækið.

- Lesið þessa handbók vandlega áður en tækið er notað og fylgið öllum leiðbeiningum nákvæmlega.
- Lumoral Treatment er sýkladrepandi lækningatæki til notkunar í heimahúsum eða á tannlæknastofum til meðferðar við tannhaldsbólgu og til að koma í veg fyrir framgang tannhaldsbólgu og tannskemmda. Lumoral Treatment-tækið er notað samhliða vélrænni tannhreinsun (tannburstun og notkun tannþráðar).
- Lumoral Treatment-tækið er eingöngu ætlað til notkunar með Lumorinse-munnskoli. Hver Lumorinse-tafla inniheldur 7 mg af virka efninu „indósýaníngrænt“. Þegar Lumorinse-lausnartafla er leyst upp í vatni myndast munnskol. Munnskolinu er velt um í munninum og festist við tannsýkluna.
- Lumoral Treatment-tækið myndar bæði nær-innrautt ljós og bakteríudrepandi blátt ljós. Samverkandi áhrif Lumorinse-munnskols og nær-innrauða ljóss Lumoral Treatment-tækisins hafa bakteríudrepandi áhrif á tannsýklu. Bakteríudrepandi blátt ljós sem lýsir samhliða eykur áhrifin.
- Lumoral Treatment-tækið framleiðir hita, sem er einnig hluti af meðferðaráhrifunum
- Ekki má bíta í tækið þar sem það getur skemmt yfirborðið og tækið getur brotnað.
- Lumoral Treatment-tækið er ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki eða til einkanota. Tækið er hægt að nota með eða án aðstoðar. Nánari upplýsingar má fá með því að senda tölvupóst á info@koitehealth.com.
- Þegar umbúðirnar hafa verið opnaðar skal ganga úr skugga um að engir gallar eða skemmdir séu sýnilegar á tækinu. Ef grunur leikur á bilun skal hafa samband við söluaðila.
- Geymið tækið þar sem börn og gæludýr ná ekki til. Börn mega aðeins nota tækið undir eftirliti fullorðinna.

– Ef alvarlegt atvik kemur upp sem tengist Lumoral- eða Lumorinse-vörunum skal tilkynna atvikið til Koite Health safety@koitehealth.com og yfirvalda á viðkomandi stað.

Hafið samband við Koite Health eða söluaðila ef þörf er á aðstoð við uppsetningu, notkun eða viðhald Lumoral Treatment-tækisins. Tilkynna skal óvænt atvik sem tengjast notkun tækisins til söluaðila eða þjónustudeildar á info@koitehealth.com.

1.2 Um Lumoral Treatment-tækið

Lumoral Treatment er sýkladrepandi tæki til notkunar í heimahúsum eða á tannlæknastofum til meðferðar við tannholdsbólgu og til að koma í veg fyrir framgang tannholdsbólgu og tannskemmda. Lumoral Treatment-tækið er notað til viðbótar vélrænni tannhreinsun (tannburstun og notkun tannþráðar).

Nota má tækið í heimahúsi eða á hvers konar heilbrigðisstofnunum, þar með talið á tannlæknastofum, svo framarlega sem viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður gerir viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bakteríur berist milli sjúklinga.

Nota skal Lumoral Treatment-tækið með tvenns konar ljósi samhliða ljósvirkjuðu Lumorinse-munnskoli sem loðir við tannsýklu.

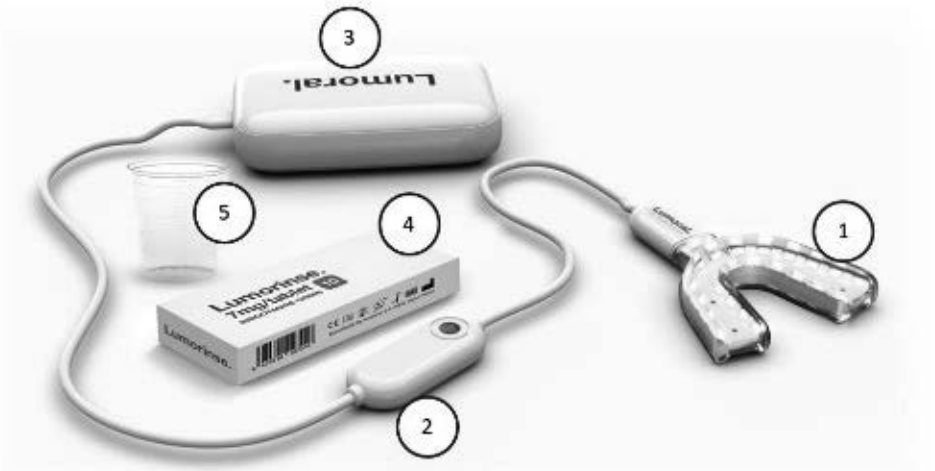
> Tækið er ætlað til reglulegrar notkunar. Við meðferð tannholdssjúkdóma er notkunartíðni samkvæmt leiðbeiningum tannlæknis.
>
> Þegar tækið er notað í forvarnarskyni er ráðlögð notkun að lágmarki tvisvar í viku.

Pakki með Lumoral Treatment upphafssetti inniheldur

- Lumoral Treatment-tæki
- Hleðslubanka (USB-C) með rafmagnssnúru
- Lumorinse-töflur
- Mæliglas
- Notendahandbók

Lumoral Treatment-tæki skal knúið af ytri aflgjafa eins og tilgreint er hér að neðan:

- Aflstaða: 9000–15000 (mAh)
- Gerð tengis: USB-tengi af gerð C
- Úttak: 12V 1,5A
- Inntak: 5V 2,4A



Mynd 1. *Munnstykkið (1) er tengt við stjórneininguna (aflhnappur) (2) og afleininguna (3). Lumorinse-töflur (4). Mæliglas (5).*

Notkun Lumoral Treatment-tækisins hefst með því að skola munninn með Lumorinse-munnskoli. Virka efnið „indósýaníngrænt“ í Lumorinse-munnskolinu festist þá við tannsýkluna. Bakteríudrepandi áhrifin eru virkjuð með tvöfalda ljósinu sem Lumoral Treatment-tækið gefur frá sér.

Þegar Lumoral Treatment-tækið er notað samhliða Lumorinse-munnskolinu drepur það bakteríur í tannsýklu sem valda tannskemmdum og sjúkdómum í tannhaldi. Áhrifunum er beint að tannsýklunni. Með þessari markvissu nálgun er stuðlað að heilbrigðri örveruflóru í munninum.

Lumoral Treatment-tækið er öruggt í notkun og engar aukaverkanir eru þekktar þegar notkunarleiðbeiningunum er fylgt. Ljósið sem tækið gefur frá sér er ljós af sýnilegum og nær-innrauðum bylgjulengdum. Tækið uppfyllir kröfur IEC 62471 um ljóslíffræðilegt öryggi lampa og lampakerfa.

Verkunarhátturinn byrjar með því að ljósnæmandi efnið (Lumorinse) dregur í sig ljóseind og orkuflutningur á sér stað. Orkan sem tekin er upp losnar á formi gagnspuna súrefnis (e. singlet oxygen) (ljóshrifaferli) og

staðbundinnar varmamyndunar (ljóshitaferli). Sjúkdómsvaldandi bakteríur í munni eru sérstaklega viðkvæmar fyrir ljóshrifum og ljóshitaáhrifum.

Tækið myndar hita, sem er hluti af meðferðaráhrifunum. Notandinn finnur fyrir hita í tönnum og tannholdi meðan á meðferð stendur. Ef meðferðin er óþægileg er hægt að framkvæma meðferðina í tvennu lagi og gera hlé í eina eða tvær mínútur á milli.

2 Öryggisupplýsingar

2.1 Viðvaranir



Þetta tákn gefur til kynna öryggisupplýsingar um hættur við meðhöndlun og notkun vörunnar.

Gera verður eftirfarandi varúðarráðstafanir til að draga úr aukaverkunum þegar Lumoral Treatment-tækið er notað.

- Eingöngu má nota tækið samkvæmt leiðbeiningunum í þessari notendahandbók. Framleiðandinn ber ekki ábyrgð á neinum skaða eða afleiðingum sem geta hlotist af því að tækið er ekki notað eins og til er ætlast.
- Ekki bíta í tækið.
- Ekki má horfa beint í ljósgjafa tækisins.
- Ekki má framkvæma aðrar viðgerðir eða viðhald en það sem tilgreint er í þessari handbók.
- Framleiðandi eða viðurkenndur þjónustuaðili skal sjá um allar aðrar viðgerðir og viðhald. Frekari upplýsingar um viðhald og þjónustu er að finna í kafla 5 í þessari handbók (Notkun tækis og viðhald).
- Ekki má breyta tækinu eða opna það, þar sem ekki er hægt að tryggja öryggi tækisins að því loknu.
- Ekki má nota tækið nálægt eldfimum efnum, þar á meðal eldfimum svæfingarlyfjum.
- Ekki má nota tækið í umhverfi með sterku segulsviði eða þar sem miklar rafsegultruflanir eru til staðar.
- Ekki má nota tækið nálægt rafsegulnæmum búnaði.
- Ekki má dýfa stjórneiningunni í neins konar vökva. Stýrieiningin og hleðslubankinn innihalda viðkvæma rafeindaíhluti sem geta skemmst ef

þeir komast í snertingu við vökva. Óhætt er að dýfa munnstykkinu í vatn.
- Ekki má tengja aðra orkugjafa við tækið en þá sem tilgreindir eru í þessum leiðbeiningum. Við mælum með því að nota aflgjafann sem fylgir tækinu.
- Gangið úr skugga um að tækið sé notað og geymt við þau skilyrði sem tilgreind eru í kafla 8 í þessari handbók (Tækniforskriftir).
- Gangið úr skugga um að snúrur og hlífar þeirra séu í fullkomnu lagi fyrir notkun.
- Lumorinse-munnskol er öruggt við notkun og frásogast ekki í meltingarvegi. Þó er ráðlagt að skyrpa munnskolinu út eftir að því hefur verið velt um í munninum en ekki kyngja því.
- Af öryggisástæðum má ekki láta hleðslubankann detta, nota hann við hátt hitastig eða láta skammhlaup verða í honum.
- Ef aflgjafinn bólgnar upp eða lögun hans breytist skal taka hann úr notkun.
- Geymið hleðslubankann þar sem lítil börn ná ekki til. Aflgjafinn er ætlaður til notkunar fyrir fullorðna.
- Sé leiðbeiningum fyrir hleðslubankann ekki fylgt getur það valdið eldsvoða eða meiðslum.



Athugið! Aðeins má nota tækið með Lumorinse-vörum.



Athugið! Áður en Lumorinse-munnskol er notað skal lesa þessar notkunarleiðbeiningar og merkingar á umbúðum Lumorinse-munnskolsins um ábendingar, frábendingar og áhrif.

2.2 Takmarkanir á notkun og þekktar aukaverkanir

- Notkun búnaðarins kemur ekki í stað daglegrar vélrænnar tannhreinsunar eða reglulegra heimsókna til tannlæknis og tannfræðings.
- Börn yngri en fjögurra ára ættu ekki að nota búnaðinn. Börn mega aðeins nota búnaðinn undir eftirliti fullorðinna.
- Ef heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur ráðlagt þér að nota Lumoral Treatment skaltu fylgja leiðbeiningum viðkomandi.
- Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann áður en þú notar búnaðinn ef þú hefur
  - hvítsveppasýkingu í slímhúð munns eða koks
  - lyf sem vitað er eða grunur leikur á að séu ljósnæm
  - bisfosfónat beinþynningarlyf

  - klórhexidín munnskol í notkun
  - flogaveiki
  - tennur sem hafa verið meðhöndlaðar með rótfyllingum eða eru með stórum fyllingum. Slíkar tennur eru viðkvæmari fyrir hita en venjulegar tennur.
  - ómeðhöndlaðar sprungur, brot eða rof sem nær út fyrir yfirborð glerungsins sem hugsanlega afhjúpar undirliggjandi tannbein eða kjöt
- Notendur hafa tilkynnt um tímabundnar aukaverkanir eins og verki í tönnum, litun á tungu eða vefjum, óþægindi vegna hitaskynjunar við notkun búnaðarins, aukna munnvatnsseytingu við notkun búnaðarins, óþægindi vegna ljósabúnaðar sem ekki er valfrjáls og ertingu í slímhimnu munns. Þessi einkenni eru yfirleitt væg og ættu að hverfa þegar þú hættir að nota búnaðinn.
- Ef þú finnur fyrir of miklum hita geturðu skipt 10 mínútna notkuninni í tvo hluta og látið búnaðinn kólna undir köldu vatni á milli.
- Ef þú finnur fyrir sársauka eða óþægindum meðan á meðferðinni stendur skaltu hætta að nota búnaðinn. Ef sársaukinn er viðvarandi eftir meðferðina skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Ef grunur er um aukaverkanir skal tilkynna það á netfangið safety@koitehealth.com

Það fer eftir lögun tannbogans hvort munnstykkið passi sem best. Mikilvægt er að hafa í huga að munnstykkið notar ljós og það þarf ekki að passa fullkomlega til að meðferðin skili árangri. Ekki bíta í búnaðinn.

3 Áhrif notkunar

Lumoral Treatment-tækið er ætlað til notkunar til viðbótar við reglulega daglega tannhirðu: tannburstun að lágmarki 2 sinnum á dag með tannkremi og dagleg notkun tannþráðar.

Til að ná sem bestum árangri skal nota Lumoral Treatment-tækið samkvæmt ráðleggingum tannlæknis. Meðferðina má framkvæma daglega allt að þrisvar sinnum á dag. Ráðlögð lágmarksnotkun er tvisvar í viku, í 10 mínútur í senn.

Þegar Lumoral Treatment-tækið er notað ásamt Lumorinse-munnskoli drepur það bakteríur í örveruflóru munnsins sem valda tannskemmdum og tannhaldsbólgu. Áhrifin eru sértæk; þau beinast að tannsýklunni. Örveruflóra í munni verður heilbrigðari.

Við reglulega notkun má ná árangri gegn tannhaldssjúkdómum, einnig má nota tækið til að koma í veg fyrir tannhaldssjúkdóma, tannskemmdir, slímbólgu í munni og myndun tannsýklu.

Nota má Lumoral Treatment-tæki ásamt klórhexidín-munnskoli til að auka bakteríudrepandi áhrif undir eftirliti læknis eða tannlæknis ef þörf krefur. Hins vegar er ekki mælt með reglulegri notkun klórhexidíns. Klórhexidín kemur ekki í stað Lumoral Treatment-tækis.

Lumoral Treatment-tækið er öruggt í notkun og engar aukaverkanir koma fram þegar leiðbeiningum um viðeigandi notkun er fylgt. Ljósið sem tækið gefur frá sér er ljós af sýnilegum og nær-innrauðum bylgjulengdum.

Eftirfarandi einkenni geta komið fram við notkun:

- Lumoral Treatment-tækið myndar hita. Notandinn finnur fyrir hita í tönnum og tannholdi meðan á meðferð stendur.
- Tækið eykur blóðflæði í staðbundnum vefjum. Hiti og nær-innrautt ljós geta víkkað æðarnar, sem getur lýst sér eins og tilfinning um þyngsli eða slátt í tannholdinu.
- Aukin munnvatnsframleiðsla getur komið fram tímabundið. Munnvatn hefur mikilvæg áhrif á munnheilsu þar sem það vætir, hreinsar og verndar tennur ásamt slímhúð í munni, tannholdi og hálsi.

4 Notkunarleiðbeiningar

4.1 Uppsetning og notkun Lumoral-tækis

Fylgið þessum leiðbeiningum (sjá mynd 1):

1. Takið tækið og aukahluti úr umbúðunum og skoðið það.
2. Setjið 30 ml af vatni í mæliglasið og hellið því síðan í glas. 30 ml jafngilda um það bil 2 matskeiðum af vatni.
3. Setjið eina Lumorinse-töflu (4) í vatnið. Látið hana leysast upp í um það bil 30 sekúndur eða þar til hún er að fullu uppleyst.



Athugið! Bíðið þar til taflan er að fullu uppleyst.



Athugið! Virka efnið er ljósnæmt þegar það hefur verið leyst upp í vatni. Til að virka efnið virki sem skyldi skal nota munnskolið strax eftir að taflan hefur verið leyst upp.

4. Veltið munnskolinu í munninum í u.þ.b. **60** sekúndur og spýtið því svo út. Ekki skola munninn með vatni.
5. Setjið munnstykkið (1) varlega milli efri og neðri tannboganna (tanna).
6. Tengið USB-C tengið á munnstykkinu (1) við hleðslubankann (3). Gaumljósið á hleðslubankanum sýnir áætlaða aflstöðu hleðslubankans.
7. Ýtið á aflhnappinn á snúrunni (2) til að kveikja á tækinu.



Athugið! Setjið tækið fyrst upp í munninn.

8. Haldið munnstykkinu í munninum í 10 mínútur þar til ljósið slokknar sjálfkrafa.
9. Einnig er hægt að slökkva á tækinu með því að ýta á aflhnappinn (2) á stjórneiningunni.
10. Þrífið tækið eftir notkun með volgu vatni og mildum uppþvottalegi. Látið tækið þorna.
11. Burstið tennurnar með tannkremi í 2 mínútur.
12. Geymið tækið á öruggum stað þannig að það detti ekki og snúrurnar skemmist ekki.



Athugið! Ekki má bíta í munnstykki Lumoral-tækisins. Ef yfirborð munnstykkisins skemmist er ekki hægt að nota tækið.



Athugið! Varmaáhrifin eru hluti af bakteríudrepandi áhrifunum. Bæði tækið sjálft og ljóshitaáhrifin mynda hita. Ef hitastig tækisins fer yfir 53 °C slekkur hitaöryggið sjálfkrafa á tækinu. Ef grunur leikur á að hitastigið sé of hátt skal hafa samband við Koite Health info@koitehealth.com eða söluaðila.

Athugið! Lumorinse-efnið losar hluta ljósvirkjunarorkunnar sem varma. Þegar mikið magn tannsýklu er á yfirborði tannanna getur notandi fundið fyrir varma eða hita meðan á meðferðinni stendur. Það er vegna þess að tannsýkla í munni tekur upp meira af Lumorinse-efninu og veldur staðbundinni hitalosun. Þetta er hluti af meðferðaráhrifunum. Ef meðferðin veldur óþægindum mælum við með því að taka stutt hlé eða bursta tennur fyrir meðferð til að minnka magn tannsýklu á meðferðarsvæðinu.



Mynd 2. *Lumoral Treatment-munnstykkið í notkun.*

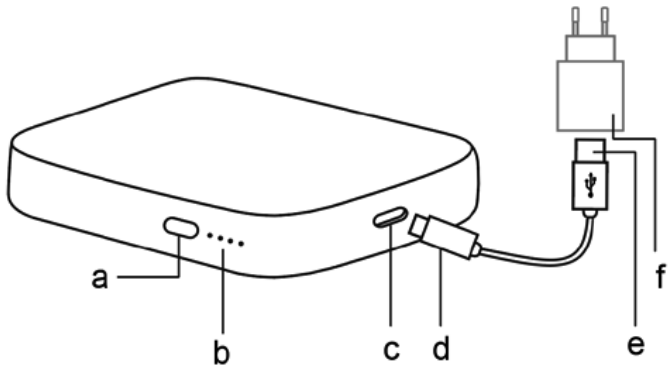
4.2 Stöðuljós tækis

Lumoral Treatment-tækið hefur fimm mismunandi stöðustillingar sem eru auðkenndar með stöðuljósi á stjórneiningunni (mynd 1, töluliður 2):

1. Slökkt – Ekkert ljós lýsir á aflhnappinum.
2. Í notkun – Ljós lýsir á aflhnappinum.
3. Rangt aflinntak – Ljósið blikkar 5 sinnum.
4. Farið er yfir hitamörkin – Tækið slekkur á sér og stöðuljósið blikkar 10 sinnum.
5. Tækið hefur ekki kólnað nægilega mikið – Tækið kveikir ekki á sér og stöðuljósið blikkar 3 sinnum.

Athugið! Ef ítrekað er farið yfir hitamörkin skal hafa samband við þjónustudeild á info@koitehealth.com.

4.3 Hleðslubankinn hlaðinn og meðhöndlaður



Mynd 3. *Ferðarafhlaðan. Afkastagaumljósahnappur (a), LED-afkastagaumljós (b) og hlið af gerð C (c). Hleðslusnúra með tengi af gerð C (d) og USB-tengi af gerð 2.0 (e). Dæmi um hleðslutæki (f) (ekki innifalið í pakkanum).*

Ferðarafhlaðan hlaðin:

Tengdu hleðslusnúruna með USB-tengi af gerð C við ferðarafhlöðuna. Tengdu USB-tengi af gerð 2.0 við viðkomandi hleðslutæki með USB-úttaki af gerð 2.0. Það má til dæmis nota hleðslutæki fyrir farsímann.

Ýta skal á gaumhnappinn einu sinni til að kanna hleðslu á ferðarafhlöðunni. Einn ljósblossi segir að það vanti hleðslu. LED-afkastagaumljósið sýnir nokkurn veginn hleðslu á ferðarafhlöðunni.

Ekki ýta á rofa ferðarafhlöðunnar fyrr en tengt hefur verið við Lumoral-tækið. Þegar ýtt er á gaumhnappinn mælir ferðarafhlaðan hleðsluna og tekur afl frá Lumoral. Ýttu tvisvar á gaumhnappinn til að stöðva mælingu. Eftir að snúran er aftur tengd er tækið tilbúið til notkunar aftur.

LED-ljós sem sýna aflstöðu	ekkert ljós lýsir	1 ljós lýsir	2 ljós lýsa	3 ljós lýsa	4 ljós lýsa
Aflstaða	Hleðslubanki er alveg tómur	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Fylgið eftirfarandi varúðarráðstöfunum við meðhöndlun og hleðslu aflgjafans:


Athugið! Ekki má nota munnstykkið eða tengja það við hleðslubankann meðan hleðslubankinn er í hleðslu.


Athugið! Ekki má tengja munnstykkið við USB-C tengi sem er tengt beint við rafmagnsinnstungu.


Athugið! Af öryggisástæðum má ekki láta aflgjafann detta, láta skammhlaup verða í honum, láta hann verða fyrir höggum, taka hann í sundur eða nota hann við hátt hitastig.


Athugið! Ef aflgjafinn bólgnar upp eða lögun hans breytist skal strax taka hann úr notkun.


Athugið! Geymið hleðslubankann þar sem börn ná ekki til. Eingöngu fullorðnir mega nota hleðslubankann.


Athugið! Fylgið leiðbeiningunum í þessari notendahandbók. Sé þetta ekki gert getur eldur komið upp eða tækið skemmst.

5 Notkun tækis og viðhald

5.1 Notkun tækisins

Þegar munnstykki Lumoral Treatment-tækisins hefur verið tengt við hleðslubankann er ýtt á aflhnappinn til að kveikja á tækinu. Tækið er í gangi í 10 mínútur. Tækið slekkur sjálfkrafa á sér.

5.2 Geymsla

Geyma skal tækið á stað þar sem ryk safnast ekki fyrir. Rykuppsöfnun getur komið í veg fyrir að tækið virki eins og ætlast er til. Ítarlegri upplýsingar um geymsluskilyrði eru í kafla 8 (Tækniforskriftir).

Verja skal Lumorinse-töflurnar gegn raka, hita, ljósi og frosti. Geymsluþol Lumorinse-taflanna er prentað á pakkninguna.

5.3 Þrif

Sjá mynd 1. Takið tengi munnstykkisins úr hleðslubankanum. Skola má munnstykkið (1) með vatni eða strjúka af því með rökum klút. Ef þörf er á að nota hreinsiefni er mælt með mildum uppþvottalegi.

Hægt er að strjúka af stjórneiningunni (2) með rökum klút. Ekki má dýfa tenginu, stjórneiningunni eða hleðslubankanum í vatn.

Ef nauðsyn krefur skal sótthreinsa tækið með mildum sótthreinsiefnum sem ekki eru ætandi. Ekki má nota sterkar sýrur, bleikiefni, arómatísk vetniskolefni eða vetniskolefni sem innihalda klór, spritt, estera, etera eða ketóna þar sem slík efni geta tært efnið í tækinu.



Athugið! Ekki má skola stjórneininguna með vatni. Ef tengið er blautt skal láta það þorna áður en það er tengt við hleðslubankann.



Athugið! Ekki má horfa beint í ljós Lumoral Treatment-tækisins meðan kveikt er á því.

5.4 Þjónusta

Notandi má ekki gera við tækið sjálf/ur nema hvað varðar þau atriði sem lýst er í þessari handbók. Ef þörf er á tæknilegu viðhaldi skal senda tölvupóst á þjónustudeild Koite Health á netfangið info@koitehealth.com.

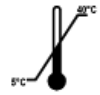
5.5 Kvörðun

Þetta tæki hefur verið kvarðað við framleiðslu. Ef þetta tæki er notað samkvæmt notkunarleiðbeiningum er ekki þörf á að kvarða það reglulega. Ef óvissa ríkir um nákvæmni og virkni tækisins skal hafa samband við dreifingaraðila eða framleiðanda.

5.6 Förgun

Koite Health Lumoral Treatment-tækið er gert úr málmi, plasti og rafeindaíhlutum. Hleðslubankinn er litíum-jóna-rafhlaða. Ekki má farga tækinu eða hleðslubankanum með heimilissorpi þegar endingartíma þess er lokið. Förgun skal vera í samræmi við lög um endurvinnslu raf- og rafeindatækjaúrgangs. Skilið tækinu til endurvinnslu á viðeigandi söfnunarstað fyrir raftæki. Hafið samband við viðkomandi endurvinnslufyrirtæki til að fá viðeigandi upplýsingar um förgun.

6 Tákn sem notuð eru

Almenn tákn					
Tákn	**Skýring**	**Tákn**	**Skýring**	**Tákn**	**Skýring**
	Lesið Notkunarleiðbeiningar.		Almennt viðvörunarmerki.	MD	Varan er lækningatæki.
	Fylgið notkunarleiðbeiningum.		Framleiðandi.		Takmarkanir á hitastigi (við geymslu).
SN	Raðnúmer.		Tæki af gerðinni BF.		Takmarkanir á rakastigi (við geymslu).
LOT	Lotunúmer.		Síðasti notkunardagur.		Geymið á þurrum stað.
IPX7	IP-flokkun. Varið gegn stuttri dýfu í vatn.		Geislun sem ekki er jónandi.		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar.
CE 0598	CE merking. The vöru líka í samræmi við lækna Tækjatilskipun 93/42/EBE. Númer tilkynnts aðila fyrir neðan.	FC	FCC-merking. Rafsegultruflanir eru undir leyfilegum mörkum sem samþykkt eru af bandarísku fjarskiptanefndinni (FCC).		Geymið varið sólarljósi.
	Ekki má farga vörunni með heimilissorpi. Fara skal með tækið á viðeigandi endurvinnslustað.	RoHS compliant	ROHS merki: Tækið uppfyllir skilyrði tilskipunar 2011/65/EB um takmörkun hættulegra efna (RoHS).		Umhverfisvænt notkunartímabil (EFUP) rafhlaða og tækja. 5 gefur til kynna fjölda ára þar sem ólíklegt er að rafhlaða eða tæki hafi áhrif á umhverfið innan þess tíma.
	Þessi vara er endurvinnanleg.				

7 Fylgni við öryggistilskipanir og staðla

Koite Health Lumoral-tækið er CE-merkt lækningatæki í flokki IIa. Tækið uppfyllir skilyrði eftirfarandi reglugerða og staðla:

Tilskipun um lækningatæki – 93/42/EBE

Tilskipun um takmörkun hættulegra efna (RoHS) – 2011/65/EB

Tilskipun um förgun rafmagns- og rafeindabúnaðar (WEEE) - 2012/19/EB

Staðlanefnd Evrópu - rafmagn – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Tæknilýsing

Notkunarskilyrði	
Hitastig við notkun	+10 °C – +35 °C
Rakastig við notkun	15–93%
Geymsluskilyrði	
Geymsluhitastig	+5 °C – +40 °C
Rakastig við geymslu	15–93%
Stýrikerfi	
Hæfilegt hleðsluafl	5V - 2A
Spenna við notkun	20 VDC
Afl við notkun	10W
Öryggisflokkur	I
Verndarflokkur	IP X7 (munnstykki)
Virkni	
Bylgjulengd við notkun	400 – 850 nm
Styrkur ljósúttaks	100 mW/cm²
Hámarkstími sem kveikt getur verið á tækinu	11 mín.
Lágmarkstími sem slökkt getur verið á tækinu	5 mín. eða þar til tækið hefur kólnað niður að umhverfishita.

9 Yfirlýsing vegna rafsegulgeislunar

Lumoral-tækið er lækningatæki sem ætlað er til notkunar í neðangreindu rafsegulumhverfi. Notandi tækisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi. Notkun á aukabúnaði og snúrum sem eru ekki tilgreind hér getur valdið aukinni geislun eða dregið úr ónæmi tækisins.

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun		
Útgeislun á fjarskiptatíðni (RF) CISPR 11	Hópur 1	Lumoral-tækið notar orku fjarskiptatíðni eingöngu við innri virkni. Útgeislun á fjarskiptatíðni er því mjög lítil og ætti ekki að valda skaðlegum truflunum á raftækjum í nágrenni tækisins.
Útgeislun á fjarskiptatíðni (RF) CISPR 11	Flokkur B	Koite Health Lumoral-tækið hentar til notkunar á öllum starfsstöðvum, þ.m.t. í heimahúsum og stöðum sem tengjast beint við almenna lágspennurafnetið sem er í íbúðarhúsum.

Ráðlagðar fjarlægðir á milli þráðlauss samskiptabúnaðar með fjarskiptatíðni og Lumoral-tækisins.

Lumoral-tækið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem truflun af útvarpsbylgjum lýtur reglum. Viðskiptavinurinn eða notandi Lumoral-tækisins getur hjálpað til við að koma í veg fyrir rafsegultruflanir með því að hafa lágmarksbil á milli færanlegs og handbærs útvarpstíðni-fjarskiptabúnaðar (senda) og Lumoral-tækisins eins og ráðlagt er hér að neðan, að gefnu hámarksútgangsafli fjarskiptabúnaðarins.

Mæld hámarksafköst sendibúnaðar (W)	**Aðskilnaðarfjarlægð í samræmi við tíðni sendis (m)**		
	150 kHz til 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**80 MHz til 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Fyrir senditæki með málhámark sem ekki er tilgreint hér að framan er hægt að meta ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð *d* í metrum (m) með því að nota þá jöfnu sem á við tíðni sendisins þar sem *p* er málhámark sendistyrks sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins.
ATHUGASEMD 1 Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð.
ATHUGASEMD 2 Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi			
Lumoral-tækið er hannað til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Notandi tækisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.			
Ónæmis-prófun	**IEC 60601 prófstig**	**Samræ-misstig**	**Rafsegulumhverfi – leiðsögn**
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	Gólf ættu að vera úr tré, steinsteypu eða keramikflísum. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30%.
Geisluð fjarskiptatíðni IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Hreyfanlegur og færanlegur samskiptabúnaður með fjarskiptatíðni ætti ekki að vera nær einhverjum hluta Lumoral-tækisins en mælt er með, þ.m.t. köplum, hvað varðar reiknaða fjarlægð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins.

			Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz þar sem P er hámarks afltala úttaks sendis í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendis og d er ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð í metrum (m). Sviðsstyrkur fasts fjarskipta-búnaðar, eins og ákvarðað er með vettvangskönnun á raf-segulgeislun[1], skal vera minni en nemur samræmisstigi á hverju tíðnisviði fyrir sig[2]. Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með þessu tákni: 
Raforkutíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Segulsvið raforkutíðninnar ætti að vera nálægt gildum sem teljast einkennandi við eðlilegar aðstæður í atvinnu- eða sjúkrahúsumhverfi.
Svipul rafspenna	± 2 kV, 100 Hz endurtekningartíðni		

ATHUGASEMD 1 Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð. ATHUGASEMD 2 Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Rafsegulútbreiðsla er háð gleypni og endurkasti frá mannvirkjum, hlutum og fólki.
[1] Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpssíma (far-/þráðlausa síma) og farútvörp á landi, áhugamannaradíó, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað.Ef mældur sviðsstyrkur þar sem Lumoral-tækið er notað fer yfir viðeigandi ofangreint viðmiðunarmark fyrir útvarpstíðni ætti að fylgjast með Lumoral-tækinu til að staðfesta að það starfi eðlilega. Ef Lumoral-tækið starfar á óeðlilegan hátt er mögulega þörf á að grípa til annarra ráðstafana, eins og að endurstilla það eða flytja það á annan stað. Á tíðnibilinu 150 kHz til 80 MHz ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3 V/m.

10 Ábyrgð

Þessi ábyrgð gildir í aðildarlöndum Evrópusambandsins. Hún dregur ekki úr gildi áskilinna laga sem eru í gildi í Evrópusambandinu, svo sem laga um neytendavernd, sem eiga við um sölu tækisins.

Koite Health veitir tuttugu og fjögurra (24) mánaða ábyrgð á göllum í tækinu. Ábyrgðartímabilið er reiknað frá þeim degi sem fyrsti notandi tækisins tekur við vörunni, eins og sýnt er á sölukvittun.

Koite Health eða viðurkenndur söluaðili gerir við gallað tæki eða skiptir tækinu út fyrir nýtt samkvæmt eigin mati.

Þessi ábyrgð tekur ekki til eðlilegs slits á tækinu. Að auki veitir Koite Health enga ábyrgð á tækinu ef tækið hefur verið notað með öðrum hætti en tilgreint er í þessari handbók, hefur verið notað rangt eða af gáleysi, hefur verið tengt við annað tæki, ef gert hefur verið við tækið eða það opnað eða ef tækinu hefur verið breytt með öðrum hætti eða það sett upp á rangan hátt. Áætlaður endingartími tækisins er 24 mánuðir (2 ár).

Ef notandi Lumoral Treatment-tækisins vill gera ábyrgðarkröfu verður notandinn að leggja fram læsilega sölukvittun tækisins.

11 Vöruþjónusta

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finnland

Netfang: info@koitehealth.com

Vefsvæði: www.lumoral.com

Uppfærðan lista yfir algengustu spurningarnar má finna á vefsíðu okkar á www.lumoral.com.

Ef grunur er um aukaverkanir skal tilkynna það til safety@koitehealth.com.

Frekari upplýsingar og aðstoð við notkun má fá með því að senda tölvupóst á info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finland. Tutti i diritti riservati. Senza il permesso scritto di Koite Health Ltd. la riproduzione di qualsiasi parte del presente documento è vietata.

Koite Health Ltd. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche contenute nel presente documento in qualsiasi momento, senza preavviso od obbligo. Tutte le informazioni tecniche sono fornite solo a titolo indicativo.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlandia

E-mail: info@koitehealth.com
Sito web: www.lumoral.com

Il presente manuale d’uso è relativo all’apparecchio Koite Health Ltd. denominato: Lumoral Treatment, Versione 7. Manuale approvato per l’uso: 2024-06-19. Numero versione 02-01-01-07-it.

Koite, Lumoral e Lumorinse sono marchi registrati di Koite Health Ltd.

Indice

1 Introduzione 301
1.1 Informazioni generali 301
1.2 Informazioni sul dispositivo Lumoral Treatment 302
2 Informazioni di sicurezza 304
2.1 Avvertenze 304
2.2 Limitazioni d'uso ed effetti collaterali noti 305
3 Effetti dell'uso 307
4 Istruzioni per l'uso 308
4.1 Preparazione e utilizzo del dispositivo Lumoral 308
4.2 Segnali dell'apparecchio 310
4.3 Carica e manipolazione della batteria portatile 311
5 Funzionamento e manutenzione dell'apparecchio 312
5.1 Funzionamento dell'apparecchio 312
5.2 Conservazione 312
5.3 Pulizia 312
5.4 Assistenza 313
5.5 Taratura 313
5.6 Smaltimento 313
6 Simboli usati 314
7 Conformità alle direttive e alle norme di sicurezza 315
8 Specifiche tecniche 315
9 Dichiarazione delle emissioni elettromagnetiche 316
10 Garanzia 320
11 Assistenza per il prodotto 320

1 Introduzione

1.1 Informazioni generali

Il presente documento è il manuale d'uso per gli operatori sanitari e le persone che utilizzano il dispositivo Lumoral Treatment.

- Leggere attentamente il manuale prima di usare l'apparecchio, attenendosi rigorosamente a tutte le istruzioni fornite.
- Il dispositivo Lumoral Treatment è un dispositivo medico antibatterico per uso domestico o clinico per il trattamento della parodontite e la prevenzione dell'avanzamento di parodontite e carie. Il dispositivo Lumoral Treatment viene usato insieme alla pulizia dentale meccanica (spazzolamento dei denti e filo interdentale).
- L'uso del dispositivo Lumoral Treatment è previsto esclusivamente con il collutorio Lumorinse. Ogni compressa di Lumorinse contiene 7 mg di verde indocianina, una sostanza attiva. Sciolte in acqua, le compresse solubili Lumorinse creano il collutorio. Il collutorio viene poi passato in tutta la bocca, aderendo alla placca.
- Il dispositivo Lumoral Treatment produce luce al vicino infrarosso e luce blu antibatterica. L'interazione di Lumorinse con la luce al vicino infrarosso del dispositivo Lumoral Treatment produce un effetto battericida sulla placca potenziato dall'uso simultaneo della luce blu antibatterica.
- Il dispositivo Lumoral Treatment produce calore, che è una parte dell'effetto del trattamento.
- Non mordere il dispositivo in quanto potrebbe danneggiare la superficie e romperlo.
- Il dispositivo Lumoral Treatment è destinato all'uso da parte di operatori sanitari o singoli utilizzatori con e senza assistenza. Per ulteriori informazioni, contattare Koite Health all'indirizzo e-mail info@koitehealth.com.
- Una volta aperta la confezione, verificare l'assenza di difetti o danni esterni all'apparecchio. Contattare il rivenditore in caso di presunto difetto.
- Conservare l'apparecchio lontano dalla portata dei bambini e degli animali domestici. Può essere utilizzato da bambini solo con la supervisione di un adulto.

– Qualora si verifichino incidenti gravi correlati ai prodotti Lumoral o Lumorinse, comunicarli a Koite Health usando l’indirizzo e-mail safety@koitehealth.com e all’autorità locale competente.

Contattare Koite Health o il vostro rivenditore per assistenza in caso di preparazione, uso o manutenzione dell’apparecchio Lumoral Treatment. In presenza di eventi imprevisti legati all’uso del dispositivo, avvertire il vostro rivenditore o l’assistenza clienti all’indirizzo info@koitehealth.com.

1.2 Informazioni sul dispositivo Lumoral Treatment

Il dispositivo Lumoral Treatment è un dispositivo antibatterico per uso domestico o clinico per il trattamento della parodontite e la prevenzione dell’avanzamento di parodontite e carie. Il dispositivo Lumoral Treatment viene usato a integrazione della pulizia dentale meccanica (spazzolamento dei denti e filo interdentale).

Il dispositivo può essere usato in ambiente domestico o sanitario, ad esempio in cliniche odontoiatriche, dove gli operatori sanitari adottano adeguate precauzioni per evitare la contaminazione batterica tra pazienti.

L’attivatore a doppia luce di Lumoral Treatment deve essere usato insieme al collutorio Lumorinse attivato dalla luce che aderisce alla placca.

> Il dispositivo è destinato a un uso regolare. Per il trattamento della malattia parodontale, la frequenza d’uso dipende dalle istruzioni del professionista del settore odontoiatrico.
>
> Il protocollo di trattamento suggerito per la malattia parodontale è un uso quotidiano. Per la prevenzione della malattia orale, si consiglia l’uso almeno due volte a settimana.

Il pacchetto Lumoral Treatment Start Kit include

- Dispositivo Lumoral Treatment
- Batteria portatile (USB tipo C) con cavo di alimentazione
- Compresse Lumorinse
- Bicchierino graduato
- Manuale d’uso

Il dispositivo Lumoral Treatment deve essere alimentato dall'unità esterna come specificato di seguito:

- Capacità: 9000-15000 (mAh)
- Tipo di porta: porta USB di tipo C
- Uscita: 12 V 1,5 A
- Ingresso: 5 V 2,4 A

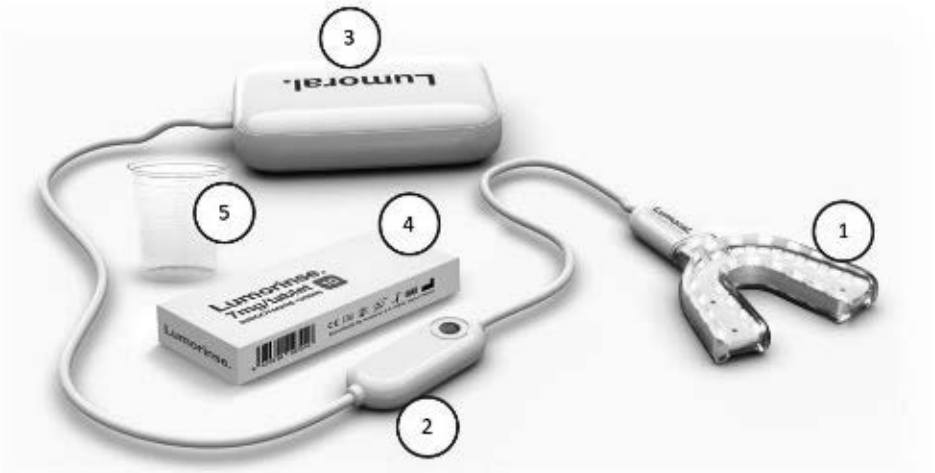


Figura 1. *Il bite (1) è collegato all’unità di comando (pulsante ON/OFF) (2) e all'alimentatore (3). Compresse Lumorinse (4). Bicchierino graduato (5).*

L’utilizzo di Lumoral Treament si inizia sciacquando la bocca con il collutorio Lumorinse. Ciò fa sì che la sostanza attiva del verde indocianina di Lumorinse aderisca alla placca. L’effetto antibatterico viene attivato dall’applicatore a doppia luce di Lumoral Treatment.

Il dispositivo Lumoral Treatment, usato insieme a Lumorinse, uccide i batteri patogeni che causano la placca e la peridontite del cavo orale. L'effetto è mirato alla placca dentale. L’approccio mirato contribuisce a conservare la varietà della flora batterica orale nella bocca.

Il dispositivo Lumoral Treatment è sicuro da usare e non sono noti effetti collaterali se si seguono le istruzioni per l’uso. La luce emessa dall’apparecchio è composta da lunghezze d’onda di luce visibile e al vicino infrarosso. Il dispositivo è conforme alla norma IEC 62471 - Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampada.

Il meccanismo di azione ha inizio quando il fotosensibilizzatore (Lumorinse) assorbe un fotone e viene sottoposto a una reazione che prevede un trasferimento di energia. L’energia assorbita viene rilasciata sotto forma di ossigeno singoletto (processo fotodinamico) e generazione di calore localizzata (processo fototermico). I batteri patogeni sono particolarmente vulnerabili agli effetti fotodinamici e fototermici.

Il dispositivo produrrà calore, che è parte dell’effetto del trattamento. L’utilizzatore lo avvertirà nei denti e sulle gengive durante il trattamento. Se il trattamento risulta sgradevole, può essere eseguito in due parti con una pausa intermedia di uno-due minuti.

2 Informazioni di sicurezza

2.1 Avvertenze



Il simbolo indica le informazioni di sicurezza per i rischi legati alla manipolazione e all'uso del prodotto.

Osservare le seguenti precauzioni per ridurre gli effetti collaterali legati all’uso del dispositivo Lumoral Treatment.

- Usare l’apparecchio esclusivamente nel rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale. Il produttore non è responsabile per danni o conseguenze che possono derivare da un uso imprevisto o improprio dell'apparecchio.
- Non mordere il dispositivo.
- Evitare di fissare direttamente la fonte luminosa dell’apparecchio.
- Non eseguire riparazioni o manutenzioni diverse da quelle specificate nel presente manuale.
- Tutte le altre azioni di riparazione e manutenzione devono essere eseguite dal produttore o dall’assistenza autorizzata. Per ulteriori informazioni su manutenzione e assistenza, vedere la sezione 5 del presente manuale (Funzionamento e manutenzione dell’apparecchio).
- Non modificare o aprire l’apparecchio. In caso di tali azioni, la sicurezza non può essere garantita.
- Non utilizzare l’apparecchio vicino a materiali infiammabili, compresi anestetici di tale categoria.

- Non usare l'apparecchio in ambienti con forti campi magnetici e con elevati livelli di interferenza elettromagnetica.
- Non usare l'apparecchio vicino ad apparecchiature elettromagneticamente sensibili.
- Non immergere in nessun liquido l'unità di comando. Unità di comando e batteria portatile contengono componenti elettronici sensibili che possono danneggiarsi a contatto con i liquidi. Il bite può essere immerso in acqua.
- Non collegare all'apparecchio a fonti di alimentazione diverse da quelle specificate nelle presenti istruzioni. Consigliamo di usare l'alimentazione fornita con l'apparecchio.
- Assicurarsi di usare e riporre l'apparecchio rispettando le condizioni specificate nella sezione 8 del presente manuale (Specifiche tecniche).
- Assicurarsi che i fili/cavi e le relative protezioni siano in perfette condizioni di funzionamento prima dell'uso.
- Lumorinse è sicuro da usare e non viene assorbito nel tubo digerente. Si consiglia tuttavia di sputarlo dopo averlo passato per tutta la bocca e di evitare di ingoiarlo.
- Per motivi di sicurezza, evitare di fare cadere, cortocircuitare e utilizzare la batteria portatile ad alte temperature.
- Se l'alimentatore si gonfia o cambia forma, smettere di usarlo.
- Tenere la batteria portatile lontano dalla portata dei bambini. L'uso dell'alimentatore è previsto solo da persone adulte.
- La mancata osservanza delle istruzioni relative alla batteria portatile può provocare incendi o possibili lesioni.



Nota: l'apparecchio deve essere utilizzato soltanto con prodotti Lumorinse.



Nota: consultare le istruzioni per l'uso e quanto riportato sulla confezione Lumorinse relativamente a indicazioni, controindicazioni ed effetti prima di utilizzare il prodotto.

2.2 Limitazioni d'uso ed effetti collaterali noti

- L'uso del dispositivo non sostituisce la necessità di una pulizia dentale meccanica quotidiana o di visite regolari dal dentista e dall'igienista dentale.

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai quattro anni. I bambini devono utilizzare l’apparecchio solo con la supervisione di un adulto.
- Se il medico curante ha raccomandato l'uso di Lumoral Treatment, seguire le istruzioni del medico curante.
- Consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo nel caso in cui si abbia
  - candidosi orale (mughetto)
  - farmaci noti o sospettati di essere sensibili alla luce
  - farmaci bifosfonati per l'osteoporosi
  - collutorio alla clorexidina in uso
  - epilessia
  - denti che sono stati sottoposti a trattamento canalare o che presentano grandi otturazioni. Questi denti sono più vulnerabili al calore rispetto ai denti normali.
  - crepe, scheggiature o erosioni non trattate che si estendono oltre la superficie dello smalto esponendo potenzialmente la dentina o la polpa sottostante
- Gli utenti hanno segnalato effetti collaterali temporanei come dolore ai denti, macchie sulla lingua o sui tessuti, disagio dovuto alla sensazione di calore durante l'uso del dispositivo, aumento della secrezione salivare durante l'uso del dispositivo, disagio dovuto all'adattamento non ottimale del dispositivo applicatore della luce e irritazione della mucosa orale. In genere, questi sintomi sono lievi e dovrebbero scomparire una volta smesso di usare il dispositivo.
- Se si avverte un calore eccessivo, è possibile dividere i 10 minuti di utilizzo in due parti e lasciare raffreddare il dispositivo sotto l'acqua fredda tra l'una e l'altra.
- Se si avverte dolore o fastidio durante il trattamento, interrompere l'uso del dispositivo. Se il dolore persiste dopo il trattamento, contattare l'operatore sanitario.

In caso di sospetti effetti avversi, comunicarli all’indirizzo
safety@koitehealth.com

A seconda della forma dell’arcata dentale, il bite potrebbe non aderire in modo ottimale. É importante notare che il bite eroga luce e ai fini di un trattamento efficace non è necessaria una perfetta adesione. Non mordere il dispositivo.

3 Effetti dell’uso

Il dispositivo Lumoral Treatment è destinato a essere utilizzato in aggiunta alla regolare igiene dentale quotidiana: uso dello spazzolino almeno 2 volte al giorno con dentifricio e pulizia interdentale quotidiana (filo interdentale).

Per risultati ottimali, usare Lumoral Treatment come consigliato dal professionista del settore odontoiatrico. Il trattamento può essere ripetuto tutti i giorni fino a un massimo di tre volte. Si consiglia un uso minimo bisettimanale della durata di 10 minuti per volta.

Il dispositivo Lumoral Treatment, usato insieme a Lumorinse, elimina in modo efficace i batteri che causano la parodontite nel biofilm del cavo orale. L'effetto è selettivo e mirato alla placca dentale. La flora batterica orale nel suo complesso conserva la sua varietà.

L’uso regolare tratta le malattie paradontali. Il dispositivo può inoltre essere usato per prevenire malattie paradontali, carie, mucosite orale e formazione della placca.

In caso di necessità e con la supervisione di un medico o di un dentista, è possibile utilizzare il dispositivo Lumoral Treatment insieme al collutorio alla clorexidina per aumentare l'effetto battericida, anche se l’uso regolare di tale agente antibatterico è sconsigliato. La clorexidina non sostituisce l’uso di Lumoral Treatment.

Il dispositivo Lumoral Treatment è sicuro da usare e non sono noti effetti collaterali se si seguono le istruzioni per un uso adeguato. La luce emessa dall’apparecchio è composta da lunghezze d’onda di luce visibile e al vicino infrarosso.

Durante l’uso possono essere avvertite le seguenti sensazioni:

– Il dispositivo Lumoral Treatment produce calore. L’utilizzatore lo avvertirà nei denti e sulle gengive durante il trattamento.

- Il dispositivo aumenta la circolazione del sangue nei tessuti a livello locale. Il calore e la luce al vicino infrarosso possono allargare i vasi sanguigni (vasodilatazione), provocando una sensazione di pesantezza o di pulsazione a livello delle gengive.
- Temporaneamente potrebbe verificarsi una maggiore produzione di saliva, che svolge una funzione importante nel promuovere la salute del cavo orale perché idrata, pulisce e protegge i denti, le mucose orali, le gengive e la gola.

