



Lumoral Treatment – instrukcja obsługi

© 2022 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.

Kutojantie 2C

02630 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 5. Instrukcja zatwierdzona do użytku: 01.04.2022 r. Numer wersji 02-01-01-05-PL.

Koite, Lumoral i Lumorinse są znakami handlowymi Koite Health Ltd.

Spis treści

1	Wstęp	4
1.1	Informacje ogólne	4
1.2	O urządzeniu Lumoral Treatment.....	5
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
2.1	Ostrzeżenia	7
2.2	Ograniczenia w zakresie użytkowania	8
3	Efekty stosowania	8
4	Instrukcje użytkowania.....	9
4.1	Konfiguracja i używanie urządzenia Lumoral Treatment	9
4.2	Sygnały urządzenia	11
4.3	Zmiana i obsługa power banku	12
5	Obsługa i konserwacja urządzenia	13
5.1	Obsługa urządzenia	13
5.2	Przechowywanie	13
5.3	Czyszczenie	13
5.4	Serwisowanie.....	14
5.5	Kalibrowanie.....	14
5.6	Utylizacja	14
6	Wykorzystane symbole.....	15
7	Zgodność z dyrektywami bezpieczeństwa i standardami	16
8	Specyfikacje techniczne	17
9	Deklaracja dotycząca emisji elektromagnetycznej.....	17
10	Gwarancja	20
11	Wsparcie dotyczące produktu	21

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 tabletką Lumorinse zawiera 7 mg aktywnej substancji – zieleni indocyjaninowej. Po rozpuszczeniu w wodzie tabletką 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 wzmożony przez jednoczesne działanie niebieskiego światła przeciwbakteryjnego.
- 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 odsprzedawcą. Nieoczekiwane zdarzenia związane z użytkowaniem urządzenia należy zgłosić odsprzedawcy 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 zasilать 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). Szklanka (nie znajduje się w opakowaniu) zawiera dawkę Lumorinse rozpuszczoną w wodzie. Kubek z miarką (5).

Leczenie urządzeniem 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.
- 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 przeplukaniu 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 w zakresie użytkowania

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem urządzenia w przypadku występowania kandydozy jamy ustnej (pleśniawek) lub historii nadwrażliwości na fale bliskiej podczerwieni lub światło niebieskie.

W zależności od kształtu łuku zębowego, ustnik może nie być optymalnie dopasowany. Warto pamiętać, że ustnik zapewnia światło, a jego idealne dopasowanie nie jest konieczne, aby leczenie było skuteczne.

Dzieci w wieku 4 lat i starsze powinny korzystać z urządzenia jedynie pod nadzorem osoby dorosłej. Zaleca się konsultację ze stomatologiem przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy wysłać zgłoszenie na adres safety@koitehealth.com.

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 chlorohexydynę, aby w razie potrzeby zwiększyć działanie przeciwbakteryjne. Jednak regularne stosowanie chlorohexydyny nie jest zalecane. Chlorohexydyna 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 tabletkę 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 wypłuć. 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).



Uwaga! Jeśli power bank nie zasila urządzenia Lumoral Treatment. Szybko nacisnąć dwukrotnie przycisk po boku power banku. Diody LED na power banku powinny się wyłączyć. Następnie nacisnąć przycisk znajdujący się po boku power banku, by włączyć diodę LED. Urządzenie Lumoral jest gotowe do użycia.

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.



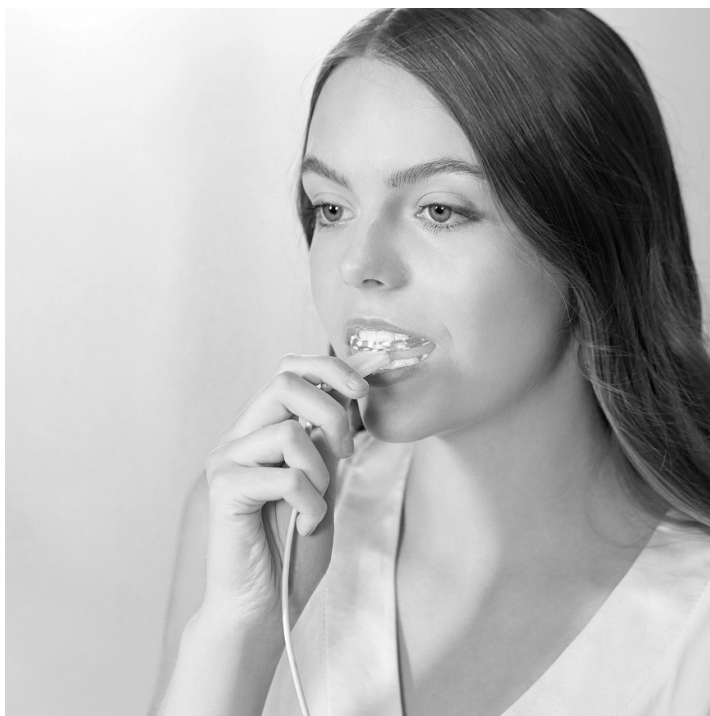
Uwaga! Nie gryźć ustnika Lumoral. Jeśli powierzchnia ustnika jest uszkodzona, nie można używać urządzenia.



Uwaga! Efekt termiczny to część działania przeciwbakteryjnego. Samo urządzenie oraz reakcja fototermiczna wytwarzają ciepło. Jeśli urządzenie nagrzej się do temperatury przekraczającej 50°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 odsprzedawcą.



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

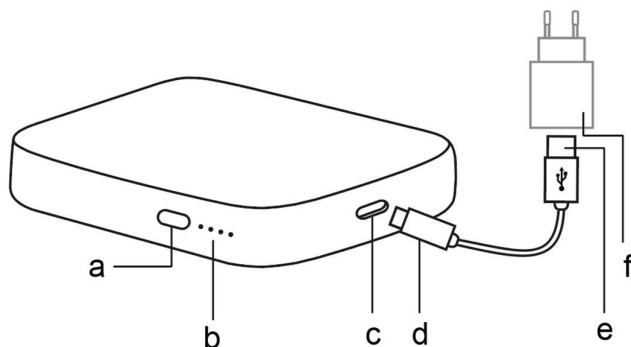
Urządzenie Lumoral Treatment ma pięć różnych stanów wskazywanych przez diodę sygnalizującą jednostki sterującej (Rysunek 1, element 2):

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 wskaźnika 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 zasilanie power banku (3) przed rozpoczęciem czyszczenia urządzenia. 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 ustnika Lumoral Treatment, gdy urządzenie jest 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.

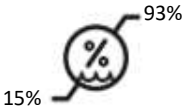
5.5 Kalibrowanie

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 recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego. W celu poddania urządzenia recyklingowi 