4 Istruzioni per l'uso

4.1 Preparazione e utilizzo del dispositivo Lumoral

Seguire le seguenti istruzioni (fare riferimento a quanto riportato nella precedente Figura 1):

1. Disimballare e controllare l'apparecchio e gli accessori contenuti nella confezione.
2. Misurare 30 ml di acqua nel bicchierino graduato e versarla nel bicchiere. 30 ml equivalgono a 2 cucchiai da tavola d'acqua.
3. Mettere una compressa Luminorise (4) nell'acqua. Lasciarla sciogliere per circa 30 secondi o finché non scompare.



Nota: attendere finché la compressa non è completamente sciolta.



Nota: la sostanza attiva è fotosensibile quando sciolta in acqua. Affinché il principio attivo funzioni correttamente, il collutorio deve essere usato immediatamente dopo aver sciolto la compressa in acqua.

4. Fare passare il collutorio nel cavo orale per circa **60** secondi e poi sputarlo. Non risciacquare la bocca con acqua.
5. Posizionare delicatamente il bite (1) tra l'arcata dentale superiore e inferiore (denti).
6. Collegare il connettore di tipo C del bite (1) alla batteria portatile (3). Le spie della batteria portatile indicano la capacità approssimativa della batteria portatile.
7. Premere ON/OFF sul cavo (2) per avviare l'apparecchio.



Nota: Per prima cosa, posizionare il dispositivo in bocca.

8. Tenere in posizione il bite per 10 minuti finché la luce non si spegne automaticamente.
9. L'apparecchio può anche essere spento (OFF) premendo ON/OFF (2) sull'unità di comando.
10. Pulire l'apparecchio dopo l'uso con acqua tiepida e un detersivo per piatti non aggressivo. Lasciare asciugare.
11. Lavare i denti per 2 minuti con il dentifricio.
12. Conservare l'apparecchio in un luogo sicuro in modo che non possa cadere o che i cavi/fili possano danneggiarsi.



Nota: non addentare il bite Lumoral. Se la superficie del bite è danneggiata, il dispositivo non può essere utilizzato.



Nota: l'effetto termico è parte integrante di quello antibatterico. L'apparecchio e la reazione fototermica producono entrambi calore. Se la temperatura del dispositivo supera 53°C, la funzione di sicurezza della temperatura spegnerà automaticamente l'apparecchio. Per eventuali problemi di temperatura elevata, contattare Koite Health all'indirizzo info@koitehealth.com o il vostro rivenditore.



Nota: Lumorinse rilascia una parte dell'energia attivata dalla luce sotto forma di calore. É quindi possibile avvertire tepore o calore in alcuni casi durante il trattamento, ad esempio in presenza di grandi quantità di placca sulla superficie del dente. Questo avviene perché la placca assorbe Lumorinse al suo interno a elevate concentrazioni, causando il rilascio locale di calore. Ciò rientra negli effetti del trattamento. In caso di fastidio durante il trattamento, si consiglia di fare una breve pausa o di spazzolare i denti prima del trattamento per limitare la quantità di placca nell'area relativa.



Figura 2. *Bite Lumoral Treatment in uso.*

4.2 Segnali dell’apparecchio

Il dispositivo Lumoral Treatment è dotato di cinque stati diversi indicati da un’apposita spia luminosa sull’unità di comando (Figura 1, articolo 2):

1. OFF: la spia del pulsante di funzionamento è spenta.
2. In funzione: la spia del pulsante di funzionamento è accesa.
3. Alimentazione errata: la spia lampeggia per 5 volte.
4. Soglia della temperatura superata: l’apparecchio si spegne e la spia lampeggia per 10 volte.
5. L’apparecchio non è raffreddato a sufficienza: non si accende e la spia lampeggia 3 volte.

Nota: se viene superata la soglia della temperatura, contattare l’assistenza clienti all’indirizzo e-mail info@koitehealth.com.

4.3 Carica e manipolazione della batteria portatile

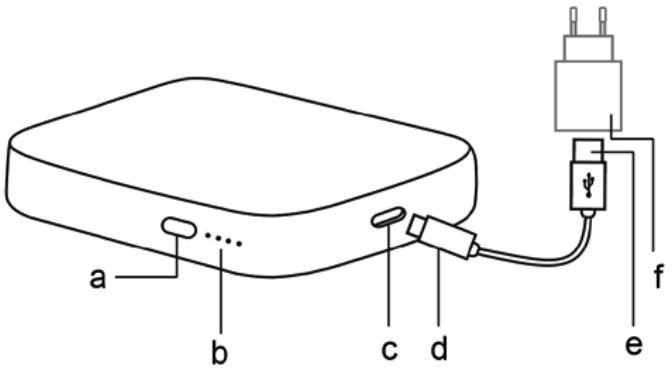


Figura 3. *Batteria portatile. Pulsante indicatore di capacità (a), LED indicatori di capacità (b) e porta di tipo C (c). Cavo della batteria portatile con connettore di tipo C (d) e connettore USB di tipo 2.0 (e). Esempio di adattatore (f) (non incluso nella confezione).*

Carica della batteria portatile:

collegare il cavo di carica con il connettore USB di tipo C alla batteria portatile. Collegare il connettore USB di tipo 2.0 a un adattatore di alimentazione idoneo con uscita USB di tipo 2.0. È possibile utilizzare, ad esempio, l'adattatore del caricabatterie del cellulare.

Per controllare il livello di carica della batteria portatile, premere una volta il pulsante dell’indicatore. Se lampeggia una sola spia, è necessario ricaricare. Le spie a LED indicano la capacità approssimativa della batteria portatile.

Non premere l’interruttore della batteria portatile prima di aver collegato il dispositivo Lumoral. Premendo il pulsante indicatore, la batteria portatile misura lo stato di carica, interrompendo l’alimentazione a Lumoral. Per terminare la misurazione, premere il pulsante indicatore due volte. Dopo aver ricollegato il cavo, il dispositivo è di nuovo pronto per l’uso.

Spie LED di capacità	0 on	1 on	2 on	3 on	4 on
Capacità	Completamente scarica	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Per maneggiare e caricare l’alimentatore, seguire le seguenti precauzioni:


Nota: non utilizzare o collegare il bite alla batteria portatile mentre è in carica.


Nota: non collegare il bite a una qualsiasi uscita USB di tipo C direttamente alimentata dalla rete elettrica.


Nota: per motivi di sicurezza, non fare cadere l'alimentatore, non provocare un cortocircuito all'interno, non colpirlo con oggetti duri, non smontarlo da soli e non utilizzarlo ad alte temperature.


Nota: se l'alimentatore si gonfia o cambia forma, smettere di usarlo immediatamente.


Nota: tenere la batteria portatile lontano dalla portata dei bambini. È previsto l’uso solo da parte di adulti.


Nota: seguire le istruzioni contenute nel presente manuale. In caso contrario, l’unità potrebbe danneggiarsi o incendiarsi.

5 Funzionamento e manutenzione dell’apparecchio

5.1 Funzionamento dell’apparecchio

Dopo aver collegato il bite Lumoral Treatment alla batteria portatile, premere il pulsante di accensione per attivare l’apparecchio, che resterà in funzione per 10 minuti al fine di completare il protocollo di trattamento. Dopo tale periodo, l’apparecchio si spegnerà automaticamente.

5.2 Conservazione

Conservare l’apparecchio in un luogo che non risulti esposto a polvere in eccesso. L'accumulo di polvere può impedire all'apparecchio di funzionare in modo affidabile. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di conservazione sono reperibili nella sezione 8 (Specifiche tecniche).

Proteggere le compresse Lumorinse da umidità, calore, luce e gelo. La durata di conservazione delle compresse Lumorinse è stampata sulla confezione.

5.3 Pulizia

Vedere la Figura 1. Staccare il connettore del bite dalla batteria portatile. Il bite (1) può essere sciacquato con acqua o pulito con un panno umido. Se è

necessario usare un detersivo, usare uno per piatti non aggressivo.

L’unità di comando (2) può essere pulita con un panno umido. La spina del connettore, l'unità di comando o la batteria portatile non devono mai essere immerse in acqua.

Se necessario, disinfettare con sostanze delicate e non corrosive. Acidi forti, candeggina, idrocarburi aromatici o contenenti cloro, alcolici, esteri, eteri e chetoni non devono essere utilizzati, in quanto possono corrodere il materiale.



Nota: non risciacquare l’unità di comando con acqua. Se la spina del connettore è bagnata, lasciarla asciugare prima di collegarla alla batteria portatile.



Nota: evitare di fissare direttamente la luce del dispotivo Lumoral Treatment quando è acceso.

5.4 Assistenza

Non effettuare la manutenzione da soli, a meno che non sia indicata nel presente manuale. Se è richiesta manutenzione tecnica specifica, contattare l'assistenza clienti di Koite Health all'indirizzo e-mail info@koitehealth.com.

5.5 Taratura

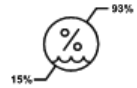
L’apparecchio è stato tarato al momento della produzione. Utilizzandolo nel rispetto delle istruzioni per l'uso, la taratura periodica non è necessaria. In caso di dubbi sulla precisione e la funzionalità dell’apparecchio, contattare il distributore o il produttore.

5.6 Smaltimento

Il dispositivo Lumoral Treatment di Koite Health è composto da componenti in metallo, plastica ed elettronici. La batteria portatile è agli ioni di litio. Non smaltire l'apparecchio o la batteria portatile con i rifiuti domestici, ma rispettare le norme sul riciclaggio dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Consegnare l’apparecchio in un punto di raccolta ufficiale per i dispositivi elettronici dove sarà riciclato. Per informazioni sullo

smaltimento locale, rivolgersi all'organizzazione competente addetta al riciclaggio.

6 Simboli usati

Simboli generali					
Symbol	**Explanation**	**Symbol**	**Explanation**	**Symbol**	**Explanation**
	Consultare le istruzioni per l'uso		Cartello di avvertenza generale	MD	L'apparecchio è un dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso		Produttore		Limite di temperatura (stoccaggio)
SN	Numero di serie		Dispositivo di tipo BF		Limite di umidità (stoccaggio)
LOT	Codice del lotto		Usare entro la data di scadenza		Mantenere asciutto
IPX7	Classificazione IP. Protetto contro brevi periodi di immersione in acqua.		Radiazioni non ionizzanti		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
CE 0598	Marchio CE: il prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Numero dell'organismo notificato riportato sotto.	FC	Marchio FCC: l'interferenza elettromagnetica dell'apparecchio è al di sotto dei limiti approvati dalla Commissione federale per le comunicazioni degli Stati Uniti.		Tenere lontano dalla luce del sole
	Non smaltire il prodotto assieme ai rifiuti domestici. Consegnarlo a un punto di riciclaggio adeguato.	RoHS compliant	Marchio ROHS: l'apparecchio è conforme alla Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) 2011/65/CE		Periodo di uso a ridotto impatto ambientale (EFUP) di batterie e apparecchi. 5 indica il numero di anni entro i quali è improbabile che una batteria o un apparecchio abbia un impatto ambientale.
	Il prodotto è riciclabile.				

7 Conformità alle direttive e alle norme di sicurezza

L’apparecchio Lumoral di Koite Health è un dispositivo medico di classe IIa a marchio CE conforme alle seguenti direttive e norme:

Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS)

Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Comitato europeo di normazione elettrica: EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Specifiche tecniche

Condizioni di funzionamento	
Temperatura di esercizio	+10 Celsius - +35 Celsius
Umidità di esercizio	15 - 93%
Condizioni di conservazione	
Temperatura di conservazione	+5 Celsius - +40 Celsius
Umidità di conservazione	15 - 93%
Sistema operativo	
Potenza di carica adeguata	5 V - 2 A
Tensione di esercizio	20 VDC
Potenza di esercizio	10 W
Classe di sicurezza	I
Classe di protezione	IP X7 (bite)
Prestazioni	
Campo di lunghezza d'onda d’esercizio	400 – 850 nm
Intensità della luce in uscita	100 mW/cm²
Tempo massimo di esecuzione	11 min
Tempo minimo di pausa	5 min. o finché l’apparecchio non si raffredda e torna alla temperatura ambiente.

9 Dichiarazione delle emissioni elettromagnetiche

Lumoral è un dispositivo medico destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come indicato qui di seguito. L'utente finale deve assicurarsi che sia utilizzato in tali condizioni. L'impiego di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe aumentare le emissioni o diminuire l'immunità dell'unità.

Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio Lumoral utilizza l'energia a radiofrequenza solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze dannose ai dispositivi elettronici nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio Lumoral di Koite Health è adatto all'uso in tutte le sedi, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate a una rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio Lumoral

L'apparecchio Lumoral è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio Lumoral può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio Lumoral come raccomandato qui di seguito, in base alla massima potenza di uscita dei primi.

Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima che non rientra nell'elenco precedente, la distanza *d* di separazione consigliata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *p* è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per il campo di frequenza più alto.
NOTA 2: le presenti linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute a strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Lumoral è un apparecchio destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come indicato qui di seguito. L'utente finale deve assicurarsi che sia utilizzato in tali condizioni.

Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza rispetto all'apparecchio

			Lumoral che risulti inferiore a quella di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 MHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L’intensità del campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito[1], dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza[2]. In prossimità delle apparecchiature contrassegnate con questo simbolo possono verificarsi interferenze: 

Campo elettromagnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere i livelli caratteristici di una sede tipica in un classico ambiente commerciale od ospedaliero.
Transitorio elettrico veloce	± 2 kV, frequenza di ripetizione 100 Hz		
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per il campo di frequenza più alto. NOTA 2: le presenti linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute a strutture, oggetti e persone.			
[1] L’intensità del campo dei trasmettitori fissi, come le basi per i telefoni cellulari (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l’apparecchio supera il predetto livello di conformità RF applicabile, Lumoral deve essere controllato per verificare il normale funzionamento. In presenza di prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell’apparecchio. [2] Nel campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			

10 Garanzia

La presente garanzia è valida nel territorio dell'Unione europea. Non limita l'applicabilità alla vendita del dispositivo della legislazione obbligatoria in vigore nell'Unione europea, come la legge sulla tutela dei consumatori.

Koite Health fornisce una garanzia di ventiquattro (24) mesi contro i difetti dell'apparecchio. Il periodo di garanzia è calcolato a partire dalla data in cui il primo utilizzatore dell'apparecchio prende possesso del prodotto, come riportato sulla ricevuta d'acquisto.

Koite Health o un rivenditore autorizzato potrà riparare il dispositivo difettoso o sostituirlo con uno nuovo a sua discrezione.

La presente garanzia non copre la normale usura dell'apparecchio. Inoltre, Koite Health non fornisce alcuna garanzia nel caso in cui il dispositivo sia stato utilizzato in violazione del presente manuale, in modo errato o negligente, collegato a un altro dispositivo, riparato o aperto o altrimenti modificato o installato in modo errato. La vita utile dell'apparecchio è di 24 mesi (2 anni).

Se l'utilizzatore del dispositivo Lumoral Treatment desidera presentare una richiesta di garanzia, deve essere in possesso della relativa ricevuta d'acquisto leggibile.

11 Assistenza per il prodotto

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlandia

E-mail: info@koitehealth.com

Sito web: www.lumoral.com

Un elenco aggiornato delle domande più frequenti è disponibile sul nostro sito web www.lumoral.com.

In caso di sospetti effetti avversi, comunicarli all’indirizzo safety@koitehealth.com.

Per ulteriori informazioni e supporto per l’uso, inviare una e-mail all’indirizzo info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Suomija. Visos teisės saugomos. Kopijuoti bet kurią šio dokumento dalį be rašytinio „Koite Health Ltd.“ leidimo draudžiama.

„Koite Health Ltd.“ pasilieka teisę bet kada, iš anksto nepranešusi ar neįsipareigojusi keisti visas specifikacijas. Visa pateikiama techninė informacija yra tik rekomendacinio pobūdžio.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Suomija

El. paštas: info@koitehealth.com
Interneto svetainė: www.lumoral.com

Šis naudotojo vadovas yra skirtas toliau nurodytam „Koite Health Ltd.“ prietaisui: „Lumoral Treatment“, versija 7. Vadovas patvirtintas naudoti: 2024-06-19. Versijos numeris 02-01-01-07-lt.

„Koite“, „Lumoral“, ir „Lumorinse“ yra „Koite Health Ltd.“ prekių ženklai.

Turinys

1 Įvadas 323
1.1 Bendroji informacija 323
1.2 Apie „Lumoral Treatment“ prietaisą 324
2 Saugumo informacija 326
2.1 Įspėjimai 326
2.2 Naudojimo apribojimai ir žinomi šalutiniai poveikiai 328
3 Naudojimo poveikis 329
4 Naudojimo instrukcija 330
4.1 „Lumoral“ prietaiso nuostatų nustatymas ir naudojimas 330
4.2 Prietaiso skleidžiami signalai 332
4.3 Energijos kaupiklio įkrovimas ir tvarkymas 333
5 Prietaiso veikimas ir priežiūra 334
5.1 Prietaiso veikimas 334
5.2 Laikymas 334
5.3 Valymas 335
5.4 Techninė priežiūra 335
5.5 Kalibravimas 335
5.6 Šalinimas 335
6 Naudojami simboliai 336
7 Atitiktis saugumo direktyvoms ir standartams 337
8 Techninės specifikacijos 337
9 Elektromagnetinės emisijos deklaracija 338
10 Garantija 342
11 Produkto palaikymas 342

1 Įvadas

1.1 Bendroji informacija

Šis dokumentas yra sveikatos priežiūros specialistams ir klientams, naudojantiems „Lumoral Treatment“ prietaisą, skirtas naudotojo vadovas.

- Prieš naudodami prietaisą atidžiai perskaitykite šį vadovą ir griežtai laikykitės nurodymų.
- „Lumoral Treatment“ yra poveikį nuo bakterijų sukeliantis, gydyti nuo periodontito bei periodontito ir karieso profilaktikai skirtas, namuose ar klinikoje naudojamas medicinos prietaisas. „Lumoral Treatment“ prietaisas naudojamas kartu su mechaninėmis dantų valymo priemonėmis (dantų šepetėliu ir siūlu).
- „Lumoral Treatment“ prietaisas skirtas naudoti tik su „Lumorinse“ burnos skalavimo priemone. Vienoje „Lumorinse“ tabletėje yra 7 mg veikliosios medžiagos indocianino žaliojo. „Lumorinse“ tabletę ištirpinus vandenyje gaunamas burnos skalavimo tirpalas. Tirpalu skalaujant burną jis prilimpa prie apnašų.
- „Lumoral Treatment“ prietaisas skleidžia artimuosius infraraudonuosius ir tolimuosius spindulius nuo bakterijų. „Lumorinse“ sąveika su „Lumoral Treatment“ prietaiso artimaisiais infraraudonaisiais spinduliais apnašoms sukelia baktericidinį poveikį. Poveikį sustiprina kartu veikianti mėlyna šviesa nuo bakterijų.
- „Lumoral Treatment“ prietaisas skleidžia šilumą, kuri yra gydymo poveikio dalis.
- Nesukąskite prietaiso, nes galite pažeisti jo paviršių ir jį sulaužyti.
- „Lumoral Treatment“ prietaisas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams bei asmeniniam naudojimui. Prietaisą galima naudoti su pagalba arba be jos. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Koite Health“ el. paštu adresu info@koitehealth.com.
- Atidarę pakuotę įsitikinkite, kad prietaise nėra išorinių defektų ir jis yra nesugadintas. Jei įtariate, kad prietaise yra gedimų, kreipkitės į platintoją.
- Laikykite prietaisą vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Prietaisą mažiems vaikams galima naudoti prižiūrint suaugusiajam.

– Apie bet kokį su „Lumoral“ ar „Lumorinse“ gaminiais susijusį sunkų incidentą praneškite „Koite Health“ adresu safety@koitehealth.com ir vietos kompetentingajai institucijai.

Jei reikia pagalbos pasirenkant „Lumoral Treatment“ prietaiso nuostatas, jį naudojant ar prižiūrint, kreipkitės į „Koite Health“ arba mažmeninį platintoją. Apie nenumatytus su prietaiso naudojimu susijusius įvykius praneškite mažmeniniam platintojui arba klientų pagalbos tarnybai adresu info@koitehealth.com.

1.2 Apie „Lumoral Treatment“ prietaisą

„Lumoral Treatment“ prietaisas yra poveikį nuo bakterijų sukeliantis, gydyti nuo periodontito bei periodontito ir karieso profilaktikai skirtas, namuose ar klinikoje naudojamas prietaisas. „Lumoral Treatment“ prietaisas naudojamas papildyti mechaninį dantų valymo būdą (dantų šepetėliu ir siūlu).

Prietaisą galima naudoti namuose arba sveikatos priežiūros įstaigose, įskaitant odontologijos klinikas, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui naudojant tinkamas atsargumo priemones siekiant išvengti bakterinės taršos tarp pacientų.

„Lumoral Treatment“ dvejopą šviesos aktyvatorių reikėtų naudoti kartu su šviesa aktyvinama prie dantų apnašų prilimpančia „Lumorinse“ burnos skalavimo priemone.

> Prietaisas skirtas naudoti reguliariai. Gydant nuo periodonto ligos naudojimo dažnis pasirenkamas vadovaujantis specialisto odontologo nurodymais.
>
> Siūlomas gydymo nuo periodonto ligos protokolas yra naudojimas kiekvieną dieną. Burnos ligos profilaktikai rekomenduojama naudoti mažiausiai du kartus per savaitę.

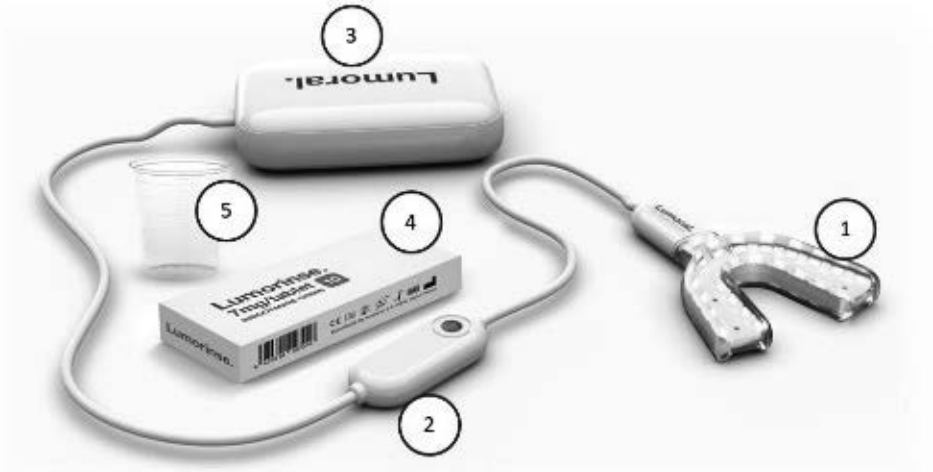
„Lumoral Treatment“ „Starter Kit“ rinkinio pakuotėje yra

- „Lumoral Treatment“ prietaisas
- Energijos kaupiklis (USV C tipo) su maitinimo laidu
- „Lumorinse“ tablečių

- Matavimo puodelis
- Naudotojo vadovas

„Lumoral Treatment“ prietaisui srovė tiekiama iš toliau nurodyto išorinio srovės tiekimo šaltinio:

- Talpa: 9 000–15 000 (mAh)
- Prievado tipas: C tipo USB prievadas
- Galingumas: 12 V 1,5 A
- Energijos sąnaudos: 5 V 2,4 A



1 pav. *Burnos antgalis (1) prijungiamas prie valdymo modulio (ON/OFF (įjungimo / išjungimo) mygtukas) (2) ir srovės tiekimo modulio (3). „Lumorinse“ tabletės (4). Matavimo puodelis (5).*

„Lumoral Treatment“ naudojimas pradedamas burną skalaujant „Lumorinse“ burnos skalavimo priemone. Skalaujant burną „Lumorinse“ veiklioji medžiaga indocianino žaliasis prilimpa prie dantų apnašų. Poveikį nuo bakterijų aktyvina „Lumoral Treatment“ dvejopas šviesos aplikatorius.

„Lumoral Treatment“ prietaisas, naudojamas kartu su „Lumorinse“, sunaikina periodonto ligą ir ėduonies susidarymą sukeliančias dantų apnašose esančias *burnos patogenines bakterijas*. Poveikis nukreiptas į dantų apnašas. Tikslinis poveikis padeda burnoje išsaugoti įvairiapusę florą.

„Lumoral Treatment“ prietaisas yra saugus naudoti; laikantis naudojimo instrukcijų apie pasireiškusį nepageidaujamą poveikį nežinoma. Prietaiso skleidžiama šviesa yra matomos šviesos ir beveik infraraudonųjų spindulių

ilgio bangos. Prietaisas atitinka IEC 62471 standartą „Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga“.

Veikimo mechanizmas aktyvinamas, kai fotosensibilizatorius („Lumorinse“) absorbuoja fotoną ir jame įvyksta energijos perdavimo reakcija. Absorbuota energija atpalaiduojama singletinio deguonies (fotodinaminis procesas) ir vietoje susidariusios šilumos forma (fototerminis procesas). Dantų patogeninės bakterijos yra ypač pažeidžiamos fotodinaminio ir fototerminio poveikio.

Prietaisas generuos šilumą; kuri yra gydomojo poveikio dalis. Naudotojas per procedūrą dantyse ir dantenose pajus šilumą. Jeigu procedūra sukelia nemalonų pojūtį, ją galima atlikti per du kartus su vienos ar dviejų minučių pertrauka.

2 Saugumo informacija

2.1 Įspėjimai



Šis simbolis nurodo saugos informaciją apie tvarkant ir naudojant gaminį kylančius pavojus.

Kad naudodami „Lumoral Treatment“ prietaisą sumažintumėte šalutinį poveikį, būtina taikyti toliau nurodytas atsargumo priemones.

- Naudokite prietaisą laikydamiesi naudotojo vadove pateiktų instrukcijų. Gamintojas nėra atsakingas už ne pagal paskirtį ar netinkamai naudojant prietaisą atsiradusią žalą ar pasekmes.
- Nesukąskite prietaiso.
- Nežiūrėkite į prietaiso šviesos šaltinį.
- Neremontuokite ir neatlikite šiame vadove nenurodytų techninės priežiūros veiksmų.
- Visus remonto ir priežiūros veiksmus turi atlikti gamintojas ar įgaliotasis techninės priežiūros agentas. Daugiau informacijos apie priežiūrą ir techninę priežiūrą žr. šio vadovo 5 skyriuje (Prietaiso veikimas ir priežiūra).
- Nemodifikuokite ir neatidarykite prietaiso, nes po tokių veiksmų prietaiso saugumo garantuoti negalima.

- Nenaudokite prietaiso arti degiųjų medžiagų, įskaitant degiuosius anestetikus.
- Prietaiso nenaudokite stiprių magnetinių laukų ar elektromagnetinių trikdžių aplinkoje.
- Prietaiso nenaudokite arti elektromagnetiniam poveikiui jautrios įrangos.
- Prietaiso valdymo modulio nemerkite į jokius skysčius. Valdymo modulyje ir energijos kaupiklyje yra jautrių elektroninių komponentų, kurie dėl sąlyčio su skysčiais gali sugesti. Burnos antgalį galima merkti į vandenį.
- Prie prietaiso nejunkite kitų, nei nurodyta šiose instrukcijose, srovės tiekimo šaltinių. Rekomenduojame naudoti su prietaisu tiekiamą srovės šaltinį.
- Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų naudojamas ir laikomas šio vadovo 8 skyriuje (techninės specifikacijos) nurodytomis sąlygomis.
- Prieš naudodami užtikrinkite, kad kabeliai (laidai) bei jų apsauginės dalys yra geros darbinės būklės.
- „Lumoerinse“ yra saugus ir iš virškinamojo trakto neabsorbuojamas. Tačiau išskalavus burną jį rekomenduojama nenuryti ir išspjauti.
- Saugumo sumetimais energijos kaupiklio nenumeskite, venkite trumpojo jungimo ir nenaudokite jo aukštoje temperatūroje.
- Jeigu energijos kaupiklis išsiplečia, pakeičia savo formą, jo daugiau nenaudokite.
- Energijos kaupiklį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Energijos kaupiklis skirtas naudoti suaugusiesiems.
- Nesilaikant energijos kaupikliui skirtų instrukcijų gali įvykti gaisras arba galite patirti sužalojimų.



Įspėjimas! Prietaisą reikia naudoti tik su „Lumorinse“ gaminiais.



Įspėjimas! Prieš naudodami „Lumorinse“ gaminius perskaitykite šias naudojimo instrukcijas bei „Lumorinse“ pakuotės ženklinime nurodytas indikacijas, kontraindikacijas bei apie poveikį.

2.2 Naudojimo apribojimai ir žinomi šalutiniai poveikiai

- Prietaiso naudojimas nepakeičia kasdienio mechaninio dantų valymo ar reguliaraus apsilankymo pas odontologą ir burnos higienistą.
- Prietaiso negalima naudoti jaunesniems nei ketverių metų vaikams. Vaikai prietaisą turėtų naudoti tik prižiūrimi suaugusiųjų.
- Jei sveikatos priežiūros specialistas rekomendavo naudoti „Lumoral Treatment“ prietaisą, laikykitės sveikatos priežiūros specialisto nurodymų..
- Prieš naudodami prietaisą pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, jei
  - sergate burnos kandidoze (pienlige);
  - vartojate vaistus, kurie, kaip žinoma arba įtariama, yra jautrūs šviesai ;
  - vartojate bisfosfonatinius vaistus nuo osteoporozės;
  - naudojate chlorheksidino burnos skalavimo skystį;
  - sergate epilepsija;
  - turite dantų, kuriems buvo gydytas šaknų kanalas arba turi didelių plombų.Tokie dantys yra jautresni karščiui nei normalūs dantys;
  - turite negydomų įtrūkimų, įskilimų ar erozijų, kurios išeina už emalio paviršiaus ir gali atidengti po juo esantį dentiną ar pulpą.
- Naudotojai pranešė apie laikinus šalutinius poveikius, pavyzdžiui, dantų, liežuvio ar audinių dėmių skausmą, diskomfortą dėl karščio pojūčio prietaiso naudojimo metu, padidėjusį seilių išsiskyrimą prietaiso naudojimo metu, diskomfortą dėl tinkamai nepriderinto šviesos aplikatoriaus prietaiso ir burnos gleivinės dirginimą. Įprastai šie simptomai būna lengvi ir turėtų išnykti nustojus naudoti prietaisą.
- Jei jaučiate per didelį karštį, 10 minučių naudojimą galite padalyti į dvi dalis ir tarp jų atvėsinkite prietaisą po šaltu vandeniu.
- Jei procedūros metu jaučiate skausmą ar diskomfortą, nustokite naudoti prietaisą. Jei skausmas tęsiasi ir po procedūros, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Nepageidaujamų reiškinių atveju, apie juos praneškite el. pašto adresu safety@koitehealth.com

Priklausomai nuo dantų lanko formos, kandiklis galimai jums idealiai netiks. Svarbu pažymėti, kad kandiklis skleidžia šviesą, todėl norint, kad

gydymas būtų veiksmingas, nebūtina, kad jis tobulai priglustų. Nekandžiokite prietaiso.

3 Naudojimo poveikis

„Lumoral Treatment“ prietaisas skirtas naudoti kaip papildoma priemonė kartu su reguliaria kasdiene burnos higiena: dantų valymu mažiausiai 2 kartus per dieną naudojant dantų pastą ir kasdieniu tarpdančių valymu (dantų siūlu).

Siekdami geriausių rezultatų „Lumoral Treatment“ naudokite taip, kaip rekomendavo specialistas odontologas. Procedūrą galima atlikti kasdien iki trijų kartų per dieną. Mažiausiai rekomenduojama naudoti du kartus per savaitę, kiekvieną kartą po 10 minučių.

„Lumoral Treatment“ prietaisas, naudojamas kartu su „Lumorinse“, sunaikina periodonto ligą ir ertmės susidarymą sukeliančias dantų biologinėse plėvelėse esančias burnos patogenines bakterijas. Poveikis yra selektyvus, jis nukreiptas į dantų apnašas. Bendra burnos flora išlieka įvairiapusė.

Reguliariai naudojant gydomos periodonto ligos; prietaisą taip pat galima naudoti periodonto ligų, ėduonies ir dantų apnašų susidarymo profilaktikai.

Prižiūrint gydytojui arba odontologui „Lumoral Treatment“ prietaisą, jei reikia, stipresniam baktericidiniam poveikiui sukelti galima naudoti kartu su chlorheksidino burnos skalavimo priemone. Tačiau reguliariai chlorheksidino naudoti nerekomenduojama. Chlorheksidinas nepakeičia „Lumoral Treatment“ naudojimo.

„Lumoral Treatment“ prietaisas yra saugus naudoti; laikantis naudojimo instrukcijų nepageidaujamas poveikis nepasireiškia. Prietaiso skleidžiama šviesa yra matomos šviesos ir beveik infraraudonųjų spindulių ilgio bangos.

Naudojant gali pasireikšti toliau išvardyti pojūčiai:

- „Lumoral Treatment“ sukelia šilumos pojūtį. Naudotojas per procedūrą dantyse ir dantenose pajus šilumą.
- Prietaisas audiniuose sustiprina kraujo cirkuliaciją. Šiluma ir artimieji infraraudonieji spinduliai gali praplėsti kraujagysles (vazodiliacija), todėl dantenose gali pasireikšti sunkumo ar pulsacijos pojūtis.

– Gali pasireikšti trumpalaikis seilių gamybos sustiprėjimas. Seilėms būdinga svarbi burnos sveikatą gerinanti funkcija, nes jos drėkina, valo ir apsaugo dantis, burnos gleivinę, dantenas bei gerklę.

4 Naudojimo instrukcija

4.1 „Lumoral“ prietaiso nuostatų nustatymas ir naudojimas

Vadovaukitės šiomis instrukcijomis (žr. pirmiau 1 pav. pateikus paveikslėlius):

1. Iš pakuotės išimkite prietaisą bei pagalbines priemones ir apžiūrėkite.
2. Matavimo puodeliu išmatuokite 30 ml vandens ir supilkite jį į stiklinę. 30 ml atitinka maždaug 2 valgomuosius šaukštus vandens.
3. Į vandenį įdėkite vieną „Lumorinse“ tabletę (4). Leiskite jai maždaug 30 sekundžių tirpti, kol visiškai ištirps.



Įspėjimas! Palaukite, kol tabletė ištirps.



Įspėjimas! Ištirpinta vandenyje veiklioji medžiaga yra jautri šviesai. Kad veiklioji medžiaga veiktų tinkamai, burnos skalavimo priemonę reikia naudoti iš karto po to, kai tabletė ištirpsta vandenyje.

4. Skalaukite burnos skalavimo priemone burną maždaug 60 sekundžių, tada skalavimo priemonę išspjaukite. Burnos vandeniu nepraplaukite.
5. Švelniai į vietą (1) tarp apatinių ir viršutinių (dantų) arkų įkiškite burnos antgalį.
6. Prie energijos kaupiklio (3) prijunkite burnos antgalio (1) C-tipo jungtį. Energijos kaupiklio indikatoriaus lemputės rodo apytikslę baterijos talpą
7. Nuspauskite ant laido esantį įjungimo ir išjungimo (ON/OFF) mygtuką ir įjunkite prietaisą.



Įspėjimas! Pirmiausia prietaisą įkiškite į burną.

8. Laikykite burnos antgalį vietoje 10 minučių, kol šviesa automatiškai išsijungs.
9. Prietaisą taip pat galima išjungti (OFF) nuspaudus valdymo modulyje esantį mygtuką ON/OFF (2).
10. Panaudoję prietaisą nuvalykite šiltu vandeniu ir švelniu indų plovikliu. Leiskite nudžiūti.
11. 2 minutes valykite dantis dantų pasta.
12. Prietaisą laikykite saugioje vietoje, kad jis nenukristų ir nebūtų sugadinti jo kabeliai (laidai).



Įspėjimas! „Lumoral“ dantų antgalio nesukąskite. Jeigu burnos antgalio paviršius pažeistas, prietaiso naudoti negalima.



Įspėjimas! Terminis poveikis yra poveikio nuo bakterijų dalis. Pats prietaisas ir fototerminė reakcija generuoja šilumą. Jeigu prietaiso temperatūra pakyla per 50 °C, temperatūros saugos funkcija prietaisą automatiškai išjungia. Jei jums kelia susirūpinimą per aukšta temperatūra, kreipkitės į „Koite Health“ info@koitehealth.com arba į mažmenos platintoją.



Įspėjimas! „Lumorinse“ dalį šviesos aktyvinimo energijos išskiria kaip šilumą. Todėl kai kuriais atvejais, kai ant dantų paviršiaus yra daug apnašų, per procedūrą juntama šiluma ar karštis. Taip nutinka, nes dantų apnašose kaupiasi didesnė „Lumorinse“ koncentracija ir vietiškai atpalaiduojamas karštis. Tai yra gydomojo poveikio dalis. Jeigu per procedūrą juntamas diskomfortas, rekomenduojame padaryti pertrauką arba prieš procedūrą išvalyti dantis ir procedūros srityje sumažinti dantų apnašų kiekį.



2 pav. *Naudojamas „Lumoral Treatment“ burnos antgalis.*

4.2 Prietaiso skleidžiami signalai

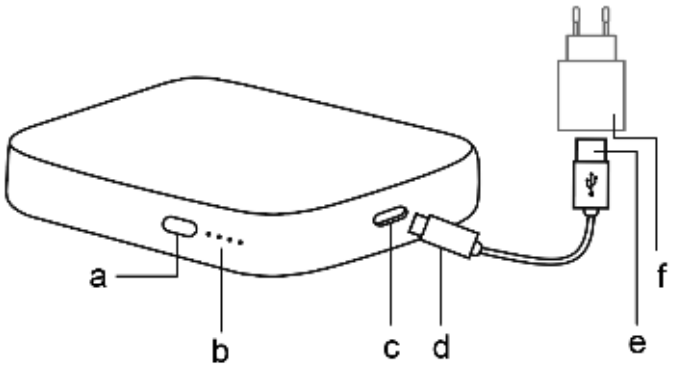
„Lumoral Treatment“ prietaise yra penkios skirtingos būsenos, kurias nurodo signalinis šviesinis indikatorius valdymo modulyje (1 pav., 2 iliustracija):

1. Išjungtas (OFF) – srovės tiekimo mygtukas nešviečia.
2. Veikia – srovės tiekimo mygtukas šviečia.
3. Tiekiama netinkama srovė – indikatorius sužybsi 5 kartus.
4. Viršyta temperatūros ribinė vertė – prietaisas išsijungia ir signalinis šviesinis indikatorius blyksteli 10 kartų.
5. Prietaisas nepakankamai atvėso – prietaisas neišsijungs, o šviesinis indikatorius blyksteli 3 kartus.



Įspėjimas! Jeigu temperatūros ribinė vertė viršijama pakartotinai, kreipkitės į pagalbos klientams padalinį adresu info@koitehealth.com.

4.3 Energijos kaupiklio įkrovimas ir tvarkymas



3 pav. *Energijos kaupiklis. Talpos indikatoriaus mygtukas (a), talpos indikatoriaus LED lemputė (b) ir C tipo prievadas (c). Įkrovimo laidas ir C-tipo jungtis (d) bei USB 2.0 tipo jungtis (e). Srovės tiekimo adapterio (f) pavyzdys (pakuotėje nėra)*

Energijos kaupiklio įkrovimas:

Prie energijos kaupiklio prijunkite laidą su C-tipo USB jungtimi. Prie tinkamo srovės tiekimo adapterio su 2.0 tipo USB antgaliu prijunkite 2.0 tipo USB jungtį. Pavyzdžiui, galite naudoti savo mobiliojo telefono įkroviklio srovės tiekimo adapterį.

Jei norite patikrinti energijos kaupiklio įkrovimo lygį, vieną kartą nuspauskite indikatoriaus mygtuką. Vienas šviesinio indikatoriaus blykstelėjimas rodo, kad reikia krauti. Talpos indikatoriaus LED lemputė rodo apytikslę energijos kaupiklio talpą.

Kol neprijungtas „Lumoral“ prietaisas, energijos kaupiklio įjungimo mygtuko nespauskite. Nuspaudus indikatoriaus mygtuką energijos kaupiklis išmatuoja įkrovimo lygį ir nutraukia srovės tiekimą „Lumoral“. Jei norite nutraukti matavimą, indikatoriaus mygtuką nuspauskite du kartus. Prijungus laidą prietaisas vėl paruoštas naudoti.

Talpos indikatoriaus LED lemputės	0 įjungta	1 įjungta	2 įjungta	3 įjungta	4 įjungta
Talpa	Visiškai įkrautas	<25 %	25–50 %	50–75 %	75–100 %

Tvarkydami ir įkraudami srovės tiekimo šaltinį taikykite tokias atsargumo priemones:


Įspėjimas! Kol energijos kaupiklis įkraunamas, burnos antgalio nenaudokite ir nejunkite prie energijos kaupiklio.


Įspėjimas! Burnos antgalio nejunkite prie jokio USB-C kištuko, kuris srovę gauna tiesiogiai iš elektros tinklo.


Įspėjimas! Saugumo sumetimais energijos kaupiklio nenumeskite, venkite trumpojo jungimo, nedaužykite jo kietais daiktais, patys neardykite ir nenaudokite jo aukštoje temperatūroje.


Įspėjimas! Jeigu energijos kaupiklis išsiplečia, pakeičia savo formą, nedelsdami baikite jį naudoti.


Įspėjimas! Energijos kaupiklį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Energijos kaupiklis skirtas naudoti tik suaugusiesiems.


Įspėjimas! Vadovaukitės šiame vadove pateiktais nurodymais. Nesilaikant šio nurodymo gali kilti gaisras arba galite sugadinti prietaisą.

5 Prietaiso veikimas ir priežiūra

5.1 Prietaiso veikimas

Po to, kai „Lumoral Treatment“ burnos antgalis prijungiamas prie energijos kaupiklio, prietaisą galima įjungti nuspaudžiant srovės tiekimo mygtuką. Prietaisas lieka įjungtas 10 minučių, kol užbaigiamas procedūros protokolas. Prietaisas automatiškai išsijungs pats.

5.2 Laikymas

Prietaisą laikykite vietoje, kurioje jo neveiks didelis dulkių kiekis. Dėl susikaupusių dulkių prietaisas gali neveikti patikimai. Išsamesnės informacijos apie laikymo sąlygas pateikiama 8 skyriuje (Techninės specifikacijos).

„Lumorinse“ tabletes saugokite nuo drėgmės, šilumos, šviesos ir sušalimo. Tablečių tinkamumo naudoti laikas nurodytas ant „Lumorinse“ pakuotės.

5.3 Valymas

Žr. 1 pav. Nuo energijos kaupiklio atjunkite burnos antgalį. Burnos antgalį (1) galima nuskalauti vandeniu arba nušluostyti drėgna šluoste. Jei reikia ploviklio, rekomenduojama naudoti švelnų indų ploviklį.

Valdymo modulį (2) galima nušluostyti drėgna šluoste. Jungties kištuko, valdymo modulio ar energijos kaupiklio negalima merkti į vandenį.

Jei reikia, dezinfekuokite švelniai veikiančiomis neėsdinančiomis medžiagomis. Negalima naudoti stiprių rūgščių, baliklių aromatinių ar chloro sudėtyje turinčių angliavandenilių, spirito, eterių ir ketonų, nes jie gali sukelti medžiagos koroziją.



Įspėjimas! Valdymo modulio neplaukite vandeniu. Jeigu jungties kištukas yra drėgnas, prieš jį jungdami į energijos kaupiklį, leiskite jam nudžiūti.



Įspėjimas! Kai prietaisas įjungtas, nežiūrėkite į „Lumoral Treatment“ prietaiso burnos antgalio šviesos šaltinį.

5.4 Techninė priežiūra

Patys prietaiso techninės priežiūros veiksmų nevykdykite, išskyrus aprašytuosius šiame vadove. Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į „Koite Health“ pagalbos klientams padalinį el. paštu info@koitehealth.com.

5.5 Kalibravimas

Prietaiso pirminis kalibravimas atliktas gamybos laikotarpiu. Jeigu prietaisas naudojamas laikantis naudojimo instrukcijų, periodinio kalibravimo nereikia. Jeigu bet kuriuo metu kyla abejonių dėl prietaiso tikslumo ir veikimo, kreipkitės į platintoją arba gamintoją.

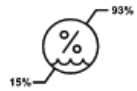
5.6 Šalinimas

„Koite Health“ „Lumoral Treatment“ prietaise yra metalinių, plastikinių ir elektroninių komponentų. Energijos kaupiklis yra ličio jonų baterija. Pasibaigus naudojimo laikui prietaiso ar energijos kaupiklio neišmeskite su mišrioms buitinėmis atliekomis. Jį reikia šalinti laikantis elektros ir elektroninės įrangos atliekų perdirbimo teisinio reglamentavimo. Prietaisą atiduokite perdirbti į oficialų elektroninių prietaisų surinkimo punktą.

Informacijos apie vietos šalinimo taisykles klauskite atitinkamos už perdirbimą atsakingos organizacijos.

6 Naudojami simboliai

Bendrieji simboliai

Simbolis	Paaiškinimas	Simbolis	Paaiškinimas	Simbolis	Paaiškinimas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Bendrasis įspėjimo ženklas		Gaminys yra medicinos prietaisas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija		Gamintojas		Temperatūros riba (laikymo)
	Serijos numeris		BF tipo prietaisas		Drėgnio riba (laikymas)
	Serijos kodas		Sunaudoti iki (data)		Laikyti sausai
	IP klasifikavimas. Saugokite nuo trumpalaikio pamerkimo į vandenį.		Nejonizuojančioji spinduliuotė		Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
	CE ženklas. Šis gaminys atitinka medicinos prietaisų direktyvos 92/45/EEB reikalavimus. Notifikuotosios įstaigos numeris nurodytas apačioje.		FCC ženklas. Prietaiso keliami elektromagnetiniai trikdžiai neviršija JAV federalinės ryšių komisijos patvirtintų ribų.		Saugoti nuo saulės spindulių
	Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Perduokite į oficialų atitinkamą perdirbimo punktą.	RoHS compliant	ROHS ženklas: Prietaisas atitinka pavojingų medžiagų ribojimo direktyvos 2011/65/EB reikalavimus		Baterijų ir prietaisų aplinkai palankaus naudojimo laikotarpis (EFUP). „5“ nurodo metų, per kuriuos nesitikima, kad baterija ar prietaisas galėtų turėti įtakos aplinkai, skaičių.
	Gaminys tinka perdirbti.				

7 Atitiktis saugumo direktyvoms ir standartams

„Koite Health“ „Lumoral“ yra CE ženklu ženklinamas IIa klasės medicinos prietaisas.

Jis atitinka toliau išvardytas direktyvas ir standartus:

Direktyva 93/42/EEB – medicinos prietaisų direktyva

Direktyva 2011/65/EB – pavojingų medžiagų ribojimo (RoHS) direktyva

Direktyva 2012/19/EB – elektros ir elektronikos prietaisų atliekų (WEEE) direktyva

Europos standartų komitetas – elektros – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Techninės specifikacijos

Veikimo sąlygos	
Laikymo temperatūra	10–35 °C
Darbinė drėgmė	15–93 %
Laikymo sąlygos	
Laikymo temperatūra	5–40 °C
Laikymo drėgmė	15–93 %
Veikimo sistema	
Tinkama įkrovimo galia	5V – 2A
Veikimo įtampa	20 VDC
Veikimo srovė	10 W
Saugos klasė	I
Apsaugos klasė	IP X7 (burnos antgalis)
Eksploatacinės savybės	
Veikimo bangos ilgio intervalas	400–850 nm
Spinduliuojamos šviesos intensyvumas	100 mW/cm²
Ilgiausia veikimo trukmė:	11 min.
Ilgiausia neveikimo trukmė:	5 min. arba kol prietaisas atvėsta iki aplinkos temperatūros.

9 Elektromagnetinės emisijos deklaracija

„Lumoral“ yra medicinos prietaisas, skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Galutinis prietaiso naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje. Naudojant kitas, nei nurodyta, pagalbines priemones ir laidus gali padidėti emisijos arba sumažėti prietaiso atsparumas.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinė emisija		
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	„Lumoral“ prietaisas radijo dažnio energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl jo radijo dažnių spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų kelti žalingų trikdžių šalia prietaiso esantiems elektroniniams prietaisams.
RD emisijos CISPR 11	B klasė	„Koite Health“ „Lumoral“ prietaisas yra tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas bei tas, kurios prijungtos prie viešųjų žemos įtampos elektros tiekimo tinklų, aprūpinančių gyvenamuosius pastatus.

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RF ryšio įrangos ir „Lumoral“ prietaiso
„Lumoral“ prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RF trikdžiai yra kontroliuojami. „Lumoral“ prietaiso pirkėjas arba naudotojas gali padėti išvengti trikdžių palaikydamas toliau nurodytą rekomenduojamą mažiausią atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RF komunikacijos įrangos (siųstuvų) ir „Lumoral“ prietaiso, atsižvelgdamas į didžiausią komunikacijos įrangos skleidžiamą galią.

Apskaičiuotoji didžiausia siųstuvo spinduliuojama galia (W)	Atstumas tarp prietaisų atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Siųstuvų, kurių didžiausia išvesties galia toliau nenurodyta, rekomenduojamą atskyrimo atstumą „d“ metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį, kur P yra didžiausios siųstuvo išvesties galios vertė vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis.
1 PASTABA: esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnumo intervalams skirti atstumai tarp prietaisų.
2 PASTABA: šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„Lumoral“ prietaisas yra skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Galutinis prietaiso naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.			
Atsparumo testas	**IEC 60601 testo lygmuo**	**Atitikties lygmuo**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	Grindys turi būti išklotos mediena, betonu ar keraminėmis plytelėmis. Jeigu grindys dengtos sintetine medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %

Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHZ	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHZ	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios „Lumoral“ prietaiso dalies, įskaitant laidus, kaip rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal formulę, taikomą atsižvelgiant į siųstuvo dažnį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,5 GHz Čia „P“ yra didžiausia iš siųstuvo sklindančio signalo galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateiktais duomenimis, o „d“ yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Lauko stipris aplink stacionarius RD siųstuvus, nustatytas pagal įstaigos elektromagnetinės stebėsenos duomenis, turi būti mažesnis už kiekvieno dažnio intervalo tinkamumo lygmenį[2].

			Prietaiso darbą trikdanti sąveika gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu: 
Galios dažnio (50/60 Hz) magnetinio lauko IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai turi būti specifinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje būdingo stiprio.
Staigus įtampos padidėjimas / pliūpsnis	± 2 kV, 100 Hz pasi-kartojantis dažnis		

1 PASTABA: esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnumo intervalams skirti atstumai tarp prietaisų.
2 PASTABA: šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui gali turėti įtakos struktūrų, daiktų ir žmonių lemiama absorbcija ir atspindys.

[1] Lauko stiprumo šalia stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, bazinės radijo bangomis valdomo telefono (mobiliojo / belaidžio) stotelės ir mobiliųjų radijo, mėgėjiškų radijo siųstuvų, AM ir FM radijo siųstuvų bei TV siųstuvų teoriškai tiksliai nuspėti neįmanoma. Įvertinant elektromagnetinę aplinką, kurią lemia stacionarūs RF siųstuvai, reikia atsižvelgti į vietos elektromagnetinės stebėsenos duomenis. Jeigu išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kur naudojamas „Lumoral“ prietaisas, viršija taikytiną RD tinkamumo lygį, „Lumoral“ prietaisą reikia stebėti ir įsitikinti, kad jis dirba tinkamai. Jeigu pastebima prietaiso veiklos sutrikimų, gali tekti taikyti papildomų priemonių, pavyzdžiui, „Lumoral“ prietaisą pasukti kita kryptimi ar perkelti į kitą vietą.
[2] Dirbant dažnio intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis kaip 3 V/m.

10 Garantija

Ši garantija galioja tik Europos Sąjungos teritorijoje. Tai neriboja galiojančių teisės aktų taikomumo Europos Sąjungoje, pavyzdžiui, vartotojų apsaugos įstatymo, prietaisą parduodant.

„Koite Health“ prietaisui suteikia dvidešimt keturių (24) mėnesių garantiją defektams. Garantijos laikotarpis skaičiuojamas nuo datos, kai pirmasis naudotojas įsigijo gaminį, kaip nurodyta įsigijimo čekyje.

„Koite Health“ ar įgaliotasis platintojas savo nuožiūra pataisys defektinį prietaisą arba pakeis prietaisą nauju.

Ši garantija netaikoma įprastam prietaiso nusidėvėjimui. Be to, „Koite Health“ nesuteikia garantijos prietaisui, jeigu prietaisas buvo naudojamas nesilaikant šio vadovo reikalavimų, buvo naudojamas netinkamai ar aplaidžiai, buvo prijungtas prie kito prietaiso, buvo remontuotas ar atidarytas ar kitaip pakeistas ar netinkamai įdiegtas. Numatoma minimali prietaiso naudojimo trukmė yra 24 mėnesiai (2 metai).

Jeigu „Lumoral Treatment“ prietaiso naudotojas pageidauja patekti pretenziją dėl garantijos, naudotojas turi pateikti įskaitomą prietaiso įsigijimo čekį.

11 Produkto palaikymas

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland
El. paštas: info@koitehealth.com

Interneto svetainė: www.lumoral.com

Atnaujintas dažniausiai užduodamų klausimų sąrašas pateikiamas mūsų interneto svetainėje adresu www.lumoral.com.

Įtarus nepageidaujamą reiškinį, apie jį reikia pranešti adresu safety@koitehealth.com.

Jei reikia daugiau informacijos ir pagalbos naudojant, kreipkitės į mus el. paštu adresu info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Somija. Visas tiesības paturētas. Jebkuras šī dokumenta daļas pavairošana bez Koite Health Ltd. rakstiskas atļaujas ir aizliegta.

Koite Health Ltd. patur tiesības veikt izmaiņas visām šeit norādītajām specifikācijām bez paziņojuma vai saistībām. Visa tehniskā informācija ir sniegta tikai instruktāžas nolūkos.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Somija

E-pasts: info@koitehealth.com
Tīmekļa vietne: www.lumoral.com

Šī lietotāja rokasgrāmata ir paredzēta šai Koite Health Ltd. ierīcei: Lumoral Treatment 7. versija. Lietošanai apstiprinātā rokasgrāmata: 2024-06-19. Versijas numurs: 02-01-01-07-lv.

Koite, Lumoral un Lumorinse ir Koite Health Ltd. preču zīmes.

Saturs

1 Ievads 345
1.1 Vispārīga informācija 345
1.2 Par Lumoral Treatment ierīci 346
2 Informācija par drošību 348
2.1 Brīdinājumi 348
2.2 Lietošanas ierobežojumi un zināmās blakusparādības 349
3 Lietošana ietekmes 350
4 Lietošanas instrukcija 351
4.1 Lumoral ierīces uzstādīšana un izmantošana 351
4.2 Ierīces signalizēšana 353
4.3 Lādētājakumulatora uzlāde un izmantošana 354
5 Ierīces darbība un apkope 355
5.1 Ierīces darbība 355
5.2 Glabāšana 355
5.3 Tīrīšana 355
5.4 Serviss 356
5.5 Kalibrēšana 356
5.6 Utilizācija 356
6 Izmantotie simboli 357
7 Atbilstība drošības direktīvām un standartiem 358
8 Tehniskās specifikācijas 358
9 Elektromagnētisko emisiju deklarācija 359
10 Garantija 362
11 Izstrādājuma atbalsts 363

1 Ievads

1.1 Vispārīga informācija

Šis dokuments ir lietotāja rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem un patērētājiem, kuri izmanto Lumoral Treatment ierīci.

- Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu un stingri ievērojiet visas norādes.
- Lumoral Treatment ierīce ir antibakteriāla medicīniska ierīce izmantošanai mājās vai klīnikā, lai ārstētu periodontītu un novērstu periodontīta un kariesa progresu. Lumoral Treatment ierīci izmanto kombinācijā ar mehānisko dentālo tīrīšanu (ar suku un zobu diegu).
- Lumoral Treatment ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai kopā ar Lumorinse mutes skalošanas līdzekli. Katra Lumorinse tablete satur 7 mg aktīvās indocianīnzaļā vielas. Pēc izšķīdināšanas ūdenī Lumorinse šķīstošā tablete izveido mutes skalošanas šķīdumu. Pēc tam mutes skalošanas līdzekli paskalo mutē, un tas pielīp pie iekaisuma plankuma.
- Lumoral Treatment ierīce ģenerē tuvo infrasarkano gaismu un antibakteriālo zilo gaismu. Lumorinse mijiedarbība ar Lumoral Treatment ierīces tuvo infrasarkano gaismu izraisa baktericīdu ietekmi uz iekaisuma plankumu. Efektu uzlabo vienlaicīga antibakteriālā zilā gaisma.
- Lumoral Treatment ierīce rada siltumu, kas ir daļa no apstrādes ietekmes.
- Nesakodiet ierīci, jo tādējādi var sabojāt tās virsmu un salauzt ierīci.
- Lumoral Treatment ierīce ir paredzēta veselības aprūpes speciālistu vai personīgai lietošanai. Ierīci var izmantot ar palīdzību vai vienatnē. Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar Koite Health pa e-pastu info@koitehealth.com.
- Pēc iesaiņojuma atvēršanas pārliecinieties, vai ierīcei nav ārēju defektu vai bojājumu. Ja jums ir aizdomas, ka ar ierīci kaut kas nav kārtībā, sazinieties ar savu oficiālo pārstāvi.
- Glabājiet ierīci bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā. Mazi bērni var izmantot ierīci tikai pieaugušā uzraudzībā.
- Ja noticis jebkāds nopietns incidents saistībā ar Lumoral vai Lumorinse izstrādājumiem, lūdzu, ziņojiet par to Koite Health safety@koitehealth.com un vietējai kompetentajai varas iestādei.

Lūdzu, sazinieties ar Koite Health vai savu oficiālo pārstāvi, ja nepieciešama palīdzība, veicot Lumoral Treatment ierīces uzstādīšanu, izmantošanu vai apkopi. Par jebkuriem neparedzētiem notikumiem saistībā ar ierīces izmantošanu ziņojiet savam oficiālajam pārstāvim vai klientu atbalstam info@koitehealth.com.

1.2 Par Lumoral Treatment ierīci

Lumoral Treatment ierīce ir antibakteriāla ierīce izmantošanai mājās vai klīnikā, lai ārstētu periodontītu un novērstu periodontīta un kariesa progresu. Lumoral Treatment ierīci izmanto, lai papildinātu mehānisko dentālo tīrīšanu (ar suku un zobu diegu).

Ierīci var izmantot mājās vai jebkurā veselības aprūpes vidē, tostarp zobārstniecības klīnikā, ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs veic atbilstīgus piesardzības pasākumus, lai novērstu pacientu savstarpēju bakteriālu piesārņošanu.

Lumoral Treatment dubultās gaismas aktivētājs ir jāizmanto kopā ar gaismas aktivētu Lumorinse mutes skalošanas līdzekli, kas pieķeras zobu iekaisuma plankumiem.

> Ierīce ir paredzēta regulārai lietošanai. Periodontīta ārstēšanas nolūkos lietošanas biežums ir atkarīgs no zobārstniecības speciālista norādījumiem.
>
> Mutes slimības profilaksei ieteicams lietot vismaz divreiz nedēļā.

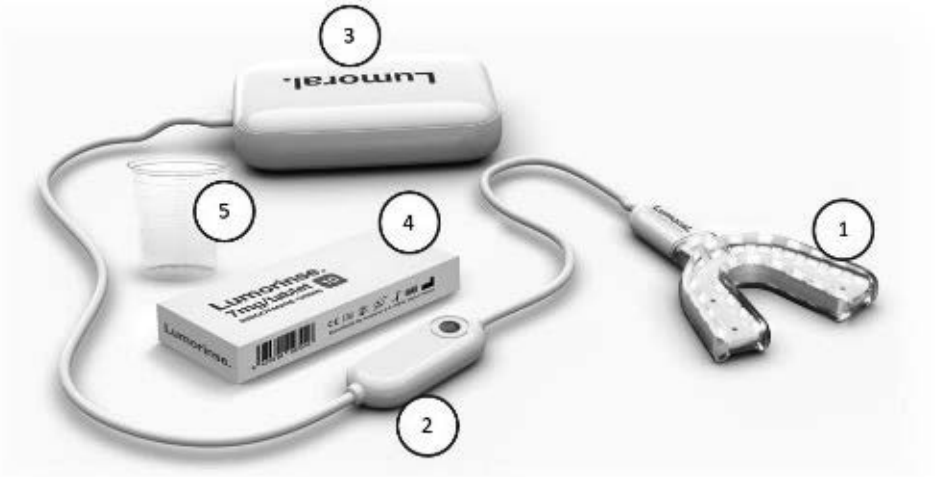
Lumoral Treatment sākumkomplekta saturs:

- Lumoral Treatment ierīce
- Lādētājakumulators (USB C tips) ar strāvas vadu
- Lumorinse tabletes
- Mērtrauks
- Lietotāja rokasgrāmata

Lumoral Treatment ierīces barošanai ir paredzēts izmantot ārēju akumulatoru, kā norādīts tālāk:

- Kapacitāte: 9000–15 000 (mAh)
- Porta tips: C tipa USB ports

- Izeja: 12 V 1,5 A
- Ieeja: 5 V 2,4 A



1. attēls. *Iemutis (1) ir savienots ar vadības bloku (ieslēgšanas/izslēgšanas poga) (2) un barošanas bloku (3). Lumorinse tabletes (4). Glāzē (nav iekļauta komplektā) ir ūdenī izšķīdināta Lumorinse de*va. Mērtrauks (5).

Lumoral Treatment izmantošanu sāk, izskalojot muti ar Lumorinse mutes skalošanas līdzekli. Skalojot muti, Lumorinse aktīvā indocianīnzaļā viela pieķeras zobu iekaisuma plankumam. Ar Lumoral Treatment dubultās gaismas aplikatoru tiek aktivizēts antibakteriālais efekts.

Lumoral Treatment ierīci izmantojot kopā ar Lumorinse, tiek nonāvētas periodontītu un caurumus izraisošās patogēnās mutes baktērijas no zobu iekaisuma plankuma. Ietekmes mērķis ir zobu iekaisuma plankumi. Mērķtiecīgā pieeja palīdz mutē uzturēt mutes floras vispārējo dažādību.

Lumoral Treatment ierīce ir droši lietojama, un, ja tiek ievērotas lietošanas instrukcijas norādes, tai nav zināmu blakusparādību. Ierīces izstarotā gaisma ir ar redzamas gaismas un tuvās infrasarkanās gaismas viļņu garumiem. Ierīce atbilst standartam IEC 62471 Lampu un to sistēmu fotobioloģiskā drošība.

Darbības mehānisms tiek ierosināts, kad fotosensibilizators (Lumorinse) absorbē kādu fotonu un tam notiek enerģijas pārneses reakcija. Absorbētā enerģija tiek atbrīvota viena skābekļa (fotodinamisks process) un lokalizētas siltuma ģenerēšanas (fototermisks process) formā. Zobu

patogēnā baktērija ir īpaši neaizsargāta pret fotodinamiskām un fototermālām ietekmēm.

Ierīce ģenerē siltumu, kas ir daļa no apstrādes ietekmes. Apstrādes laikā lietotājs sajūt siltumu zobos un smaganās. Ja apstrāde rada diskomfortu, to var veikt divās daļās, starp kurām ir vienas vai divu minūšu pārtraukums.

2 Informācija par drošību

2.1 Brīdinājumi



Ar šo simbolu ir apzīmēta drošības informācija, kas attiecas uz izstrādājuma apstrādes un izmantošanas riskiem.

Lai samazinātu Lumoral Treatment ierīces izmantošanas blakusparādības, jāveic turpmāk minētie piesardzības pasākumi.

- Lietojiet ierīci tikai saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. Ražotājs nav atbildīgs par kaitējumiem vai sekām, ko var izraisīt ierīces neparedzēta vai nepareiza izmantošana.
- Nesakodiet ierīci.
- Izvairieties no skatīšanās uz ierīces gaismas avotu.
- Neveiciet remonta vai apkopes darbības, kas nav norādītas šajā rokasgrāmatā.
- Visas remonta un apkopes darbības ir jāveic ražotājam vai pilnvarotam apkopes aģentam. Vairāk par apkopi un servisu skatiet šīs rokasgrāmatas 5. sadaļā (Ierīces ekspluatācija un apkope).
- Nepārveidojiet un neatveriet ierīci, jo pēc šādām darbībām nevar garantēt ierīces drošību.
- Neizmantojiet ierīci uzliesmojošu materiālu (tostarp viegli uzliesmojošu anestētisku vielu) tuvumā.
- Neizmantojiet ierīci vidē, kurā ir spēcīgi magnētiskie lauki vai augsti elektromagnētisko traucējumu līmeņi.
- Neizmantojiet ierīci blakus elektromagnētiski sensitīvam aprīkojumam.
- Nemērciet vadības bloku jebkādā šķidrumā. Vadības bloks un lādētājakumulators satur sensitīvus elektroniskus komponentus, kurus var sabojāt saskare ar šķidrumiem. Iemuti nedrīkst iemērkt ūdenī.

- Nesavienojiet ar ierīci citus, izņemot šajā instrukcijā norādītos barošanas avotus. Ieteicams izmantot ierīces komplektā iekļauto barošanas avotu.
- Nodrošiniet, lai izmantošana un glabāšana atbilstu šīs rokasgrāmatas 8. sadaļā (Tehniskās specifikācijas) norādītajiem nosacījumiem.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai kabeļi/vadi un to aizsargājošās daļas ir nevainojamā stāvoklī.
- Lumorinse var droši izmantot, un tas netiek absorbēts gremošanas traktā. Tomēr pēc skalošanas mutē to vajadzētu izspļaut, nevis norīt.
- Drošības nolūkos lādētājakumulatoru nedrīkst nomest, izveidot tā īsslēgumu un izmantot augstā temperatūrā.
- Ja lādētājakumulators ir uzpūties vai maina formu, pārtrauciet tā lietošanu.
- Glabājiet lādētājakumulatoru vietās, kur tam nevar piekļūt mazi bērni. Barošanas avots ir paredzēts pieaugušo lietošanai.
- Lādētājakumulatora lietošanas norādījumu neievērošana var izraisīt aizdegšanos vai traumas.



Piezīme. Ierīci drīkst izmantot tikai ar Lumorinse izstrādājumiem.



Piezīme. Informāciju par indikācijām, kontrindikācijām un ietekmēm skatiet šajā lietošanas instrukcijā un Lumorinse iepakojuma marķējumos pirms Lumorinse izstrādājuma izmantošanas.

2.2 Lietošanas ierobežojumi un zināmās blakusparādības

- Ierīces lietošana neaizstāj ikdienas mehāniskās zobu tīrīšanas un regulāru zobārsta un zobu higiēnista apmeklējumu nepieciešamību.
- Ierīci nedrīkst lietot bērniem līdz četru gadu vecumam. Bērni drīkst lietot ierīci tikai pieaugušo uzraudzībā.
- Ja veselības aprūpes speciālists jums ir ieteicis lietot Lumoral Treatment, ievērojiet viņa norādījumus.
- Pirms ierīces lietošanas konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja:
  - jums ir mutes kandidoze (piena sēnīte);
  - lietojat zāles, par kurām ir zināms vai pastāv iespēja, ka tās ir gaismjutīgas;
  - lietojat bisfosfonātu osteoporozes zāles;

  - lietojat hlorheksidīna mutes skalošanas līdzekli;
  - jums ir epilepsija;
  - jums ir zobi, kuriem ir veikta sakņu kanāla apstrāde vai liela plomba. Šādi zobi ir jutīgāki pret karstumu nekā parasti;
  - jums ir neapstrādātas plaisas, šķembas vai erozija, kas sniedzas dziļāk par emaljas virsmu, potenciāli atklājot pamatā esošo dentīnu vai pulpu.
- Lietotāji ir ziņojuši par īslaicīgām blakusparādībām, piemēram, zobu sāpēm, mēles vai audu iekrāsošanos, diskomfortu, ko izraisa karstuma sajūta ierīces lietošanas laikā, pastiprinātu siekalu sekrēciju ierīces lietošanas laikā, diskomfortu, ko izraisa optimāli neatbilstoša gaismas aplikatora ierīce, kā arī mutes gļotādas kairinājumu. Parasti šie simptomi ir viegli, un tiem vajadzētu izzust, pārtraucot ierīces lietošanu.
- Ja jūtat pārmērīgu karstumu, varat sadalīt 10 minūšu lietošanas laiku divās daļās un starplaikā ļaut ierīcei atdzist aukstā ūdenī.
- Ja apstrādes laikā jūtat sāpes vai diskomfortu, pārtrauciet ierīces lietošanu. Ja sāpes turpinās pēc procedūras, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Ja ir aizdomas par blakusparādībām, ziņojiet uz adresi safety@koitehealth.com

Iemutis var neievietoties optimāli, jo tas ir atkarīgs no zobu arkas formas. Ir svarīgi atzīmēt, ka iemutis pielieto gaismu, un, lai apstrāde būtu efektīva, ir nepieciešama nevainojama atbilstība. Nesakodiet ierīci.

3 Lietošana ietekmes

Lumoral Treatment ierīci ir paredzēts izmantot papildus regulārajai zobu higiēnai — zobu tīrīšanai vismaz divas reizes dienā ar zobu pastu un zobstarpu tīrīšanai ikdienā (ar zobu diegu).

Lai iegūtu optimālus rezultātus, izmantojiet Lumoral Treatment atbilstoši zobārstniecības speciālista ieteikumiem. Apstrādi var veikt katru dienu līdz trim reizēm dienā. Minimālā ieteicamā izmantošana ir divreiz nedēļā, katrā reizē 10 minūtes.

Lumoral Treatment ierīci izmantojot kopā ar Lumorinse, tiek efektīvi nonāvētas caurumus un periodontītu izraisošās baktērijas zobu bioslānī.

Ietekme ir selektīva, tās mērķis ir zobu iekaisuma plankumi. Kopējā mutes flora saglabā savu daudzveidību.

Regulāri izmantojot, tiek ārstētas periodonta slimības, kā arī ierīci var lietot periodontīta, kariesa, mutes mukozīta un zobu iekaisuma plankumu veidošanās profilaksei.

Ārsta vai dentista uzraudzībā Lumoral Treatment ierīci var lietot kopā ar Chlorhexidine mutes skalošanas līdzekli, lai pēc nepieciešamības uzlabotu baktericīdo ietekmi. Tomēr Chlorhexidine regulāra lietošana nav ieteicama. Chlorhexidine neaizstāj Lumoral Treatment izmantošanu.

Lumoral Treatment ierīce ir droši lietojama, un, ja tiek ievērotas pareizas lietošanas norādes, tai nav blakusparādību. Ierīces izstarotā gaisma ir ar redzamas gaismas un tuvās infrasarkanās gaismas viļņu garumiem.

Lietošanas laikā var rasties šādas sajūtas:

- Lumoral Treatment ierīce ģenerē siltumu. Apstrādes laikā lietotājs sajūt siltumu zobos un smaganās.
- Apstrādes laikā ierīce palielina asins cirkulāciju audos. Siltums un tuvā infrasarkanā gaisma var paplašināt asinsvadus (vazodilatācija), kas var radīt smaguma vai pulsācijas sajūtu smaganās.
- Īslaicīgi var būt jūtama pastiprināta siekalu veidošanās. Siekalām ir svarīga mutes veselības veicināšanas funkcija, jo tās mitrina, attīra un aizsargā zobus, mutes gļotādas membrānas, smaganas un rīkli.

4 Lietošanas instrukcija

4.1 Lumoral ierīces uzstādīšana un izmantošana

Ievērojiet šīs norādes (skatiet attēlus iepriekš 1. attēlā):

1. Izsaiņojiet no iepakojuma ierīci un piederumus.
2. Iemēriet mērtraukā 30 ml ūdens un ielejiet to glāzē. 30 ml ir 2 ēdamkarotes ūdens.
3. Ielieciet ūdenī vienu Lumorinse tableti (4). Ļaujiet tai izšķīst 30 sekunžu laikā vai līdz pilnīgai izšķīšanai.



Piezīme. Pagaidiet, līdz tablete ir izšķīdusi.



Piezīme. Kad aktīvā viela ir izšķīdināta ūdenī, tā ir fotosensitīva. Lai aktīvā sastāvdaļa darbotos pareizi, mutes skalošanas līdzeklis ir jāizmanto tūlīt pēc tabletes izšķīdināšanas ūdenī.

4. Skalojiet ar mutes skalošanas šķīdumu apmēram **60** sekundes un pēc tam izspļaujiet. Neskalojiet muti ar ūdeni.
5. Iemuti saudzīgi (1) ievietojiet starp augšējo un apakšējo zobu arku (zobiem).
6. Iemuša (1) C tipa savienotāju pievienojiet lādētājakumulatoram (3). Lādētājakumulatora indikatora gaismiņas rāda lādētājakumulatora aptuveno kapacitāti.
7. Lai ierīci ieslēgtu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu uz vada (2).



Piezīme. Vispirms pielieciet ierīci pie mutes.

8. Turiet iemuti vietā 10 minūtes, līdz gaisma nodziest automātiski.
9. Ierīci var arī izslēgt, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (2) uz vadības bloka.
10. Pēc izmantošanas notīriet ierīci ar tīru ūdeni un vieglu trauku mazgāšanas līdzekli. Ļaujiet tai nožūt.
11. Tīriet zobus 2 minūtes ar zobu pastu.
12. Glabājiet ierīci drošā vietā, lai tā nenokristu un netiktu sabojāti vadi/kabeļi.



Piezīme. Nekodiet Lumoral iemuti. Ja iemuša virsma ir bojāta, ierīci nevar izmantot.



Piezīme. Siltuma efekts ir antibakteriālās ietekmes daļa. Gan ierīce, gan arī fototermiskā reakcija ģenerē siltumu. Ja ierīces temperatūra pārsniedz 53 °C, temperatūras drošības funkcija automātiski izslēdz ierīci. Ja raizējaties, ka temperatūra ir pārāk augsta, sazinieties ar Koite Health info@koitehealth.com vai savu tirdzniecības pārstāvi.



Piezīme. Lumorinse izlaiž daļu no gaismas aktivizācijas enerģijas kā siltumu. Tāpēc apstrādes laikā ir jūtams siltums vai dažos

gadījumos karstums, kad uz zoba virsmas ir liels zoba iekaisuma plankums. Iemesls tam ir tāds, ka zoba iekaisuma plankums uzņem Lumorinse lielākās koncentrācijās un izraisa vietēju siltuma izdalīšanos. Tā ir daļa no apstrādes efekta. Ja apstrādes laikā rodas diskomforts, iesakām īsu pārtraukumu vai pirms apstrādes iztīrīt zobus, lai ierobežotu zobu iekaisuma plankumu daudzumu apstrādes zonā.



2. attēls. *Lumoral Treatment iemuša izmantošana.*

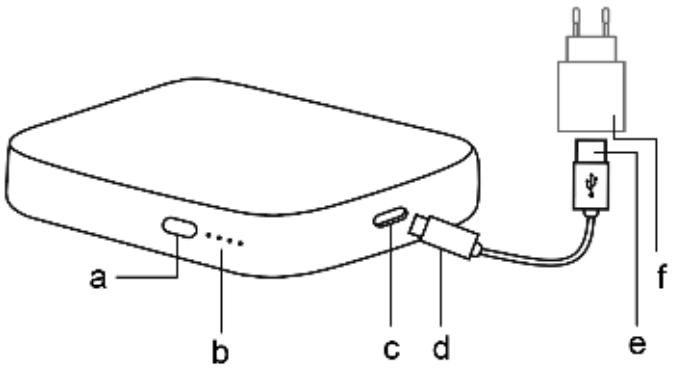
4.2 Ierīces signalizēšana

Lumoral Treatment ierīcei ir pieci dažādi stāvokļi, uz kuriem norāda signālgaisma vadības blokā (1. attēls, 2. punkts):

1. Izslēgta — barošanas pogas gaismiņa nedeg.
2. Darbojas — barošanas pogas gaismiņa deg.
3. Nepareiza jaudas ievade — gaismiņa nomirgo 5 reizes.
4. Pārsniegta temperatūras robežvērtība — ierīce izslēdzas, un signālgaisma nomirgo 10 reizes.
5. Ierīce nav pietiekami atdzisusi — ierīce neieslēdzas, un signālgaisma nomirgo 3 reizes.

Piezīme. Ja temperatūras robežvērtība tiek pārsniegta atkārtoti, lūdzu, sazinieties ar klientu atbalstu info@koitehealth.com.

4.3 Lādētājakumulatora uzlāde un izmantošana



3. attēls. *Ārējais akumulators. Jaudas indikatora poga (a), jaudas indikatora LED gaismas (b) un C tipa pieslēgvieta (c). Lādētāja vads ar C tipa savienotāju (d) un USB 2.0 tipa savienotāju (e). Strāvas adaptera piemērs (f) (nav iekļauts komplektā).*

Ārējā akumulatora uzlāde:

Pievienojiet lādētāja vadu ar USB C tipa savienotāju ārējam akumulatoram. Pievienojiet USB 2.0 tipa savienotāju piemērotam strāvas adapterim ar USB 2.0 tipa izeju. Varat izmantot, piemēram, mobilā tālruņa lādētāja strāvas adapteri.

Lai pārbaudītu ārējā akumulatora uzlādes līmeni, nospiediet vienu reizi indikatora pogu. Viena mirgojoša gaisma norāda, ka ierīci nepieciešams uzlādēt. Jaudas indikatora LED gaismas parāda aptuveno ārējā akumulatora jaudu.

Nenospiediet ārējā akumulatora slēdzi pirms Lumoral ierīces pieslēgšanas. Nospiežot indikatora pogu, ārējais akumulators mēra uzlādes statusu, atslēdzot strāvu no Lumoral. Lai pārtrauktu mērīšanu, divreiz nospiediet indikatora pogu. Atkārtoti pievienojot vadu, ierīce atkal ir gatava lietošanai.

Kapacitātes indikatora gaismas diodes	0 deg	1 deg	2 deg	3 deg	4 deg

Kapacitāte	Pilnībā izlādēts	<25 %	25–50 %	50–75 %	75–100 %

Lai rīkotos ar barošanas avotu un lādētu no tā, ievērojiet turpmāk minētos piesardzības pasākumus.


Piezīme. Neizmantojiet un nesavienojiet iemuti ar lādētājakumulatoru, kamēr tas tiek lādēts.


Piezīme. Nesavienojiet iemuti ar USB-C izeju, kurai tiek nodrošināta barošana tieši no elektrotīkla.


Piezīme. Drošības iemeslu dēļ nenometiet barošanas avotu, neizraisiet tā īsslēgumu, nesitiet pa to ar cietiem priekšmetiem, neizjauciet to un neizmantojiet augstā temperatūrā.


Piezīme. Ja lādētājakumulators ir uzpūties vai maina formu, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.


Piezīme. Glabājiet lādētājakumulatoru bērniem nepieejamā vietā. Lādētājakumulatoru drīkst izmantot tikai pieaugušie.


Piezīme. Izpildiet šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtās norādes. Pretējā gadījumā bloks var aizdegties vai tikt bojāts.

5 Ierīces darbība un apkope

5.1 Ierīces darbība

Pēc Lumoral Treatment iemuša savienošanas ar lādētājakumulatoru ierīces darbību var sākt, nospiežot barošanas pogu. Ierīce paliek ieslēgta 10 minūtes, lai pabeigtu apstrādes protokolu. Ierīce pati izslēdzas.

5.2 Glabāšana

Glabājiet ierīci vietā, kur to neietekmē pārmērīgi putekļi. Uzkrājoties putekļiem, ierīce var uzticami nedarboties. Papildinformāciju par glabāšanas apstākļiem skatiet 8. sadaļā (Tehniskās specifikācijas).

Sargājiet Lumorinse tabletes no mitruma, siltuma, gaismas un sasalšanas. Tablešu glabāšanas termiņš ir nodrukāts uz Lumorinse iepakojuma.

5.3 Tīrīšana

Skatiet 1. attēlu. Noņemiet iemuša savienotāju no lādētājakumulatora. Iemuti (1) var noskalot ar ūdeni vai noslaucīt ar mitru drānu. Ja nepieciešams

tīrīšanas līdzeklis, ieteicams izmantot vieglu trauku mazgāšanas šķidrumu.

Vadības bloku (2) var noslaucīt ar mitru drānu. Savienotāja spraudni, vadības bloku un lādētājakumulatoru nedrīkst iegremdēt ūdenī.

Pēc nepieciešamības dezinficējiet ar vieglām, nekorodējošām vielām. Nedrīkst lietot spēcīgas skābes, balinātājus, aromātiskos vai hloru saturošus ogļūdeņražus, spirtus, esterus, ēterus un ketonus, jo tie izraisa materiāla koroziju.



Piezīme. Neskalojiet vadības bloku ar ūdeni. Ja savienotāja spraudnis ir mitrs, ļaujiet tam nožūt pirms savienošanas ar lādētājakumulatoru.



Piezīme. Izvairieties skatīties tieši Lumoral Treatment ierīces gaismā, kamēr tā ir ieslēgta.

5.4 Serviss

Neveiciet pašrocīgi ierīces apkopes darbus, izņemot šajā rokasgrāmatā aprakstītos. Ja nepieciešama tehniskā apkope, lūdzu, sazinieties ar Koite Health klientu atbalstu pa e-pastu info@koitehealth.com.

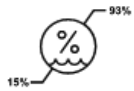
5.5 Kalibrēšana

Ierīce ir sākotnēji kalibrēta ražošanas laikā. Ja ierīci izmanto atbilstoši lietošanas instrukcijai, regulāra kalibrēšana nav nepieciešama. Ja kādā brīdī šaubāties par ierīces precizitāti un funkcionalitāti, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai ražotāju.

5.6 Utilizācija

Koite Health Lumoral Treatment ierīce sastāv no metāla, plastmasas un elektroniskiem komponentiem. Lādētājakumulators ir litija jonu akumulators. Ne ierīci, ne lādētājakumulatoru tā darbmūža beigās nedrīkst izmest pie jauktiem sadzīves atkritumiem. No tiem ir jāatbrīvojas saskaņā ar elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pārstrādes tiesību aktiem. Nododiet ierīci pārstrādei oficiālā elektronisko ierīču savākšanas punktā. Vietējo informāciju par utilizāciju noskaidrojiet no attiecīgās pārstrādes organizācijas.

6 Izmantotie simboli

Vispārīgie simboli					
Simbols	**Skaidrojums**	**Simbols**	**Skaidrojums**	**Simbols**	**Skaidrojums**
	Skatiet lietošanas instrukcijai.		Vispārēja brīdinājuma zīme.	MD	Izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	Ievērojiet lietošanas instrukciju.		Ražotājs.		Temperatūras ierobežojums (glabāšana).
SN	Sērijas numurs.		BF tipa ierīce.		Mitruma ierobežojums (glabāšana).
LOT	Partijas kods.		Derīguma termiņš.		Uzturiet sausu.
IPX7	IP klasifikācija. Aizsargāta pret īslaicīgu iegremdēšanu ūdenī.		Nejonizējošs starojums.		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
CE 0598	CE marķējums. Arī šis produkts atbilst medicīnas ierīču direktīva 93/42/EEK. Pilnvarotās iestādes numurs norādīts tālāk.	FC	FCC marķējums. Elektromagnētiskie traucējumi atbilst ASV Federālās saaru komisijas apstiprinātajiem ierobežojumiem.		Sargāt no saules gaismas
	Neizmetiet izstrādājumu kopā ar sadzīves atkritumiem. Nogādājiet to atbilstīgā pārstrādes punktā.	RoHS compliant	ROHS marķējums: ierīce atbilst direktīvai 2011/65/EK par bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu (RoHS)		Akumulatoru un ierīču videi nekaitīgas izmantošanas periods (EFUP). 5 norāda to gadu skaitu, kuru laikā ir maz ticams, ka akumulators vai ierīce ietekmēs vidi.
	Izstrādājumu var pārstrādāt.				

7 Atbilstība drošības direktīvām un standartiem

Koite Health Lumoral IIa klases medicīniska ierīce ar CE marķējumu. Tā atbilst šādām direktīvām un standartiem:

Direktīva 93/42/EEK — medicīnas ierīču direktīva

Direktīva 2011/65/ES — bīstamo vielu izmantošanas ierobežošanas elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS) direktīva

Direktīva 2012/19/ES — elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) direktīva

Eiropas standartu komiteja — elektrība — EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Tehniskās specifikācijas

Ekspluatācijas apstākļi	
Darba temperatūra	No +10 līdz +35 grādiem pēc Celsija
Ekspluatācijas vides gaisa mitrums	15–93 %
Glabāšanas apstākļi	
Glabāšanas temperatūra	No +5 līdz +40 grādiem pēc Celsija
Mitruma līmenis glabāšanas vietā	15–93 %
Operētājsistēma	
Piemērotā uzlādes jauda	5 V – 2 A
Darba spriegums	20 V līdzstrāva
Darba jauda	10 W
Drošības klase	I
Aizsardzības klase	IP X7 (iemutis)
Sniegums	
Darba viļņu garuma diapazons	400–850 nm
Izvades gaismas intensitāte	100 mW/cm²
Maksimālais ieslēgšanas laiks	11 min
Minimālais izslēgšanas laiks	5 min vai līdz brīdim, kad ierīce ir atdzisusi līdz vides temperatūrai.

9 Elektromagnētisko emisiju deklarācija

Lumoral ir medicīnas ierīce, kas paredzēta izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē. Ja tiek izmantoti citi, nevis norādītie piederumi vai kabeļi, tas var izraisīt paaugstinātas ierīces emisijas vai samazinātu imunitāti.

Vadošie norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Lumoral ierīce izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tādējādi tās RF emisiju līmenis ir ļoti zems un ierīces tuvumā tam nevajadzētu izraisīt kaitīgus traucējumus elektroniskām ierīcēm.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Koite Health Lumoral ierīce ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājās un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas sabiedriskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas apgādā sadzīves nolūkos izmantojamās ēkas.

Ieteicamie attālumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Lumoral ierīci

Lumoral ierīce ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Klients vai Lumoral ierīces lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo atstatumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un Lumoral ierīci atbilstoši tālāk minētajiem ieteikumiem saskaņā ar sakaru ierīču maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	**Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (M)**		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**No 80 MHz līdz 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**No 800 MHz līdz 2,5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo atstatumu *d* metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamu vienādojumu, kur *p* ir raidītāja maksimālais izejas jaudas nomināls vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem.

1. PIEZĪME. Ar 80 MHz un 800 Mhz frekvencēm spēkā ir attālums, kas attiecas uz augstāko frekvenču diapazonu.

2. PIEZĪME. Šie ieteikumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko aizkavi ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

Vadošie norādījumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā imunitāte

Lumoral ierīce ir paredzēta izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Imunitātes tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	Jābūt koka, betona vai keramikas flīžu grīdai. Ja grīdas segtas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30 %.
RF starojums IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nevajadzētu izmantot tuvāk kādai Lumoral ierīces daļai, tai skaitā kabeļiem, par atstatumu, kas aprēķināts,

			izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais atstatums: d = 1,2 √P d = 1,2 √P no 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3 √P no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur p ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nomināls vatos (W) (pēc raidītāja ražotāja norādījumiem) un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka stiprumam no nekustīgiem radiofrekvenču raidītājiem, kā noteikts vietas elektromagnētiskajā izpētē[1], jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā[2]. Traucējumi var rasties ar šo simbolu marķēta aprīkojuma tuvumā: 
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajam laukam vajadzētu būt līmenī, kas ir raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Strauja sprieguma pāreja	± 2 kV, 100 Hz atkārtojuma frekvence		
1. PIEZĪME. Ar 80 MHz un 800 Mhz frekvencēm spēkā ir attālums, kas attiecas uz augstāko frekvenču diapazonu. 2. PIEZĪME. Šie ieteikumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko aizkavi ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
[1] Lauka intensitāti no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un virszemes portatīvo radio, amatieru radio, AM un FM radio, kā arī TV apraides bāzes stacijām, nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai elektromagnētisko vidi novērtētu saistībā ar fiksētiem RF raidītājiem, jāapsver elektromagnētiskā vietas izpēte. Ja izmērītais lauka stiprums Lumoral ierīces izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Lumoral ierīce jānovēro, lai pārliecinātos, vai tā darbojas normāli. Ja novērots prasībām neatbilstošs sniegums, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Lumoral ierīces pārorientēšana vai pārvietošana. [2] Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam ir jābūt mazākam par 3 V/m.			

10 Garantija

Šī garantija ir spēkā Eiropas Savienības teritorijā. Tā neierobežo Eiropas Savienībā spēkā esošo obligāto tiesību aktu, piemēram, Patērētāju aizsardzības likuma, piemērojamību ierīces pārdošanai.

Koite Health nodrošina divdesmit četru (24) mēnešu garantiju pret ierīces defektiem. Garantijas periods tiek aprēķināts no datuma, kad ierīces pirmais lietotājs pārņem īpašumā šo izstrādājumu, kā redzams pirkuma čekā.

Koite Health vai pilnvarots tirdzniecības pārstāvis salabo bojāto ierīci vai to aizstāj ar jaunu (pēc saviem ieskatiem).

Šī garantija neaptver ierīces normālu nodilumu un nolietojumu. Turklāt Koite Health nesniedz ierīcei nekādu garantiju, ja ierīce ir izmantota, pārkāpjot šīs rokasgrāmatas prasības, ir izmantota nepareizi vai nevērīgi, ir bijusi savienota ar citu ierīci, ir labota vai atvērta vai arī kādā citā veidā pārveidota vai nepareizi uzstādīta. Ierīces paredzamais darbmūžs ir 24 mēneši (2 gadi).

Ja Lumoral Treatment ierīces lietotājs vēlas iesniegt garantijas prasību, viņam ir jāiesniedz likumīgs ierīces pirkuma čeks.

11 Izstrādājuma atbalsts

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Somija

E-pasts: info@koitehealth.com

Tīmekļa vietne: www.lumoral.com

Visbiežāk uzdoto jautājumu atjaunināto sarakstu skatiet mūsu tīmekļa vietnē www.lumoral.com.

Ja ir aizdomas par blakusparādībām, ziņojiet uz adresi safety@koitehealth.com.

Lai iegūtu papildinformāciju un saņemtu lietošanas atbalstu, lūdzu, nosūtiet e-pastu mums uz info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finland. Alle rechten voorbehouden. Reproductie van een deel van dit document, zonder schriftelijke toestemming van Koite Health Ltd., is ten strengste verboden.

Koite Health Ltd. behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen door te voeren van alle specificaties die hierin staan. Alle technische gegevens zijn slechts ter begeleiding bedoeld.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

Email: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com

Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor het volgende Koite Health Ltd. apparaat: Lumoral Treatment, versie 7. Handleiding goedgekeurd voor gebruik: 2024-06-19. Versienummer 02-01-01-07-nl.

Koite, Lumoral en Lumorinse zijn handelsmerken van Koite Health Ltd.

Inhoudsopgave

1 Inleiding 366
- **1.1 Algemene informatie 366**
- **1.2 Over het Lumoral Treatment-apparaat 367**

2 Veiligheidsinformatie 369
- **2.1 Waarschuwingen 369**
- **2.2 Beperkingen voor gebruik en bekende bijwerkingen 371**

3 Gebruikseffecten 372

4 Gebruiksaanwijzing 373
- **4.1 Klaarmaken en gebruik van het Lumoral-apparaat 373**
- **4.2 Indicatorlampjes van het apparaat 375**
- **4.3 Opladen en hanteren met de powerbank 376**

5 Gebruik en onderhoud van het apparaat 377
- **5.1 Gebruik van apparaat 377**
- **5.2 Opslag 377**
- **5.3 Schoonmaken 378**
- **5.4 Onderhoud 378**
- **5.5 Kalibratie 378**
- **5.6 Afvoer 379**

6 Gebruikte symbolen 380

7 Veiligheidsrichtlijnen en -maatstaven 381

8 Technische specificaties 381

9 Verklaring elektromagnetische straling 382

10 Garantie 386

11 Productondersteuning 386

1 Inleiding

1.1 Algemene informatie

Dit document is de gebruikershandleiding voor zowel professionals in de gezondheidszorg als consumenten die het Lumoral Treatment-apparaat gebruiken.

- Neem deze handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt en volg alle instructies strikt op.
- Het Lumoral Treatment-apparaat is een antibacterieel medisch hulpmiddel voor gebruik thuis of in de kliniek voor de behandeling van parodontitis en het voorkomen van progressie van parodontitis en cariës. Het Lumoral Treatment-apparaat wordt gebruikt in combinatie met mechanische gebitsreiniging (tandenpoetsen en flossen van tanden).
- Het Lumoral Treatment-apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Lumorinse-mondspoeling. Elke Lumorinse-tablet bevat 7 mg van de actieve substantie indocyaninegroen. Eenmaal opgelost in water, lost het oplosbare Lumorinse-tablet op tot mondwater. Spoel vervolgens hiermee uw mond zodat het aan de tandplak hecht.
- Het Lumoral Treatment-apparaat produceert zowel een bijna-infrarood licht als een antibacterieel blauw licht. De interactie van Lumorinse met het bijna-infrarood licht van het Lumoral Treatment-apparaat produceert een bacteriedodend effect op tandplak. Het effect wordt verder versterkt door het gelijktijdige antibacteriële, blauwe licht.
- Het Lumoral Treatment-apparaat produceert warmte, wat een deel is van het behandelingseffect
- Bijt niet op het apparaat omdat het oppervlak kan worden beschadigd en het apparaat stuk kan gaan.
- Het Lumoral Treatment-apparaat is bedoeld voor gebruik door professionals uit de gezondheidszorg of voor persoonlijk gebruik. Het apparaat kan worden gebruikt met hulp of alleen. Neem voor meer informatie per e-mail contact op met Koite Health via info@koitehealth.com.
- Controleer, nadat u de verpakking hebt geopend, op externe defecten of schade aan het apparaat. Neem contact op met uw dealer als u vermoedt

dat er iets mis is met uw apparaat.
– Bewaar het apparaat buiten bereik van kinderen en huisdieren. Het apparaat kan alleen door kleine kinderen worden gebruikt onder toezicht van een volwassene.
– Als u een ernstig incident vaststelt met betrekking tot de Lumoral- of Lumorinse-producten, meld dit dan aan Koite Health safety@koitehealth.com en uw lokale bevoegde autoriteit.

Neem contact op met Koite Health of uw dealer als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruik of onderhoud van het Lumoral Treatment-apparaat. Meld eventuele onverwachte gebeurtenissen m.b.t. het gebruik van het apparaat aan uw dealer of de klantendienst op info@koitehealth.com.

1.2 Over het Lumoral Treatment-apparaat

Het Lumoral Treatment-apparaat is een antibacterieel hulpmiddel voor gebruik thuis of in de kliniek voor de behandeling van parodontitis en het voorkomen van progressie van parodontitis en cariës. Het Lumoral Treatment-apparaat wordt gebruikt als aanvulling op de mechanische gebitsreiniging (tandenpoetsen en flossen).

Het apparaat kan thuis worden gebruikt of in elke gezondheidszorginstelling, met inbegrip van tandheelkundige klinieken, wanneer de zorgverlener de gepaste voorzorgsmaatregelen neemt om bacteriële besmetting tussen patiënten te voorkomen.

De Lumoral Treatment dual-light activator moet samen met Lumorinse-mondspoeling met lichtactivatie worden gebruikt.

> Het apparaat is bedoeld voor regelmatig gebruik. Voor de behandeling van parodontale aandoeningen wordt de gebruiksfrequentie bepaald door de instructies van de tandarts.
>
> Voor de preventie van mondziekten wordt minimaal een gebruik van tweemaal per week aanbevolen.

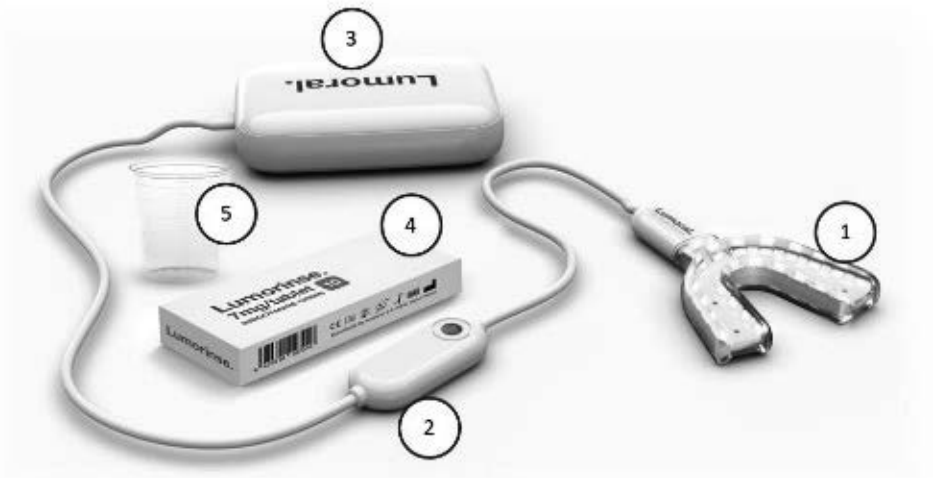
Het Lumoral Treatment Starter Kit-pakket bestaat uit

- Een Lumoral Treatment-apparaat
- Een powerbank (USB, type C) met netsnoer

- Lumorinse-tabletten
- Een meetdop
- De gebruikershandleiding

Het Lumoral Treatment-apparaat moet zoals hieronder aangegeven, worden aangedreven door de externe voeding:

- Capaciteit: 9000-15000(mAh)
- Type poort: USB-poort type C
- Uitgang: 12V 1,5A
- Ingang: 5V 2,4A



Afbeelding 1. *Het mondstuk (1) zit vast aan de bedieningseenheid (AAN/ UIT-knop)(2) en de voeding (3). Lumorinse-tabletten (4). Meetdop (5).*

Het gebruik van Lumoral Treatment wordt gestart door de mond te spoelen met Lumorinse-mondwater. Door het spoelen van de mond hecht de actieve stof indocyaninegroen van Lumorinse aan tandplak. Het antibacteriële effect wordt geactiveerd met de Lumoral Treatment dual -light applicator.

Het Lumoral Treatment-apparaat, indien gebruikt in combinatie met Lumorinse, doodt parodontale aandoeningen en holte-veroorzakende pathogene mondbacteriën uit tandplak. Het effect is gericht op tandplak. De gerichte aanpak helpt om de algemene flora in de mond divers te houden.

Het Lumoral Treatment-apparaat is veilig voor gebruik en derhalve zijn er geen bekende bijwerkingen als de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd. Het licht dat het apparaat geeft is zichtbaar en heeft bijna-infrarood golflengten.

Het apparaat voldoet aan de IEC 62471 fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen.

Het werkingsmechanisme start wanneer de fotosensibilisator (Lumorinse) een foton absorbeert en een reactie van energieoverdracht ondergaat. De geabsorbeerde energie komt vrij in de vorm van singlet zuurstof (fotodynamisch proces) en plaatselijke warmteontwikkeling (fotothermisch proces). Dentale pathogene bacteriën zijn zeer kwetsbaar voor fotodynamische en fotothermische invloeden.

Het apparaat zal warmte genereren, dat deel is van het behandelingseffect. De gebruiker voelt tijdens de behandeling warmte in de tanden en het tandvlees. Als de behandeling oncomfortabel aanvoelt, kan de behandeling uitgevoerd worden in twee delen, met ertussen een pauze van één of twee minuten.

2 Veiligheidsinformatie

2.1 Waarschuwingen



Dit symbool geeft veiligheidsinformatie over de gevaren van het omgaan met en het gebruik van het product.

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om bijwerkingen te verminderen bij gebruik van het Lumoral Treatment-apparaat.

- Gebruik het apparaat alleen volgens de instructies in deze handleiding. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige schade of gevolgen die kunnen voortkomen uit onbedoeld gebruik of misbruik van het apparaat.
- Bijt niet in het apparaat.
- Kijk niet direct in de lichtbron van het apparaat.
- Voer geen reparaties of onderhoudsactiviteiten uit, anders dan aangegeven in deze handleiding.
- Alle andere reparatie- en onderhoudsactiviteiten moeten door de fabrikant of een gemachtigd onderhoudsmedewerker worden uitgevoerd. Zie voor meer informatie over onderhoud en reparaties hoofdstuk 5 van deze handleiding (Gebruik en onderhoud apparaat).

- Wijzig of open het apparaat niet. De veiligheid van het apparaat kan niet worden gegarandeerd als u dit wel doet.
- Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare materialen, met inbegrip van ontvlambare anesthetica.
- Gebruik het apparaat niet in omgevingen met sterke magneetvelden of met een hoge mate van elektromagnetische storingen.
- Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van elektromagnetisch gevoelige apparatuur.
- Dompel de bedieningseenheid niet onder in water. De bedieningseenheid en de powerbank bevatten gevoelige elektronische onderdelen die door contact met vloeistoffen beschadigd kunnen raken. Het mondstuk kan worden ondergedompeld in water.
- Geen andere voedingsbronnen op het apparaat aansluiten dan degene die zijn gespecificeerd in deze instructies. We raden u aan de voeding te gebruiken die met het apparaat is meegeleverd.
- Zorg ervoor dat het gebruik en de opslag worden uitgevoerd onder de omstandigheden zoals gespecificeerd in hoofdstuk 8 van deze handleiding (technische specificaties).
- Zorg ervoor dat de kabels/snoeren en de beschermende onderdelen in perfecte staat zijn voordat u het gebruikt.
- Lumorinse is veilig in gebruik en wordt niet geabsorbeerd in het spijsverteringskanaal. Wij raden echter aan het uit te spugen na het spoelen van de mond en het niet door te slikken.
- Om veiligheidsredenen niet laten vallen, geen kortsluiting veroorzaken en de powerbank niet gebruiken bij hoge temperaturen.
- Stop het gebruik indien de voeding opzwelt of van vorm verandert.
- Houd de powerbank buiten bereik van kleine kinderen. De voeding is bedoeld voor gebruik door volwassenen.
- Het niet volgen van de instructies voor de powerbank kan leiden tot brand of mogelijk letsel.



Let op! Het apparaat mag alleen worden gebruikt met Lumorinse-producten.



Let op! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de instructies op het pakket van Lumorinse betreffende indicatie, contra-indicatie en effecten voordat u het Lumorinse-product gebruikt.

2.2 Beperkingen voor gebruik en bekende bijwerkingen

- Het gebruik van het apparaat is geen vervanging voor de noodzaak van dagelijks poetsen en reinigen of regelmatige bezoeken aan de tandarts en mondhygiënist.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij kinderen die jonger zijn dan vier jaar. Kinderen mogen het apparaat alleen gebruiken onder toezicht van volwassenen.
- Als uw zorgverlener u heeft aangeraden Lumoral Treatment te gebruiken, volg dan de instructies van uw zorgverlener.
- Raadpleeg een zorgverlener voordat u het apparaat gebruikt, indien u
  - orale candidiasis (spruw) heeft
  - medicijnen gebruikt waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze lichtgevoelig zijn
  - bisfosfonaat-medicatie tegen osteoporose gebruikt
  - mondwater met chloorhexidine gebruikt
  - epilepsie heeft
  - tanden heeft die een wortelkanaalbehandeling hebben ondergaan of grote vullingen hebben. Dergelijke tanden zijn gevoeliger voor hitte dan normale tanden.
  - onbehandelde scheuren of aantasting aan uw tanden heeft die verder gaat dan het oppervlak van het glazuur, waardoor mogelijk het onderliggende tandbeen of -merg bloot komt te liggen.
- Gebruikers hebben tijdelijke bijwerkingen gemeld, zoals pijn in de tanden, verkleuring van de tong of het weefsel, ongemak als gevolg van hittesensatie tijdens het gebruik van het apparaat, verhoogde speekselafscheiding tijdens het gebruik van het apparaat, ongemak van een niet goed passende lichtapplicator en irritatie van de mondslijmvliezen. Deze symptomen zijn doorgaans licht en zouden moeten verdwijnen zodra u stopt met het gebruik van het apparaat.

- Als u overmatige hitte voelt, kunt u de behandelduur van 10 minuten in twee delen opsplitsen en het apparaat tussendoor onder koud water laten afkoelen.
- Als u pijn of ongemak ervaart tijdens de behandeling, stop dan met het gebruik van het apparaat. Als de pijn na de behandeling aanhoudt, neem dan contact op met een arts

Meld eventuele vermoede bijwerkingen aan safety@koitehealth.com

Afhankelijk van de vorm van de tandboog past het mondstuk mogelijk niet optimaal. Het is belangrijk op te merken dat het mondstuk licht aanbrengt en dat een perfecte pasvorm niet vereist is voor een effectieve behandeling. Bijt niet op het apparaat.

3 Gebruikseffecten

Het Lumoral Treatment-apparaat is bedoeld voor gebruik ter aanvulling op een regelmatige, dagelijkse mondhygiëne: minimaal 2 keer per dag de tanden poetsen met tandpasta en dagelijks schoonmaken tussen de tanden (tanden flossen).

Voor een optimaal resultaat, pas de Lumoral Treatment toe zoals aanbevolen door de tandarts. De behandeling kan dagelijks, zelfs tot driemaal per dag, worden gebruikt. Het minimaal aanbevolen gebruik is tweemaal per week, gedurende 10 minuten per keer.

Het Lumoral Treatment-apparaat zal, in combinatie met Lumorinse, holte-veroorzakende en parodontitis-veroorzakende bacteriën in de dentale biofilmen effectief verwijderen. Het effectief is selectief en alleen gericht op tandplak. De algehele mondflora blijft divers.

Regelmatig gebruik behandelt parodontale aandoeningen, en het apparaat kan ook worden gebruikt voor de preventie van parodontale aandoeningen, cariës, orale slijmvliesontsteking en tandplakvorming.

Onder toezicht van een arts of tandarts is het mogelijk om Lumoral Treatment-apparaat te gebruiken in combinatie met mondwater op basis van chloorhexidine voor een groter bacteriedodend effect. Een regelmatig gebruik van chloorhexidine wordt echter afgeraden. Chloorhexidine vervangt het gebruik van Lumoral Treatment niet.

Het Lumoral Treatment-apparaat is veilig voor gebruik en derhalve zijn er geen bijwerkingen gekend als de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd. Het licht dat het apparaat geeft is zichtbaar en heeft bijna-infrarood golflengten.

Het volgende kan merkbaar zijn tijdens gebruik:

- Het Lumoral Treatment-apparaat produceert warmte. De gebruiker voelt tijdens de behandeling warmte in de tanden en het tandvlees.
- Het apparaat verhoogt plaatselijk de bloedcirculatie in de weefsels. Warmte en bijna-infrarood licht kunnen de bloedvaten doen uitzetten (vasodilatatie), wat als een zwaar gewicht of een kloppend gevoel kan aanvoelen in het tandvlees.
- De speekselproductie kan tijdelijk verhoogd worden. Speeksel heeft een belangrijke functie ter bevordering van de mondgezondheid gezien het de tanden, slijmvliezen in de mond, het tandvlees en de keel bevochtigt, schoonmaakt en beschermt.

4 Gebruiksaanwijzing

4.1 Klaarmaken en gebruik van het Lumoral-apparaat

Volg deze instructies (raadpleeg de afbeeldingen boven afbeelding 1):

1. Pak het apparaat en de accessoires uit en inspecteer ze.
2. Meet 30 ml water af in de meetdop en giet dit in een glas. 30 ml staat gelijk aan circa 2 eetlepels water.
3. Doe één Lumorinse-tablet (4) in het water. Laat dit circa 30 seconden oplossen of wacht tot het volledig is opgelost.



Let op! Wacht tot het tablet volledig is opgelost.



Let op! De actieve stof is lichtgevoelig zodra deze in water is opgelost. Om het actieve ingrediënt goed te laten werken, moet de mondspoeling direct worden gebruikt nadat het tablet in water is opgelost.

4. Spoel met mondwater circa **60** seconden en spuug het uit. Spoel uw mond niet meer na met water.
5. Plaats het mondstuk voorzichtig (1) tussen uw boven- en onderkaak (tanden).

6. Bevestig de type-C connector van het mondstuk (1) aan de powerbank (3). De indicator op de powerbank toont de geschatte capaciteit van de powerbank.
7. Druk op de AAN/UIT-knop op het snoer (2) om het apparaat te starten.



Let op! Plaats het apparaat eerst in uw mond.

8. Houd het mondstuk 10 minuten op zijn plaats, tot het licht automatisch uit gaat.
9. Het apparaat kan ook UIT worden gezet door op de AAN/UIT-knop (2) op de bedieningseenheid te drukken.
10. Maak het apparaat na gebruik schoon met warm water en een milde afwasdetergent. Laat het drogen.
11. Poets uw tanden 2 minuten met tandpasta.
12. Bewaar het apparaat op een veilige plaats zodat het niet valt en zodat de kabels/snoeren niet beschadigd raken.



Let op! Bijt niet in het Lumoral-mondstuk. Als het oppervlak van het mondstuk beschadigd is, kan het apparaat niet worden gebruikt.



Let op! Het thermische effect vormt onderdeel van het antibacteriële effect. Zowel het apparaat zelf als de fotothermische reactie produceren warmte. Als de temperatuur van het apparaat hoger is dan 53°C, schakelt de temperatuurbeveiliging het apparaat automatisch uit. Als u zich zorgen maakt om een te hoge temperatuur, neemt u contact op met Koite Health op info@koitehealth.com of met uw dealer.



Let op! Lumorinse geeft een deel van de activeringsenergie van het licht af als warmte. Daarom voelt de behandeling in sommige gevallen warm of heet aan als er veel tandplak op het tandoppervlak zit. Dit komt doordat tandplak de Lumorinse in hogere concentraties opneemt en dat zorgt lokaal voor warmteafgifte. Dit is deel van het behandelingseffect. Bij ongemak tijdens de behandeling adviseren we een korte pauze

in te lassen of vóór de behandeling de tanden te poetsen om de hoeveelheid tandplak in het behandelgebied te beperken.



Afbeelding 2. *Mondstuk van Lumoral Treatment in gebruik.*

4.2 Indicatorlampjes van het apparaat

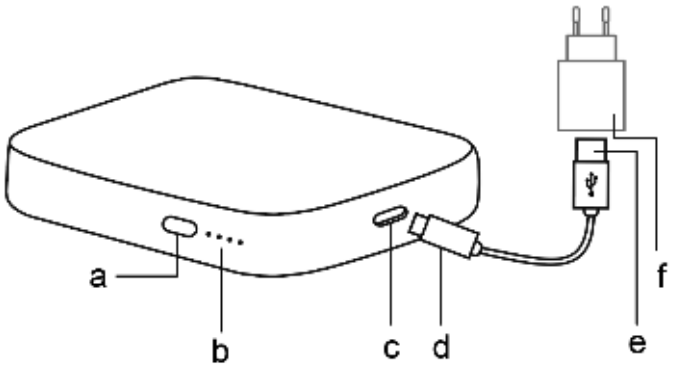
Het Lumoral Treatment-apparaat kent vijf verschillende statussen, die worden aangegeven met een indicatorlampje op de bedieningseenheid (Afbeelding 1, onderdeel 2):

1. UIT - De aan/uit-knop is uit.
2. In gebruik - De aan/uit-knop is aan.
3. Verkeerde voeding - Het lampje knippert 5 keer
4. De temperatuurdrempel is overschreden - Het apparaat schakelt uit en het indicatorlampje knippert 10 keer
5. Het apparaat is onvoldoende afgekoeld - Het apparaat schakelt niet in en het indicatorlampje knippert 3 keer



Let op! Neem via info@koitehealth.com contact op met de klantenservice als de temperatuurdrempel herhaaldelijk wordt overschreden.

4.3 Opladen en hanteren met de powerbank



Afbeelding 3. *De powerbank. De capaciteitsknop (a), de indicatorlampjes voor de capaciteit (b) en de type-C poort (c). De voedingskabel met type-C connector (d) en USB type 2.0 connector (e). Voorbeeld van een voedingsadapter (f) (niet inbegrepen bij het pakket).*

De powerbank opladen:

Sluit de voedingskabel met de type-C USB-connector aan op de powerbank. Sluit de type 2.0 USB-connector aan op een geschikte voedingsadapter met een USB type 2.0 uitvoer. U kunt bijvoorbeeld de voedingsadapter van de lader van uw mobiele telefoon gebruiken.

Druk één keer op de indicatorknop om de lading van de powerbank te controleren. Eén keer knipperen betekent dat hij moet worden opgeladen. Het indicatorlampje voor de capaciteit geeft de geschatte capaciteit van de powerbank aan.

Druk niet op de schakelaar van de powerbank voordat u het Lumoral-apparaat aansluit. Wanneer u op de indicatorknop drukt, meet de powerbank de laadstatus, en wordt de stroom naar Lumoral gestopt. Om het meten te stoppen, druk twee keer op de indicator. Na het opnieuw aansluiten van het snoer is het apparaat weer klaar voor gebruik.

Indicatorlampjes voor de capaciteit	0 aan	1 aan	2 aan	3 aan	4 aan
Capaciteit	Volledig ontladen	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Volg de volgende aanwijzingen om goed om te gaan met de voeding en deze goed op te laden:


Let op! Gebruik of sluit het mondstuk niet aan op de powerbank terwijl de powerbank wordt opgeladen.


Let op! Sluit het mondstuk niet aan op een USB-C uitgang die rechtstreeks door het elektriciteitsnet wordt gevoed.


Let op! Om veiligheidsredenen de voeding niet laten vallen, geen kortsluiting veroorzaken, er niet met een hard voorwerp op slaan en het niet zelf demonteren of gebruiken bij een hoge temperatuur.


Let op! Stop het gebruik onmiddellijk indien de voeding opzwelt of van vorm verandert.


Let op! Houd de powerbank buiten bereik van kinderen. De powerbank is alleen bedoeld voor gebruik door volwassenen.


Let op! Volg de instructies van deze gebruikershandleiding. Het niet volgen kan leiden tot brand of beschadiging van de eenheid.

5 Gebruik en onderhoud van het apparaat

5.1 Gebruik van apparaat

Nadat het mondstuk van de Lumoral Treatment is aangesloten op de powerbank, kan het apparaat worden gebruikt door op de aan/uit-knop te drukken. Het apparaat blijft 10 minuten ingeschakeld om de behandeling uit te voeren. Het apparaat zal automatisch uitschakelen.

5.2 Opslag

Sla het apparaat ergens op waar het niet aan grote hoeveelheden stof wordt blootgesteld. Het ophopen van stof kan de betrouwbaarheid van het apparaat in gevaar brengen. Meer gedetailleerde informatie over de juiste omstandigheden voor opslag vindt u in hoofdstuk 8 (Technische specificaties).

Bescherm de Lumorinse-tabletten tegen vocht, warmte, licht en bevriezing. De houdbaarheid van de tabletten staat op de verpakking van de Lumorinse-tabletten.

5.3 Schoonmaken

Zie afbeelding 1. Verwijder de connector van het mondstuk van de powerbank. Het mondstuk (1) kan met water worden gespoeld of worden schoongeveegd met een vochtige doek. Als detergent nodig is, wordt een mild vaatwasmiddel aanbevolen.

De bedieningseenheid (2) kan worden schoongeveegd met een vochtige doek. De connectorplug, bedieningseenheid of powerbank mogen niet in water worden ondergedompeld.

Desinfecteer indien nodig met milde, niet bijtende middelen. Sterke zuren, bleekmiddel, aromatische of chloridehoudende koolwaterstoffen, spiritus, esters, ethers en ketonen mogen niet worden gebruikt gezien deze het materiaal kunnen beschadigen.



Let op! Spoel de bedieningseenheid niet met water. Als de connectorplug vochtig is, laat u deze eerst drogen voordat u deze aansluit op de powerbank.



Let op! Kijk niet direct in het licht van het Lumoral Treatment-apparaat als het is ingeschakeld.

5.4 Onderhoud

Voer zelf geen onderhoud van het apparaat uit, behalve zoals beschreven in deze handleiding. Indien technisch onderhoud noodzakelijk is, neemt u per e-mail contact op met de klantenservice van Koite Health via info@koitehealth.com.

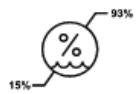
5.5 Kalibratie

Het apparaat is af-fabriek gekalibreerd. Periodieke kalibratie is niet vereist als dit apparaat wordt gebruikt volgens de aanwijzingen. Neem contact op met de distributeur of fabrikant als u op een bepaald moment twijfels hebt over de nauwkeurigheid en functionaliteit van het apparaat.

5.6 Afvoer

Het Koite Health Lumoral Treatment-apparaat bestaat uit metalen, kunststof en elektronische onderdelen. De powerbank bevat een lithium-ion batterij. Aan het einde van de levensduur het apparaat of de powerbank niet weggooien met het huishoudelijk afval. Het moet worden afgevoerd volgens de van toepassing zijnde richtlijnen voor de afvoer en recycling van elektrische en elektronische apparatuur. Breng het apparaat naar een officieel inzamelpunt voor elektronische apparatuur zodat het kan worden gerecycled. Raadpleeg de recyclinginstantie voor lokale informatie over het afvoeren.

6 Gebruikte symbolen

Algemene symbolen					
Symbool	**Uitleg**	**Symbool**	**Uitleg**	**Symbool**	**Uitleg**
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Algemeen waarschuwingsteken	MD	Item is een medisch apparaat
	Volg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Temperatuurlimiet (opslag)
SN	Serienummer		Type BF-apparaat		Vochtigheidslimiet (opslag)
LOT	Partijcode		Tenminste houdbaar tot		Droog houden
IPX7	IP-classificering. Beschermd tegen korte perioden van onderdompeling in water.		Niet-ioniserende straling		Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
CE 0598	CE-etiket. Het product voldoet aan de Richtlijn Medische Apparatuur 93/42/EEC. Aangemeld instantienummer onderaan.	FC	FCC-label. De elektromagnetische storing van het apparaat ligt onder de limiet die is goedgekeurd door de Amerikaanse Federal Communications Commission.		Uit direct zonlicht bewaren
	Product niet afvoeren met huishoudelijk afval. Afgeven bij recyclingpunt.	RoHS compliant	ROHS-label: Het apparaat voldoet aan de Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Richtlijn 2011/65/EC		Milieuvriendelijke gebruiksperiode (EFUP) van batterijen en apparaten. 5 duidt het aantal jaren aan dat een batterij of apparaat waarschijnlijk geen impact zal hebben op het milieu.
	Het product kan gerecycled worden				

7 Veiligheidsrichtlijnen en -maatstaven

De Koite Health Lumoral is een CE-gecertificeerd klasse IIa medisch apparaat. Het voldoet aan de volgende richtlijnen en maatstaven:

Richtlijn 93/42/EEC – Richtlijn Medische Apparaten

Richtlijn 2011/65/EU – Richtlijn Restriction of Hazardous Substances (RoHS)

Richtlijn 2012/19/EU – Richtlijn Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

Europese Commissie voor maatstaven - elektrisch – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Technische specificaties

Gebruiksomstandigheden	
Gebruikstemperatuur	+10 Celsius - +35 Celsius
Gebruiksvochtigheid	15 - 93 %
Omstandigheden voor opslag	
Temperatuur voor opslag	+5 Celsius - +40 Celsius
Vochtigheid voor opslag	15 - 93 %
Gebruikssysteem	
Geschikte voeding	5V - 2A
Gebruiksspanning	20 VDC
Gebruiksvermogen	10W
Veiligheidsklasse	I
Beschermingsklasse	IP X7 (mondstuk)
Prestaties	
Golflengte tijdens gebruik	400 – 850 nm
Lichtintensiteit van uitvoer	100 mW/cm²
Maximale ingeschakelde tijd	11 min
Minimale uitgeschakelde tijd	5 min. of tot apparaat is afgekoeld tot omgevingstemperatuur.

9 Verklaring elektromagnetische straling

De Lumoral is een medisch apparaat dat bedoeld is voor gebruik binnen de onderstaande elektromagnetische omgeving. De eindgebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Het gebruik van accessoires en kabels anders dan degene die zijn gespecificeerd kan leiden tot meer straling of en verminderde immuniteit van de eenheid.

Begeleiding en verklaring fabrikant - Elektromagnetische straling		
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het Lumoral-apparaat maakt alleen voor interne functies gebruik van radiogolfenergie. Derhalve is de RF-emissie erg laag en zou geen schadelijke onderbrekingen van elektronische apparatuur mogen veroorzaken die in de nabijheid van het apparaat wordt gebruikt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse BF	Het Koite Health Lumoral-apparaat is geschikt voor gebruik binnen allerlei gebouwen, waaronder huishoudelijke gebouwen en gebouwen die zijn aangesloten op de netstroom die wordt gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.

De aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Lumoral-apparaat

Het Lumoral-apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbinnen de storing door RF onder controle is. De klant of de gebruiker van het Lumoral-apparaat kan de elektromagnetische straling verminderen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Lumoral-apparaat te behouden zoals hieronder aangegeven en volgens het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitvoervermogen van de zender (W)	**Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders die zijn beoordeeld met een maximale uitvoer die hierboven niet wordt aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meters (m) worden bepaald door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, te gebruiken, waarbij *p* het maximale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Begeleiding en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het Lumoral-apparaat is bedoeld voor gebruik binnen de onderstaande elektromagnetische omgeving. De eindgebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuni-teitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Nalevings-niveau**	**Begeleiding elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn.
Stralings-golven IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij het Lumoral-apparaat, met inbegrip van kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2 5 GHz waarbij P het maximale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek[1], dient minder te zijn dan het

			nalevingsniveau van elk frequentiebereik[2]. Er kunnen onderbrekingen voorkomen in de nabijheid van apparatuur die zijn voorzien van dit symbool: 
Vermogens-frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden van de stroomfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische snelle transiënt	± 2 kV, 100Hz herhalings-frequentie		

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hogere frequentie van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

[1] De veldsterkte van vaste zenders, zoals een basisstation voor radiotelefoons (mobiel/snoerloos) en mobiele landradio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch gezien niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te bepalen door vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch onderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Lumoral-apparaat wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet het Lumoral-apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn extra maatregelen nodig, zoals het heroriënteren of het verplaatsen van het Lumoral-apparaat.
[2] De veldsterkte dient minder dan 3 V/m te zijn bij een frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz.

10 Garantie

Deze garantie is geldig binnen de Europese Unie. Het beperkt niet de toepasselijkheid van de van kracht zijnde verplichte wetgeving binnen de Europese Unie niet beperkt, zoals de wet inzake consumentenbescherming of de verkoop van het apparaat.

Koite Health Ltd. biedt twaalf (24) maanden garantie op defecten van het apparaat. De garantieperiode wordt berekend vanaf de datum waarop de eerste gebruiker van het apparaat bezit neemt van het product, zoals aangetoond door het aankoopbewijs.

Koite Health Ltd. of een geautoriseerd dealer zullen naar eigen goeddunken een defect apparaat repareren of vervangen door een nieuw exemplaar.

Deze garantie heeft geen betrekking op reguliere slijtage van het apparaat. Bovendien biedt Koite Health Ltd. geen garantie op het apparaat als het is gebruikt in strijd met deze handleiding, onjuist is gebruikt of indien men nalatig is geweest, indien het op een ander apparaat is aangesloten, is gerepareerd of geopend of anderszins is gewijzigd of onjuist is geïnstalleerd. De verwachte levensduur van het apparaat is 24 maanden (2 jaar).

Indien de gebruiker van het Lumoral-apparaat gebruik wil maken van de garantie, dient de gebruiker een leesbaar aankoopbewijs van het apparaat te presenteren.

11 Productondersteuning

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland
Email: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com
Een bijgewerkte lijst met de veelgestelde vragen is te vinden op onze website via www.lumoral.com.
In geval van vermoedelijke bijwerkingen, meld dit via safety@koitehealth.com.
Stuur voor meer informatie of ondersteuning een e-mail naar info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finland. Alle rettigheter forbeholdt. Det er forbudt å gjengi deler av eller hele innholdet i denne bruksanvisningen uten skriftlig forhåndstillatelse fra Koite Health Ltd.

Koite Health Ltd. forbeholder seg til enhver tid retten til å foreta endringer i alle spesifikasjoner, uten forvarsel eller forpliktelse. All teknisk informasjon er kun ment som veiledning.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

E-post: info@koitehealth.com
Nettsted: www.lumoral.com

Denne bruksanvisningen er beregnet for følgende enhet fra Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, versjon 7. Bruksanvisningen ble godkjent for bruk: 2024-06-19. Versjonsnummer 02-01-01-07-no.

Koite, Lumoral og Lumorince er registrerte varemerker som tilhører Koite Health Ltd.

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 389
- **1.1 Generell informasjon 389**
- **1.2 Om Lumoral Treatment-enheten 390**

2 Sikkerhetsinformasjon 392
- **2.1 Advarsler 392**
- **2.2 Restriksjoner for bruk og kjente bivirkninger 393**

3 Effekter av bruk 394

4 Instruksjoner for bruk 395
- **4.1 Klargjøring og bruk av Lumoral-enheten 395**
- **4.2 Enhetens signalsystem 397**
- **4.3 Lading og håndtering av strømbanken 398**

5 Drift og vedlikehold av enheten 399
- **5.1 Drift av enheten 399**
- **5.2 Lagring 399**
- **5.3 Rengjøring 400**
- **5.4 Service 400**
- **5.5 Kalibrering 400**
- **5.6 Avhending 400**

6 Symboler som er brukt 401

7 Samsvar med sikkerhetsdirektiver og standarder 402

8 Tekniske spesifikasjoner 402

9 Erklæring om elektromagnetisk stråling 403

10 Garanti 407

11 Produktstøtte 407

1 Innledning

1.1 Generell informasjon

Dette dokumentet er bruksanvisningen for både helsepersonell og forbrukere som bruker Lumoral Treatment-enheten.

- Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker enheten, og overhold alle instruksjonene nøye.
- Lumoral Treatment-enheten er et antibakterielt medisinsk utstyr for hjemme- eller klinikkbruk for behandling av periodontitt og forebygging av progresjon av periodontitt og karies. Lumoral Treatment-enheten brukes i forbindelse med mekanisk tannrengjøring (tannpuss og bruk av tanntråd).
- Lumoral Treatment-enheten er kun beregnet for bruk med Lumorinse munnskyll. Hver Lumorinse-tablett inneholder 7 mg indocyanin grønn. Lumorinse-brusetablettene danner munnskyllevann når de oppløses i vann. Skyll så munnen med munnskyllevannet slik at det fester seg til plakket.
- Lumoral Treatment produserer både nær-infrarødt lys og antibakterielt blått lys. Samvirkningen mellom Lumorinse og Lumoral Treatment-enhetens nær-infrarødt lys skaper en bakteriedrepende effekt på plakk. Effekten forsterkes av det antibakterielle blå lyset som påføres samtidig.
- Lumoral Treatment-enheten produserer varme, som er en del av behandlingseffekten
- Ikke bit på enheten da dette kan skade overflaten og dermed ødelegge enheten.
- Lumoral Treatment-enheten er beregnet for bruk av helsepersonell og privatpersoner. Enheten kan brukes med hjelp eller alene. For mer informasjon, vennligst kontakt Koite Health via e-post på info@koitehealth.com.
- Kontroller for eventuelle eksterne feil eller skader på enheten når du åpner pakken. Hvis du mistenker feil på enheten din, må du kontakte forhandleren.
- Enheten skal oppbevares utilgjengelig for barn og kjæledyr. Enheten kan bare brukes på mindreårige under tilsyn av en voksen.

– I tilfelle du støter på en alvorlig hendelse relatert til Lumoral- eller Lumorinse-produktene, vennligst rapporter hendelsen til Koite Health safety@koitehealth.com og din lokale kompetente myndighet.

Ta kontakt med Koite Health eller forhandler hvis du trenger hjelp til å komme i gang, bruke eller vedlikeholde Lumoral Treatment-enheten. Rapporter eventuelle uventede hendelser knyttet til bruken av enheten til forhandler eller kundestøtte på info@koitehealth.com.

1.2 Om Lumoral Treatment-enheten

Lumoral Treatment-enheten er et antibakterielt utstyr for hjemme- eller klinikkbruk for behandling av periodontitt og forebygging av progresjon av periodontitt og karies. Lumoral Treatment-enhet brukes til å komplementere mekanisk tannrengjøring (tannpuss og bruk av tanntråd).

Enheten kan brukes hjemme eller i et hvilket som helst helsevesen, inkludert tannklinikker, når helsepersonell tar passende forholdsregler for å forhindre bakteriell kontaminering mellom pasienter.

Lumoral Treatment dual-light aktivator bør brukes sammen med lysaktivert dental plakk-klebende Lumorinse munnskyll.

> Enheten er beregnet for vanlig bruk. For behandling av periodontal sykdom utføres hyppigheten av bruken i henhold til tannlegens instruksjoner.
>
> For forebygging av oral sykdom anbefales bruk minst to ganger i uken.

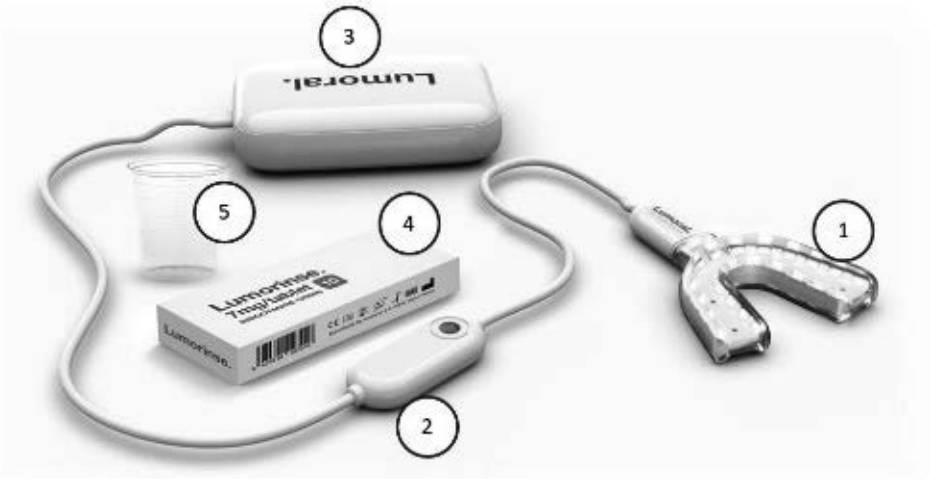
Lumoral Treatment-startpakken inkluderer

- En Lumoral Treatment-enhet
- En strømbank (USB type C) med strømledning
- Lumorinse-tabletter
- Et målebeger
- Bruksanvisningen

Lumoral Treatment er beregnet for å drives av den eksterne strømenheten som er spesifisert nedenfor:

- Kapasitet: 9000 – 15 000 (mAh)

- Porttype: Type C USB-port
- Utgangseffekt: 12V 1,5A
- Inngangseffekt: 5V 2,4A



Figur 1. *Munnstykket (1) er forbundet med styreenheten (AV/PÅ-knapp) (2) og strømenheten (3). Lumorinse-tabletter (4). Målebeger (5).*

Start Lumoral Treatment-behandlingen ved å skylle munnen med Lumorinse munnskyll. Å skylle munnen fører til at det aktive stoffet i Lumorinse, indocyanine green, fester seg til tannplakk. Den antibakterielle effekten aktiveres med Lumoral Treatment -dual-light-applikatoren.

Lumoral Treatment-enheten, når den brukes sammen med Lumorinse, dreper periodontal sykdom og hulromsfremkallende patogene orale bakterier fra tannplakk. Effekten er rettet mot tannplakket. Den målrettede tilnærmingen bidrar til å holde den generelle orale floraen variert i munnen.

Lumoral Treatment-enheten er sikker å bruke, og det finnes ingen kjente bivirkninger når instruksjonene for riktig bruk følges. Lyset som sendes ut av enheten, er synlig lys med bølgelengder som kategoriseres som nær-infrarød stråling. Enheten er i samsvar med IEC 62471 Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystem.

Virkningsmekanismen initieres når fotosensibilisatoren (Lumorinse) absorberer et foton og gjennomgår en energioverføringsreaksjon. Den absorberte energien frigjøres i form av singlett oksygen (fotodynamisk prosess) og lokalisert varmeutvikling (fototermisk prosess). Tannpatogene bakterier er spesielt sårbare for fotodynamiske og fototermiske effekter.

Enheten vil generere varme, som er en del av behandlingseffekten.
Brukeren vil føle varme i tennene og tannkjøttet under behandlingen. Dersom behandlingen er ubehagelig, kan behandlingen utføres i to deler med en pause på ett eller to minutter.

2 Sikkerhetsinformasjon

2.1 Advarsler



Dette symbolet indikerer sikkerhetsinformasjon om farene ved håndtering og bruk av produktet.

Følgende forholdsregler må tas for å redusere bivirkninger når du bruker Lumoral behandling-enheten.

- Bruk enheten bare i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller konsekvenser som kan være resultat av ikke-tilsiktet bruk eller misbruk av enheten.
- Ikke bit i enheten.
- Unngå å se direkte i lyskilden til enheten.
- Ikke utfør andre reparasjons- eller vedlikeholdsarbeider enn de som er spesifisert i denne bruksanvisningen.
- Alle andre reparasjons- og vedlikeholdsarbeider skal utføres av produsenten eller autoriserte serviceagent. For mer informasjon om vedlikehold og service, se avsnitt 5 i denne bruksanvisningen (Drift og vedlikehold av enheten).
- Ikke åpne eller foreta endringer på enheten, da enhetens sikkerhet ikke kan garanteres etter slike handlinger.
- Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare materialer, inkludert antennelige bedøvelsesmidler.
- Ikke bruk enheten i omgivelser med sterke magnetfelter eller med høye nivåer av elektromagnetisk interferens.
- Ikke bruk enheten ved siden av utstyr som er følsomt for elektromagnetisk stråling.
- Ikke senk styreenheten ned i væske. Styreenheten og strømbanken inneholder følsomme elektroniske komponenter som kan bli skadet ved kontakt med væsker. Munnstykket kan senkes ned i vann.

- Ikke koble andre strømkilder til enheten enn de som er spesifisert i denne bruksanvisningen. Vi anbefaler å bruke strømkilden som følger med enheten.
- Sørg for at enheten brukes og lagres i henhold til forholdene som er spesifisert i kapittel 8 i denne bruksanvisningen (Tekniske spesifikasjoner).
- Sørg for at kablene/ledningene og deres beskyttende komponenter er i perfekt tilstand før bruk.
- Lumorinse er trygt å bruke og absorberes ikke i fordøyelseskanalen. Vi anbefaler imidlertid å spytte det ut etter å ha skyllet munnen og unngå å svelge det.
- Av sikkerhetshensyn må du ikke miste strømbanken i bakken, kortslutte eller bruke den ved høye temperaturer.
- Hvis strømforsyningen sveller eller endrer form, må du slutte å bruke den.
- Strømbanken skal oppbevares utilgjengelig for små barn. Strømforsyningen er beregnet for bruk av voksne.
- Unnlatelse av å følge bruksanvisningen til strømbanken kan føre til brann eller mulig personskade.



Merk! Enheten må bare brukes sammen med Lumorinse-produkter.



Merk! Se denne bruksanvisningen for bruk og forklaring av symbolene på Lumorinse-pakken før du bruker Lumorinse-produktet.

2.2 Restriksjoner for bruk og kjente bivirkninger

- Bruk av enheten erstatter ikke behovet for daglig mekanisk tannrengjøring eller regelmessige tannlege- og tannpleiertimer.
- Enheten bør ikke brukes på barn under fire år. Barn bør kun bruke enheten under tilsyn av voksne.
- Følg helsepersonells instruksjoner hvis helsepersonell har gitt deg anbefaling om å bruke Lumoral Treatment.
- Rådfør deg med helsepersonell før du bruker enheten i tilfelle du har
  - oral candidiasis (trost)

  - medisiner som er kjent eller det forekommer mistanke om overfølsomhet for lys
  - medisiner for bisfosfonat osteoporose
  - klorhexidin munnvann i bruk
  - epilepsi
  - tenner som er rotbehandlet eller har store fyllinger. Slike tenner er mer sårbare for varme enn normale tenner.
  - ubehandlede sprekker, fliser eller erosjon som strekker seg utover overflaten av emaljen og potensielt eksponerer det underliggende dentinet eller massen
- Brukere har rapportert midlertidige bivirkninger som smerter i tenner, tunge- eller vevsmisfarging, ubehag på grunn av varmefølelse under bruk av enheten, økt spyttsekresjon under bruk av enheten, ubehag ved lysapplikator som ikke er optimalt montert, og irritasjon av slimhinner i munnen. Vanligvis er disse symptomene milde og bør forsvinne når du slutter å bruke enheten.
- Hvis du føler overdreven varme, kan du dele 10 minutters bruk opp i to deler og la enheten avkjøles under kaldt vann i mellom de to øktene.
- Stans bruken av enheten hvis du opplever smerte eller ubehag under behandlingen. Kontakt helsepersonell hvis smertene vedvarer etter behandlingen.

Rapporter til safety@koitehealth.com ved mistanke om uønskede hendelser.

Avhengig av formen på tannbuen, kan det hende at munnstykket ikke passer optimalt. Det er viktig å merke seg at munnstykket skal være lett å påføre, og perfekt passform er ikke nødvendig for at behandlingen skal være effektiv. Ikke bit i enheten.

3 Effekter av bruk

Lumoral Treatment-enheten er ment å brukes i tillegg til vanlig daglig tannhygiene: tannpuss minst 2 ganger om dagen med fluortannkrem og daglig rengjøring mellom tennene (tanntråd).

For optimale resultater, bruk Lumoral Treatment som anbefalt av tannlegen. Behandlingen kan brukes daglig opptil tre ganger per dag. Minimum anbefalt bruk er to ganger i uken i 10 minutter hver gang.

Når Lumoral Treatment-nheten brukes sammen med Lumorinse, dreper den bakterier som forårsaker hulrom og periodontitt effektivt i den dentale biofilmen. Effekten er selektiv; den er rettet mot plakk. Den generelle munnfloraen forblir mangfoldig.

Regelmessig bruk behandler periodontale sykdommer, og enheten kan også brukes til å forebygge periodontale sykdommer, karies, munnslimhinnebetennelse og dannelse av tannplakk.

Under tilsyn av en lege eller tannlege er det ved behov mulig å bruke Lumoral Treatment sammen med klorheksidin-munnskyll for å oppnå en økt bakteriedrepende effekt. Regelmessig bruk av klorheksidin anbefales imidlertid ikke. Klorheksidin erstatter ikke bruken av Lumoral Treatment.

Lumoral Treatment er trygg å bruke, og det er ingen bivirkninger når instruksjonene for riktig bruk følges. Lyset som sendes ut av enheten, er synlig lys med bølgelengder som kategoriseres som nær-infrarød stråling.

Følgende fornemmelser kan oppstå under bruk:

- Lumoral Treatment-enheten produserer varme. Brukeren vil føle varme i tennene og tannkjøttet under behandlingen.
- Enheten øker blodsirkulasjonen i vevet lokalt. Varme og nær-infrarød stråling kan utvide blodkarene (vasodilatasjon), noe som kan oppleves som en følelse av tyngde eller pulsering i tannkjøttet.
- Økt salviaproduksjon kan midlertidig oppleves. Salvia har en viktig funksjon i opprettholdelsen av en god munnhelse fordi den fukter, renser og beskytter tennene, munnslimhinnene, tannkjøttet og halsen.

4 Instruksjoner for bruk

4.1 Klargjøring og bruk av Lumoral-enheten

Følg disse instruksjonene (se bildene ovenfor i figur 1):

1. Pakk ut og inspiser enheten og tilbehøret fra pakken.

2. Mål opp 30 ml vann i målebegeret og hell det i et glass. 30 ml tilsvarer omtrent 2 ss vann.
3. Legg en Lumorinse-tablett (4) i vannet. La den oppløses i ca. 30 sekunder eller til den er fullstendig oppløst.



Merk! Vent til tabletten er oppløst.



Merk! Det aktive stoffet er lysfølsomt når det er oppløst i vann. For at den aktive ingrediensen skal fungere riktig, må munnrensen brukes umiddelbart etter at tabletten er oppløst i vann.

4. Skyll munnen med munnskyllevannet i **60** sekunder og spytt ut. Ikke skyll munnen med vann.
5. Plasser munnstykket (1) mellom den øvre og nedre tannbuen (tennene).
6. Koble type-C-kontakten på munnstykket (1) til strømbanken (3). Indikatorlysene på strømbanken viser den omtrentlige kapasiteten til strømbanken.
7. Trykk på PÅ/AV-knappen på ledningen (2) for å starte enheten.



Merk! Ta enheten til munnen først.

8. Hold munnstykket på plass i 10 minutter til lyset slukker automatisk.
9. Enheten kan også slås AV ved å trykke på AV/PÅ-knappen (2) på styreenheten.
10. Rengjør enheten etter bruk med varmt vann og mildt oppvaskmiddel. La den tørke.
11. Puss tennene i 2 minutter med en fluortannkrem.
12. Oppbevar enheten på et trygt sted slik at den ikke faller og ledningene/kablene ikke blir skadet.



Merk! Ikke bit på Lumoral-munnstykket. Hvis overflaten på munnstykket er skadet, kan ikke enheten brukes.



Merk! Den termiske effekten er en del av den antibakterielle effekten. Både selve enheten og den fototermiske reaksjonen avgir varme. Hvis enhetens temperatur er over 53°C, slår

temperatursikkerhetsfunksjonen av enheten automatisk. Hvis du er bekymret for at temperaturen er for høy, kan du kontakte Koite Health info@koitehealth.com eller forhandler.

Merk! Lumorinse frigjør deler av lysaktiveringsenergien som varme. Derfor føles behandlingen varm i noen tilfeller når det er mye tannplakk på tannoverflaten.
Dette er fordi tannplakk tar inn Lumorinse i høyere konsentrasjoner og forårsaker lokal varmeavgivelse. Dette er en del av behandlingseffekten. Hvis det er ubehag under behandlingen, anbefaler vi å ta en kort pause eller pusse tennene før behandlingen for å begrense mengden av plakk i behandlingsområdet.



Figur 2. *Lumoral Treatment-munnstykke i bruk.*

4.2 Enhetens signalsystem

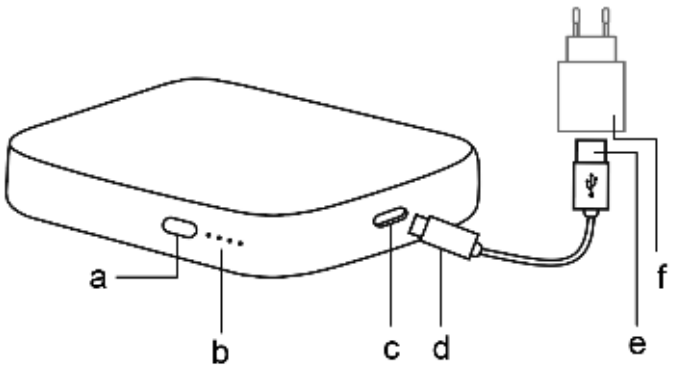
Lumoral Treatment-enheten har fem forskjellige tilstander som indikeres med et signallys på styreenheten (figur 1, punkt 2):

1. Slått AV – Strømknappen lyser ikke.
2. Drift – Strømknappen lyser
3. Feil strømforsyning – Lyset blinker 5 ganger.

4. Temperaturterskelen er overskredet – Enheten slås av, og signallyset blinker 10 ganger.
5. Enheten er ikke tilstrekkelig avkjølt – Enheten slås ikke på, og signallyset blinker 3 ganger.

Merk! Hvis temperaturterskelen overskrides gjentatte ganger, vennligst kontakt kundestøtte på info@koitehealth.com.

4.3 Lading og håndtering av strømbanken



Figur 3. *Strømbanken. Kapasitetsindikator-knappen (a), kapasitetsindikator-LED-ene (b) og type C-porten (c). Ladeledningen med type-C-kontakt (d) og USB-kontakt type 2.0 (e). Eksempel på en strømadapter (f) (ikke inkludert i pakken).*

Lading av strømbanken:

Koble ladekabelen med type-C USB-kontakten til strømbanken. Koble type 2.0 USB-kontakten til en passende strømadapter med USB type 2.0-utgang. Du kan for eksempel bruke strømadapteren til mobiltelefonladeren.

For å sjekke ladenivået til strømbanken, trykk én gang på indikatorknappen. Et enkelt lys som blinker indikerer at det er nødvendig med lading. Kapasitetsindikatorens LED-lys viser omtrentlig strømbankkapasitet.

Ikke trykk på strømbankbryteren før du kobler til Lumoral-enheten. Når du trykker på indikatorknappen, måler strømbanken ladestatusen og kutter strømmen fra Lumoral. For å stoppe målingen, trykk to ganger på indikatorknappen. Etter å ha koblet til ledningen på nytt, er enheten klar til bruk.

Kapasitetsindikator-LED-er	0 på	1 på	2 på	3 på	4 på
Kapasitet	Helt utladet	<25 %	25-50 %	50-75 %	75-100 %

Følg disse forholdsreglene for å håndtere og lade strømforsyningen:



Merk! Ikke bruk eller koble munnstykket til strømbanken mens strømbanken lades.



Merk! Ikke koble munnstykket til en USB-C-utgang som får strøm direkte fra strømnettet.



Merk! Av sikkerhetshensyn må du ikke miste strømbanken i bakken, kortslutte den, utsette den for harde støt, demontere den eller bruke den ved høye temperaturer.



Merk! Hvis strømforsyningen sveller ut eller endrer form, må du slutte å bruke den umiddelbart.



Merk! Strømbanken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Strømbanken er kun for voksne.



Merk! Følg instruksjonene i denne bruksanvisningen. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til brann eller skade på enheten.

5 Drift og vedlikehold av enheten

5.1 Drift av enheten

Etter at Lumoral Treatment-munnstykket er koblet til strømbanken, kan enheten startes ved å trykke på strømknappen. Enheten forblir påslått i 10 minutter for å fullføre behandlingsprotokollen. Enheten slår seg av automatisk.

5.2 Lagring

Oppbevar enheten på et sted der den ikke er utsatt for overdrevent mye støv. Støvansamling kan føre til at enheten ikke fungerer slik den skal. Ytterligere informasjon om lagringsforhold finner du i avsnitt 8 (Tekniske spesifikasjoner).

Beskytt Lumorinse-tablettene mot fuktighet, varme, lys og kulde. Holdbarheten til tablettene er trykt på Lumorinse-pakken.

5.3 Rengjøring

Se figur 1. Fjern kontakten til munnstykket fra strømbanken. Munnstykket (1) kan skylles med vann eller tørkes av med en fuktig klut. Hvis vaskemiddel er nødvendig, anbefales et mildt oppvaskmiddel.

Styreenheten (2) kan tørkes av med en fuktig klut. Kontakten, styreenheten eller strømbanken må ikke nedsenkes i vann.

Om nødvendig, desinfiser med milde, ikke-etsende midler. Sterke syrer, blekemidler, aromatiske eller klorholdige hydrokarboner, sprit, estere, etere og ketoner må ikke brukes, da de kan korrodere materialet.



Merk! Ikke skyll styreenheten med vann. Hvis kontakten er våt, la den tørke før du kobler den til strømbanken.



Merk! Unngå å se direkte inn i lyset til Lumoral Treatment-enheten når den er på.

5.4 Service

Ikke utfør service på enheten selv, enn hva som beskrevet i denne håndboken. Hvis teknisk vedlikehold er nødvendig, vennligst kontakt kundestøtten til Koite Health via e-post på info@koitehealth.com.

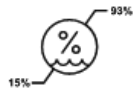
5.5 Kalibrering

Enheten ble opprinnelig kalibrert på produksjonstidspunktet. Hvis denne enheten brukes i henhold til bruksanvisningen, er periodisk kalibrering ikke nødvendig. Hvis du på et eller annet tidspunkt skulle være i tvil om nøyaktigheten og funksjonaliteten til enheten, kan du kontakte distributøren eller produsenten.

5.6 Avhending

Koite Health Lumoral Treatment-enheten består av metall, plast og elektroniske komponenter. Strømbanken er et litium-ionbatteri. Ikke avhend enheten eller strømbanken i vanlig husholdningsavfall etter endt levetid. De skal kastes i henhold til lovgivningen om gjenvinning av elektrisk og elektronisk utstyr. Lever enheten for resirkulering til et offisielt mottak for elektroniske enheter. Sjekk med den aktuelle resirkuleringsselskapet for lokal avhendingsinformasjon.

6 Symboler som er brukt

Generelle symboler					
Symbol	**Forklaring**	**Symbol**	**Forklaring**	**Symbol**	**Forklaring**
	Se brugsanvisningen		Generelt faresymbol	MD	Varen er et medisinsk utstyr
	Følg brugsanvisningen		Produsent		Temperaturgrense (lagring)
SN	Serienummer		Type BF-enhet		Fuktighetsgrense (lagring)
LOT	Batchkode		Holdbarhetsdato		Oppbevares tørt
IPX7	IP-klassifisering. Beskyttet mot korte perioder med nedsenkning i vann.		Ikke-ioniserende stråling.		Ikke bruk hvis pakken er skadet
CE 0598	CE-merke. Produktet er i samsvar med direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EØF. Varslet organnummer under.	FC	FCC-merking. Elektromagnetisk interferens fra enheten overholder grensene som er godkjent av det amerikanske føderale forvaltningsorganet Federal Communications Commission.		Beskytt mot direkte sollys
	Ikke avhend produktet sammen med husholdning-savfallet. Lever det til en egnet gjenvinningsstasjon.	RoHS compliant	RoHS-merking: Enheten er i samsvar med RoHS-direktivet om begrensning i bruk av farlige stoffer Direktiv 2011/65/EF		Miljøvennlig bruksperiode (EFUP) for batterier og enheter. 5 angir antall år etter hvilket et batteri eller en enhet sannsynligvis ikke vil ha miljøpåvirkning.
	Produktet kan gjenvinnes.				

7 Samsvar med sikkerhetsdirektiver og standarder

Koite Health Lumoral er et CE-merket medisinsk utstyr i klasse IIa. Det er i samsvar med følgende direktiver og standarder:

Direktiv 93/42/EØF – Direktiv om medisinsk utstyr

Direktiv 2011/65/EU – Direktiv om begrensning av farlige stoffer (RoHS)

Direktiv 2012/19/EU – Direktiv om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)

Den europeiske komiteen for elektrisk standardisering – EN 60601-1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN60601-1-11:2015

8 Tekniske spesifikasjoner

Driftsforhold	
Driftstemperatur	+10 Celsius – +35 Celsius
Driftsfuktighet	15 – 93 %
Lagringsforhold	
Lagringstemperatur	+5 Celsius – +40 Celsius
Lagringsfuktighet	15 – 93 %
Operativsystem	
Egnet ladestrøm	5V – 2A
Driftsspenning	20 VDC
Driftsstrøm	10W
Sikkerhetsklasse	I
Verneklasse	IP X7 (munnstykke)
Ytelse	
Bølgelengdeområde under drift	400 – 850 nm
Utgangslysintensitet	100 mW/cm²
Maksimum tid i drift	11 min
Minimum tid i drift	5 min. eller til enheten er avkjølt til omgivelsestemperatur.

9 Erklæring om elektromagnetisk stråling

Lumoral er et medisinsk utstyr og er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Sluttbrukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert, kan føre til økt emisjon eller redusert immunitet for enheten.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Lumoral-enheten bruker utelukkende radiofrekvense-nergi for interne funksjoner. Dens RF-stråling er derfor svært lav og burde ikke forårsake skadelig interferens for elektroniske enheter i nærheten av enheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Koite Health Lumoral-enheten er egnet for bruk i alle typer virksomheter, inkludert privatboliger og lokaler som er direkte koblet til et offentlig lavspenningsanlegg som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsformål.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Lumoral-enheten

Lumoral-enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren eller operatøren av Lumoral-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Lumoral-enheten i samsvar med anbefalingen nedenfor og i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Maksimal nominell sendereffekt (W)	**Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**80 MHz til 800 MHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden *d* i meter (m) estimeres ved hjelp av kalkulasjonen som gjelder for frekvensen til senderen, der *p* er sendernes maksimale utgangseffekt i watt (W), i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 Det kan hende at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Lumoral-enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Sluttbrukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Veiledning for elektromagnetisk miljø**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulv skal være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Lumoral-enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ut fra kalkulasjonen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten og der d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

			Feltstyrkene fra stasjonære RF-sendere, fastlagt ved en elektromagnetisk kartlegging av stedet[1], skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde[2]. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Elektriske raske transienter	± 2 kV, 100 Hz repetisjons-frekvens		

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2 Det kan hende at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

[1] Feltstyrker fra stasjonære sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM/FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet med faste RF-sendere kan en elektromagnetisk kartlegging av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Lumoral-enheten brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået spesifisert ovenfor, bør Lumoral-enheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres avvik i ytelsen, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak som å forandre retning eller flytte på Lumoral-enheten.
[2] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

10 Garanti

Garantien gjelder innenfor medlemslandene i EU. Den begrenser ikke anvendeligheten av gjeldende EU-lovgivning, for eksempel forbrukervernlovgivningen, i forbindelse med kjøp av enheten.

Koite Health gir en tjuefire (24) måneders garanti mot feil på enheten. Garantiperioden regnes fra datoen den første brukeren av enheten kjøper produktet, som vist på kjøpskvitteringen.

Koite Health eller en autorisert forhandler vil etter eget skjønn reparere en defekt enhet eller erstatte den med en ny enhet.

Denne garantien dekker ikke normal slitasje på enheten. I tillegg gir ikke Koite Health noen garanti for enheten hvis enheten har blitt brukt i strid med denne håndboken, har blitt brukt feil eller uaktsomt, har vært koblet til en annen enhet, har blitt reparert eller åpnet, eller på annen måte har blitt modifisert eller feil installert. Den forventede levetiden for enheten er 24 måneder (2 år).

Hvis brukeren av Lumoral Treatment-enheten ønsker å fremsette garantikrav, må brukeren sende inn en leselig kjøpskvittering for enheten.

11 Produktstøtte

Koite Health Ltd

Karaportti 5

02610 Espoo

Finland

E-post: info@koitehealth.com

Nettsted: www.lumoral.com

En oppdatert liste over de mest stilte spørsmålene finner du på vårt nettsted www.lumoral.com.

Ved mistanke om uønskede hendelser, rapporter til safety@koitehealth.com.

For mer informasjon og brukerstøtte, vennligst ta kontakt via e-post på info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finlandia. Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie części niniejszego dokumentu bez uzyskania pisemnej zgody firmy Koite Health Ltd. jest zabronione.

Koite Health Ltd. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian we wszystkich specyfikacjach zawartych w niniejszym dokumencie, w dowolnym momencie, bez konieczności informowania i zobowiązań. Wszelkie dane techniczne zamieszczono jedynie w celach informacyjnych.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlandia

E-mail: info@koitehealth.com
Witryna internetowa: www.lumoral.com

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następującego urządzenia firmy Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, wersja 7. Instrukcja zatwierdzona do użytku: 2024-06-19. Numer wersji 02-01-01-07-pl.

Koite, Lumoral i Lumorinse są znakami handlowymi Koite Health Ltd.

Spis treści

1 Wstęp 410
1.1 Informacje ogólne 410
1.2 O urządzeniu Lumoral Treatment 411
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 413
2.1 Ostrzeżenia 413
2.2 Ograniczenia zastosowania i znane działania niepożądane ... 415
3 Efekty stosowania 416
4 Instrukcje użytkowania 417
4.1 Konfiguracja i używanie urządzenia Lumoral Treatment 417
4.2 Sygnały urządzenia 419
4.3 Zmiana i obsługa power banku 420
5 Obsługa i konserwacja urządzenia 422
5.1 Obsługa urządzenia 422
5.2 Przechowywanie 422
5.3 Czyszczenie 422
5.4 Serwisowanie 423
5.5 Kalibrowanie 423
5.6 Utylizacja 423
6 Wykorzystane symbole 424
7 Zgodność z dyrektywami bezpieczeństwa i standardami 425
8 Specyfikacje techniczne 425
9 Deklaracja dotycząca emisji elektromagnetycznej 426
10 Gwarancja 430
11 Wsparcie dotyczące produktu 431

1 Wstęp

1.1 Informacje ogólne

Niniejszy dokument jest instrukcją obsługi dla personelu medycznego oraz konsumentów korzystających z urządzenia Lumoral Treatment.

- Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i ściśle jej przestrzegać.
- Urządzenie Lumoral Treatment to antybakteryjne urządzenie medyczne do stosowania w domu lub klinice w leczeniu paradontozy i zapobieganiu rozwojowi paradontozy i próchnicy. Urządzenie Lumoral Treatment stosowane jest w połączeniu z mechanicznym czyszczeniem zębów (szczotkowaniem i nitkowaniem).
- Urządzenie Lumoral Treatment przeznaczone jest do stosowania jedynie z płynem do higieny jamy ustnej Lumorinse. Każda tabletka Lumorinse zawiera 7 mg aktywnej substancji – zieleni indocyjaninowej. Po rozpuszczeniu w wodzie tabletka Lumorinse tworzy płyn do higieny jamy ustnej. Płyn służy do przepłukiwania jamy ustnej, w której przylega do płytki nazębnej.
- Urządzenie Lumoral Treatment wytwarza światło bliskiej podczerwieni oraz przeciwbakteryjne światło niebieskie. Interakcja pomiędzy Lumorinse a światłem bliskiej podczerwieni urządzenia Lumoral Treatment zapewnia działanie przeciwbakteryjne na płytkę nazębną. Efekt jest wzmocniony przez jednoczesne działanie niebieskiego światła przeciwbakteryjnego.
- Urządzenie Lumoral Treatment generuje ciepło, które jest częścią efektu terapeutycznego
- Nie należy gryźć urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia powierzchni i pęknięcia urządzenia.
- Urządzenie Lumoral Treatment jest przeznaczone do użytku przez personel medyczny oraz osoby indywidualne. Urządzenia można używać z pomocą drugiej osoby lub samodzielnie. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Koite Health, wysyłając wiadomość e-mail na adres: info@koitehealth.com.

- Po otwarciu opakowania należy upewnić się, że urządzenie nie ma wad ani uszkodzeń zewnętrznych. Jeśli wystąpi podejrzenie dotyczące wadliwości urządzenia należy skontaktować się ze sprzedawcą.
- Przechowywać urządzenie poza zasięgiem dzieci i zwierząt. Małe dzieci mogą korzystać z urządzenia jedynie pod nadzorem osoby dorosłej.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z produktami Lumoral lub Lumorinse, prosimy o wysłanie zgłoszenia na adres safety@koitehealth.com lub do organów właściwych.

W przypadku wystąpienia potrzeby uzyskania pomocy w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji urządzenia Lumoral Treatment należy skontaktować się z Koite Health lub dealerem. Nieoczekiwane zdarzenia związane z użytkowaniem urządzenia należy zgłosić dealerowi lub działowi sprzedaży, wysyłając wiadomość na adres info@koitehealth.com.

1.2 O urządzeniu Lumoral Treatment

Urządzenie Lumoral Treatment to antybakteryjne urządzenie do stosowania w domu lub klinice w leczeniu paradontozy i zapobieganiu rozwojowi paradontozy i próchnicy. Urządzenie Lumoral Treatment stosowane jest w celu uzupełnienia mechanicznego czyszczenia zębów (szczotkowaniem i nitkowaniem).

Urządzenie można stosować w domu i dowolnym środowisku medycznym, w tym w gabinetach stomatologicznych, jeśli dostawca usług medycznych podejmuje wszelkie środki ostrożności, aby zapobiegać przenoszeniu zanieczyszczeń między pacjentami.

Aktywator podwójnego światła urządzenia Lumoral Treatment powinien być stosowany wraz z płynem do higieny jamy ustnej Lumorinse aktywowanym światłem i przylegającym do płytki nazębnej.

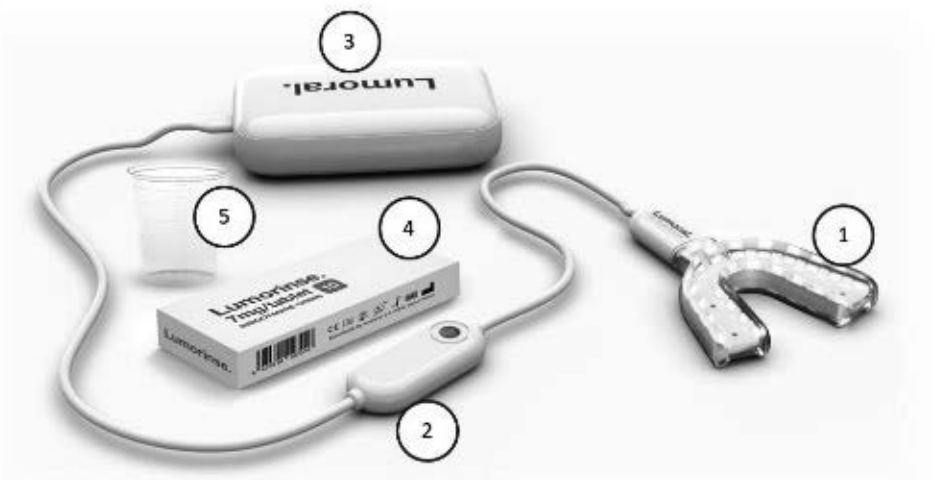
> Urządzenie przeznaczone jest do regularnego stosowania.
> W przypadku leczenia paradontozy częstotliwość stosowania zależna jest od wskazań stomatologa.
>
> W celu zapobiegania chorobom jamy ustnej, zaleca się stosowanie urządzenia przynajmniej dwa razy w tygodniu.

Pakiet startowy Lumoral Treatment zawiera

- Urządzenie Lumoral Treatment
- Power bank (USB typu C) z kablem zasilającym
- Tabletki Lumorinse
- Kubek z miarką
- Instrukcję obsługi

Urządzenie Lumoral Treatment należy zasilać za pomocą zewnętrznej jednostki zasilania zgodnie z poniższymi specyfikacjami:

- Pojemność: 9000-15000 (mAh)
- Typ złącza: Złącze USB typu C
- Wyjście: 12 V 1,5 A
- Wejście: 5 V 2,4 A



Rysunek 1. *Ustnik (1) połączony jest z jednostką sterującą (przycisk ON/OFF)(2) i jednostką zasilania (3). Tabletki Lumorinse (4). Kubek z miarką (5).*

Korzystanie z urządzenia Lumoral Treatment rozpoczyna się od przepłukania jamy ustnej płynem Lumorinse. Przepłukanie jamy ustnej sprawia, że aktywna substancja zawarta w płynie Lumorinse (zieleń indocyjaninowa) przylega do płytki nazębnej. Działanie przeciwbakteryjne aktywowane jest za pomocą aplikatora podwójnego światła urządzenia Lumoral Treatment.

Gdy urządzenie Lumoral Treatment stosowane jest jednocześnie z Lumorinse, hamuje paradontozę i patogenne bakterie jamy ustnej z płytki

nazębnej odpowiedzialne za powstawanie ubytków. Działanie skoncentrowane jest na płytce nazębnej. Metoda celowana pomaga zachować ogólną różnorodność flory bakteryjnej w jamie ustnej.

Urządzenie Lumoral Treatment jest bezpieczne w użyciu i nie są znane działania niepożądane w przypadku postępowania zgodnie z instrukcją. Światło emitowane przez urządzenie to światło widoczne i fale bliskiej podczerwieni. Urządzenie jest zgodne z normą bezpieczeństwa fotobiologicznego lamp i systemów lamp IEC 62471.

Mechanizm działania uruchamiany jest, gdy fotouczulacz (Lumorinse) pochłonie foton i zajdzie w nim reakcja przekazania energii. Pochłonięta energia uwalniana jest w formie tlenu singletowego (proces fotodynamiczny) i miejscowego ciepła (proces fototermiczny). Patogenne bakterie jamy ustnej są szczególnie wrażliwe na działanie procesów fotodynamicznych i fototermicznych.

Urządzenie wytworzy ciepło, które jest częścią procesu leczenia. Użytkownik poczuje ciepło na zębach i dziąsłach podczas leczenia. Jeśli leczenie jest niekomfortowe, można je wykonać w dwóch częściach, z jedno- lub dwuminutową przerwą w trakcie.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Ostrzeżenia



Ten symbol pokazuje informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zagrożeń związanych z obsługiwaniem i użytkowaniem produktu.

Podczas stosowania urządzenia Lumoral Treatment należy podjąć następujące środki ostrożności, aby zapobiegać efektom ubocznym.

- Stosować urządzenie zgodnie z zasadami przedstawionymi w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody ani konsekwencje wynikające z nieprawidłowego lub niezgodnego przeznaczeniem użytkowania urządzenia.
- Nie gryźć urządzenia.
- Unikać patrzenia bezpośrednio na źródło światła urządzenia.

- Nie przeprowadzać prac naprawczych ani konserwacyjnych innych niż określono w niniejszej instrukcji.
- Wszelkie inne prace naprawcze i konserwacyjne przeprowadza producent lub pracownik autoryzowanego serwisu. Dodatkowe informacje dotyczące konserwacji i serwisowania patrz rozdział 5 niniejszej instrukcji (Obsługa i konserwacja urządzenia).
- Nie modyfikować ani nie otwierać urządzenia, ponieważ nie można zagwarantować bezpieczeństwa urządzenia po przeprowadzeniu takich działań.
- Nie używać urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych, w tym łatwopalnych środków znieczulających.
- Nie używać urządzenia w środowiskach z wysokim polem magnetycznym lub wysokim poziomem zakłóceń radiowych.
- Nie używać urządzenia w pobliżu wyposażenia wrażliwego na działanie elektromagnetyczne.
- Nie zanurzać jednostki sterującej w cieczach. Jednostka sterująca i power bank posiadają wrażliwe elementy elektroniczne, które mogą ulec uszkodzeniu w kontakcie z wodą. Ustnik można zanurzać w wodzie.
- Nie podłączać urządzenia do źródeł zasilania innych niż określone w niniejszych instrukcjach. Zalecamy korzystanie ze źródła zasilania załączonego do urządzenia.
- Upewnić się, że urządzenie jest użytkowane i przechowywane zgodnie z warunkami określonymi w Rozdziale 8 niniejszej instrukcji obsługi (Specyfikacje techniczne).
- Przed zastosowaniem upewnić się, że kable/przewody i ich części ochronne są w idealnym stanie eksploatacyjnym.
- Lumorinse jest bezpieczny w użytkowaniu i nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Jednak zalecamy wyplucie go po przepłukaniu jamy ustnej i unikania połykania go.
- Ze względów bezpieczeństwa nie upuszczać, nie powodować zwarć ani nie używać power banku w wysokich temperaturach.
- Jeśli źródło zasilania powiększy się lub zmieni kształt należy zaprzestać jego używania.

- Trzymać power bank poza zasięgiem małych dzieci. Urządzenie przeznaczone jest do stosowania przez osoby dorosłe.
- Nieprzestrzeganie zasad dotyczących power banku może skutkować pożarem lub obrażeniami ciała.



Uwaga! Urządzenie należy stosować jedynie z produktem Lumorinse.



Uwaga! Zapoznać się z instrukcją obsługi i oznaczeniami na opakowaniu Lumorinse dotyczącymi wskazań, przeciwwskazań i działania przed zastosowaniem produktu Lumorinse.

2.2 Ograniczenia zastosowania i znane działania niepożądane

- Użycie tego urządzenia nie zastępuje potrzeby codziennego mechanicznego czyszczenia zębów ani regularnych wizyt u stomatologa i higienistki stomatologicznej.
- Urządzenia nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Dzieci mogą korzystać z tego urządzenia wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
- Jeżeli lekarz zalecił zastosowanie urządzenia Lumoral, należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Skonsultuj się z lekarzem przed zastosowaniem urządzenia, jeżeli
  - masz pleśniawkę (grzybicę jamy ustnej);
  - stosujesz lek, o którym wiadomo, że jest albo może być wrażliwy na działanie światła;
  - stosujesz bisfosfonian w leczeniu osteoporozy;
  - używasz płynu z chlorheksydyną do płukania ust;
  - masz epilepsję;
  - masz zęby po leczeniu kanałowym lub z dużym wypełnieniem ubytków – takie zęby są bardziej wrażliwe na działanie wysokiej temperatury niż zęby normalne;
  - masz nieleczone pęknięcia, odpryski lub erozję, które wychodzą poza powierzchnię szkliwa, potencjalnie odsłaniając zębinę lub miazgę.
- Użytkownicy zgłaszali tymczasowe działania niepożądane, takie jak ból zębów, zabarwienie języka lub tkanki, dyskomfort wywołany wysoką

temperaturą podczas korzystania z urządzenia, zwiększone wydzielanie śliny podczas korzystania z urządzenia, dyskomfort związany z brakiem optymalnego dopasowania aplikatora do naświetlania oraz podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej. Zazwyczaj objawy te są łagodne i powinny ustąpić z chwilą zaprzestania korzystania z urządzenia.

– Jeżeli odczuwasz nadmierne ciepło, możesz podzielić 10-minutowy zabieg na dwie części i w przerwie schłodzić urządzenie pod zimną wodą.
– Jeżeli w trakcie zabiegu odczuwasz ból lub dyskomfort, przestań korzystać z urządzenia. Jeżeli ból będzie utrzymywać się po zabiegu, skontaktuj się z lekarzem.

Przypuszczalne działania niepożądane należy zgłaszać pod adresem safety@koitehealth.com

Zależnie od kształtu łuku zębowego ustnik może nie być idealnie dopasowany. Należy pamiętać, że ustnik emituje światło i idealne dopasowanie nie jest wymagane, aby zabieg był skuteczny. Nie należy zagryzać urządzenia.

3 Efekty stosowania

Urządzenie Lumoral Treatment przeznaczone jest do stosowania jako dodatek do codziennej higieny jamy ustnej: szczotkowania zębów minimum 2 razy dziennie z użyciem pasty do zębów i czyszczenia przestrzeni międzyzębowych (nitkowanie zębów).

W celu uzyskania optymalnych rezultatów, stosować urządzenie Lumoral Treatment zgodnie z zaleceniami stomatologa. Leczenie powinno być stosowane maksymalnie trzy razy dziennie. Minimalne zalecane użytkowanie to dwa razy w tygodniu, każdorazowo przez 10 minut.

Gdy urządzenie Lumoral Treatment stosowane jest jednocześnie z Lumorinse, skutecznie zabija bakterie powodujące ubytki i paradontozę w biofilmie jamy ustnej. Działanie jest selektywne – skoncentrowane na płytce nazębnej. Ogólna flora bakteryjna jamy ustnej pozostaje zróżnicowana.

Regularne stosowanie pozwala wyleczyć paradontozę. Urządzenie może być również stosowane w zapobieganiu chorobom przyzębia, próchnicy, zapaleniu błony śluzowej jamy ustnej i tworzeniu się płytki nazębnej.

Pod nadzorem lekarza lub stomatologa można stosować urządzenie Lumoral Treatment razem z płynem do płukania jamy ustnej zawierającym chloroheksydynę, aby w razie potrzeby zwiększyć działanie przeciwbakteryjne. Jednak regularne stosowanie chloroheksydyny nie jest zalecane. Chloroheksydyna nie zastępuje stosowania urządzenia Lumoral Treatment.

Urządzenie Lumoral Treatment jest bezpieczne w użyciu i nie występują działania niepożądane w przypadku właściwego użytkowania. Światło emitowane przez urządzenie to światło widoczne i fale bliskiej podczerwieni.

Następujące odczucia mogą pojawić się podczas użytkowania:

- Urządzenie Lumoral Treatment generuje ciepło. Użytkownik poczuje ciepło na zębach i dziąsłach podczas leczenia.
- Urządzenie przyspiesza krążenie krwi w miejscowych tkankach. Ciepło i bliskie światło podczerwone mogą powiększać naczynia krwionośne (wazodylatacja), co może dawać odczucie obciążenia lub pulsowania dziąseł.
- Może występować tymczasowa zwiększona produkcja śliny. Ślina jest ważnym czynnikiem wspierającym zdrowie jamy ustnej, ponieważ nawilża, oczyszcza i chroni zęby, błony śluzowe jamy ustnej, dziąsła i gardło.

4 Instrukcje użytkowania

4.1 Konfiguracja i używanie urządzenia Lumoral Treatment

Postępować zgodnie z tymi instrukcjami (patrz obrazy powyżej Rysunku 1):

1. Wyjąć urządzenie wraz z akcesoriami z opakowania i obejrzeć.
2. Odmierzyć 30 ml wody w kubku z miarką i przelać ją do szklanki. 30 ml to około 2 łyżki wody.

3. Umieścić jedną tabletkę Lumorinse (4) w wodzie. Poczekać 30 sekund lub do całkowitego rozpuszczenia tabletki.



Uwaga! Poczekać aż tabletka się rozpuści.



Uwaga! Substancja czynna jest światłoczuła po rozpuszczeniu w wodzie. Aby substancja czynna właściwie działała, płyn do płukania jamy ustnej należy zastosować niezwłocznie po rozpuszczeniu tabletki w wodzie.

4. Przepłukiwać jamę ustną płynem przez około **60** sekund, a następnie wypluć. Nie płukać jamy ustnej wodą.
5. Delikatnie nałożyć ustnik (1) pomiędzy górnym i dolnym łukiem zębowym (zębami).
6. Podłączyć złącze typu C do ustnika (1) i power banku (3). Diody wskaźnikowe power banku pokazują przybliżoną pojemność power banku.
7. Nacisnąć przycisk ON/OFF na przewodzie (2), aby uruchomić urządzenie.



Uwaga! Najpierw umieścić urządzenie w jamie ustnej.

8. Nie wyjmować ustnika przez 10 minut, dopóki dioda nie wyłączy się automatycznie.
9. Urządzenie również może zostać wyłączone poprzez naciśnięcie przycisku ON/OFF (2) na jednostce sterującej.
10. Po użyciu umyć urządzenie w ciepłej wodzie z delikatnym płynem do mycia naczyń. Pozostawić do wyschnięcia.
11. Szczotkować zęby przy użyciu szczoteczki i pasty do zębów przez 2 minuty.
12. Przechowywać urządzenie w bezpiecznym miejscu, aby nie spadło, a przewody/kable nie uległy uszkodzeniu.



Uwaga! Nie gryźć ustnika Lumoral. Jeśli powierzchnia ustnika jest uszkodzona, nie można używać urządzenia.



Uwaga! Efekt termiczny to część działania przeciwbakteryjnego. Samo urządzenie oraz reakcja fototermiczna wytwarzają ciepło.

Jeśli urządzenie nagrzeje się do temperatury przekraczającej 53°C, funkcja bezpieczeństwa spowoduje jego automatyczne wyłączenie. W przypadku obaw związanych ze zbyt wysoką temperaturą należy skontaktować się z firmą Koite Health info@koitehealth.com lub dealerem.



Uwaga! Lumorinse uwalnia część energii aktywującej światło w formie ciepła. Dlatego podczas kuracji w niektórych przypadkach może pojawić się uczucie ciepła lub gorąca, gdy na powierzchni zęba znajduje się duża ilość płytki nazębnej. Dzieje się tak dlatego, że płytka nazębna przyjmuje większe stężenie płynu Lumorinse, co powoduje miejscowe uwolnienie ciepła. Jest to część efektów leczenia. Jeśli podczas kuracji pojawi się dyskomfort, zalecamy zrobienie krótkiej przerwy lub szczotkowanie zębów przed kuracją w celu ograniczenia płytki nazębnej w miejscu poddawanemu leczeniu.



Rysunek 2. *Ustnik Lumoral Treatment w użyciu.*

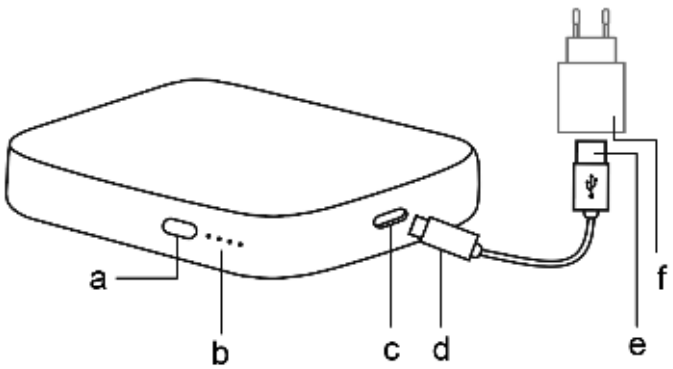
4.2 Sygnały urządzenia

Urządzenie Lumoral Treatment ma pięć różnych stanów wskazywanych przez diodę sygnalizującą jednostki sterującej (Rysunek 1, element 2):

1. Wyłączone – dioda przycisku zasilania nie świeci.
2. Włączone – dioda przycisku zasilania świeci
3. Nieprawidłowa moc pobierania – dioda miga 5 razy
4. Przekroczono próg temperatury – urządzenie wyłącza się, a dioda sygnalizująca miga 10 razy.
5. Urządzenie nie schłodziło się wystarczająco – urządzenie nie włączy się, a dioda sygnalizująca miga 3 razy.

Uwaga! Jeśli próg temperatury jest często przekraczany należy skontaktować się z działem wsparcia klienta pod adresem info@koitehealth.com.

4.3 Zmiana i obsługa power banku



Rysunek 3. *Power bank. Przycisk wskaźnika pojemności (a), wskaźnik pojemności LED (b) i złącze typu C (c). Przewód ładowarki ze złączem typu c (d) i złącze USB typu 2.0 (e). Przykładowy zasilacz sieciowy (f) (nie znajduje się w opakowaniu).*

Ładowanie power banku:

Podłączyć kabel ładowarki do złącza USB typu C do power banku. Podłączyć złącze USB typu 2.0 do odpowiedniego zasilacza sieciowego ze złączem wyjściowym USB typu 2.0. Można wykorzystać na przykład zasilacz sieciowy ładowarki do telefonu komórkowego.

Aby sprawdzić poziom naładowania power banku, nacisnąć przycisk wskaźnika jednokrotnie. Jedna migająca dioda wskazuje potrzebę naładowania. Diody LED wskaźnika pojemności pokazują szacunkową pojemność power banku.

Nie naciskać włącznika power banku przed podłączeniem urządzenia Lumoral. Po naciśnięciu przycisku wskaźnika power bank mierzy status naładowania, odcinając zasilanie od urządzenia Lumoral. Aby wstrzymać pomiar, dwukrotnie wcisnąć przycisk wskaźnika. Po ponownym podłączeniu przewodu urządzenie jest znów gotowe do użytku.

Diody wskaź-nika pojemności	0 włączonych	1 włączona	2 włączone	3 włączone	4 włączone
Pojemność	Całkowicie rozładowany	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Podczas obsługi i ładowania źródła zasilania, zastosować następujące środki ostrożności:


Uwaga! Nie używać ani nie podłączać ustnika do power banku podczas ładowania urządzenia.


Uwaga! Nie podłączać ustnika do wyjściowego złącza USB, którego bezpośrednim źródłem zasilania jest sieć elektryczna.


Uwaga! Ze względów bezpieczeństwa nie należy upuszczać źródła zasilania, powodować zwarcia, uderzać w nie twardymi obiektami, samodzielnie rozmontowywać ani używać w wysokich temperaturach.


Uwaga! Jeśli źródło zasilania powiększy się lub zmieni kształt należy niezwłocznie zaprzestać jego używania.


Uwaga! Trzymać power bank poza zasięgiem dzieci. Power bank przeznaczony jest jedynie dla osób dorosłych.


Uwaga! Postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji. Niezastosowanie się do nich może skutkować pożarem lub uszkodzeniem jednostki.

5 Obsługa i konserwacja urządzenia

5.1 Obsługa urządzenia

Po podłączeniu ustnika Lumoral Treatment do power banku, można włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania. Urządzenie pozostaje uruchomione przez 10 minut w celu ukończenia protokołu leczenia. Urządzenie automatycznie się wyłącza.

5.2 Przechowywanie

Przechowywać urządzenie w miejscu, w którym nie będzie narażone na nadmierne ilości kurzu. Nagromadzony kurz może uniemożliwiać niezawodne działanie urządzenia. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące przechowywania znajdują się w rozdziale 8 (Specyfikacje techniczne).

Chronić tabletki Lumorinse przez wilgocią, ciepłem, światłem i zamarzaniem. Data ważności tabletek jest nadrukowana na opakowaniu Lumorinse.

5.3 Czyszczenie

Patrz Rysunek 1. Odłączyć złącze ustnika od power banku. Ustnik (1) można przepłukać wodą lub przetrzeć wilgotną szmatką. Jeśli potrzebny jest detergent, zaleca się użycie łagodnego płynu do mycia naczyń.

Jednostkę sterującą (2) można przetrzeć wilgotną szmatką. Nie można zanurzać w wodzie wtyczki złącza, jednostki sterującej ani power banku.

W razie konieczności zdezynfekować łagodnym, niekorozyjnym środkiem. Silne kwasy, wybielacz, węglowodory aromatyczne lub zawierające chlor, spirytus, estry, etery, ketony nie mogą być stosowane, ponieważ mogą powodować korozję materiału.



Uwaga! Nie płukać jednostki sterującej wodą. Jeśli wtyczka złącza jest mokra, przed ponownym podłączeniem jej do power banku należy poczekać aż wyschnie.



Uwaga! Unikać spoglądania bezpośrednio na światło urządzenia Lumoral Treatment, gdy jest ono włączone.

5.4 Serwisowanie

Nie przeprowadzać samodzielnie prac serwisowych, za wyjątkiem tych opisanych w niniejszej instrukcji. Jeśli konserwacja techniczna jest wymagana należy skontaktować się z działem wsparcia klienta pod adresem e-mail info@koitehealth.com.

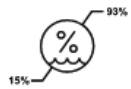
5.5 Kalibrowanie

Urządzenie zostało wstępnie skalibrowane podczas procesu produkcji. Jeśli urządzenie jest wykorzystywane zgodnie z instrukcją użytkowania, okresowe kalibrowanie nie jest wymagane. Jeśli w dowolnym momencie wystąpią wątpliwości dotyczące dokładności i funkcjonowania urządzenia należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

5.6 Utylizacja

Urządzenie Lumoral Treatment firmy Koite Health składa się z metalu, plastiku i komponentów elektronicznych. Power bank to akumulator litowo-jonowy. Nie należy wyrzucać urządzenia ani power banku do domowych śmieci zmieszanych po zakończeniu cyklu życia. Należy wyrzucić je zgodnie z przepisami dotyczącymi recyclingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego. W celu poddania urządzenia recyclingowi należy dostarczyć je do oficjalnego punktu zbiórki elektronicznych urządzeń. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat lokalnych przepisów dotyczących utylizacji należy skontaktować się z odpowiednią instytucją ds. recyclingu.

6 Wykorzystane symbole

Symbole ogólne					
Symbol	**Objaśnienie**	**Symbol**	**Objaśnienie**	**Symbol**	**Objaśnienie**
	Patrz instrukcje użytkowania		Ogólny znak ostrzegawczy	MD	Produkt jest wyrobem medycznym
	Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania		Producent		Maksymalna temperatura (przechowywanie)
SN	Numer seryjny		Urządzenie klasy BF		Maksymalna wilgotność (przechowywanie)
LOT	Kod partii		Zużyć do dnia		Przechowywać w suchym miejscu
IPX7	Klasyfikacja IP. Ochrona przed krótkotrwałym zanurzeniem w wodzie.		Promieniowanie niejonizujące		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
CE 0598	Oznaczenie CE. Produkt jest zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC ws. wyrobów medycznych. Numer jednostki notyfikowanej pod spodem.	FC	Oznaczenie FCC. Zakłócenia radiowe emitowane przez urządzenia są zgodne z ograniczeniami zaakceptowanymi przez Federal Communications Commission USA (Federalną Komisję Łączności).		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie wyrzucać produktu z domowymi odpadami. Dostarczyć do odpowiedniego punktu recyclingu.	RoHS compliant	Oznaczenie ROHS: Urządzenie jest zgodne z Dyrektywą Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Dyrektywa 2011/65/EC		Okres Użytkowania Przyjazny dla Środowiska (EFUP) – akumulatory i urządzenia. 5 wskazuje liczbę lat, w ciągu których istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że akumulator i urządzenie będą miały wpływ na środowisko.
	Produkt można poddawać recyclingowi.				

7 Zgodność z dyrektywami bezpieczeństwa i standardami

Lumoral firmy Koite Health Lumoral to urządzenie medyczne klasy IIa z oznaczeniem CE. Jest zgodne z następującymi dyrektywami i standardami:

Dyrektywa 93/42/EEC – Dyrektywa ws wyrobów medycznych

Dyrektywa 2011/65/EU – Dyrektywa RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Dyrektywa 2012/19/EU – Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

Europejski Komitet Normalizacyjny – urządzenie elektryczne – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Specyfikacje techniczne

Warunki eksploatacyjne	
Temperatura robocza	+10 C - +35 C
Wilgotność	15 - 93 %
Warunki przechowywania	
Temperatura przechowywania	+5 C - +40 C
Wilgotność przechowywania	15 - 93 %
System operacyjny	
Odpowiednia moc ładowania	5V - 2A
Napięcie robocze	20 VDC
Moc robocza	10 W
Klasa bezpieczeństwa	I
Klasa ochronności	IP X7 (ustnik)
Wydajność	
Zakres długości fali roboczej	400 – 850 nm
Moc światła wyjściowego	100 mW/cm²
Maksymalny czas włączenia	11 min
Minimalny czas wyłączenia	5 minut lub do czasu aż urządzenie uzyska temperaturę pokojową.

9 Deklaracja dotycząca emisji elektromagnetycznej

Lumoral to urządzenie medyczne i przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Końcowy użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku. Użycie akcesoriów i kabli innych niż określone może skutkować zwiększoną emisją lub mniejszą odpornością jednostki.

Wskazówki i deklaracja producenta dotycząca emisji elektromagnetycznej		
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Lumoral wykorzystuje energię częstotliwości radiowej jedynie do funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja fal radiowych jest niewielka i nie powinna powodować szkodliwych zakłóceń w działaniu urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu urządzenia.
Emisje częstotliwości radiowych według CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Lumoral firmy Koite Health jest odpowiednie do stosowania we wszelkich środowiskach, w tym w środowisku domowym oraz w bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną o niskim napięciu, która zapewnia energię w budynkach wykorzystywanych w celach mieszkalnych.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującym fale radiowe oraz urządzeniem Lumoral

Urządzenie Lumoral jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia Lumoral może pomóc z zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującymi fale radiowe (nadajniki) oraz urządzeniem Lumoral, jak zalecono poniżej, według maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna wartość znamionowa mocy wyjściowej nadajnika (W)	**Dystans według częstotliwości przekaźnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku przekaźników z maksymalną wyjściową mocą znamionową, których nie umieszczono na liście, zalecaną odległość *d* w metrach (m) można oszacować za pomocą równania stosowanego do obliczania częstotliwości nadajnika, gdzie *p* to maksymalna wyjściowa moc znamionowa przekaźnika w watach (W) na podstawie danych zapewnionych przez producenta.

UWAGA 1 W przypadku 80 i 800 MHz zastosowanie ma odległość dotycząca większej częstotliwości.

UWAGA 2 Te wskazówki nie dotyczą wszystkich sytuacji. Na rozprowadzenie fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbijanie przez struktury, obiekty i ludzi.

Wskazówki i deklaracja producenta dotycząca odporności elektromagnetycznej			
Urządzenie Lumoral przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Końcowy użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić 30%.
Promieniowanie radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od wszystkich części urządzenia Lumoral, łącznie z kablami, niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości przekaźnika. Zalecana odległość: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz

			gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa przekaźnika w watach (W) zgodnie z danymi podanymi przez producenta przekaźnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola nieprzenośnych przekaźników fal radiowych, jak określono podczas pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych na terenie obiektu[1], nie powinny być niższe od poziomy zgodności w każdym zakresie częstotliwości[2]. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem: 
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowych lokacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Szybkozmienne zakłócenia przejściowe	Częstotliwość powtarzania ± 2 kV, 100Hz		
UWAGA 1 W przypadku 80 i 800 MHz zastosowanie ma odległość dotycząca większej częstotliwości. UWAGA 2 Te wskazówki nie dotyczą wszystkich sytuacji. Na rozprowadzenie fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbijanie przez struktury, obiekty i ludzi.			
[1] Natężenia pola nieprzenośnych przekaźników, jak stacja bazowe dla radia (komórkowe/bezprzewodowe), telefony i radiotelefony, radia amatorskie, radia nadające na częstotliwościach AM i FM oraz nadające przekaźniki telewizyjne nie mogą zostać oszacowane teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne nieprzenośnych nadajników fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych na terenie obiektu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym stosowane jest urządzenie Lumoral przekracza odpowiedni poziom zgodności fal radiowych, należy upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo. Jeśli zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie konieczne mogą być dodatkowe środki, jak ponowne ukierunkowanie czy umiejscowienie. [2] W przypadku zakresu częstotliwości przekraczającego od 150 kHz do 80 MHz, natężania pola powinny wynosić poniżej 3 V/m.			

10 Gwarancja

Niniejsza gwarancja jest ważna na terenie Unii Europejskiej. Nie ogranicza to zastosowania obowiązujących przepisów Unii Europejskiej jak Ustawa o ochronie konsumentów dotyczących sprzedaży urządzenia.

Koite Health zapewnia dwadzieścia cztery (24) miesiące gwarancji na defekty urządzenia. Okres gwarancji liczony jest od dnia nabycia urządzenia przez pierwszego użytkownika, zgodnie z datą na paragonie zakupu.

Koite Health lub autoryzowany sprzedawca naprawi wadliwe urządzenie lub wymieni je na nowe, według własnego uznania.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia urządzenia. Dodatkowo Koite Health nie zapewnia żadnej gwarancji na urządzenie, jeśli było ono używane niezgodnie z niniejszą instrukcją, nieprawidłowo lub niedbale, podłączono je do innego urządzenia, naprawiono lub otworzono lub w inny sposób zmodyfikowano lub nieprawidłowo zainstalowano. Oczekiwana żywotność urządzenia wynosi 24 miesiące (2 lata).

Jeśli użytkownik urządzenia Lumoral Treatment chce wnieść roszczenie na podstawie gwarancji, musi przedstawić czytelny paragon zakupu urządzenia.

11 Wsparcie dotyczące produktu

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlandia

E-mail: info@koitehealth.com

Witryna internetowa: www.lumoral.com

Zaktualizowana lista najczęściej zadawanych pytań znajduje się na naszej stronie internetowej www.lumoral.com.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy wysłać zgłoszenie na adres safety@koitehealth.com.

Więcej informacji i pomocy dotyczącej użytkowania można uzyskać pod adresem e-mail: info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finlândia. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução de qualquer parte deste documento sem autorização por escrito da Koite Health Ltd.

A Koite Health Ltd. reserva-se o direito de realizar alterações a todas as especificações, em qualquer momento, sem necessidade de aviso prévio ou obrigação. Toda a informação técnica é disponibilizada apenas para fins de orientação.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlândia

E-mail: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com

Este manual do utilizador destina-se ao seguinte dispositivo da Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, versão 7. Manual aprovado para utilização: 2024-06-19. Versão número 02-01-01-07-pt.

Koite, Lumoral e Lumorinse são marcas registadas da Koite Health Ltd.

Índice

1 Introdução 434
1.1 Informação geral 434
1.2 Acerca do dispositivo Lumoral Treatment 435
2 Informação de segurança 437
2.1 Advertências 437
2.2 Restrições de utilização e efeitos secundários conhecidos 439
3 Efeitos da utilização 440
4 Instruções de utilização 441
4.1 Montagem e utilização do dispositivo Lumoral 441
4.2 Sinalização do dispositivo 443
4.3 Carregamento e manuseamento do carregador 444
5 Funcionamento e manutenção do dispositivo 445
5.1 Funcionamento do dispositivo 445
5.2 Armazenamento 446
5.3 Limpeza 446
5.4 Reparações 446
5.5 Calibração 447
5.6 Eliminação 447
6 Símbolos utilizados 448
7 Conformidade com as diretivas e normas de segurança 449
8 Especificações técnicas 449
9 Declaração de emissões eletromagnéticas 450
10 Garantia 454
11 Assistência ao produto 454

1 Introdução

1.1 Informação geral

Este documento é o manual do utilizador destinado aos profissionais de saúde e aos consumidores que utilizam o dispositivo Lumoral Treatment.

- Leia com atenção este manual antes de utilizar o dispositivo e siga rigorosamente todas as instruções.
- O dispositivo Lumoral Treatment é um dispositivo médico antibacteriano, para utilização em casa ou na clínica, para o tratamento da periodontite e a prevenção da progressão da periodontite e de cáries. O dispositivo Lumoral Treatment é utilizado em conjunto com a limpeza dentária mecânica (escovagem dos dentes e uso de fio dental).
- O dispositivo Lumoral Treatment destina-se a ser utilizado apenas com o elixir Lumorinse. Cada comprimido de Lumorinse contém 7 mg da substância ativa verde de indocianina. Quando dissolvido em água, o comprimido solúvel Lumorinse forma um elixir. O elixir é então bochechado na boca e adere à placa.
- O dispositivo Lumoral Treatment produz luz no infravermelho próximo e luz azul antibacteriana. A interação de Lumorinse com a luz no infravermelho próximo do dispositivo Lumoral Treatment produz um efeito bactericida na placa. O efeito é intensificado pela luz azul antibacteriana simultânea.
- O dispositivo de Lumoral Treatment produz calor, que faz parte do efeito do tratamento
- Não morda o dispositivo, pois pode danificar a superfície e quebrar o dispositivo.
- O dispositivo Lumoral Treatment destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde ou para uso pessoal. O dispositivo pode ser utilizado com ou sem assistência. Para mais informações, contacte a Koite Health por e-mail através do endereço info@koitehealth.com.
- Após abrir a embalagem, certifique-se de que não existem defeitos externos ou danos no dispositivo. Se suspeitar de algum defeito no seu dispositivo, contacte o seu fornecedor.
- Guarde o dispositivo fora do alcance das crianças e de animais de

companhia. O dispositivo só pode ser utilizado por crianças pequenas sob a supervisão de um adulto.
– Caso ocorra algum incidente grave relacionado com os produtos Lumoral ou Lumorinse, comunique-o à Koite Health através do endereço safety@koitehealth.com e à autoridade local competente.

Contacte a Koite Health ou o seu distribuidor se necessitar de assistência com a montagem, utilização ou manutenção do dispositivo Lumoral Treatment. Comunique quaisquer eventos inesperados relacionados com a utilização do dispositivo ao seu distribuidor ou ao apoio ao cliente através do endereço info@koitehealth.com.

1.2 Acerca do dispositivo Lumoral Treatment

O dispositivo Lumoral Treatment é um dispositivo médico antibacteriano, para utilização em casa ou na clínica, para o tratamento da periodontite e a prevenção da progressão da periodontite e de cáries. O dispositivo Lumoral Treatment é utilizado para complementar a limpeza dentária mecânica (escovagem dos dentes e uso de fio dental).

O dispositivo pode ser utilizado em casa ou em qualquer contexto de prestação de cuidados de saúde, incluindo clínicas dentárias, quando o profissional de saúde toma precauções adequadas para prevenir a contaminação bacteriana entre doentes.

O ativador de luz dupla Lumoral Treatment deve ser utilizado juntamente com o elixir Lumorinse aderente à placa bacteriana e ativado por luz.

> O dispositivo destina-se a ser utilizado regularmente. Para o tratamento da doença periodontal, a frequência de utilização segue as instruções do profissional de medicina dentária.
>
> O protocolo de tratamento proposto para a doença periodontal é a utilização diária. Para a prevenção de doenças orais, recomenda-se a sua utilização duas vezes por semana, no mínimo.

A embalagem do Lumoral Treatment Starter Kit inclui:

- um dispositivo Lumoral Treatment
- um carregador (USB tipo C) com um cabo de alimentação

- comprimidos Lumorinse
- um copo doseador
- o manual do utilizador

O dispositivo Lumoral Treatment destina-se a ser alimentado por uma fonte de alimentação externa, como especificado a seguir:

- Carga: 9 000–15 000 (mAh)
- Tipo de porta: Porta USB tipo C
- Potência: 12 V, 1,5 A
- Corrente de entrada: 5 V, 2,4 A

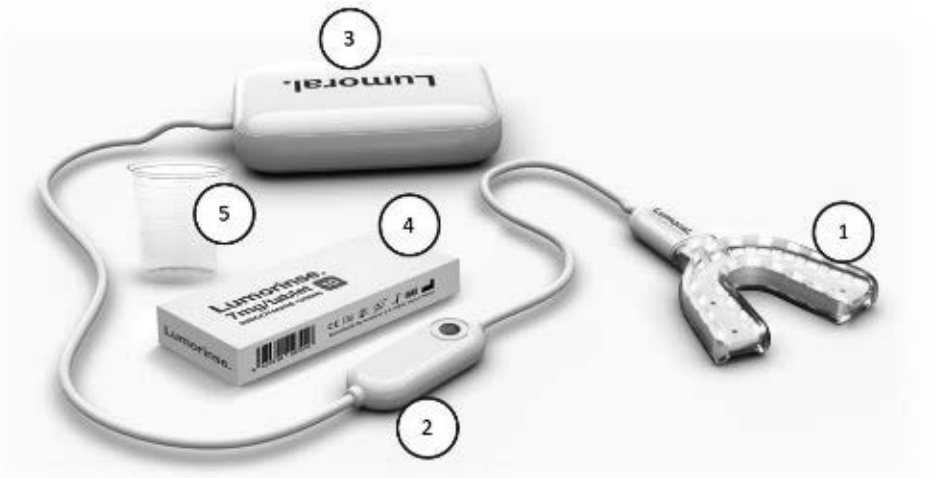


Figura 1. *A peça bucal (1) liga-se à unidade de controlo (botão LIGAR/DESLIGAR) (2) e à fonte de alimentação (3). Comprimidos Lumorinse (4). Copo doseador (5).*

O uso do Lumoral Treatment é ativado ao bochechar com o elixir Lumorinse. O bochecho faz com que a substância ativa verde de indocianina do Lumorinse adira à placa bacteriana. O efeito antibacteriano é ativado com o aplicador de luz dupla do Lumoral Treatment.

O dispositivo Lumoral Treatment, quando utilizado juntamente com o elixir Lumorinse, elimina a doença periodontal e as bactérias patogénicas orais da placa bacteriana causadoras de cáries. O efeito é direcionado à placa bacteriana. A abordagem direcionada ajuda a manter a diversidade da flora oral total na boca.

O dispositivo Lumoral Treatment é seguro para utilização e não existem efeitos secundários conhecidos quando as instruções de utilização são

seguidas. A luz emitida pelo dispositivo é luz de comprimentos de onda no espetro da luz visível e no infravermelho próximo. O dispositivo está em conformidade com a norma IEC 62471 sobre segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas.

O mecanismo de ação é iniciado quando o fotossensibilizador (Lumorinse) absorve um fotão e sofre uma reação de transferência de energia. A energia absorvida é libertada sob a forma de oxigénio em singleto (processo fotodinâmico) e produção localizada de calor (processo fototérmico). As bactérias patogénicas dentárias são especialmente vulneráveis aos efeitos fotodinâmicos e fototérmicos.

O dispositivo gera calor, que faz parte do efeito do tratamento. O utilizador sentirá calor nos dentes e nas gengivas durante o tratamento. Se o tratamento for desconfortável, este pode ser realizado em duas partes com um intervalo de um a dois minutos.

2 Informação de segurança

2.1 Advertências



Este símbolo indica informação de segurança acerca dos perigos no manuseamento e na utilização do produto.

Devem ser tomadas as seguintes precauções para reduzir os efeitos secundários ao utilizar o dispositivo Lumoral Treatment.

- Utilize o dispositivo apenas segundo as instruções fornecidas neste manual do utilizador. O fabricante não é responsável por quaisquer danos ou consequências que possam resultar da utilização não prevista ou da má utilização do dispositivo.
- Não morda o dispositivo.
- Evite olhar diretamente para a fonte de luz do dispositivo.
- Não proceda a nenhuma atividade de reparação ou manutenção que não seja especificada neste manual. Todas as outras atividades de reparação ou manutenção devem ser executadas pelo fabricante ou por um técnico de serviço autorizado. Para mais informações sobre manutenção e reparações, consulte a secção 5 deste manual («Funcionamento e manutenção do dispositivo»).

- Não modifique nem abra o dispositivo visto que a segurança deste não pode ser garantida após estas ações.
- Não utilize o dispositivo na proximidade de materiais inflamáveis, incluindo anestésicos inflamáveis.
- Não utilize o dispositivo em ambientes com fortes campos magnéticos ou com níveis elevados de interferência eletromagnética.
- Não utilize o dispositivo na proximidade de equipamento sensível a campos eletromagnéticos.
- Não submerja a unidade de controlo em líquidos. A unidade de controlo e o carregador contêm componentes eletrónicos sensíveis que podem ser danificados ao entrarem em contacto com líquidos. A peça bucal pode ser submergida em água.
- Não ligue nenhuma outra fonte de alimentação ao dispositivo que não a especificada nestas instruções. Recomendamos a utilização da fonte de alimentação fornecida com o dispositivo.
- Certifique-se de que a utilização e o armazenamento são feitos sob as condições especificadas na secção 8 deste manual («Especificações técnicas»).
- Certifique-se de que os cabos e respetivas peças estão a funcionar corretamente antes de os utilizar.
- O elixir Lumorinse é seguro para utilização e não é absorvido no trato digestivo. No entanto, recomendamos que o cuspa depois de bochechar e que evite engoli-lo.
- Por motivos de segurança, não deixe cair ou entrar em curto circuito o carregador nem o utilize em ambiente com temperaturas elevadas.
- Se a fonte de alimentação dilatar ou se deformar, deixe de a utilizar.
- Mantenha o carregador fora do alcance de crianças pequenas. A fonte de alimentação destina-se a ser utilizada por adultos.
- O não cumprimento das instruções relativas ao carregador pode resultar em incêndio ou potenciais danos.



Nota! O dispositivo só deve ser utilizado com os produtos Lumorinse.



Nota! Consulte estas instruções de utilização e as indicações constantes da embalagem de Lumorinse relativas a indicações, contraindicações e efeitos antes de utilizar os produtos Lumorinse.

2.2 Restrições de utilização e efeitos secundários conhecidos

- A utilização do dispositivo não substitui a necessidade de limpeza dentária mecânica diária ou consultas regulares com o/a dentista e higienista dental.
- O dispositivo não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a quatro anos. As crianças devem apenas utilizar o dispositivo sob a supervisão de um adulto.
- Se o seu profissional de cuidados de saúde recomendou-lhe a utilização do Tratamento Lumoral, siga as instruções do seu profissional de cuidados de saúde.
- Consulte um profissional de cuidados de saúde antes de utilizar o dispositivo em caso de ter
  - candidíase oral (aftas)
  - medicação que seja conhecida ou suspeita de ser sensível à luz
  - medicação com bifosfonato para osteoporose
  - colutório com clorexidina em utilização
  - epilepsia
  - dentes que foram tratados com canal radicular ou com grandes obturações. Esses dentes são mais vulneráveis ao calor do que os dentes normais.
  - fraturas, lascas ou erosão não tratadas que se prolongam para além da superfície do esmalte, expondo potencialmente a dentina ou polpa subjacente
- Os utilizadores reportaram efeitos secundários temporários como dor nos dentes, manchas na língua ou nos tecidos, desconforto devido à sensação de calor durante a utilização do dispositivo, aumento de secreção de saliva durante a utilização do dispositivo, desconforto causado pelo dispositivo aplicador de luz não otimamente encaixado, e irritação da mucosa oral. Normalmente, estes sintomas são ligeiros e devem desaparecer assim que parar de utilizar o dispositivo.

- Em caso de sentir calor em excesso, pode dividir a utilização de 10 minutos em duas partes e deixar arrefecer o dispositivo entre as mesmas.
- Se sentir dor ou desconforto durante o tratamento, interrompa a utilização do dispositivo. Se a dor permanecer após o tratamento, contacte um profissional de cuidados de saúde.

Em caso de suspeita de eventos adversos, comunique-os para safety@koitehealth.com

Dependendo do formato da arcada dentária, o bocal pode não encaixar de forma ideal. É importante ter em atenção que o bocal está a aplicar luz e não é necessário um encaixe perfeito para que o tratamento seja eficaz. Não morder o dispositivo.

3 Efeitos da utilização

O dispositivo Lumoral Treatment destina-se a ser utilizado como complemento de uma higiene dentária regular diária: escovagem dos dentes 2 vezes por dia, no mínimo, e limpeza interdentária diária (com fio dental).

Para resultados ótimos, utilize o Lumoral Treatment como recomendado pelo profissional de medicina dentária. O tratamento pode ser feito diariamente, até 3 vezes por dia. A utilização mínima recomendada é 2 vezes por semana, durante 10 minutos de cada vez.

O dispositivo Lumoral Treatment, quando utilizado juntamente com o elixir Lumorinse, elimina as bactérias causadoras de cáries e da periodontite no biofilme dentário. O efeito é seletivo e direcionado à placa dentária. A flora oral total permanece diversa.

A utilização regular trata a doença periodontal. Além disso, o dispositivo também pode ser utilizado na prevenção de doença periodontal, cáries, mucosite oral e formação de placa bacteriana.

Sob a supervisão de um médico ou dentista, é possível utilizar o dispositivo Lumoral Treatment juntamente com o elixir de clorexidina para obter um efeito bactericida intensificado, se necessário. No entanto, a utilização regular de clorexidina não é recomendada. A clorexidina não substitui a utilização do dispositivo Lumoral Treatment.

O dispositivo Lumoral Treatment é seguro para utilização e não existem efeitos secundários quando as instruções de utilização adequada são seguidas. A luz emitida pelo dispositivo é luz de comprimentos de onda no espetro da luz visível e no infravermelho próximo.

Podem ocorrer as seguintes sensações durante a utilização:

- O dispositivo Lumoral Treatment produz calor. Durante o tratamento, o utilizador sentirá calor nos dentes e gengivas.
- O dispositivo aumenta a circulação sanguínea nos tecidos a nível local. O calor e a luz no infravermelho próximo podem dilatar os vasos sanguíneos (vasodilatação), o que pode causar uma sensação de peso ou pulsação das gengivas.
- Poderá produzir saliva em excesso. A saliva desempenha uma função importante na promoção da saúde oral porque hidrata, limpa e protege os dentes, as membranas mucosas orais, as gengivas e a garganta.

4 Instruções de utilização

4.1 Montagem e utilização do dispositivo Lumoral

Siga estas instruções (ver a Figura 1 anterior):

1. Retire o dispositivo e os acessórios da embalagem e inspecione-os.
2. Utilizando o copo doseador, meça 30 ml de água e verta-a depois para o copo de vidro. 30 ml equivalem a cerca de 2 colheres de água.
3. Coloque um comprimido de Lumorinse (4) na água. Deixe-o dissolver durante 30 segundos ou até que se dissolva completamente.



Nota! Aguarde até que o comprimido se dissolva.



Nota! A substância ativa é fotossensível quando dissolvida em água. Para a substância ativa funcionar de forma correta, o elixir bucal deve ser usado imediatamente após o comprimido se dissolver na água.

4. Bocheche com o elixir durante cerca de **60** segundos e, em seguida, cuspa-o. Não lave a boca com água.
5. Posicione a peça bucal cuidadosamente (1) no seu lugar entre o arco dentário superior e inferior (dentes).

6. Ligue o conector de tipo C da peça bucal (1) ao carregador (3). As luzes indicadoras do carregador mostram a capacidade aproximada dele.
7. Prima o botão LIGAR/DESLIGAR no cabo (2) para inicializar o dispositivo.



Nota! Coloque primeiro o dispositivo na boca.

8. Mantenha a peça bucal no seu lugar durante 10 minutos até que a luz se desligue automaticamente.
9. O dispositivo também pode ser desligado premindo o botão LIGAR/DESLIGAR (2) situado na unidade de controlo.
10. Após a utilização, limpe o dispositivo com água morna e um detergente de lavar a louça suave. Deixe secar.
11. Lave os dentes com pasta de dentes durante 2 minutos.
12. Guarde o dispositivo num lugar seguro de modo que não possa cair e os cabos não sejam danificados.



Nota! Não morda a peça bucal do dispositivo Lumoral. Se a superfície da peça bucal estiver danificada, o dispositivo não poderá ser utilizado.



Nota! O efeito térmico faz parte do efeito antibacteriano. Quer o próprio dispositivo quer a reação fototérmica produzem calor. Se a temperatura do dispositivo for superior a 53 °C, a função de segurança de temperatura desliga o dispositivo automaticamente. Se tiver preocupações por a temperatura ser demasiado alta, contacte a Koite Health através do endereço info@koitehealth.com ou o seu distribuidor.



Nota! O elixir Lumorinse liberta parte da energia luminosa de ativação como calor. Por conseguinte, o tratamento provoca uma sensação de calor nalguns casos, quando existe uma grande quantidade de placa bacteriana à superfície dos dentes. Tal deve-se ao facto de a placa bacteriana absorver o elixir Lumorinse em concentrações mais elevadas, causando a libertação local de calor. Tal faz parte dos efeitos do tratamento. Se houver desconforto

durante o tratamento, aconselhamos a fazer um pequeno intervalo ou a escovar os dentes antes do tratamento para limitar a quantidade de placa bacteriana na área de tratamento.



Figura 2. *Peça bucal do Lumoral Treatment em utilização.*

4.2 Sinalização do dispositivo

O dispositivo Lumoral Treatment tem 5 estados diferentes que são indicados por uma luz sinalizadora situada na unidade de controlo (Figura 1, elemento 2):

1. Desligado – o botão de alimentação não tem luz.
2. A funcionar – o botão de alimentação está ligado.
3. Corrente de entrada errada – a luz pisca 5 vezes.
4. O limite da temperatura é excedido – o dispositivo desliga-se e a luz sinalizadora pisca 10 vezes.
5. O dispositivo não arrefeceu o suficiente – o dispositivo não se liga e a luz sinalizadora pisca 3 vezes.

Nota! Se o limite da temperatura for excedido repetidamente, contacte o apoio ao cliente através do endereço info@koitehealth.com.

4.3 Carregamento e manuseamento do carregador

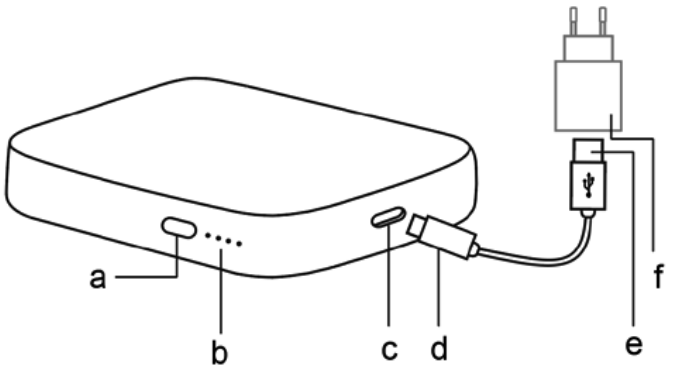


Figura 3. *O carregador. O botão indicador de carga (a), os LED indicadores de carga (b) e a porta tipo C (c). O cabo do carregador com o conector de tipo C (d) e o conector USB de tipo 2.0 (e). Exemplo de um adaptador de corrente (f) (não incluído no pacote).*

Carregar o carregador:

Ligue o cabo do carregador ao carregador utilizando o conector USB de tipo C. Ligue o conector USB de tipo 2.0 a um adaptador de corrente adequado com uma saída USB de tipo 2.0. Pode, por exemplo, utilizar o adaptador do carregador do seu telemóvel.

Prima o botão indicador uma vez para verificar o nível de carga do carregador. Uma luz a piscar de forma intermitente indica que o carregador deve ser carregado. As luzes LED indicadoras de carga mostram a carga aproximada do carregador.

Não prima o interruptor do carregador antes de o ligar ao dispositivo Lumoral. Ao premir o botão indicador, o carregador mede o estado de carga, cortando o fornecimento de corrente ao dispositivo Lumoral. Para parar as medições, prima o botão indicador duas vezes. Quando voltar a ligar o cabo, o dispositivo estará novamente pronto a utilizar.

LED indicadores de carga	0 ligados	1 ligado	2 ligados	3 ligados	4 ligados
Carga	Completamente carregado	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Ao manusear e carregar a fonte de alimentação, tome as seguintes precauções:



Nota! Não utilize ou ligue a peça bucal ao carregador enquanto este estiver a carregar.



Nota! Não ligue a peça bucal a nenhuma saída USB-C que esteja ligada diretamente à rede elétrica.



Nota! Por razões de segurança, não deixe cair a fonte de alimentação, não cause um curto circuito, não embata com a mesma em objetos duros, não a desmonte nem a utilize a temperaturas elevadas.



Nota! Se a fonte de alimentação dilatar ou se deformar, deixe de a utilizar imediatamente.



Nota! Mantenha o carregador fora do alcance das crianças. O carregador destina-se a ser utilizado só por adultos.



Nota! Siga as instruções neste manual do utilizador. Caso contrário, tal poderá resultar em incêndio ou danos na unidade.

5 Funcionamento e manutenção do dispositivo

5.1 Funcionamento do dispositivo

Após a peça bucal do Lumoral Treatment ter sido ligada ao carregador, pode começar a utilizar o dispositivo premindo o botão de alimentação. O dispositivo permanece ligado durante 10 minutos para concluir o protocolo de tratamento. O dispositivo desliga-se automaticamente.

5.2 Armazenamento

Guarde o dispositivo num local onde não seja exposto a poeiras excessivas. A acumulação de poeiras pode fazer com que o dispositivo deixe de funcionar corretamente. Pode encontrar informações mais detalhadas sobre as condições de armazenamento na secção 8 («Especificações técnicas»).

Proteja os comprimidos Lumorinse da humidade, calor, luz e congelamento. O prazo de validade dos comprimidos encontra-se impresso na embalagem do Lumorinse.

5.3 Limpeza

Consulte a Figura 1. Remova o conector da peça bucal do carregador. A peça bucal (1) pode ser limpa com água ou com um pano húmido. Se for necessário utilizar um detergente, recomenda-se um detergente de lavar a louça suave.

A unidade de controlo (2) pode ser limpa com um pano húmido. A ficha do conector, a unidade de controlo e o carregador não devem ser imersos em água.

Se necessário, desinfete com substâncias suaves e não corrosivas. Não se devem utilizar ácidos fortes, lixívia, hidrocarbonetos aromáticos ou com cloro, misturas de álcool e éter, ésteres, éteres e cetonas, visto que podem corroer o material.



Nota! Não lave a unidade de controlo com água. Se a ficha do conector estiver molhada, deixe-a secar antes de a ligar ao carregador.



Nota! Evite olhar diretamente para a luz da peça bucal do Lumoral Treatment enquanto o dispositivo estiver ligado.

5.4 Reparações

Não faça reparações no dispositivo, exceto como descrito neste manual. Se for necessária manutenção técnica, contacte o apoio ao cliente da Koite Health por e-mail através do endereço info@koitehealth.com.

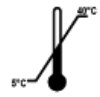
5.5 Calibração

O dispositivo foi inicialmente calibrado aquando do fabrico. Se este dispositivo for utilizado segundo as instruções de utilização, não é necessário proceder a calibrações periódicas. Se, em qualquer momento, tiver dúvidas sobre a precisão e a funcionalidade do dispositivo, contacte o distribuidor ou o fabricante.

5.6 Eliminação

O dispositivo Lumoral Treatment da Koite Health é constituído por componentes de metal, plástico e eletrónicos. O carregador é uma bateria de iões de lítio. Não deite fora o dispositivo nem o carregador no lixo doméstico misto quando estes expirarem. Estes devem ser eliminados de acordo com a legislação relativa a reciclagem de resíduos e equipamentos elétricos e eletrónicos. Coloque o dispositivo num ponto de recolha oficial de reciclagem para dispositivos eletrónicos. Consulte as informações sobre eliminação local junto da unidade de reciclagem competente.

6 Símbolos utilizados

Símbolos generales					
Símbolo	**Explicação**	**Símbolo**	**Explicação**	**Símbolo**	**Explicação**
	Consultar as instruções de utilização		Sinalização geral de perigo	MD	O Item é um dispositivo médico
	Seguir as instruções de utilização		Fabricante		Limite de temperatura (armazenamento)
SN	Número de série		Dispositivo tipo BF		Limite de humidade (armazenamento)
LOT	Código de lote		Data de validade		Manter seco
IPX7	Classificação IP Protegido contra períodos curtos de imersão na água		Radiação não ionizante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
CE 0598	Marcação CE. O produto está em conformidade com a Diretiva Dispositivos Médicos (Diretiva 93/42/CEE). Notificado o número de organismo em baixo.	FC	Marcação FCC. A interferência eletromagnética a partir do dispositivo encontra-se dentro dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações dos EUA.		Manter afastado da luz solar
	Não eliminar o produto juntamente com o lixo doméstico. Colocar num ponto de reciclagem adequado.	RoHS compliant	Marcação RoHS: O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) (Diretiva 2011/65/CE)		Período de utilização ecológica (EFUP) de baterias e dispositivos. 5 indica o número de anos durante os quais é improvável que a bateria ou o dispositivo tenha um impacto ambiental.
	O produto é reciclável				

7 Conformidade com as diretivas e normas de segurança

O Lumoral da Koite Health é um dispositivo médico de classe IIa com marcação CE. Está em conformidade com as seguintes diretivas e normas:

Diretiva 93/42/CEE – Diretiva Dispositivos Médicos

Diretiva 2011/65/UE – Diretiva Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS)

Diretiva 2012/19/UE – Diretiva Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)

Comité Europeu de Normalização – domínio elétrico – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Especificações técnicas

Condições de funcionamento	
Temperatura de funcionamento	+10 Celsius a +35 Celsius
Humidade de funcionamento	15-93%
Condições de armazenamento	
Temperatura de armazenamento	+5 Celsius a +40 Celsius
Humidade de armazenamento	15-93%
Sistema operativo	
Fonte de alimentação adequada	5 V-2 A
Tensão de funcionamento	20 VCD
Potência de funcionamento	10 W
Classe de segurança	I
Classe de proteção	IP X7 (peça bucal)
Desempenho	
Gama de comprimentos de onda de funcionamento	400-850 nm
Intensidade de luz de saída	100 mW/cm²
Tempo máximo ligado	11 min.
Tempo mínimo desligado	5 min. ou até que o dispositivo arrefeça até atingir a temperatura ambiente.

9 Declaração de emissões eletromagnéticas

O Lumoral é um dispositivo médico e destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O utilizador final do dispositivo deve assegurar-se que este é utilizado em tal ambiente. A utilização de acessórios e cabos que não os especificados pode resultar num aumento de emissões ou diminuição da imunidade da unidade.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo Lumoral usa energia de radiofrequência apenas para funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferências prejudiciais aos dispositivos eletrónicos nas proximidades do dispositivo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo Lumoral da Koite Health é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo Lumoral
O dispositivo Lumoral destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético com perturbações controladas de radiação de RF. O cliente ou o utilizador do dispositivo Lumoral pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo Lumoral, como se recomenda a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada na tabela anterior, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *p* é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior.
NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Lumoral destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O utilizador final do dispositivo deve assegurar-se que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Orientações sobre o ambiente eletromagnético**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou de revestimento cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.

Radiação RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz– 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz– 2,7 GHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem estar separados de qualquer componente do dispositivo Lumoral, incluindo cabos, com distâncias superiores à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de segurança recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz em que *P* é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e *d* a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético do local[1], devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada gama de frequências[2]. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento com este símbolo: 

Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões elétricas transitórias	± 2 kV, 100 Hz frequência de repetição		
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior. NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[1] As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (móveis/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e radiodifusão televisiva não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve ser considerado a realização de um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o dispositivo Lumoral é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, deve proceder-se à inspeção do dispositivo Lumoral para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como reorientar ou relocalizar o dispositivo Lumoral. [2] As forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz.			

10 Garantia

Esta garantia é válida no território da União Europeia. Não limita a aplicabilidade da legislação de carácter vinculativo em vigor na União Europeia, como a Lei de Defesa dos Consumidores, à venda do dispositivo.

A Koite Health oferece uma garantia de vinte e quatro (24) meses contra defeitos do dispositivo. O período da garantia é calculado desde a data em que o primeiro utilizador do dispositivo adquire o produto, conforme demonstrado no recibo de compra.

A Koite Health, ou um representante autorizado, reparará um dispositivo defeituoso ou trocará o dispositivo por um novo, a seu critério.

Esta garantia não se aplica ao desgaste normal do dispositivo. Além disso, a Koite Health não oferece qualquer garantia ao dispositivo se este tiver sido utilizado em violação do descrito neste manual, se tiver sido utilizado incorretamente ou de forma negligente, se tiver sido ligado a outro dispositivo, reparado ou aberto ou de outra forma modificado ou instalado incorretamente. O tempo de vida previsto do dispositivo é de 24 meses (2 anos).

Se o utilizador do dispositivo Lumoral Treatment desejar efetuar uma reclamação ao abrigo da garantia, este deve apresentar um recibo de compra legível para o dispositivo.

11 Assistência ao produto

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlândia
E-mail: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com
Pode encontrar uma lista atualizada das perguntas mais frequentes no nosso portal em www.lumoral.com.
Em caso de suspeita de eventos adversos, comunique-os através do endereço safety@koitehealth.com.
Para mais informações e apoio na utilização, envie-nos um e-mail para o endereço info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finland. Toate drepturile rezervate. Reproducerea oricărei părți a acestui document fără permisiunea scrisă a Koite Health Ltd. este interzisă.

Koite Health Ltd. își rezervă dreptul de a face modificări la toate specificațiile acestui document, în orice moment, fără notificare sau obligație. Toate informațiile tehnice sunt furnizate doar în scop orientativ.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlanda

Email: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com

Acest manual de utilizare este destinat următorului dispozitiv Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, Versiunea 7. Manual aprobat pentru utilizare: 2024-06-19. Numărul versiunii 02-01-01-07-ro.

Koite, Lumoral și Lumorinse sunt mărci comerciale ale Koite Health Ltd.

Cuprins

1 Introducere 457
1.1 Informații generale 457
1.2 Despre dispozitivul Lumoral Treatment 458
2 Informații de siguranță 460
2.1 Avertizări 460
2.2 Restricții de utilizare și efecte secundare cunoscute 462
3 Efecte ale utilizării 463
4 Instrucțiuni de utilizare 464
4.1 Configurarea și utilizarea dispozitivului Lumoral 464
4.2 Semnalizarea dispozitivului 466
4.3 Încărcarea și manipularea bateriei externe 467
5 Operarea și întreținerea dispozitivului 468
5.1 Operarea dispozitivului 468
5.2 Depozitare 468
5.3 Curățare 469
5.4 Service 469
5.5 Calibrare 469
5.6 Reciclare 470
6 Simboluri utilizate 471
7 Conformitatea cu directivele și standardele de siguranță 472
8 Specificații tehnice 472
9 Declarație privind emisiile electromagnetice 473
10 Garanție 477
11 Asistență produs 477

1 Introducere

1.1 Informații generale

Acest document reprezintă manualul de utilizare atât pentru profesioniștii din domeniul sănătății, cât și pentru consumatorii care utilizează dispozitivul Lumoral Treatment.

- Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul și urmați cu strictețe toate instrucțiunile.
- Dispozitivul Lumoral Treatment este un dispozitiv medical antibacterian de uz casnic sau clinic pentru tratamentul parodontitei și prevenirea progresiei parodontitei și cariilor. Dispozitivul Lumoral Treatment se utilizează împreună cu igienizarea orală (periajul dentar și folosirea aței dentare).
- Dispozitivul Lumoral Treatment este destinat utilizării doar cu apa de gură Lumorinse. Fiecare tabletă Lumorinse conține 7 mg de substanță activă verde de indocianină. Tableta Lumorinse se dizolvă in apă rezultând o apă de gură. Prin clătirea gurii cu această apă de gură, colorantul va adera la placa dentară.
- Dispozitivul Lumoral Treatment produce atât lumină cu lungime de undă apropiată radiației infraroșii, cât și lumină albastră antibacteriană. Interacțiunea dintre Lumorinse și lumina cu lungime de undă apropiată radiației infraroșii a dispozitivului Lumoral Treatment produce un efect bactericid asupra plăcii. Efectul este sporit de acțiunea simultană a luminii albastre antibacteriane.
- Dispozitivul Lumoral Treatment produce căldură, acest lucru făcând parte din efectul tratamentului. Nu mușcați dispozitivul, deoarece această acțiune poate deteriora suprafața și rupe dispozitivul.
- Dispozitivul Lumoral Treatment este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical sau utilizării personale. Aparatul poate fi folosit cu asistență sau individual. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați Koite Health prin e-mail la info@koitehealth.com.
- După deschiderea ambalajului, asigurați-vă că dispozitivul nu prezintă defecte externe și nu este deteriorat. Dacă bănuiți că dispozitivul dumneavoastră este defect, contactați distribuitorul.

– Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor și a animalelor de companie. Aparatul poate fi folosit de copiii mici numai sub supravegherea unui adult.
– Apariția oricărui incident grav legat de produsele Lumoral sau Lumorinse se va raporta la Koite Health safety@koitehealth.com și la autoritatea locală competentă.

Vă rugăm să contactați Koite Health sau comerciantul dacă aveți nevoie de asistență pentru configurarea, utilizarea sau întreținerea dispozitivului Lumoral Treatment. Raportați orice evenimente neașteptate legate de utilizarea dispozitivului către comerciant sau la serviciul de asistență pentru clienți la info@koitehealth.com.

1.2 Despre dispozitivul Lumoral Treatment

Dispozitivul Lumoral Treatment este un dispozitiv antibacterian de uz casnic sau clinic pentru tratamentul parodontitei și prevenirea progresiei parodontitei și cariilor. Dispozitivul Lumoral Treatment este utilizat pentru a completa igienizarea mecanică dentară (periajul dinților și folosirea aței dentare).

Dispozitivul poate fi utilizat acasă sau în orice mediu medical, inclusiv în clinici dentare, atunci când furnizorul de servicii medicale ia măsurile de precauție adecvate pentru a preveni contaminarea bacteriană între pacienți.

Lumoral Treatment, activatorul cu lumină dublă, trebuie utilizat împreună cu apa de gură Lumorinse care va adera la placa dentară sub acțiunea luminii.

> Dispozitivul este destinat utilizării regulate. Pentru tratamentul bolii parodontale se va utiliza conform instrucțiunilor medicului stomatolog.
>
> Protocolul de tratament recomandat pentru boala parodontală este utilizarea zilnică. Pentru prevenirea bolilor cavității orale se recomandă o utilizare minimă de două ori pe săptămână.

Pachetul de pornire Lumoral Treatment include

- Dispozitivul Lumoral Treatment
- O baterie externă (USB tip C) cu un cablu de alimentare

- Tablete Lumorinse
- Un pahar de măsurat
- Manualul de utilizare

Dispozitivul Lumoral Treatment este alimentat de bateria externă, așa cum este specificat mai jos:

- Capacitate: 9000-15000(mAh)
- Tip port: port USB tip C
- Ieșire: 12V 1.5A
- Intrare: 5V 2.4A

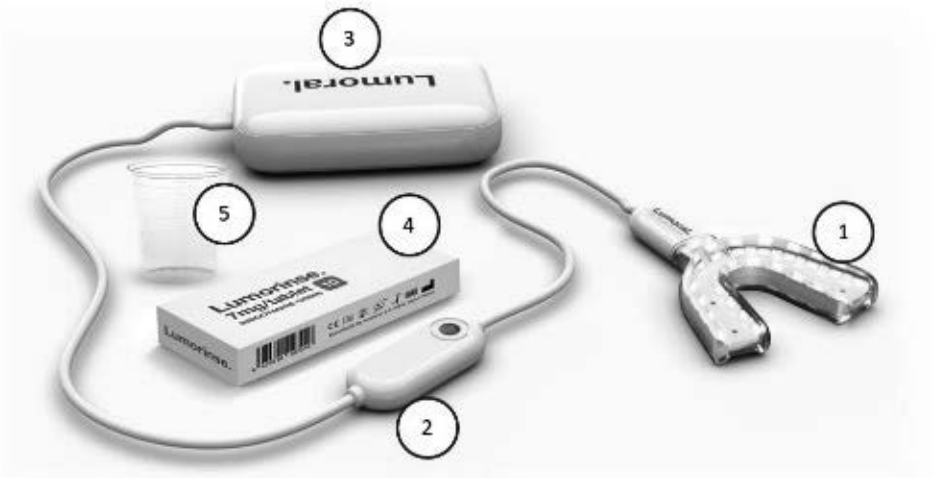


Figura 1. *Piesa orală (1) este îmbinată cu unitatea de comandă (buton ON/OFF) (2) și unitatea de alimentare (3). Tabletele Lumorinse (4). Paharul de măsurare (5).*

Utilizarea Lumoral Treatment începe prin clătirea gurii cu apă de gură Lumorinse. Clătirea gurii face ca substanța activă din Lumorinse, verde de indocianină, să adere la placa dentară. Efectul antibacterian este activat de Lumoral Treatment – aplicatorul cu lumină dublă.

Dispozitivul Lumoral Treatment, atunci când este utilizat împreună cu Lumorinse, distruge bacteriile orale patogene din placa dentară cauzatoare de carii dentare și boală parodontală. Efectul vizează doar placa dentară. Abordarea țintită ajută la menținerea florei bacteriene normale din cavitatea orală.

Dispozitivul Lumoral Treatment este sigur de utilizat și nu se cunosc efecte secundare atunci când sunt respectate instrucțiunile de utilizare. Lumina emisă de dispozitiv este lumină vizibilă și are lungime de undă aproapiată radiației infraroșii. Dispozitivul este compatibil cu standardul IEC 62471 ce se referă la siguranța fotobiologică a lămpilor și a sistemului de lămpi.

Mecanismul de acțiune este inițiat atunci când fotosensibilizatorul (Lumorinse) absoarbe un foton și suferă o reacție de transfer de energie. Energia absorbită este eliberată sub formă de oxigen singlet (proces fotodinamic) și generează căldură localizată (proces fototermic). Bacteriile patogene dentare sunt deosebit de vulnerabile la efectele fotodinamice și fototermice.

Dispozitivul va genera căldură, efect care e parte integrantă a tratamentului. Utilizatorul va simți căldură la nivelul dinților și gingiilor în timpul tratamentului. Dacă tratamentul este inconfortabil, acesta poate fi efectuat în două etape, cu o pauză de unu sau două minute între ele.

2 Informații de siguranță

2.1 Avertizări



Acest simbol indică informații de siguranță legate de pericolele manipulării și utilizării produsului.

Următoarele măsuri de precauție trebuie luate pentru a reduce efectele secundare la utilizarea dispozitivului Lumoral Treatment:

- Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor furnizate în acest manual de utilizare. Producătorul nu este responsabil pentru daune sau consecințe care pot rezulta din utilizarea neintenționată sau utilizarea greșită a dispozitivului.
- Nu mușcați dispozitivul.
- Evitați să priviți direct în sursa de lumină a dispozitivului.
- Nu efectuați nicio activitate de reparație sau întreținere în afara celor specificate în acest manual.
- Toate celelalte acțiuni de reparare și întreținere trebuie efectuate de către producător sau agentul de service autorizat. Pentru mai multe informații despre întreținere și service, consultați secțiunea 5 a acestui manual (Operarea și întreținerea dispozitivului).

- Nu modificați și nu deschideți dispozitivul, deoarece siguranța dispozitivului nu poate fi garantată după astfel de acțiuni.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea materialelor inflamabile, inclusiv anestezice inflamabile.
- Nu utilizați dispozitivul în medii cu câmpuri magnetice puternice sau cu niveluri ridicate de interferență electromagnetică.
- Nu utilizați dispozitivul lângă echipamente sensibile din punct de vedere electromagnetic.
- Nu scufundați unitatea de comandă în niciun lichid. Unitatea de comandă și bateria externă conțin componente electronice sensibile care pot fi deteriorate prin contactul cu lichide. Piesa orală poate fi scufundată în apă.
- Nu conectați la dispozitiv alte surse de alimentare decât cele specificate în aceste instrucțiuni. Vă recomandăm să utilizați sursa de alimentare care vine cu dispozitivul.
- Asigurați-vă că utilizarea și depozitarea sunt efectuate în condițiile specificate în Secțiunea 8 a acestui manual (Specificații tehnice).
- Asigurați-vă că cablurile și părțile lor de protecție sunt în stare perfectă de funcționare înainte de utilizare.
- Lumorinse este sigur de utilizat și nu este absorbit în tractul digestiv. Cu toate acestea, vă recomandăm să scuipați apa de gură Lumorinse si să evitați înghițirea ei, după clătirea cavității orale.
- Din motive de siguranță, nu scăpați, nu scurtcircuitați și nu utilizați bateria externă la temperaturi ridicate.
- Dacă sursa de alimentare își modifică forma, nu o mai utilizați.
- Nu lăsați bateria externă la îndemâna copiilor mici. Sursa de alimentare este destinată utilizării adulților.
- Nerespectarea instrucțiunilor pentru bateria externă poate duce la incendiu sau posibile răniri.



Rețineți! Aparatul trebuie utilizat numai cu produsele Lumorinse.



Rețineți! Consultați această instrucțiune de utilizare și marcajele ambalajului Lumorinse privind indicația, contraindicațiile și efectele înainte de a utiliza produsul Lumorinse.

2.2 Restricții de utilizare și efecte secundare cunoscute

- Utilizarea dispozitivului nu înlocuiește necesitate de curățare mecanică zilnică a dinților sau vizitele regulate la dentist și la igienistul dentar.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat la copiii sub patru ani. Copiii trebuie să utilizeze dispozitivul numai sub supravegherea unui adult.
- În cazul în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați Lumoral Treatment, urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.
- Consultați un profesionist din domeniul sănătății înainte de a utiliza dispozitivul în cazul în care suferiți de
  - candidoză orală (afte)
  - luați medicamente despre care se știe sau se suspectează că sunt sensibile la lumină
  - luați medicamente pentru osteoporoză cu bifosfonați
  - folosiți apă de gură cu clorhexidină
  - epilepsie
  - aveți dinți care au fost tratați prin obturație de canal sau care au plombe de dimensiuni mari. Acești dinți sunt mai vulnerabili la căldură decât dinții normali.
  - fisuri, crăpături sau eroziuni netratate care se extind dincolo de suprafața smalțului, expunând potențial dentina sau pulpa subiacentă
- Utilizatorii au raportat efecte secundare temporare, cum ar fi durere la nivelul dinților, colorarea limbii sau a țesuturilor, disconfort datorat senzației de căldură în timpul utilizării dispozitivului, secreție crescută de salivă în timpul utilizării dispozitivului, disconfort provocat de nepotrivirea dispozitivului aplicator de lumină, precum și iritații ale mucoasei bucale. De obicei, aceste simptome sunt ușoare și ar trebui să dispară după ce nu mai folosiți dispozitivul.
- Dacă resimțiți o căldură excesivă, puteți împărți cele 10 minute de utilizare în două părți și puteți lăsa dispozitivul să se răcească sub apă rece între intervalele de utilizare.
- Dacă simțiți durere sau disconfort în timpul tratamentului, nu mai utilizați dispozitivul. În cazul în care durerea persistă după tratament, contactați un profesionist din domeniul sănătății.

În cazul în care suspectați că există posibilitatea de evenimente adverse, raportați acest lucru la adresa safety@koitehealth.com

În funcție de forma arcadei dentare, este posibil ca piesa bucală să nu se potrivească optim. Este important să rețineți că piesa bucală aplică lumină și nu este necesară o potrivire perfectă pentru ca tratamentul să fie eficient. Nu mușcați dispozitivul.

3 Efecte ale utilizării

Dispozitivul Lumoral Treatment este destinat utilizării în combinație cu igienizarea orala zilnică obișnuită: periajul dinților de minim 2 ori pe zi cu pastă de dinți și curățarea interdentară zilnică (ață dentară).

Pentru rezultate optime, utilizați Lumoral Treatment conform recomandării medicului stomatolog. Tratamentul poate fi utilizat zilnic de până la trei ori pe zi. Utilizarea minimă recomandată este de două ori pe săptămână, câte 10 minute o dată.

Când este utilizat împreună cu Lumorinse, dispozitivul Lumoral Treatment distruge într-un mod eficient bacteriile cauzatoare de carii și parodontite din biofilmul dentar. Efectul este selectiv; este țintit asupra plăcii dentare. Flora orală din restul cavității orale rămâne diversificată.

Utilizarea regulată tratează bolile parodontale, însă dispozitivul poate fi folosit și pentru prevenirea bolilor parodontale, a cariilor, a mucozitei orale și a formării plăcii dentare.

Dacă se consideră necesar un efect bactericid sporit, este permis să utilizați dispozitivul Lumoral Treatment împreună cu apa de gură cu clorhexidină sub supravegherea medicului sau a medicului dentist. În orice caz, nu este recomandată utilizarea regulată a clorhexidinei. Clorhexidina nu înlocuiește utilizarea Lumoral Treatment.

Dispozitivul Lumoral Treatment este sigur de utilizat și nu există efecte secundare atunci când sunt respectate instrucțiunile de utilizare. Lumina emisă de dispozitiv este lumină vizibilă si are lungime de undă apropiată radiației infraroșii.

Următoarele senzații pot apărea în timpul utilizării:

- Dispozitivul Lumoral Treatment produce căldură. Utilizatorul va simți căldură la nivelul dinților și gingiilor în timpul tratamentului.
- Dispozitivul crește circulația sângelui în țesuturi la nivel local. Căldura și lumina apropiată luminii infraroșii pot dilata vasele de sânge (vasodilatație), ceea ce se poate simți ca o senzație de greutate sau pulsații la nivelul gingiilor.
- Se poate produce temporar secreție crescută de salivă. Saliva are o funcție importantă în menținerea sănătății orale prin aceea că hidratează mucoasa orală, are efect de curățare a dinților și gingiilor și de protecție a acestora.

4 Instrucțiuni de utilizare

4.1 Configurarea și utilizarea dispozitivului Lumoral

Urmați aceste instrucțiuni (consultați imaginile de mai sus din Figura 1):

1. Despachetați și inspectați dispozitivul și accesoriile din ambalaj.
2. Măsurați 30 ml de apă în paharul de măsurare și turnați-o într-un pahar. 30 ml înseamnă aproximativ 2 linguri de apă.
3. Puneți o tabletă Lumorinse (4) în apă. Lăsați-o să se dizolve aproximativ 30 de secunde sau până se dizolvă complet.



Rețineți! Așteptați până la dizolvarea tabletei.



Notă! Substanța activă este fotosensibilă atunci când este dizolvată în apă. Pentru ca ingredientul activ să funcționeze corect, apa de gură trebuie utilizată imediat după dizolvarea tabletei în apă.

4. Clătiți gura cu apa de gură timp de aproximativ **60** de secunde, apoi scuipați-o. Nu clătiți gura cu apă.
5. Poziționați ușor piesa orala (1) între arcada dentară superioară și inferioară (dinți).
6. Atașați conectorul de tip C al piesei orale (1) la bateria externă (3). Luminile bateriei externe indică capacitatea aproximativă a bateriei externe.
7. Apăsați butonul ON/OFF de pe cablu (2) pentru a porni dispozitivul.



Rețineți! Puneți mai întâi dispozitivul in gură.

8. Țineți piesa orală în gură timp de 10 minute până când lumina se stinge automat.
9. Dispozitivul poate fi oprit și prin apăsarea butonului ON/OFF (2) de pe unitatea de comandă.
10. După utilizare, curăţaţi aparatul cu apă caldă şi detergent delicat pentru spălat vase. Lăsați-l să se usuce.
11. Spălați-vă pe dinți timp de 2 minute cu pastă de dinți.
12. Depozitați dispozitivul într-un loc sigur, astfel încât să nu cadă și astfel încât cablurile să nu se deterioreze.



Rețineți! Nu mușcați piesa orală Lumoral. Dacă suprafața piesei orale se deteriorează, dispozitivul nu poate fi utilizat.



Rețineți! Efectul termic face parte din efectul antibacterian. Atât dispozitivul în sine, cât și reacția fototermică produc căldură. Dacă temperatura dispozitivului este peste 53°C, funcția de siguranță a temperaturii oprește automat dispozitivul. Dacă aveți îngrijorări cu privire la temperatura prea ridicată, contactați Koite Health info@koitehealth.com sau comerciantul.



Rețineți! Lumorinse eliberează o parte din energia de activare a luminii sub formă de căldură. Tratamentul poate fi resimțit cald sau chiar fierbinte în cazul în care există o cantitate mare de placă dentară pe suprafața dinților. Acest lucru se datorează faptului că placa dentară absoarbe Lumorinse în concentrații mai mari, provocând eliberare locală de căldură. Aceasta face parte din efectul tratamentului. Dacă simțiți disconfort în timpul tratamentului, vă recomandăm să faceți o pauză scurtă sau să vă spălați dinții înainte de tratament pentru a limita cantitatea de placă dentară din zona de tratament.



Figura 2. *Utilizarea piesei orale pentru Lumoral Treatment.*

4.2 Semnalizarea dispozitivului

Dispozitivul Lumoral Treatment are cinci stări diferite care sunt indicate de o lumină de semnalizare în unitatea de comandă (Figura 1, elementul 2):

1. Oprit – Indicatorul luminos al butonului de pornire este stins
2. Funcționare – Indicatorul luminos al butonului de pornire este aprins
3. Intrare de alimentare greșită – Lumina clipește de 5 ori
4. Pragul de temperatură este depășit – Dispozitivul se oprește, iar indicatorul luminos clipește de 10 ori.
5. Dispozitivul nu s-a răcit suficient – Dispozitivul nu va porni, iar indicatorul luminos clipește de 3 ori.



Rețineți! Dacă pragul de temperatură este depășit în mod repetat, vă rugăm să contactați departamentul de asistență clienți la info@koitehealth.com.

4.3 Încărcarea și manipularea bateriei externe

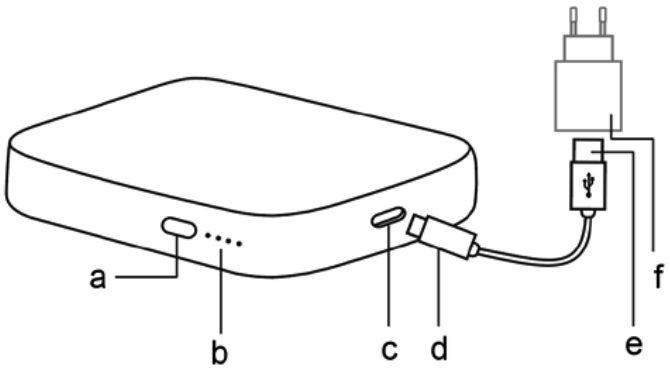


Figura 3. *Bateria externă. Butonul indicator de capacitate (a), LED-urile indicatorului de capacitate (b) și portul de tip C (c). Cablul de încărcare cu conector de tip C (d) și conector USB tip 2.0 (e). Exemplu de adaptor de alimentare (f) (nu este inclus în ambalaj).*

Încărcarea bateriei externe:

Conectați cablul de încărcare cu conectorul USB de tip C la bateria externă. Conectați conectorul USB de tip 2.0 la un adaptor de alimentare adecvat cu o ieșire USB de tip 2.0. Puteți utiliza, de exemplu, adaptorul de alimentare al încărcătorului telefonului mobil.

Pentru a verifica nivelul de încărcare al bateriei externe, apăsați butonul indicator o dată. O singură lumină care clipește indică necesitatea încărcării. LED-urile indicatorului de capacitate indică capacitatea aproximativă a bateriei externe.

Nu apăsați comutatorul bateriei externe înainte de conectarea la dispozitivul Lumoral. Când apăsați butonul indicator, bateria externă măsoară starea de încărcare, reducând puterea de la dispozitivul Lumoral. Pentru a opri măsurarea, apăsați butonul indicator de două ori. După reconectarea cablului, dispozitivul este din nou gata de utilizare.

LED-urile indicatorului de capacitate	0 aprins	1 aprins	2 aprins	3 aprins	4 aprins
Capacitate	Complet descărcat	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Pentru a manipula și încărca sursa de alimentare, urmați aceste măsuri de precauție:



Rețineți! Nu utilizați și nu conectați piesa orală la bateria externă în timp ce bateria externă se încarcă.



Rețineți! Nu conectați piesa orală la nicio ieșire USB-C care este alimentată direct de la rețeaua electrică.



Rețineți! Din motive de siguranță, nu scăpați sursa de alimentare, nu provocați un scurtcircuit în ea, nu o loviți cu obiecte dure, nu o dezasamblați singur și nu o utilizați la temperaturi ridicate.



Rețineți! Dacă sursa de alimentare își modifică forma, încetați imediat să o mai utilizați.



Rețineți! Nu lăsați bateria externă la îndemâna copiilor. Bateria externă este doar pentru adulți.



Rețineți! Urmați instrucțiunile acestui manual. Nerespectarea acestora poate duce la incendiu sau deteriorarea unității.

5 Operarea și întreținerea dispozitivului

5.1 Operarea dispozitivului

După ce piesa orală pentru Lumoral Treatment a fost conectată la bateria externă, dispozitivul poate fi pornit apăsând butonul de pornire. Dispozitivul rămâne pornit timp de 10 minute pentru a finaliza protocolul de tratament. Dispozitivul se oprește automat.

5.2 Depozitare

Depozitați dispozitivul într-un loc unde nu este expus la praf excesiv. Acumularea de praf poate împiedica funcționarea fiabilă a dispozitivului. Informații mai detaliate despre condițiile de depozitare pot fi găsite în secțiunea 8 (Specificații tehnice).

Protejați tabletele Lumorinse de umiditate, căldură, lumină și îngheț. Perioada de valabilitate a tabletelor este imprimată pe ambalajul Lumorinse.

5.3 Curățare

Consultați Figura 1. Scoateți conectorul piesei orale din bateria externă. Piesa orală (1) poate fi clătită cu apă sau ștearsă cu o cârpă umedă. Dacă este nevoie de detergent, se recomandă un detergent lichid delicat de spălat vase.

Unitatea de comandă (2) poate fi ștearsă cu o cârpă umedă. Ștecherul conectorului, unitatea de comandă și bateria externă nu trebuie scufundate în apă.

Dacă este necesar, dezinfectați cu substanțe ușoare, necorozive. Nu trebuie utilizați acizi puternici, înălbitori, hidrocarburi aromatice sau care conțin clor, alcooli, esteri, eteri și cetone, deoarece pot coroda materialul.



Rețineți! Nu clătiți unitatea de comandă cu apă. Dacă ștecherul conectorului este umed, lăsați-l să se usuce înainte de a-l conecta la bateria externă.



Rețineți! Evitați să priviți direct în lumina piesei orale pentru dispozitivul Lumoral Treatment în timp ce acesta este pornit.

5.4 Service

Nu reparați singur dispozitivul cu excepția situațiilor descrise în acest manual. Dacă este necesară întreținerea tehnică, vă rugăm să contactați departamentul de asistență clienți Koite Health prin e-mail la adresa info@koitehealth.com.

5.5 Calibrare

Dispozitivul a fost calibrat inițial în momentul fabricării. Dacă dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare, nu este necesară calibrarea periodică. Dacă puneți la îndoială acuratețea și funcționalitatea dispozitivului, vă rugăm să contactați distribuitorul sau producătorul.

5.6 Reciclare

Dispozitivul Lumoral Treatment de la Koite Health este format din metal, plastic și componente electronice. Bateria externă este o baterie litiu-ion. Când nu mai sunt funcționale, dispozitivul sau bateria externă nu se aruncă la deșeuri menajere mixte. Acestea se reciclează în conformitate cu legislația privind reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Livrați dispozitivul pentru reciclare la un punct oficial de colectare a dispozitivelor electronice. Consultați organizația corespunzătoare de reciclare pentru informații locale privind gestionarea deșeurilor.

6 Simboluri utilizate

Simboluri generale					
Simbol	**Explicație**	**Simbol**	**Explicație**	**Simbol**	**Explicație**
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Semn general de avertizare	MD	Articolul este un dispozitiv medical
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Producător		Limită de temperatură (depozitare)
SN	Număr de serie		Dispozitiv tip BF		Limită de umiditate (depozitare)
LOT	Cod lot		A se utiliza până la data de		A se păstra uscat
IPX7	Clasificarea IP. Protejat împotriva perioadelor scurte de scufundare în apă.		Radiații neionizante		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
CE 0598	Etichetă CE. Produsul este în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/EEC. Numărul organismului notificat dedesubt.	FC	Etichetă FCC. Interferența electromagnetică de la dispozitiv este sub limitele aprobate de Comisia Federală de Comunicații din SUA		Țineți departe de lumina soarelui
	Nu aruncați produsul împreună cu deșeurile menajere. Livrați-l la un punct de reciclare corespunzător.	RoHS compliant	Etichetă ROHS: dispozitivul este în conformitate cu Directiva 2011/65/EC privind restricția de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS).		Perioada de utilizare ecologică (EFUP) a bateriilor și dispozitivelor. 5 indică numărul de ani în care este puțin probabil ca o baterie sau un dispozitiv să aibă un impact asupra mediului.
	Acest produs este reciclabil				

7 Conformitatea cu directivele și standardele de siguranță

Lumoral Koite Health este un dispozitiv medical de clasa IIa marcat CE. Este în conformitate cu următoarele directive și standarde:

Directiva 93/42/CEE – Directiva privind dispozitivele medicale

Directiva 2011/65/UE – Directiva privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS).

Directiva 2012/19/UE – Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

Comitetul European pentru Standarde - electrice – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Specificații tehnice

Condiții de operare	
Temperatura de operare	+10 Celsius - +35 Celsius
Umiditatea de operare	15 - 93 %
Condiții de depozitare	
Temperatura de depozitare	+5 Celsius - +40 Celsius
Umiditatea de depozitare	15 - 93 %
Sistem de operare	
Curent de încărcare optim	5V - 2A
Tensiunea de operare	20 VDC
Puterea de operare	10W
Clasa de siguranță	I
Clasa de protecție	IP X7 (piesa orală)
Performanță	
Gama de lungimi de undă de operare	400 – 850 nm
Intensitatea luminii de ieșire	100 mW/cm²
Timp maxim de funcționare	11 min
Timp minim de oprire	5 minute sau până când dispozitivul s-a răcit la temperatura ambiantă.

9 Declarație privind emisiile electromagnetice

Lumoral este un dispozitiv medical și este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul final al dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu. Utilizarea de accesorii și cabluri, altele decât cele specificate, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității unității.

Îndrumare și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul Lumoral folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca acestea să cauzeze vreo interferența dăunătoare în vecinătatea echipamentelor electronice.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul Lumoral Koite Health este adecvat pentru utilizare în toate stabilimentele, inclusiv stabilimentele casnice și acelea direct conectate la o rețea electrică publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice.

Distanțele de separație recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul Lumoral
Dispozitivul Lumoral este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Lumoral poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (transmițătoarele) și dispozitivul Lumoral, așa cum e recomandat mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	**Distanța de separație conform frecvenței transmițătorului (m)**		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz până la 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz până la 2.5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pentru transmițătoarele clasificate la puterea de ieșire maximă nelistate mai sus, distanța de separație recomandată *d* în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde *p* este cotația puterii de ieșire maxime a transmițătorului în watti (W), conform producătorului transmițătorului. NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separație pentru gama de frecvență mai înaltă. NOTA 2 Aceste îndrumări nu se pot aplica în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

Întrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul Lumoral este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul final al dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel test IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Îndrumare privind mediul electromagnetic**
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.

RF radiat IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a dispozitivului Lumoral, inclusiv cabluri, cu excepția distanței de separație recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separație recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz la 2,5 GHz unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în watti (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separație recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp de la transmițătoarele RF fixe, așa cum e determinat de un studiu de câmp electromagnetic[1], trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență[2]. Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentului marcată cu acest simbol: 

Frecvența puterii (50/60 Hz) câmpului magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Imunitate electrică tranzitorie rapidă	± 2 kV, frecvență de repetare 100 Hz		
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separație pentru gama de frecvență mai înaltă. NOTA 2: Aceste îndrumări nu se pot aplica în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			
[1] Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat dispozitivul Lumoral depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, se recomandă verificarea funcționării normale a dispozitivului Lumoral. Dacă se constată modificarea performanței, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului Lumoral. [2] În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

10 Garanție

Această garanție este valabilă pe teritoriul Uniunii Europene. Garanția nu limitează aplicabilitatea legislației obligatorii în vigoare în Uniunea Europeană, precum Legea privind protecția consumatorilor la vânzarea dispozitivului.

Koite Health oferă o garanție de douăzeci și patru (24) de luni împotriva defectelor dispozitivului. Perioada de garanție se calculează de la data la care primul utilizator al dispozitivului intră în posesia produsului, așa cum este indicat pe bonul de achiziție.

Koite Health sau un distribuitor autorizat vor repara un dispozitiv defect sau vor schimba dispozitivul cu unul nou, conform înțelegerii.

Această garanție nu acoperă uzura normală a dispozitivului. În plus, Koite Health nu oferă nicio garanție pentru dispozitiv dacă dispozitivul a fost utilizat cu încălcarea prevederilor acestui manual, a fost utilizat incorect sau neglijent, a fost conectat la un alt dispozitiv, a fost reparat sau deschis sau a fost modificat în alt mod sau instalat incorect. Durata de viață estimată a dispozitivului este de 24 de luni (2 ani).

Dacă utilizatorul dispozitivului Lumoral Treatment dorește să facă o cerere de garanție, utilizatorul trebuie să prezinte o chitanță lizibilă de achiziție a dispozitivului.

11 Asistență produs

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finlanda
Email: info@koitehealth.com
Website: www.lumoral.com
O listă actualizată cu cele mai frecvente întrebări poate fi găsită pe site-ul nostru la www.lumoral.com.
Orice suspectare de efecte adverse se va raporta la safety@koitehealth.com.
Pentru mai multe informații și asistență pentru utilizare, vă rugăm să ne trimiteți un e-mail la info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Fínsko. Všetky práva vyhradené. Kopírovanie akejkoľvek časti tohto dokumentu bez písomného súhlasu spoločnosti Koite Health Ltd. je zakázané.

Spoločnosť Koite Health Ltd. Si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonávať zmeny všetkých špecifikácií tu uvedených bez oznámenia alebo povinnosti. Všetky technické informácie sú poskytované len ako usmernenie.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Fínsko

E-mail: info@koitehealth.com
Webová stránka: www.lumoral.com

Táto používateľská príručka je určená pre nasledujúcu pomôcku spoločnosti Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, verzia 7. Príručka schválená na použitie: 2024-06-19. Číslo verzie 02-01-01-07-sk.

Koite, Lumoral a Lumorinse sú ochranné známky spoločnosti Koite Health Ltd.

Obsah

1 Úvod 480
1.1 Všeobecné informácie 480
1.2 Informácie o pomôcke Lumoral Treatment 481
2 Informácie o bezpečnosti 483
2.1 Varovania 483
2.2 Obmedzenia používania a známe vedľajšie účinky 484
3 Účinky použitia 485
4 Návod na použitie 486
4.1 Nastavenie a používanie pomôcky Lumoral 486
4.2 Signalizácia pomôcky 488
4.3 Nabíjanie powerbanky a manipulácia 489
5 Prevádzka a údržba pomôcky 491
5.1 Prevádzka pomôcky 491
5.2 Skladovanie 491
5.3 Čistenie 491
5.4 Servis 492
5.5 Kalibrácia 492
5.6 Likvidácia 492
6 Použité symboly 493
7 Súlad s bezpečnostnými smernicami a štandardmi 494
8 Technické špecifikácie 494
9 Vyhlásenie o elektromagnetických emisiách 495
10 Záruka 499
11 Produktová podpora 500

1 Úvod

1.1 Všeobecné informácie

Tento dokument je používateľská príručka pre zdravotníkov aj spotrebiteľov používajúcich pomôcku Lumoral Treatment.

- Pred použitím pomôcky si pozorne prečítajte túto príručku a striktne dodržujte všetky pokyny.
- Pomôcka Lumoral Treatment je antibakteriálna zdravotnícka pomôcka na použitie doma alebo v zdravotníckom zariadení na liečbu periodontitídy a prevenciu progresie periodontitídy a zubného kazu. Pomôcka Lumoral Treatment sa používa spolu s mechanickým čistením zubov (pomocou zubnej kefky a medzizubných kefiek/nití).
- Pomôcka Lumoral Treatment je určená len na použitie s ústnou vodou Lumorinse. Každá tableta Lumorinse obsahuje 7 mg aktívnej látky indokyánovej zelenej. Po rozpustení vo vode vytvorí rozpustná tableta Lumorinse ústnu vodu. Ústna voda sa potom použije na prepláchnutie úst a priľne k zubnému plaku.
- Pomôcka Lumoral Treatment tvorí blízke červené svetlo aj antibakteriálne modré svetlo. Pri interakcii ústnej vody Lumorinse s pomôckou Lumoral Treatment vytvára blízke infračervené svetlo pomôcky baktericídny účinok na zubný plak. Účinok je zosilnený súbežným antibakteriálnym modrým svetlom.
- Pomôcka Lumoral Treatment tvorí teplo, ktoré je súčasťou účinku liečby.
- Pomôcku nehryzte, pretože to môže poškodiť povrch a zlomiť ju.
- Pomôcka Lumoral Treatment je určená na použitie zdravotníkmi alebo na osobné použitie. Pomôcku možno použiť s pomocou alebo samostatne. Ohľadom ďalších informácií sa obráťte na spoločnosť Koite Health prostredníctvom e-mailovej adresy info@koitehealth.com.
- Po otvorení balenia sa uistite, že na pomôcke nie sú žiadne vonkajšie porušenia ani poškodenia. Ak máte podozrenie, že s vašou pomôckou niečo nie je v poriadku, obráťte sa na svojho dodávateľa.
- Pomôcku uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat. Malé deti môžu pomôcku používať len pod dohľadom dospelej osoby.
- Ak sa vyskytne akákoľvek závažná udalosť súvisiaca s produktmi

Lumoral alebo Lumorinse, nahláste ju spoločnosti Koite Health safety@koitehealth.com a miestnemu kompetentnému úradu.

Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou pomôcky Lumoral Treatment, kontaktujte spoločnosť Koite Health alebo svojho dodávateľa. Akékoľvek neočakávané udalosti súvisiace s použitím pomôcky hláste zákazníckej podpore svojho dodávateľa prostredníctvom e-mailovej adresy info@koitehealth.com.

1.2 Informácie o pomôcke Lumoral Treatment

Pomôcka Lumoral Treatment je antibakteriálna pomôcka na použitie doma alebo v zdravotníckom zariadení na liečbu periodontitídy a prevenciu progresie periodontitídy a zubného kazu. Pomôcka Lumoral Treatment sa používa na doplnenie mechanického čistenia zubov (pomocou zubnej kefky a medzizubných kefiek/nití).

Túto pomôcku možno používať doma alebo v akomkoľvek zdravotníckom zariadení vrátane zubných kliník, keď poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vykoná príslušné bezpečnostné opatrenia na prevenciu bakteriálnej kontaminácie medzi pacientmi.

Aktivátor dvojitého svetla Lumoral Treatment sa má používať spolu so svetlom aktivovanou ústnou vodou Lumorinse priľnávajúcej k zubnému plaku.

Pomôcka je určená na pravidelné používanie. Pri liečbe periodontického ochorenia sa frekvencia používania dodržuje podľa pokynov zubného lekára.

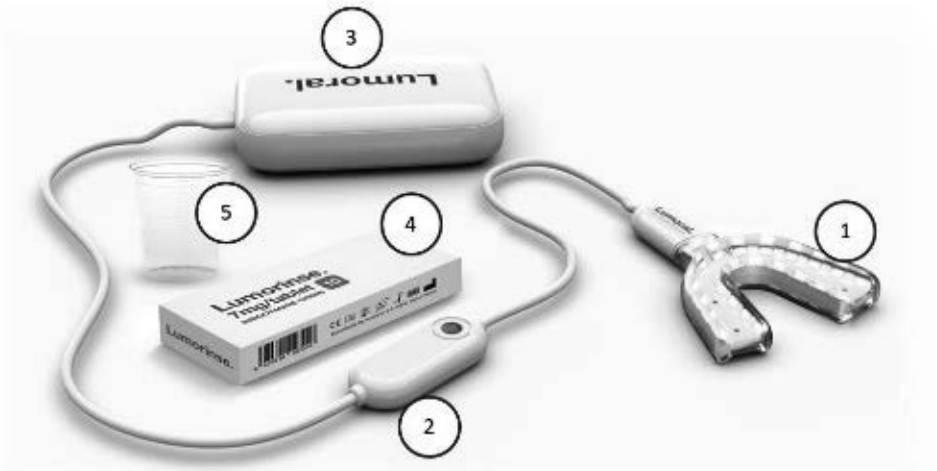
Na prevenciu orálneho ochorenia sa odporúča používanie minimálne dvakrát týždenne.

Balenie počiatočnej súpravy Lumoral Treatment obsahuje

- pomôcku Lumoral Treatment,
- powerbanku (USB typ C) s napájacím káblom,
- tablety Lumorinse,
- odmernú nádobku,
- používateľskú príručku.

Pomôcka Lumoral Treatment je určená na napájanie externou napájacou jednotkou, ako je špecifikované nižšie:

- Kapacita: 9 000 – 15 000 (mAh)
- Typ portu: USB port typu C
- Výstup: 12 V, 1,5 A
- Vstup: 5 V, 2,4 A



Obrázok 1. *Ústny diel (1) je nasledovaný ovládacou jednotkou (tlačidlo ON/OFF (zap./vyp.)) (2) a napájacou jednotkou (3). Tablety Lumorinse (4) Odmerná nádobka (5)*

Používanie pomôcky Lumoral Treatment začína preplachom úst ústnou vodou Lumorinse. Preplach úst spôsobí, že aktívna látka pomôcky Lumorinse, indokyánová zelená, priľne k zubnému plaku. Antibakteriálny účinok je aktivovaný aplikátorom duálneho svetla Lumoral Treatment.

Pomôcka Lumoral Treatment pri použití s pomôckou Lumorinse zabíja orálne patogénne baktérie v zubnom plaku spôsobujúce ochorenie periodontu a kaz. Účinok je cielený hlavne na zubný plak. Cielený prístup pomáha udržať diverzitu orálnej mikroflóry v ústach.

Pomôcka Lumoral Treatment je bezpečná a neexistujú žiadne známe vedľajšie účinky, keď sa dodržuje návod na použitie. Svetlo vyžarované pomôckou má vlnové dĺžky viditeľného svetla a blízko infračerveného svetla. Pomôcka spĺňa normu IEC 62471 Fotobiologická bezpečnosť lámp a lampových systémov.

Mechanizmus účinku je spustený, keď fotosenzitátor (Lumorinse) absorbuje fotón a podstúpi reakciu s prenosom energie. Absorbovaná energia sa uvoľní vo forme singletového kyslíka (fotodynamický proces) a lokalizovanej tvorby tepla (fototermálny proces). Zubné patogénne baktérie sú veľmi zraniteľné fotodynamickými a fototermálnymi účinkami.

Pomôcka tvorí teplo, ktoré je súčasťou účinku liečby. Používateľ bude počas liečby cítiť teplo na zuboch a ďasnách. Ak je liečba nepríjemná, možno ju vykonať na dve časti s prestávkou jednu alebo dve minúty medzi nimi.

2 Informácie o bezpečnosti

2.1 Varovania



Tento symbol uvádza informácie o bezpečnosti súvisiace s nebezpečenstvami pri manipulácii a používaní tohto produktu.

Na zníženie vedľajších účinkov pri používaní pomôcky Lumoral Treatment sa musia vykonať nasledujúce bezpečnostné opatrenia.

- Pomôcku používajte len podľa návodu v tejto používateľskej príručke. Výrobca nezodpovedá za žiadne poškodenie ani následky, ktoré môžu vyplynúť z nezamýšľaného použitia alebo chybného použitia pomôcky.
- Pomôcku nehryzte.
- Vyhnite sa pozeraniu priamo do svetelného zdroja pomôcky.
- Nevykonávajte žiadne opravy ani údržbové činnosti iné, ako sú špecifikované v tejto príručke.
- Všetky ostatné opravy alebo údržbové činnosti musí vykonať výrobca alebo autorizovaný servisný zástupca. Viac informácií o údržbe a servise nájdete v časti 5 tejto príručky (Prevádzka a údržba pomôcky).
- Neupravujte ani neotvárajte pomôcku, keďže po takýchto činnostiach nemožno zaručiť bezpečnosť pomôcky.
- Pomôcku nepoužívajte v blízkosti horľavých materiálov vrátane horľavých anestetík.
- Pomôcku nepoužívajte v prostrediach so silnými magnetickými poľami alebo s vysokou úrovňou elektromagnetickej interferencie.
- Pomôcku nepoužívajte vedľa elektromagneticky citlivých zariadení.

- Ovládaciu jednotku neponárajte do žiadnej tekutiny. Ovládacia jednotka a powerbanka obsahujú citlivé elektronické súčasti, ktoré sa môžu kontaktom s tekutinami poškodiť. Ústny diel možno ponoriť do vody.
- K pomôcke nepripájajte žiadne iné zdroje napájania, ako sú špecifikované v tomto návode. Odporúčame používanie zdroja napájania, ktorý sa dodáva s pomôckou.
- Overte, že používanie a skladovanie prebieha za podmienok špecifikovaných v časti 8 tejto príručky (Technické špecifikácie).
- Pred použitím overte, že sú káble/šnúry a ich ochranné časti v perfektnom prevádzkovom stave.
- Pomôcka Lumorinse je bezpečná na použitie a nie je absorbovaná v tráviacom trakte. Odporúčame však vypľutie po prepláchnutí úst a predchádzanie prehltnutiu.
- Z bezpečnostných dôvodov powerbanku nepúšťajte, neskratujte ani nepoužívajte pri vysokých teplotách.
- Ak sa zdroj napájania nafúkne alebo zmení tvar, prestaňte ho používať.
- Powerbanku uchovávajte mimo dosahu malých detí. Zdroj napájania je určený na používanie dospelými osobami.
- Nedodržanie pokynov týkajúcich sa powerbanky môže viesť k požiaru alebo možnému zraneniu.



Pozor! Pomôcka sa musí používať len s produktmi Lumorinse.



Pozor! Pred tým, ako použijete pomôcku Lumorinse, pozrite si návod na použitie a označenia na obale pomôcky Lumorinse týkajúce sa indikácie, kontraindikácií a účinkov.

2.2 Obmedzenia používania a známe vedľajšie účinky

- Používanie pomôcky nenahrádza potrebu každodenného mechanického čistenia zubov ani pravidelné návštevy zubného lekára a dentálnej hygieničky.
- Pomôcka sa nemá používať u detí mladších ako štyri roky. Deti smú pomôcku používať len pod dohľadom dospelých.
- Ak vám zdravotnícky pracovník odporučil používať pomôcku Lumoral Treatment, postupujte podľa jeho pokynov.
- Pred použitím pomôcky sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom, ak:

- máte kandidózu ústnej dutiny (afty),
- užívate lieky, o ktorých je známe, že sú citlivé na svetlo, alebo pri ktorých existuje takéto podozrenie,
- užívate bisfosfonátové lieky na osteoporózu,
- používate ústnu vodu s obsahom chlórhexidínu,
- máte epilepsiu,
- máte zuby s vyplnenými koreňovými kanálikmi alebo zuby s veľkými plombami. Takéto zuby sú citlivejšie na teplo ako normálne zuby,
- máte zuby s neošetrenými prasklinami, odštiepenými časťami alebo eróziou, ktorá presahuje povrch skloviny a môže odhaliť dentín alebo dreň

– Používatelia hlásili dočasné vedľajšie účinky, ako sú bolesť zubov, sfarbenie jazyka alebo tkaniva, nepríjemné pocity spôsobené pocitom tepla počas používania pomôcky, zvýšené vylučovanie slín počas používania pomôcky, nepríjemné pocity v dôsledku zle priliehajúcej pomôcky so svetelným aplikátorom a podráždenie sliznice úst. Zvyčajne sú tieto príznaky mierne a mali by ustúpiť, keď prestanete pomôcku používať.
– Ak pociťujete nadmerné teplo, môžete 10-minútové používanie rozdeliť na dve časti a medzi nimi ochladiť pomôcku pod studenou vodou.
– Ak počas ošetrenia pociťujete bolesť alebo nepríjemné pocity, prestaňte pomôcku používať. Ak bolesť pretrváva aj po ukončení ošetrenia, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Podozrenia na nežiaduce udalosti nahláste na safety@koitehealth.com

V závislosti od tvaru zubného oblúka nemusí náustok optimálne priliehať. Je dôležité si uvedomiť, že náustok sa aplikuje zľahka a na to, aby bolo ošetrenie účinné, sa nevyžaduje dokonalé priliehanie. Pomôcku nehryzte.

3 Účinky použitia

Pomôcka Lumoral Treatment je určená na použitie ako doplnok k pravidelnej dennej zubnej hygiene: čistenie zubov minimálne 2-krát denne so zubnou pastou a denné čistenie medzizubných priestorov (zubná niť/medzizubné kefky).

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov používajte pomôcku Lumoral Treatment tak, ako vám odporučil zubár. Liečbu možno používať denne až trikrát. Minimálne odporúčané používanie je dvakrát týždenne po 10 minútach.

Pomôcka Lumoral Treatment pri použití s pomôckou Lumorinse účinne zabíja baktérie v zubnom biofilme spôsobujúce zubné kazy a ochorenie periodontu. Účinok je selektívny a je cielený hlavne na zubný plak. Celková ústna mikroflóra si zachováva diverzitu.

Pravidelné používanie lieči periodontálne ochorenie a pomôcku možno použiť aj na prevenciu periodontálnych ochorení, zubných kazov, orálnej mukozitídy a tvorby zubného plaku.

Ak je to potrebné, pod dohľadom lekára alebo zubára je možné používať pomôcku Lumoral Treatment spolu s chlórhexidínovou ústnou vodou na zvýšenie antibakteriálneho účinku. Pravidelné používanie chlórhexidínu sa však neodporúča. Chlórhexidín nenahradzuje použitie pomôcky Lumoral Treatment.

Pomôcka Lumoral Treatment je bezpečná a neexistujú žiadne vedľajšie účinky, keď sa dodržuje návod na správne použitie. Svetlo vyžarované pomôckou má vlnové dĺžky viditeľného svetla a blízko infračerveného svetla.

Počas používania môžete mať nasledujúce pocity:

- Pomôcka Lumoral Treatment tvorí teplo. Používateľ bude počas liečby cítiť teplo na zuboch a ďasnách.
- Pomôcka lokálne zvyšuje prietok krvi v tkanivách. Teplo a blízko infračervené svetlo môžu zväčšiť krvné cievy (vazodilatácia), čo môže vyvolať pocit hmoty alebo pulzovania v ďasnách.
- Môže sa dočasne objaviť zvýšená tvorba slín. Sliny majú dôležitú funkciu zaisťovania orálneho zdravia, pretože zvlhčujú, čistia a chránia zuby, mukózne membrány úst, ďasná a hrdlo.

4 Návod na použitie

4.1 Nastavenie a používanie pomôcky Lumoral

Postupujte podľa týchto pokynov (pozrite si obrázky vyššie na obrázku 1):

1. Pomôcku a jej príslušenstvo vybaľte z obalu a skontrolujte.
2. Odmerajte 30 ml vody do odmernej nádobky a nalejte ju do pohára. 30 ml sa rovná približne 2 polievkovým lyžiciam vody.
3. Do vody vložte jednu tabletu Lumorinse (4). Nechajte ju rozpúšťať približne 30 sekúnd alebo kým sa úplne nerozpustí.



Pozor! Počkajte, kým sa tableta úplne rozpustí.



Pozor! Aktívna látka je po rozpustení vo vode citlivá na svetlo. Aby aktívna látka fungovala správne, ústna voda sa má použiť okamžite po rozpustení tablety vo vode.

4. Preplachujte ústa ústnou vodou približne **60** sekúnd. Potom ju vypľujte. Nevyplachujte ústa vodou.
5. Opatrne umiestnite ústny diel (1) medzi horný a dolný zubný oblúk (zuby).
6. Pripojte konektor zubného ústneho dielu (1) typu C k powerbanke (3). Svetlá indikátora powerbanky ukazujú približnú kapacitu powerbanky.
7. Stlačte tlačidlo ON/OFF (zap./vyp.) na kábli (2), aby ste spustili pomôcku.



Pozor! Najprv umiestnite pomôcku do úst.

8. Ústny diel nechajte na mieste 10 minút, kým sa automaticky nezhasne svetlo.
9. Pomôcku tiež možno vypnúť stlačením tlačidla ON/OFF (zap./vyp.) (2) na ovládacej jednotke.
10. Po použití pomôcku vyčistite teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom na riad. Nechajte ju vyschnúť.
11. Umývajte si zuby zubnou pastou 2 minúty.
12. Pomôcku uchovávajte na bezpečnom mieste, aby nespadla a nepoškodili sa šnúry/káble.



Pozor! Ústny diel pomôcky Lumoral nehryzte. Ak sa povrch ústneho dielu poškodí, pomôcku nemožno použiť.

Pozor! Tepelný účinok je súčasťou antibakteriálneho účinku. Samotná pomôcka aj fototermálna reakcia tvoria teplo. Ak teplota pomôcky prekročí 53 °C, bezpečnostná funkcia teploty automaticky vypne pomôcku. Ak máte obavy týkajúce sa príliš vysokej teploty, kontaktujte spoločnosť Koite Health info@koitehealth.com alebo svojho dodávateľa.

Pozor! Pomôcka Lumorinse uvoľňuje časť aktivačnej energie svetla vo forme tepla. Preto môže byť liečba teplá alebo v niektorých prípadoch horúca, keď je na povrchu zuba veľké množstvo zubného plaku. Je to z dôvodu, že dentálny plak viaže pomôcku Lumorinse vo vyšších koncentráciách a spôsobuje lokálne uvoľnenie tepla. Je to súčasť účinku liečby. Ak dôjde počas liečby k nepohodliu, odporúčame krátku prestávku alebo umytie zubov pred liečbou, aby sa obmedzilo množstvo zubného plaku v liečenej oblasti.



Obrázok 2. *Ústny diel pomôcky Lumoral Treatment počas používania*

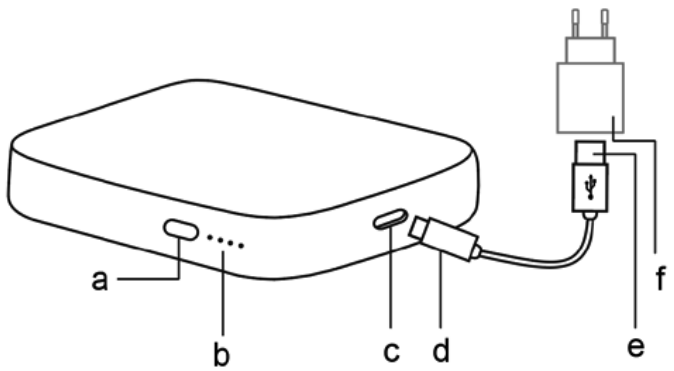
4.2 Signalizácia pomôcky

Pomôcka Lumoral Treatment má päť rôznych štádií, ktoré sú označované signálnym svetlom na ovládacej jednotke (obrázok 1, položka 2).

1. Vypnuté – na tlačidle napájania nesvieti žiadne svetlo.
2. Prevádzka – tlačidlo napájania svieti.
3. Nesprávny vstup napájania – svetlo 5-krát zabliká.
4. Teplotný prah bol prekročený – pomôcka sa vypne a signálne svetlo 10-krát zabliká.
5. Pomôcka dostatočne nevychladla – pomôcka sa nezapne a signálne svetlo 3-krát zabliká.

Pozor! Ak je teplotný prah prekročený opakovane, kontaktujte zákaznícku podporu prostredníctvom e-mailu info@koitehealth.com.

4.3 Nabíjanie powerbanky a manipulácia



Obrázok 3. *Powerbanka (napájacia banka). Tlačidlo indikátora kapacity (a), LED indikátor kapacity (b) a port typu C (c). Nabíjací kábel s konektorom typu C (d) a konektorom USB typu 2.0 (e). Príklad napájacieho adaptéra (f) (nie je súčasťou balenia).*

Nabíjanie powerbanky:

Pripojte nabíjací kábel s konektorom USB typu C k powerbanke. Pripojte konektor USB typu 2.0 k vhodnému napájaciemu adaptéru s výstupom USB typu 2.0. Môžete použiť napríklad napájací adaptér nabíjačky mobilného telefónu.

Ak chcete skontrolovať úroveň nabitia powerbanky, stlačte raz tlačidlo indikátora. Blikanie jednej kontrolky signalizuje potrebu nabíjania. LED indikátory kapacity zobrazujú približnú kapacitu powerbanky.

Nestláčajte vypínač powerbanky pred pripojením k zariadeniu Lumoral. Keď stlačíte tlačidlo indikátora, powerbanka zmeria stav nabitia, pričom odpojí napájanie od zariadenia Lumoral. Ak chcete meranie zastaviť, dvakrát stlačte tlačidlo indikátora. Po opätovnom pripojení kábla je zariadenie znovu pripravené na použitie.

LED žiarovky indikátora kapacity	0 zap.	1 zap.	2 zap.	3 zap.	4 zap.
Kapacita	Úplne vybitá	< 25 %	25 – 50 %	50 – 75 %	75 – 100 %

Pri manipulácii a nabíjaní zdroja napájania dodržujte nasledujúce bezpečnostné opatrenia:



Pozor! Kým sa powerbanka nabíja, nepoužívajte ani k nej nepripájajte ústny diel.



Pozor! Nepripájajte ústny diel k žiadnemu výstupu USB, ktorý je napájaný priamo z elektrizačnej sústavy.



Pozor! Z bezpečnostných dôvodov nepúšťajte zdroj napájania na zem, nespôsobujte v ňom skrat, nebúchajte doň tvrdými predmetmi, sami ho nerozoberajte ani nepoužívajte pri vysokých teplotách.



Pozor! Ak sa zdroj napájania nafúkne alebo zmení tvar, ihneď ho prestaňte používať.



Pozor! Powerbanku uchovávajte mimo dosahu detí. Powerbanka je len pre dospelých.



Pozor! Postupujte podľa pokynov v tejto používateľskej príručke. V opačnom prípade to môže viesť k požiaru alebo poškodeniu jednotky.

5 Prevádzka a údržba pomôcky

5.1 Prevádzka pomôcky

Po pripojení ústneho dielu pomôcky Lumoral Treatment k powerbanke môže prevádzka pomôcky začať stlačením tlačidla napájania. Pomôcka ostane zapnutá 10 minút, aby dokončila protokol liečby. Pomôcka sa automaticky vypne.

5.2 Skladovanie

Pomôcku skladujte na mieste, kde nie je vystavená nadmernému prachu. Hromadenie prachu môže pomôcke zabrániť v spoľahlivej prevádzke. Podrobnejšie informácie o podmienkach skladovania nájdete v časti 8 (Technické špecifikácie).

Tablety Lumorinse chráňte pred vlhkosťou, teplom, svetlom a mrazom. Doba skladovania tabliet je vytlačená na obale pomôcky Lumorinse.

5.3 Čistenie

Pozrite si obrázok 1. Vyberte konektor ústneho dielu z powerbanky. Ústny diel (1) možno opláchnuť vodou alebo utrieť mokrou handričkou. Ak je potrebný čistiaci prostriedok, odporúča sa jemný čistiaci prostriedok na riad.

Ovládaciu jednotku (2) môžete utrieť mokrou handričkou. Zásuvka konektora, ovládacia jednotka alebo powerbanka sa nesmie ponoriť do vody.

Ak je to potrebné, vydezinfikujte ju jemnými nekorozívnymi látkami. Silné kyseliny, bielidlo, aromatické alebo chlór obsahujúce uhľovodíky, liehy, estery, étery a ketóny sa nesmú používať, pretože by mohli spôsobiť koróziu materiálu.



Pozor! Ovládaciu jednotku neoplachujte vodou. Ak je zásuvka konektora mokrá, nechajte ju uschnúť pred tým, ako ju pripojíte k powerbanke.



Pozor! Vyhnite sa pozeraniu priamo do svetla pomôcky Lumoral Treatment, keď je zapnutá.

5.4 Servis

Pomôcku neservisujte sám/sama okrem pokynov v tejto príručke. Ak sa vyžaduje technická údržba, kontaktujte zákaznícku podporu spoločnosti Koite Health prostredníctvom e-mailu info@koitehealth.com.

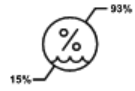
5.5 Kalibrácia

Pomôcka bola na začiatku nakalibrovaná v čase výroby. Ak sa pomôcka používa podľa návodu na použitie, nevyžaduje sa pravidelná kalibrácia. Ak máte kedykoľvek pochybnosti ohľadom presnosti a funkčnosti pomôcky, kontaktujte distribútora alebo výrobcu.

5.6 Likvidácia

Pomôcka Lumoral Treatment spoločnosti Koite Health sa skladá z kovových, plastových a elektronických súčastí. Powerbanka je lítium-iónová batéria. Pomôcku ani powerbanku na konci životnosti nelikvidujte do zmiešaného domáceho odpadu. Majú sa zlikvidovať podľa nariadení o recyklácii odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Pomôcku na recykláciu zaneste do oficiálneho zberného miesta elektronických pomôcok. Miestne informácie o likvidácii získate od príslušnej recyklačnej organizácie.

6 Použité symboly

Všeobecné symboly					
Symbol	**Vysvetlenie**	**Symbol**	**Vysvetlenie**	**Symbol**	**Vysvetlenie**
	Pozrite si návod na použitie.		Symbol všeobecného varovania	MD	Položka je zdravotnícka pomôcka.
	Postupujte podľa návodu na použitie.		Výrobca		Teplotný limit (skladovanie)
SN	Sériové číslo		Pomôcka typu BF		Limit vlhkosti (skladovanie)
LOT	Číslo šarže		Dátum použiteľnosti		Uchovávajte v suchu.
IPX7	IP klasifikácia Chránené pred krátkymi dobami ponorenia do vody.		Neionizujúce žiarenie		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
CE 0598	Označenie CE. Tento produkt je v súlade s o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. Číslo notifikovaného orgánu nižšie.		Označenie FCC Elektromagnetická interferencia je v rámci limitov schválených Federálnou komisiou pre komunikáciu (Federal Communications Commission) v USA.		Chráňte pred slnečným svetlom.
	Produkt nelikvidujte s domácim odpadom. Privezte ho na príslušné recyklačné miesto.	RoHS compliant	Označenie ROHS: Táto pomôcka spĺňa nariadenie o obmedzení nebezpečných látok (RoHS) 2011/65/ES.		Obdobie použitia šetrného pre životné prostredie (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) batérií a pomôcok 5 označuje počet rokov, počas ktorých je nepravdepodobné, že by mala batéria alebo pomôcka vplyv na životné prostredie.
	Tento produkt je recyklovateľný.				

7 Súlad s bezpečnostnými smernicami a štandardmi

Pomôcka Lumoral spoločnosti Koite Health je zdravotnícka pomôcka triedy IIa s označením CE. Spĺňa nasledujúce smernice a štandardy:

smernica 93/42/EHS – smernica o zdravotníckych pomôckach,

smernica 2011/65/EÚ – smernica o obmedzení nebezpečných látok (RoHS),

smernica 2012/19/EÚ – smernica o odpadoch z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ),

Európska komisia pre štandardy – elektrické – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015.

8 Technické špecifikácie

Podmienky prevádzky	
Prevádzková teplota	+10 stupňov Celzia – +35 stupňov Celzia
Prevádzková vlhkosť	15 – 93 %
Podmienky skladovania	
Skladovacia teplota	+5 stupňov Celzia – +40 stupňov Celzia
Skladovacia vlhkosť	15 – 93 %
Prevádzkový systém	
Vhodné nabíjanie	5 V – 2 A
Prevádzkové napätie	20 V jednosmerného prúdu
Prevádzkový výkon	10 W
Bezpečnostná trieda	I
Trieda ochrany	IP X7 (ústny diel)
Výkon	
Rozsah prevádzkovej vlnovej dĺžky	400 – 850 nm
Výstupná intenzita svetla	100 mW/cm²
Maximálna doba zapnutia	11 min
Minimálna doba vypnutia	5 min alebo kým sa pomôcka nevychladí na okolitú teplotu

9 Vyhlásenie o elektromagnetických emisiách

Pomôcka Lumoral je zdravotnícka pomôcka a je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Koncový používateľ pomôcky má zaistiť, že sa používa v takomto prostredí. Použitie príslušenstva a káblov iných, ako sú špecifikované, môžu viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti jednotky.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pomôcka Lumoral využíva rádiofrekvenciu len na interné funkcie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobiť škodlivú interferenciu s elektronickými pomôckami v blízkosti pomôcky.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Pomôcka Lumoral spoločnosti Koite Health je vhodná na použitie vo všetkých prostrediach vrátane domácich a tých, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a pomôckou Lumoral

Pomôcka Lumoral je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, kde sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ pomôcky Lumoral môže pomôcť predchádzať elektromagnetickej interferencii udržovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielače) a pomôckou Lumoral, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	**Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie môže byť odporúčaná odstupová vzdialenosť *d* v metroch (m) odhadnutá pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde *p* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť vyššieho rozsahu frekvencií.

POZNÁMKA 2: Toto usmernenie nemusí platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pomôcka Lumoral je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Koncový používateľ pomôcky má zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň súladu**	**Usmernenie ohľadom elektromagnetického prostredia**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť aspoň 30 %.
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k žiadnej časti pomôcky Lumoral vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W)

			podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Sily polí z fixných RF vysielačov, ako stanoví elektromagnetický prieskum pracoviska[1], majú byť menšie ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií[2]. V blízkosti zariadení označených týmto symbolom môže dochádzať k interferencii: 
Magnetické pole frekvencie výkonu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia frekvencie výkonu majú byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Rýchly prechodový jav	±2 kV, 100 Hz opakovaná frekvencia		
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť vyššieho rozsahu frekvencií. POZNÁMKA 2: Toto usmernenie nemusí platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

[1] Sily polí z fixných vysielačov, ako napríklad základných staníc pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a TV vysielanie nemožno teoreticky predpovedať s presnosťou. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia kvôli fixným RF vysielačom sa má zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná sila polí v mieste, kde sa používa pomôcka Lumoral, prekračuje platnú úroveň zhody RF, pomôcku Lumoral je potrebné sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa pozoruje abnormálna prevádzka, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napr. zmena orientácie alebo umiestnenia pomôcky Lumoral.
[2]V rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz majú byť sily polí nižšie ako 3 V/m.

10 Záruka

Táto záruka platí na území Európskej únie. Neobmedzuje platnosť povinných nariadení platných v Európskej únii, ako napríklad zákon o ochrane spotrebiteľov, na predaj pomôcky.

Spoločnosť Koite Health poskytuje dvadsaťštyrimesačnú (24) záruku týkajúcu sa porúch pomôcky. Obdobie záruky sa vypočíta od dátumu, kedy prvý používateľ pomôcky získa pomôcku do vlastníctva, ako je uvedené na doklade o kúpe.

Spoločnosť Koite Health alebo autorizovaný predajca opraví poškodenú pomôcku alebo ju vymení za novú na základe svojho rozhodnutia.

Táto záruka nepokrýva normálne opotrebovanie a polámanie pomôcky. Okrem toho spoločnosť Koite Health neposkytuje žiadnu záruku na pomôcku, ak bola použitá inak ako v súlade s touto príručkou, ak bola použitá nesprávne alebo nedbalo, ak bola pripojená k inej pomôcke, ak bola opravovaná alebo otvorená alebo ak bola inak upravená alebo nesprávne nainštalovaná. Očakávaná doba funkčnosti pomôcky je 24 mesiacov (2 roky).

Ak chce používateľ pomôcky Lumoral Treatment vytvoriť žiadosť týkajúcu sa záruky, musí predložiť čitateľný doklad o kúpe pomôcky.

11 Produktová podpora

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Fínsko

E-mail: info@koitehealth.com

Webová stránka: www.lumoral.com

Aktualizovaný zoznam najčastejšie kladených otázok nájdete na našej webovej stránke www.lumoral.com.

V prípade podozrenia na nežiaduce účinky to ohláste na e-mailovú adresu safety@koitehealth.com.

Viac informácií a podporu používania môžete získať prostredníctvom e-mailu info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Espoo, Finland. Vse pravice pridržane. Reproduciranje katerega koli dela tega dokumenta brez pisnega dovoljenja družbe Koite Health Ltd. je prepovedano.

Koite Health Ltd. si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni vse specifikacije v teh navodilih, brez obvestila ali obveznosti. Vse tehnične informacije so zgolj informativne narave.

Koite Health Ltd.
Karaportti 5
02610 Espoo
Finska

Email: info@koitehealth.com
Spletna stran: www.lumoral.com

Ta navodila za uporabo so namenjena naslednjemu pripomočku Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, različica 7. Navodila, odobrena za uporabo: 2024-06-19. Številka različice 02-01-01-07-sl.

Koite, Lumoral in Lumorinse so blagovne znamke družbe Koite Health Ltd.

Kazalo vsebine

1 Uvod 503
- **1.1 Splošne informacije 503**
- **1.2 O pripomočku Lumoral Treatment 504**

2 Varnostne informacije 506
- **2.1 Opozorila 506**
- **2.2 Omejitve uporabe in znani stranski učinki 507**

3 Učinki uporabe 508

4 Navodila za uporabo 509
- **4.1 Nastavitev in uporaba pripomočka Lumoral 509**
- **4.2 Signalizacija naprave 511**
- **4.3 Polnjenje in ravnanje s power bankom 512**

5 Delovanje in vzdrževanje pripomočka 514
- **5.1 Delovanje pripomočka 514**
- **5.2 Shranjevanje 514**
- **5.3 Čiščenje 514**
- **5.4 Servis 514**
- **5.5 Kalibracija 515**
- **5.6 Odlaganje 515**

6 Uporabljeni simboli 516

7 Skladnost z varnostnimi direktivami in standardi 517

8 Tehnične specifikacije 517

9 Izjava o elektromagnetnih emisijah 518

10 Garancija 522

11 Podpora za izdelke 522

1 Uvod

1.1 Splošne informacije

Ta dokument predstavlja navodila za uporabo za zdravstvene delavce in potrošnike, ki uporabljajo pripomoček Lumoral Treatment.

- Pred uporabo pripomočka natančno preberite ta navodila za uporabo in jih strogo upoštevajte.
- Pripomoček Lumoral Treatment je antibakterijski medicinski pripomoček za domačo ali klinično uporabo za zdravljenje parodontitisa in preprečevanje napredovanja parodontitisa in kariesa. Pripomoček Lumoral Treatment se uporablja v povezavi z mehanskim čiščenjem zob (ščetkanje in nitkanje zob).
- Pripomoček Lumoral Treatment je namenjen samo uporabi z ustno vodo Lumorinse. Ena tableta zdravila Lumorinse vsebuje 7 mg zdravilne učinkovine indocianin-zeleno. Ko je Lumorinse topna tableta raztopljena v vodi, tvori ustno vodo. Z ustno vodo nato izperete usta, ob tem pa se ta prilepi na zobne obloge.
- Pripomoček Lumoral Treatment proizvaja bližnjo infrardečo svetlobo in antibakterijsko modro svetlobo. Interakcija Lumorinse z bližnjo infrardečo svetlobo pripomočka Lumoral Treatment povzroči baktericidni učinek na zobne obloge. Učinek poveča hkratna antibakterijska modra svetloba.
- Pripomoček Lumoral Treatment proizvaja toploto, ki je del učinka zdravljenja
- Pripomočka ne ugriznite, saj lahko to poškoduje površino in zlomi napravo.
- Pripomoček Lumoral Treatment je namenjen uporabi s strani zdravstvenega delavca ali za osebno uporabo. Pripomoček lahko uporabljate s pomočjo ali samostojno. Za več informacij se obrnite na Koite Health po e-pošti na info@koitehealth.com.
- Po odprtju embalaže se prepričajte, da na pripomočku ni zunanjih napak ali poškodb. Če sumite, da je z vašim pripomočkom nekaj narobe, se obrnite na prodajalca.

– Pripomoček shranjujte izven dosega otrok in hišnih ljubljenčkov. Majhni otroci lahko pripomoček uporabljajo samo pod nadzorom odrasle osebe.
– Če naletite na resen incident, povezan z izdelki Lumoral ali Lumorinse, prijavite dogodek Koite Health safety@koitehealth.com in vašemu lokalno pristojnemu organu.

Če potrebujete pomoč pri namestitvi, uporabi ali vzdrževanju pripomočka Lumoral Treatment, se obrnite na Koite Health ali svojega prodajalca. O vseh nepričakovanih dogodkih, povezanih z uporabo pripomočka, obvestite prodajalca ali službo za pomoč strankam na info@koitehealth.com.

1.2 O pripomočku Lumoral Treatment

Pripomoček Lumoral Treatment je antibakterijski pripomoček za domačo ali klinično uporabo za zdravljenje parodontitisa in preprečevanje napredovanja parodontitisa in kariesa. Pripomoček Lumoral Treatment se uporablja kot dopolnilo mehanskemu čiščenju zob (ščetkanje zob in nitkanje).

Pripomoček se lahko uporablja doma ali v katerem koli zdravstvenem okolju, vključno z zobozdravstvenimi ambulantami, če zdravstveni delavec sprejme ustrezne zaščitne ukrepe za preprečevanje bakterijske kontaminacije med pacienti.

Aktivator z dvojno svetlobo Lumoral Treatment je treba uporabljati skupaj s svetlobno aktivirano ustno vodo Lumorinse, ki se oprime zobnih oblog.

Pripomoček je namenjen redni uporabi. Pri zdravljenju parodontalne bolezni se pogostost uporabe izvaja po navodilih zobozdravnika.

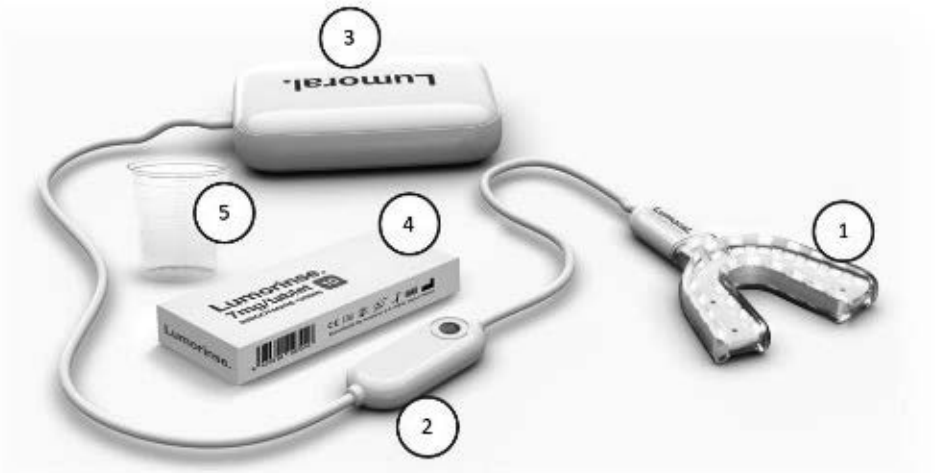
Za preprečevanje ustnih bolezni je priporočljiva uporaba najmanj dvakrat na teden.

Začetni komplet Lumoral Treatment Starter Kit vključuje:

- Pripomoček Lumoral Treatment
- Power bank (USB tipa C) z napajalnim kablom
- Lumorinse tablete
- Merilno skodelico
- Navodila za uporabo

Pripomoček Lumoral Treatment se napaja prek zunanje polnilne postaje, kot je opisano spodaj:

- Zmogljivost: 9000-15000(mAh)
- Vrsta vhoda: Vhod USB tip C
- Izhod: 12V 1.5A
- Vhod: 5V 2.4A



Slika 1. *Ustnik (1) je povezan s krmilno enoto (gumb ON/OFF) [2] in pogonsko enoto (3). Tablete Lumorinse (4). Merilna skodelica (5).*

Uporaba pripomočka Lumoral Treatment se začne z izpiranjem ust z ustno vodo Lumorinse. Izpiranje ust povzroči, da se zdravilna učinkovina Lumorinse indocianin-zeleno prilepi na zobne obloge. Antibakterijski učinek se aktivira z Lumoral Treatment aplikatorjem z dvojno svetlobo.

Naprava Lumoral Treatment, kadar se uporablja skupaj z Lumorinse, ozdravi parodontalno bolezen in uniči patogene ustne bakterije iz zobnih oblog, ki povzročajo karies. Učinek je usmerjen na zobne obloge. Ciljni pristop pomaga ohranjati raznolikost celotne flore ustne votline.

Pripomoček Lumoral Treatment je varen za uporabo in ob upoštevanju navodil za uporabo ni znanih stranskih učinkov. Svetloba, ki jo oddaja naprava, je vidna svetloba in bližnja infrardeča svetloba. Pripomoček je skladen s standardom IEC 62471 Fotobiološka varnost svetilk in sistema svetilk.

Mehanizem delovanja se sproži, ko fotosenzibilizator (Lumorinse) absorbira foton in je podvržen reakciji prenosa energije. Absorbirana

energija se sprosti v obliki singletnega kisika (fotodinamični proces) in lokalnega ustvarjanja toplote (fototermični proces). Zobne patogene bakterije so še posebej občutljive na fotodinamične in fototermične učinke.

Naprava bo proizvajala toploto, ki je del učinka zdravljenja. Uporabnik bo med zdravljenjem občutil toploto v zobeh in dlesnih. Če je zdravljenje neprijetno, ga lahko izvajamo v dveh delih z eno- ali dvominutno vmesno prekinitvijo.

2 Varnostne informacije

2.1 Opozorila



Ta simbol označuje varnostne informacije o nevarnostih pri rokovanju in uporabi izdelka.

Za zmanjšanje stranskih učinkov pri uporabi pripomočka Lumoral Treatment je treba upoštevati naslednje varnostne ukrepe.

- Pripomoček uporabljajte le v skladu z navodili v teh navodilih za uporabo. Proizvajalec ni odgovoren za morebitno škodo ali posledice, ki bi lahko nastale zaradi nenamenske ali napačne uporabe pripomočka.
- Pripomočka ne grizite.
- Izogibajte se neposrednemu gledanju v vir svetlobe pripomočka.
- Ne izvajajte nobenih popravil ali vzdrževalnih dejavnosti, razen tistih, ki so navedene v teh navodilih.
- Vsa druga popravila in vzdrževanje pripomočka mora opraviti proizvajalec ali pooblaščeni serviser. Za več informacij o vzdrževanju in servisiranju glejte 5. poglavje teh navodil (Delovanje in vzdrževanje pripomočka).
- Pripomočka ne spreminjajte ali odpirajte, saj po tovrstnih dejanjih ni več mogoče zagotoviti varnosti pripomočka.
- Pripomočka ne uporabljajte v bližini vnetljivih materialov, vključno z vnetljivimi anestetiki.
- Pripomočka ne uporabljajte v okoljih z močnimi magnetnimi polji ali visoko stopnjo elektromagnetnih motenj.
- Pripomočka ne uporabljajte v bližini elektromagnetno občutljive opreme.

- Krmilne enote ne potapljajte v nobeno tekočino. Krmilna enota in power bank vsebujeta občutljive elektronske komponente, ki se lahko v stiku s tekočino poškodujejo. Ustnik lahko potopite v vodo.
- Na pripomoček ne priključujte nobenih drugih virov napajanja, razen tistih, ki so navedeni v teh navodilih. Priporočamo uporabo vira napajanja, ki je priložen pripomočku.
- Zagotovite, da uporaba in shranjevanje potekata pod pogoji, navedenimi v 8. poglavju teh navodil (Tehnične specifikacije).
- Pred uporabo se prepričajte, da so kabli in njihovi zaščitni deli v brezhibnem stanju.
- Lumorinse je varen za uporabo in se ne absorbira v prebavnem traktu. Vendar pa priporočamo, da ga po pekočem občutku v ustih izpljunete in ga ne pogoltnete.
- Iz varnostnih razlogov pazite, da vam ne pade na tla, ali uporabljajte Powerbanka pri visokih temperaturah.
- Če napajalnik nabrekne ali spremeni obliko, ga prenehajte uporabljati.
- Power bank hranite izven dosega majhnih otrok. Napajalnik je namenjen uporabi odraslih oseb.
- Neupoštevanje navodil za uporabo power banka lahko povzroči požar ali poškodbe.



Opomba! Napravo lahko uporabljate samo z izdelki Lumorinse.



Opomba! Pred uporabo izdelka Lumorinse preberite ta navodila za uporabo in oznake na embalaži Lumorinse glede indikacije, kontraindikacij in učinkov.

2.2 Omejitve uporabe in znani stranski učinki

- Uporaba pripomočka ne nadomesti potrebe po vsakodnevnem mehanskem čiščenju zob ali rednih obiskih zobozdravnika in zobnega tehnika.
- Pripomočka ne smete uporabljati pri otrocih, mlajših od štirih let. Otroci naj pripomoček uporabljajo samo pod nadzorom odrasle osebe.
- Če vam je zdravnik priporočil uporabo zdravila Lumoral Treatment, upoštevajte navodila svojega zdravstvenega delavca.
- Pred uporabo pripomočka se posvetujte z zdravstvenim delavcem, če

  - imate ustno kandidozo (soor)
  - imate zdravila, za katera je znano ali se sumi, da so občutljiva na svetlobo
  - imate bisfosfonatna zdravila za osteoporozo
  - uporabljate ustno vodico s klorheksidinom
  - imate epilepsijo
  - imate zobe, ki so imeli zdravljen koreninski kanal ali imajo velike zalivke. Takšni zobje so bolj občutljivi na vročino kot običajni zobje.
  - neobdelane razpoke, ostružki ali erozije, ki segajo čez površino sklenine in potencialno razkrijejo spodnji dentin ali pulpo
- Uporabniki so poročali o začasnih stranskih učinkih, kot so bolečina v zobeh, jeziku ali obarvanje tkiva, nelagodje zaradi občutka toplote med uporabo pripomočka, povečano izločanje sline med uporabo pripomočka, nelagodje zaradi neoptimalno prilegajočega svetlobnega aplikatorja in draženje ustne sluznice. Običajno so ti simptomi blagi in bi morali izginiti, ko prenehate uporabljati pripomoček.
- Če občutite prekomerno toploto, lahko 10 minutno uporabo razdelite na dva dela in pustite, da se pripomoček vmes ohladi pod mrzlo vodo.
- Če med zdravljenjem občutite bolečino ali nelagodje, prenehajte z uporabo pripomočka. Če se bolečina po zdravljenju nadaljuje, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

V primeru suma na neželene učinke, to sporočite na safety@koitehealth.com

Odvisno od oblike zobnega loka se ustnik morda ne bo prilegal optimalno. Pomembno je upoštevati, da ustnik deluje nežno in popolno prileganje ni potrebno za učinkovito zdravljenje. Ne grizite pripomočka.

3 Učinki uporabe

Pripomoček Lumoral Treatment je namenjen uporabi poleg redne vsakodnevne zobne higiene: ščetkanje zob minimalno 2-krat na dan z zobno pasto in vsakodnevno medzobno čiščenje (zobna nitka).

Za optimalne rezultate uporabljajte Lumoral Treatment, kot vam je priporočil zobozdravnik. Tretma se lahko uporablja vsak dan do trikrat na dan. Najmanjša priporočena uporaba je dvakrat na teden po 10 minut.

Pripomoček Lumoral Treatment, kadar se uporablja skupaj z Lumorinse, učinkovito uniči bakterije v zobnem filmu, ki povzročajo karies in periodontitis. Učinek je selektiven; usmerjen je na zobne obloge. Celotna ustna flora ostaja raznolika.

Z redno uporabo zdravimo parodontalna obolenja, pripomoček pa lahko uporabljamo tudi za preprečevanje parodontalnih obolenj, kariesa, vnetja ustne sluznice in nastajanja zobnih oblog.

Pod nadzorom zdravnika ali zobozdravnika je možno po potrebi uporabiti pripomoček Lumoral Treatment skupaj z ustno vodo s klorheksidinom za povečan baktericidni učinek. Vendar pa redna uporaba klorheksidina ni priporočljiva. Klorheksidin ne nadomešča uporabe zdravila Lumoral Treatment.

Pripomoček Lumoral Treatment je varen za uporabo in ob upoštevanjunavodil za ustrezno uporabo nima stranskih učinkov. Svetloba, ki jo oddaja naprava, je vidna svetloba in bližnja infrardeča svetloba.

Med uporabo se lahko pojavijo naslednji občutki:

- Pripomoček Lumoral Treatment proizvaja toploto. Uporabnik bo med zdravljenjem občutil toploto v zobeh in dlesnih.
- Pripomoček lokalno poveča krvni obtok v tkivih. Toplota in bližnja infrardeča svetloba lahko povečata krvne žile (vazodilatacija), kar se lahko pokaže kot občutek teže ali utripanja v dlesnih.
- Začasno lahko pride do povečanega izločanja sline. Slina ima pomembno vlogo pri ohranjanju ustnega zdravja, saj vlaži, čisti in ščiti zobe, ustno sluznico, dlesni in grlo.

4 Navodila za uporabo

4.1 Nastavitev in uporaba pripomočka Lumoral

Sledite tem navodilom (glejte zgornji prikaz na sliki 1):

1. Pripomoček vzemite iz embalaže in preglejte napravo in dodatke iz paketa.
2. V merilno skodelico odmerite 30 ml vode in jo nalijte v kozarec. 30 ml je približno 2 žlici vode.

3. V vodo dajte eno tableto Lumorinse (4). Pustite, da se topi približno 30 sekund ali dokler se popolnoma ne raztopi.



Opomba! Počakajte, da se tableta raztopi.



Opomba! Zdravilna učinkovina je fotosenzitivna, kadar je raztopljena v vodi. Za pravilno delovanje zdravilne učinkovine je treba ustno vodico uporabiti takoj po raztopitvi tablete v vodi.

4. Ustno vodico žvrkljajte približno **60** sekund in jo nato izpljunite. Ust ne izpirajte z vodo.
5. Nežno namestite ustnik (1) med zgornji in spodnji zobni lok (zobe).
6. Priključek Tip-C ustnika (1) priključite na power bank (3). Indikatorske lučke power banka prikazujejo njegovo približno kapaciteto.
7. Pritisnite gumb ON/OFF na kablu (2), da zaženete pripomoček.



Opomba! Pripomoček najprej prislonite k ustom.

8. Ustnik držite na mestu 10 minut, dokler lučka samodejno ne ugasne.
9. Pripomoček lahko izklopite tudi s pritiskom na gumb ON/OFF (2) na krmilni enoti.
10. Pripomoček po uporabi očistite s toplo vodo in blagim detergentom za pomivanje posode. Pustite, da se posuši.
11. Zobe 2 minuti umivajte z zobno pasto.
12. Napravo shranite na varno mesto tako, da ne pade in da se kabli/kabli ne poškodujejo.



Opomba! Ne grizite ustnika Lumoral. Če je površina ustnika poškodovana, pripomočka ni mogoče uporabiti.



Opomba! Toplotni učinek je del antibakterijskega učinka. Tako pripomoček kot tudi fototermalna reakcija proizvajata toploto. Če je temperatura pripomočka nad 53°C, ga funkcija temperaturne varnosti samodejno izklopi. Če imate pomisleke glede previsoke temperature, se obrnite na Koite Health info@koitehealth.com ali svojega prodajalca.

Opomba! Lumorinse sprosti del svetlobne aktivacijske energije kot toploto. Zato je občutek zdravljenja topel ali vroč v nekaterih primerih, ko je na površini zob veliko zobnih oblog. To je zato, ker zobne obloge sprejmejo Lumorinse v večjih koncentracijah in povzročijo lokalno sproščanje toplote. To je del učinka zdravljenja. Če se med zdravljenjem pojavi nelagodje, svetujemo kratek odmor ali umivanje zob pred zdravljenjem, da omejimo količino zobnih oblog na območju zdravljenja.



Slika 2. *Ustnik Lumoral Treatment v uporabi.*

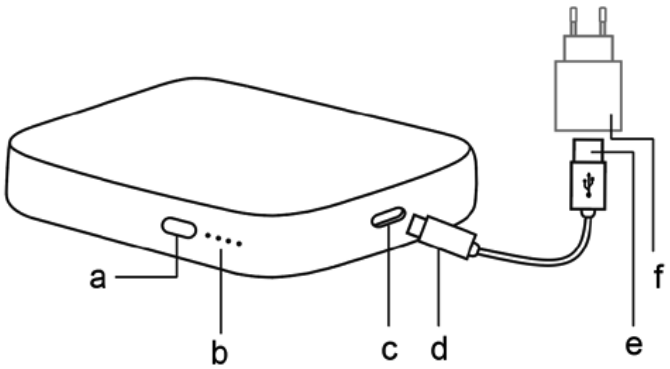
4.2 Signalizacija naprave

Naprava Lumoral Treatment ima pet različnih stanj, ki jih označuje signalna lučka v kontrolni enoti (slika 1, predmet 2):

1. Izklopljeno – lučka gumba za vklop ne sveti.
2. Delovanje – lučka gumba za vklop sveti
3. Napačen vhod napajanja – lučka utripne 5-krat
4. Temperaturni prag je presežen – pripomoček se izklopi in signalna lučka 10-krat utripne.
5. Pripomoček se ni dovolj ohladil – pripomoček se ne vklopi, signalna lučka pa 3-krat utripne.

Opomba! Če je temperaturni prag presežen večkrat, se obrnite na podporo za stranke na info@koitehealth.com.

4.3 Polnjenje in ravnanje s power bankom



Slika 3. *Prenosna baterija. Gumb indikatorja napolnjenosti (a), lučke LED indikatorja napolnjenosti (b) in vrata Type-C (c). Napajalni kabel s priključkom Type-C (d) in priključkom USB Type 2.0 (e). Primer napajalnika (f) (ni priložen v kompletu).*

Polnjenje prenosne baterije:

Priključite polnilni kabel s priključkom USB Type-C na prenosno baterijo. Priključite priključek USB Type 2.0 na ustrezen napajalnik z izhodom USB Type 2.0. Uporabite lahko na primer napajalnik za mobilni telefon.

Če želite preveriti napolnjenost prenosne baterije, enkrat pritisnite gumb indikatorja. Če utripa samo ena lučka, pomeni, da je treba prenosno baterijo napolniti. Lučke LED indikatorja napolnjenosti prikazujejo približno napolnjenost prenosne baterije.

Ne pritisnite stikala prenosne baterije, preden jo priključite na napravo Lumoral. Ob pritisku gumba indikatorja prenosna baterija izmeri stanje napolnjenosti, zaradi česar prekine napajanje naprave Lumoral. Za prenehanje merjenja dvakrat pritisnite gumb indikatorja. Po ponovni priključitvi kabla je naprava pripravljena za ponovno uporabo.

LED indikatorji zmogljivosti	0 vklopljenih	1 vklopljena	2 vklopljeni	3 vklopljene	4 vklopljene
Zmogljivost	Popolnoma izpraznjen	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Za uporabo in polnjenje napajalnega vira upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:



Opomba! Med polnjenjem power banka ne uporabljajte in ne priključujte ustnika na power bank.



Opomba! Ne priključujte ustnika na noben izhod USB-C, ki se napaja neposredno iz električnega omrežja.



Opomba! Iz varnostnih razlogov pazite da napajalnega vir ne pade na tla, v njem ne povzročajte kratkega stika, ga ne udarjajte s trdimi predmeti, ga ne razstavljajte sami in ga ne uporabljajte pri visokih temperaturah.



Opomba! Če napajalni vir nabrekne ali spremeni obliko, ga nemudoma prenehajte uporabljati.



Opomba! Power bank hranite izven dosega otrok. Power bank je samo za odrasle.



Opomba! Sledite navodilom v teh navodilih za uporabo. Če tega ne boste storili, lahko pride do požara ali poškodbe enote.

5 Delovanje in vzdrževanje pripomočka

5.1 Delovanje pripomočka

Ko je ustnik Lumoral Treatment priključen na power bank, lahko pripomoček zaženete s pritiskom na gumb za vklop. Pripomoček naj ostane vključen 10 minut, da se zaključi protokol zdravljenja. Pripomoček se samodejno izklopi.

5.2 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na mestu, kjer ni izpostavljen prekomernemu prahu. Nabiranje prahu lahko prepreči zanesljivo delovanje pripomočka. Podrobnejše informacije o pogojih shranjevanja najdete v 8. poglavju (Tehnične specifikacije).

Tablete Lumorinse zaščitite pred vlago, vročino, svetlobo in zmrzovanjem. Rok uporabe tablet je natisnjen na embalaži Lumorinse.

5.3 Čiščenje

Glej sliko 1. Odstranite priključek ustnika iz power banka. Ustnik (1) lahko sperete z vodo ali obrišete z vlažno krpo. Če potrebujete detergent, priporočamo blag detergent za pomivanje posode.

Krmilno enoto (2) lahko obrišete z vlažno krpo. Konektorski vtič, krmilna enota ali napajalnik se ne smejo potapljati v vodo.

Po potrebi razkužite z blagimi, nejedkimi snovmi. Ne uporabljajte močnih kislin, belil, aromatičnih ogljikovodikov ali ogljikovodikov, ki vsebujejo klor, žganja, estre, etre in ketone, ker lahko razjedajo material.



Opomba! Krmilne enote ne izpirajte z vodo. Če je priključni vtič moker, pustite, da se posuši, preden ga priključite na power bank.



Opomba! Izogibajte se neposrednemu pogledu v svetlobo pripomočka Lumoral Treatment, ko je ta vklopljena.

5.4 Servis

Pripomočka ne popravljajte sami, razen kot je opisano v tem priročniku. Če je potrebno tehnično vzdrževanje, se obrnite na službo za pomoč strankam Koite Health po e-pošti na info@koitehealth.com.

5.5 Kalibracija

Pripomoček je bil kalibriran ob izdelavi. Če se ta pripomoček uporablja v skladu z navodili za uporabo, periodična kalibracija ni potrebna. Če kadar koli dvomite o natančnosti in funkcionalnosti pripomočka, se obrnite na distributerja ali proizvajalca.

5.6 Odlaganje

Pripomoček Koite Health Lumoral Treatment je sestavljen iz kovinskih, plastičnih in elektronskih komponent. Power bank je litij-ionska baterija. Pripomočka ali power banka po koncu življenjske dobe ne odvrzite med mešane gospodinjske odpadke. Odlagati ju je treba v skladu z zakonodajo o recikliranju električne in elektronske opreme. Pripomoček oddajte v recikliranje na uradno zbirno mesto za elektronske naprave. Informacije o lokalnem odstranjevanju preverite pri ustrezni organizaciji za recikliranje.

6 Uporabljeni simboli

Splošni simboli					
Simbol	**Razlaga**	**Simbol**	**Razlaga**	**Simbol**	**Razlaga**
	Preberite navodila za uporabo.		Splošni opozorilni znak.	MD	Izdelek je medicinski pripomoček.
	Sledite navodilom za uporabo.		Proizvajalec.		Temperaturna omejitev (skladiščenje).
SN	Serijska številka.		Naprava tipa BF.		Omejitev vlažnosti (skladiščenje).
LOT	Koda serije.		Rok uporabe.		Hranite na suhem.
IPX7	IP klasifikacija. Zaščiten pred kratkotrajno potopitvijo v vodo.		Neionizirajoče sevanje.		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
CE 0598	Oznaka CE. Ta izdelek je skladen z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Številka pristojnega organa je navedena spodaj.	FC	Oznaka FCC. Elektromagnetne motnje so pod omejitvami, odobrenimi s strani Zvezne komisije ZDA za komunikacije.		Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Izdelka ne odvrzite med gospodinjske odpadke. Oddajte ga na ustrezno mesto za recikliranje.	RoHS compliant	Oznaka ROHS: Naprava je skladna z Direktivo o omejevanju nevarnih snovi (RoHS) 2011/65/EC		Okolju prijazno obdobje uporabe (EFUP) baterij in naprav. 5 označuje število let, v katerih je malo verjetno, da bo baterija ali naprava vplivala na okolje.
	Izdelek je mogoče reciklirati.				

7 Skladnost z varnostnimi direktivami in standardi

Koite Health Lumoral je medicinski pripomoček razreda IIa z oznako CE. Skladen je z naslednjimi direktivami in standardi:

Direktiva 93/42/EGS – direktiva o medicinskih pripomočkih

Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi (Direktiva RoHS)

Direktiva 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)

Evropski odbor za standarde - električni – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Tehnične specifikacije

Pogoji delovanja	
Delovna temperatura	+10 Celzija - +35 Celzija
Delovna vlažnost	15 - 93 %
Pogoji shranjevanja	
Temperatura shranjevanja	+5 Celzija - +40 Celzija
Vlažnost shranjevanja	15 - 93 %
Operacijski sistem	
Primerna moč polnjenja	5V - 2A
Delovna napetost	20 VDC
Delovna moč	10W
Varnostni razred	I
Razred zaščite	IP X7 (ustnik)
Delovanje	
Delovno območje valovnih dolžin	400 – 850 nm
Intenzivnost izhodne svetlobe	100 mW/cm²
Najdaljši čas vklopa	11 min
Minimalni čas prekinitve delovanja	5 min ali dokler se naprava ne ohladi na sobno temperaturo.

9 Izjava o elektromagnetnih emisijah

Lumoral je medicinski pripomoček in je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Končni uporabnik pripomočka mora zagotoviti, da se ta uporablja v takšnem okolju. Uporaba dodatkov in kablov, ki niso navedeni, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost enote.

Smernice in izjava proizvajalca - Elektromagnetne emisije		
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček Lumoral uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje funkcije. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ne bi smele povzročati škodljivih motenj delovanja elektronskih naprav v bližini pripomočka.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Pripomoček Koite Health Lumoral je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačim okoljem in tistimi, ki so neposredno povezane z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter pripomočkom Lumoral
Pripomoček Lumoral je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane RF motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik pripomočka Lumoral lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo Lumoral, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločevalna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno ločilno razdaljo *d* v metrih (m) mogoče oceniti z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je *p* največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na navedbo proizvajalca oddajnika.
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje. OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Pripomoček Lumoral je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Končni uporabnik pripomočka mora zagotoviti, da se ta uporablja v takšnem okolju.			
Test odpornosti	**Preskusna raven IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Vodenje elektromag-netnega okolja**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktni ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontaktni ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30%.

Sevani RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHZ	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu pripomočka Lumoral, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja iz fiksnih RF oddajnikov, kot je bilo ugotovljeno z elektromagnetnim pregledom lokacije[1], bi morale biti nižje od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju[2].

			Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, označene s tem simbolom: 
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Električni hitri prehodni	± 2 kV, frekvenca ponavljanja 100 Hz		

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

[1] Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, ni mogoče teoretično predvideti z natančnostjo. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja pripomoček Lumoral, presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti z RF, je treba pripomoček Lumoral opazovati, da preverite njegovo normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali prestavitev pripomočka Lumoral.
[2] V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manjše od 3 V/m.

10 Garancija

Ta garancija velja na ozemlju Evropske unije. Ne omejuje veljavnosti veljavne zakonodaje v Evropski uniji, kot je Zakon o varstvu potrošnikov, na prodajo pripomočka.

Koite Health zagotavlja štiriindvajset (24)-mesečno garancijo za okvare pripomočka. Garancijska doba se računa od datuma, ko izdelek prevzame prvi uporabnik pripomočka, ki je naveden na računu.

Koite Health ali pooblaščeni prodajalec bo po lastni presoji popravil okvarjen pripomoček ali zamenjal pripomoček za novega.

Ta garancija ne krije običajne obrabe pripomočka. Poleg tega Koite Health ne zagotavlja nobene garancije za pripomoček, če je bil pripomoček uporabljen v nasprotju s temi navodili, če je bil uporabljen nepravilno ali malomarno, če je bil povezan z drugo napravo, je bil popravljen ali odprt ali kako drugače spremenjen ali nepravilno nameščen. Predvidena življenjska doba pripomočka je 24 mesecev (2 leti).

Če želi uporabnik pripomočka Lumoral Treatment uveljavljati garancijski zahtevek, mora predložiti čitljiv račun o nakupu pripomočka.

11 Podpora za izdelke

Koite Health Ltd
Karaportti 5
02610 Espoo
Finska

Email: info@koitehealth.com

Spletna stran: www.lumoral.com

Posodobljen seznam najpogostejših vprašanj najdete na naši spletni strani na www.lumoral.com .

V primeru kakršnega koli suma na neželene učinke poročajte nasafety@koitehealth.com.

Za več informacij in podporo pri uporabi nam pišite na info@koitehealth.com.

© 2024 Koite Health Ltd., Esbo, Finland. Alla rättigheter förbehålles. Reproduktion av någon del av detta dokument utan skriftligt godkännande från Koite Health Ltd. är strikt förbjuden.

Koite Health Ltd. förbehåller sig rätten att utföra ändringar gällande alla specifikationer häri när som helst, utan förvarning eller förpliktelse. All teknisk information anges endast i vägledande syfte.

Koite Health Ltd.
Karaporten 5
02610 Esbo
Finland

E-post: info@koitehealth.com
Webbplats: www.lumoral.com

Denna bruksanvisning tillhör följande enhet från Koite Health Ltd.: Lumoral Treatment, Version 07. Bruksanvisning godkänd för användning: 2024-06-19. Version nummer 02-01-01-07-sv.

Koite, Lumoral och Lumorinse är varumärken som tillhör till Koite Health Ltd.

Innehållsförteckning

1 Introduktion 525
- **1.1 Allmän information 525**
- **1.2 Om Lumoral Treatment-enheten 526**

2 Säkerhetsinformation 528
- **2.1 Varningar 528**
- **2.2 Begränsningar för användning och kända biverkningar 529**

3 Effekter av användning 530

4 Instruktioner för användning 531
- **4.1 Installera och använda Lumoral Treatment-enheten 531**
- **4.2 Enhetens signaler 533**
- **4.3 Ladda och hantera powerbanken 534**

5 Enhetens drift och underhåll 535
- **5.1 Enhetens drift 535**
- **5.2 Förvaring 535**
- **5.3 Rengöring 536**
- **5.4 Service 536**
- **5.5 Kalibrering 536**
- **5.6 Kassering 536**

6 Använda symboler 537

7 Överensstämmelse med säkerhetsdirektiv och standarder 538

8 Tekniska specifikationer 538

9 Deklaration om elektromagnetisk strålning 539

10 Garanti 543

11 Produktsupport och vanliga frågor 543

1 Introduktion

1.1 Allmän information

Detta dokument utgör bruksanvisning för både sjukvårdspersonal och konsumenter som använder Lumoral Treatment-behandlingsenheten.

- Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder enheten och följ alla instruktioner strikt.
- Lumoral Treatment-enheten är en antibakteriell apparat för bruk i hemmet eller på klinik för att behandla tandlossning och förhindra utveckling av tandlossning och karies. Lumoral Treatment-enheten används tillsammans med mekanisk tandrengöring (tandborstning och tandtråd).
- Lumoral Treatment-enheten är endast avsedd att användas tillsammans med Lumorinse-munskölj. Varje Lumorinse-tablett innehåller 7 mg av det aktiva ämnet indocyaningrönt färgämne. Vid upplösning i vatten bildar Lumorinse-brustabletten en munskölj. Skölj munnen med munsköljen så att färgämnet fastnar på placket.
- Lumoral Treatment-enheten avger både nära infrarött ljus och antibakteriellt blått ljus. Interaktionen mellan Lumorinse och Lumoral Treatment-enhetens nära infraröda ljus har en bakteriedödande effekt på plack. Effekten förstärks genom det samtidiga antibakteriella blåa ljuset.
- Lumoral Treatment-enheten ger värme, vilket är en del av behandlingseffekten
- Bit inte enheten eftersom det kan skada ytan och gå sönder enheten.
- Lumoral Treatment-enheten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal eller för eget bruk. Enheten kan användas med assistans eller på egen hand. För mer information, kontakta Koite Health via e-post på info@koitehealth.com.
- När du har öppnat förpackningen ska du kontrollera om enheten har några yttre defekter eller skador. Om du misstänker att något är fel med din enhet ska du kontakta din återförsäljare.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn och husdjur. Denna enhet får endast användas av små barn under uppsikt av en vuxen.

– Om du råkar ut för någon allvarlig biverkning i samband med att du använder Lumoral- eller Lumorinse-produkterna ska du rapportera det till Koite Health safety@koitehealth.com och behörig myndighet.

Vänligen kontakta Koite Health eller återförsäljaren om du behöver hjälp med installation, användning eller underhåll av Lumoral Treatment-enheten. Rapportera oväntade händelser relaterade till användandet av enheten till återförsäljaren eller kundtjänst på info@koitehealth.com.

1.2 Om Lumoral Treatment-enheten

Lumoral Treatment-enheten är en antibakteriell apparat för bruk i hemmet eller på klinik för att behandla tandlossning och förhindra utveckling av tandlossning och karies tillsammans med mekanisk tandrengöring (tandborstning och tandtråd).

Enheten kan användas i hemmet eller på en vårdinrättning, inklusive tandkliniker, där vårdgivaren vidtar lämpliga försiktighetsåtgärder för att förhindra bakteriell kontaminering mellan patienterna.

Lumoral Treatment dubbelt ljusaktivator ska användas endast tillsammans med ljusaktiverad Lumorinse-munskölj som fäster på plack.

> Enheten är avsedd för regelbunden användning. Vid behandling mot tandlossning ska frekvensen för användandet utföras enligt tandvårdspersonalens instruktioner.
>
> Det föreslagna behandlingsprotokollet för behandling mot tandlossning är daglig användning. För förhindrande av munsjukdom rekommenderas användning minst två gånger i veckan.

Lumoral Treatment-enhetens startpaket innehåller

- En Lumoral Treatment-behandlingsenhet
- En powerbank (USB type C) och medföljande sladd
- Lumorinse-tabletter
- En mätkopp
- En bruksanvisning

Lumoral Treatment-enheten är avsedd att drivas av en extern strömkälla enligt nedanstående specifikationer:

- Kapacitet: 9 000–15 000 (mAh)
- Typ av port: USB-C-port
- Uteffekt: 12 V 1,5 A
- Ineffekt: 5 V 2,4 A

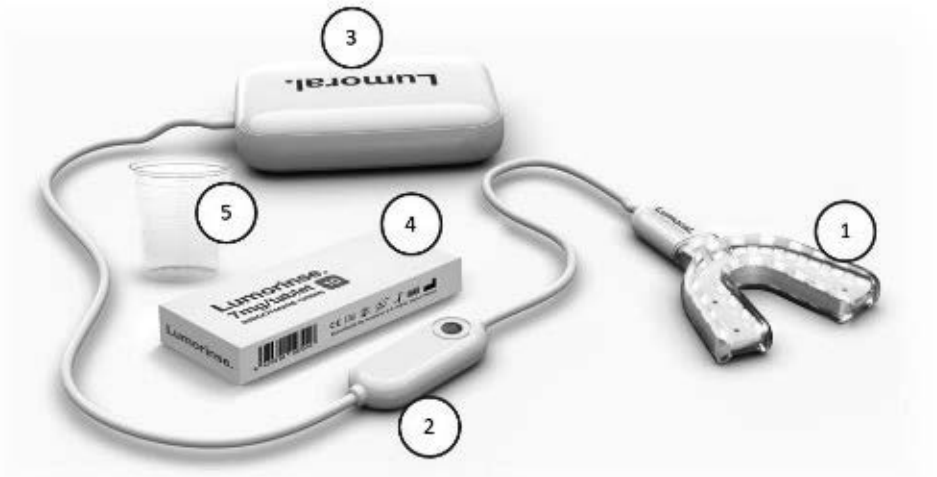


Bild 1. *Munstycket (1) är kopplat till kontrollenheten (AV/PÅ-knapp) (2) och powerbanken (3). Lumorinse-tabletter (4). Mätkopp (5).*

Lumoral Treatment behandling börjas med först skjölning av munnen med Lumorinse-munskölj. Lumorinse aktiv ingrediens indocyanine grönt fäster på den dentala biofilmen. Sedan aktiveras effekten med Lumoral Treatment-enhetens dubbelt ljusapplikator.

När Lumoral Treatment-enheten används tillsammans med Lumorinse dödar den effektivt *orala* patogena bakterier i det dentala plack som orsakar tandlossning och formation av håligheter. Effekten riktas in mot det dentala placket. Det riktade tillvägagångssättet hjälper till att behålla den allmänna bakteriefloran i munnen.

Lumoral Treatment-enheten är säker att använda och det förekommer inga kända biverkningar när bruksanvisningen följs. Ljuset som avges av enheten är synligt ljus och nära infraröda våglängder. Enheter uppfyller standarden IEC 62471 om fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem.

Verkningsmekanismen initieras när det fotosensibiliserande medlet (Lumorinse) absorberar en foton och genomgår en energiomvandlingsreaktion. Den absorberade energin avges i form av

singletsyre (fotodynamisk process) och lokal värmegenerering (fototermisk process). Dentala patogena bakterier är speciellt känsliga för fotodynamiska och fototermiska effekter.

Enheten avger värme, vilket är en del av behandlingseffekten. Användaren kommer att känna värme i tänder och tandkött under behandlingen. Om behandlingen ger obehag kan den utföras i två omgångar, med en paus på en eller två minuter emellan.

2 Säkerhetsinformation

2.1 Varningar



Denna symbol anger säkerhetsinformation gällande de risker som finns vid hantering och användning av produkten.

Följande försiktighetsåtgärder måste vidtas för att minska biverkningar vid användning av Lumoral Treatment-enheten.

- Använd endast enheten i enlighet med de instruktioner som anges i denna bruksanvisning. Tillverkaren är inte ansvarig för skada eller konsekvenser som kan uppstå till följd av icke avsedd användning eller felanvändning av enheten.
- Bit inte enheten.
- Undvik att titta direkt mot enhetens ljuskälla.
- Utför inga reparationer eller underhållsåtgärder utöver de som anges i denna bruksanvisning.
- Alla andra reparationer eller underhållsåtgärder måste utföras av tillverkaren eller en auktoriserad serviceagent. För mer information om underhåll och service, se avsnitt 5 i denna bruksanvisning, ”Enhetens drift och underhåll”.
- Modifiera inte och öppna inte enheten, eftersom enhetens säkerhet inte kan garanteras efter en sådan åtgärd.
- Använd inte enheten nära lättantändliga material, inklusive lättantändliga bedövningsmedel.
- Använd inte enheten i omgivningar med starka magnetiska fält eller med höga nivåer av elektromagnetisk störning.
- Använd inte enheten nära utrustning som är känslig för elektromagnetism.

- Sänk inte ned kontrollenheten i någon vätska. Kontrollenheten och powerbanken innehåller känsliga elektroniska komponenter som kan skadas vid kontakt med vätska. Munstycket kan sänkas ned i vatten.
- Koppla inga andra strömkällor till enheten än de som är angivna i dessa instruktioner. Vi rekommenderar användning av den powerbank som medföljer apparaten.
- Se till att använda och förvara enheten enligt de villkor som anges i avsnitt 8 av denna bruksanvisning, ”Tekniska specifikationer”.
- Se till att kablar/sladdar och deras skyddande delar är i perfekt fungerande skick innan användning.
- Lumorinse är trygg att använda och absorberar inte i matsmältningssystemet. I alla fall vi rekommenderar att undvika sväljan av Lumorinse-munskölj.
- Av säkerhetsskäl, tappa eller kortslut inte powerbanken och använd den inte vid höga temperaturer.
- Sluta använda powerbanken om den sväller eller ändrar form.
- Förvara powerbanken utom räckhåll för små barn och husdjur. Powerbanken är avsedd att användas av en vuxen.
- Om instruktionerna för powerbanken inte följs kan det leda till brand eller eventuell personskada.



OBS! Denna enhet ska användas endast med Lumorinse-produkter.



OBS! Vid användning, läs dessa instruktioner samt markeringarna på förpackningen till Lumorinse-produkten.

2.2 Begränsningar för användning och kända biverkningar

- Användning av enheten ersätter inte behovet av daglig mekanisk tandrengöring eller regelbundna besök hos tandläkare och tandhygienister.
- Enheten ska inte användas till barn under fyra år. Barn bör endast använda enheten under uppsikt av vuxen.
- Om din vårdpersonal har gett dig rekommendation att använda Lumoral Treatment, följ din vårdpersonals instruktioner.
- Rådfråga en sjukvårdspersonal innan du använder enheten om du har

  - oral candidiasis (svampinfektion)
  - läkemedel som är känt eller misstänks vara ljuskänsligt
  - medicin mot osteoporos med bisfosfonater
  - klorhexidin munvatten i användning
  - epilepsi
  - tänder som har rotbehandlats eller har stora fyllningar. Sådana tänder är mer känsliga för värme än vanliga tänder.
  - obehandlade sprickor, flisor eller erosion som sträcker sig utanför emaljens yta och potentiellt exponerar det underliggande dentinet eller tandroten
- Användare har rapporterat tillfälliga biverkningar såsom smärta i tänderna, färgning av tunga eller vävnad, obehag på grund av värmekänsla under användning av enheten, ökad salivutsöndring under användning av enheten, obehag av icke-valfritt passande ljusapplikator och munslemhinna. irritation. Vanligtvis är dessa symtom milda och försvinner när du slutar använda enheten.
- Om du känner överdriven värme kan du dela upp den 10 minuters användning i två delar och låta enheten svalna under kallt vatten emellan.
- Om du upplever smärta eller obehag under behandlingen, sluta använda enheten. Om smärtan fortsätter efter behandlingen, kontakta sjukvårdspersonal.

Vid eventuella misstänkta biverkningar, rapportera till safety@koitehealth.com.

Beroende på formen på tandbågen kanske munstycket inte passar optimalt. Det är viktigt att notera att munstycket applicerar ljus och perfekt passform krävs inte för att behandlingen ska bli effektiv. Bit inte enheten.

3 Effekter av användning

Lumoral Treatment-enheten är avsedd att användas som komplement till regelbunden daglig tandhygien: borsta minst 2 gånger om dagen med tandkräm och rengör dagligen mellan tänderna (tandtråd).

För optimala resultat, använd Lumoral Treatment-enheten enligt rekommendationer från tandvårdspersonal. Proceduren kan utföras

dagligen upp till tre gånger om dagen. Minsta rekommenderad användning är två gånger i veckan under 10 minuter åt gången.

När Lumoral Treatment-enheten används tillsammans med Lumorinse dödar den effektivt Streptococcus mutans-bakterier och bakterier som orsakar tandlossning i dental biofilm. Effekten är selektiv, vilket betyder att den riktar in sig på placket. Resten av munfloran förblir mångfaldig.

Regelbunden behandling behandlar tandlossningssjukdomar och enheten kan även användas för att förhindra tandlossningssjukdomar, karies, oral mucosit och bildande av dentalt plack.

Vid behov och under övervakning av en läkare eller en tandläkare kan Lumoral Treatment-enheten användas tillsammans med klorhexidinmunskölj för ökad bakteriedödande effekt. Regelbunden användning av klorhexidin rekommenderas dock inte. Klorhexidin avlöser inte användning av Lumoral Treatment.

Lumoral Treatment-enheten är säker att använda och det finns inga kända biverkningar när instruktionerna för lämplig användning följs. Ljuset som avges av enheten är synligt ljus och nära infraröda våglängder.

Följande förnimmelser kan uppstå under användning:

- Lumoral Treatment-enheten avger värme. Användaren kommer att känna värme i tänder och tandkött under behandlingen.
- Värme och nära infrarött ljus kan vidga blodkärlen (kärlutvidgning), vilken kan kännas som en tyngd eller puls i tandköttet.
- Ökad salivproduktion kan tillfälligt upplevas. Saliv har en viktig funktion för munhälsan: den återfuktar, rengör och skyddar tänderna, munnens slemhinnor, tandköttet och strupen.

4 Instruktioner för användning

4.1 Installera och använda Lumoral Treatment-enheten

Följ dessa instruktioner (se bilderna ovan på Bild 1):

1. Packa upp och kontrollera enheten och tillbehören i förpackningen.
2. Mät upp 30 ml vatten i mätkoppen och häll upp i ett glas. 30 ml motsvarar 2 matskedar vatten.

3. Placera en Lumorinse-tablett (4) i vattnet. Låt den lösas upp i ca 30 sekunder eller tills den är helt upplöst.



OBS! Vänta tills tabletten är helt upplöst.



OBS! Den aktiva substansen är ljuskänslig när den har lösts upp i vatten. För att den aktiva ingrediensen ska fungera ordentligt bör munsköljen användas direkt när tabletten har lösts upp i vatten.

4. Skölj munnen med munsköljen i ca **60** sekunder och spotta sedan ut. Skölj inte munnen med vatten.
5. Placera munstycket (1) på plats mellan din övre och undre tandbåge (mellan tänderna).
6. Anslut munstyckets (1) typ-C-kontakt till powerbanken (3). Indikatorlampor i powerbanken visar den ungefärliga kapaciteten för powerbanken.
7. Tryck på knappen PÅ/AV på sladden (2) för att starta enheten.



OBS! Placera enheten i munnen först.

8. Håll munstycket på plats under 10 minuter tills ljuset släcks automatiskt.
9. Du kan också stäng av enheten genom att trycka på PÅ/AV-knappen (2) på kontrollenheten.
10. Rengör enheten med varmt vatten efter användning. Låt den torka.
11. Borsta tänderna i 2 minuter med tandkräm.
12. Förvara enheten på en säker plats så att den inte faller och så att sladdar/kablar inte skadas.



OBS! Bit inte på Lumoral-mundstyck. Om silikonbeläggningen skadas kan enheten inte användas.



OBS! Den termiska effekten är en del av den antibakteriella effekten. Både själva enheten och den fototermiska reaktionen avger värme. Om enhetens temperatur överstiger 53 C kommer temperatursäkerhetsfunktionen att stänga av enheten automatiskt.

Om du är orolig över att temperaturen är för hög ska du kontakta Koite Health info@koitehealth.com eller din återförsäljare.

OBS! Lumorinse frigör en del av ljusaktiveringsenergin som värme. Därför känns behandlingen varm i vissa fall, när det finns en hög mängd tandplack på tandytan. Detta beror på att tandplack tar upp Lumorinse i högre koncentrationer och orsakar lokal värmefrisättning. Detta är en del av behandlingseffekten. Om det känns obehag under behandlingen, rekommenderar vi att du håller en kort paus eller borstar tänderna före behandlingen för att begränsa mängden tandplack vid behandlingsområdet.



Bild 2. *Lumoral Treatment-munstycke under användning.*

4.2 Enhetens signaler

Lumoral Treatment-enheten har fem olika lägen som anges med en signallampa på powerbanken (Bild 1, föremål 2):

1. Avstängd – Strömknappen lyser inte.
2. I drift – Strömknappen lyser.
3. Fel eluttag – Lampan blinkar 5 gånger.
4. Temperaturtröskeln har överskridits – Enheten stängs av och signallampan blinkar 10 gånger.

5. Enheten har inte svalnat tillräckligt – Enheten kommer inte att startas och signallampan blinkar 3 gånger.



OBS! Om temperaturtröskeln överskrids går enheten in i felläge. Om problemet återkommer flera gånger ska du kontakta kundtjänst på info@koitehealth.com.

4.3 Ladda och hantera powerbanken

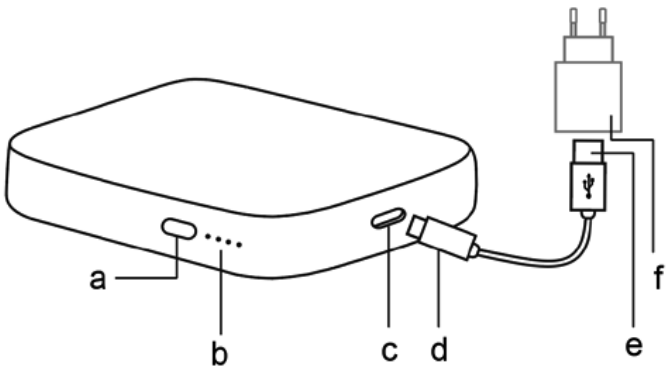


Bild 3. *Powerbank. Knappen för kapacitetsindikatorn (a), kapacitetsindikatorns LED (b) och typ-C-uttaget (c). Laddsladden med typ-C-kontakt (d) och USB typ 2.0-kontakt (e). Exempel på en strömadapter (f) (inte medföljer i paketet).*

Laddning av powerbank:

Anslut laddkabeln med USB-C-kontakten till powerbanken. Anslut USB typ 2.0-kontakten till en lämplig strömadapter med ett USB typ 2.0-uttag. Du kan till exempel använda din mobiltelefons strömadapter.

Tryck en gång på indikatorknappen för att kontrollera laddnivån på powerbanken. En enskild blinkande lampa anger behovet av laddning. Kapacitetindikatorns LED-lampa visar beräknad kapacitet för powerbanken.

Tryck inte på knappen på powerbanken före eller under uppstart av Lumoral-enheten. När du trycker på indikatorknappen mäter powerbanken laddningsstatus och riktar ingen ström till Lumoral Treatment-enheten. Tryck på indikatorknappen två gånger för att avbryta mätningen. När du har anslutit sladden igen kan enheten användas igen.

Kapacitetindikatorns LED	0 lampor lyser	1 lampa lyser	2 lampor lyser	3 lampor lyser	4 lampor lyser
Kapacitet	Helt urladdad	<25 %	25–50 %	50–75 %	75–100 %

Följ dessa försiktighetsåtgärder för att hantera och ladda powerbanken:


OBS! Använd inte och anslut inte munstycket till powerbanken medan powerbanken laddas.


OBS! Anslut inte munstycket till något USB-C-uttag som är direkt kopplat till elnätet.


OBS! Av säkerhetsskäl ska du inte tappa powerbanken, kortsluta den, slå på den med ett hårt föremål, plocka isär den själv eller använda powerbanken vid höga temperaturer.


OBS! Sluta använda powerbanken direkt om den sväller eller ändrar form.


OBS! Förvara powerbanken utom räckhåll för barn. Powerbanken ska endast användas av vuxna.


OBS! Följ instruktionerna i denna bruksanvisning. Om du inte gör det kan det leda till brand eller skada på enheten.

5 Enhetens drift och underhåll

5.1 Enhetens drift

När Lumoral Treatment-enheten munstycke har kopplats till powerbanken kan du starta enheten genom att trycka på strömknappen. Enheten förblir påslagen i 10 minuter för att slutföra behandlingsprotokollet. Enheten stängs av automatiskt.

5.2 Förvaring

Förvara enheten på en plats där den inte utsätts för stora mängder damm. Ansamling av damm kan förhindra att enheten fungerar tillförlitligt. Mer detaljerad information om förvaringsförhållanden finns i avsnitt 8, ”Tekniska specifikationer”. Skydda Lumorinse-tabletterna från fukt, värme,

ljus or frysning. Hållbarhetstiden för tabletterna är tryckt på Lumorinse-förpackningen.

5.3 Rengöring

Se på Bild 1. Koppla loss munstyckets kontakt från powerbanken. Munstycket (1) kan sköljas med vatten eller torkas av med en fuktig duk. Om rengöringsmedel behövs är ett milt diskmedel rekommenderat.

Kontrollenheten (2) kan torkas av med en fuktig duk. Kontakten, kontrollenheten eller powerbanken ska inte nedsänkas i vatten.

Vid behov, desinficera med ett milt icke-frätande medel. Starka syror, blekmedel, aromatiska eller klorinnehållande-kolväte, sprit, estrar, etrar och ketoner får inte användas eftersom de kan fräta på materialet.



OBS! Skölj inte kontrollenheten med vatten. Om kontakten blir blöt, låt den torka innan du ansluter den till powerbanken.



OBS! Undvik att titta direkt mot ljuset i Lumoral Treatment-enhetens munstycke medan enheten är i gång.

5.4 Service

Serva inte enheten själv utöver instruktionerna i denna bruksanvisning. Om tekniskt underhåll behövs, vänligen kontakta Koite Healths kundtjänst via e-post info@koitehealth.com.

5.5 Kalibrering

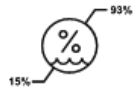
Enheten har kalibrerats i samband med tillverkningen. Om denna enhet används enligt anvisningarna krävs ingen regelbunden kalibrering. Om du någon gång ifrågasätter enhetens exakthet eller funktion ska du kontakta återförsäljaren eller tillverkaren.

5.6 Kassering

Koite Healths Lumoral-enhet består av metall, plast och elektroniska komponenter. Powerbanken innehåller ett litium-jonbatteri. Kassera inte enheten eller powerbanken som hushållsavfall när den har nått slutet av sin användningstid. De ska kasseras i enlighet med direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall. Ta enheten till en återvinningscentral som

tar emot elavfall. Kontakta din lokala återvinningscentral för information om sortering.

6 Använda symboler

Allmänna symboler					
Symbol	**Förklaring**	**Symbol**	**Förklaring**	**Symbol**	**Förklaring**
	Läs bruksanvisningen		Allmänna varningstecken	MD	Enheten är en medicinteknisk produkt
	Följ bruksanvisningen		Tillverkare		Temperaturgräns (Förvaring)
SN	Serienummer		Typ BF-enhet		Fuktighetsgräns (Förvaring)
LOT	Batchnummer		Används senast		Förvaras torrt
IPX7	IP-klassificering. Skyddad mot nedsänkning i vatten under korta perioder.		Icke-joniserande strålning.		Använd inte om förpackningen är skadad
CE 0598	CE-märkning. Produkten följer direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Nummer på anmält organ under.	FC	FCC-märkning. Den elektromagnetiska störningen från enheten ligger inom gränsen för godkända nivåer av US Federal Communications Commission.		Skyddas från solljus
	Släng inte produkten i hushållsavfall. Ta den till lämplig återvinningsstation	RoHS compliant	ROHS-märkning: Enheten är tillverkad i enlighet med RoHS-direktivet (begränsning av användning av vissa farliga ämnen) Direktiv 2011/65/EG		Batterier och enheter har en miljövänlig användningsperiod (EFUP). Siffran 5 anger hur många år det tar innan batteri och enheter börjar ha en miljöpåverkan.
	Produkten är återvinningsbar				

7 Överensstämmelse med säkerhetsdirektiv och standarder

Koite Healths Lumoral är en klass IIa CE-märkt medicinsk apparat. Den överensstämmer med följande direktiv och standarder:

Direktiv 93/42/EEG – Direktivet om medicintekniska produkter

Direktiv 2011/65/EU – RoHS-direktivet (begränsning av användning av vissa farliga ämnen)

Direktiv 2012/19/EU – WEEE-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall

Europeiska standardiseringskommittén – elektricitet – EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Tekniska specifikationer

Driftförhållanden	
Drifttemperatur	+10 °C till +35 °C
Driftfuktighet	15–93 %
Förvaringsförhållanden	
Förvaringstemperatur	+5 °C till +40 °C
Förvaringsfuktighet	15–93 %
Driftsystem	
Lämplig laddningsstyrka	5 V – 2 A
Driftspänning	20 V DC
Drifteffekt	10 W
Säkerhetsklass	I
Skyddsklass	IP X7 (Munstycke)
Prestanda	
Driftvåglängdsområde	400–850 nm
Intensitet för avgivet ljus	100 mW/cm²
Maximal tid i drift	11 min
Minimal tid avstängd	5 min eller tills enheten har svalnat till omgivande temperatur.

9 Deklaration om elektromagnetisk strålning

Lumoral är en medicinteknisk produkt och är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av apparaten ska se till att den används i sådan miljö. Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges kan leda till ökad strålning eller nedsatt immunitet hos enheten.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	RF-energi används endast för Lumoral-enhetens interna funktioner. Därmed är dess RF-emissioner väldigt låga och orsakar troligtvis inte någon skadlig störning hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Koite Healths Lumoral-enhet är lämplig för användning i alla miljöer, vilket inkluderar bostäder och fastigheter som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader som används för bostadsändamål.

Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Lumoral-enheten
Lumoral-enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Lumoral-enheten kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och Lumoral-enheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala uteffekt inte är listad ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som kan appliceras på sändarens frekvens, där *p* är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.
OBS! 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. OBS! 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion hos strukturer, objekt och människor.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Lumoral-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av apparaten ska se till att den används i sådan miljö.			
Immuni-tetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Riktlinjer för elektro-magnetisk miljö**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramik-plattor. Om golven är täckta av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz– 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz– 2,7 GHz	Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av Lumoral-enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrka från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning[1], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde[2].

			Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol: 
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens ska ligga på en nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Elektriska snabba transienter	± 2 kV, 100 Hz repetitionsfrekvens		
OBS! 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. OBS! 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion hos strukturer, objekt och människor.			
[1] Fältstyrka från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM och FM radiosändningar och Tv-sändningar kan inte förutses teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön i samband med fasta RF-sändare bör man överväga att göra en platsstudie. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Lumoral-enheten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån bör Lumoral-enheten övervakas för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, så som att flytta på Lumoral-enheten. [2] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 Mhz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.			

10 Garanti

Denna garanti är giltig i Europeiska Unionen. Den begränsar inte tillämpligheten av obligatorisk gällande lagstiftning i Europeiska Unionen, så som konsumentskyddslagen, när det gäller försäljning av produkten.

Koite Health Ltd. ger en garanti på tjugofyra (24) månader mot defekter på enheten. Garantiperioden beräknas från datumet när den första användaren av enheten tar produkten i besittning, vilket kan påvisas med ett inköpskvitto.

Koite Health Ltd. eller dess auktoriserade återförsäljare kommer att reparera en defekt enhet eller byta ut enheten mot en ny efter eget godtycke.

Denna garanti täcker inte normalt slitage av enheten. Vidare ger inte Koite Health Ltd. någon garanti för enheten om enheten har använts i strid med denna bruksanvisning, har använts felaktigt eller oaktsamt, har anslutits till en annan enhet, har reparerats eller öppnats, eller på annat vis har modifierats eller installerats felaktigt. Enhetens förväntade användningstid är 24 månader (2 år).

Om användaren av Lumoral Treatment-enheten önskar att göra ett garantianspråk måste användaren visa upp ett godkänt inköpskvitto för produkten.

11 Produktsupport och vanliga frågor

Koite Health Ltd.
Karaporten 5
02610 Esbo
Finland

E-post: info@koitehealth.com

Webbplats: www.lumoral.com

En uppdaterad lista med de vanligast förekommande frågorna finns på vår webbplats www.lumoral.com.

Vid eventuella misstänkta biverkningar, rapportera till safety@koitehealth.com.

För mer information och användarsupport kan du kontakta oss via e-post på info@koitehealth.com.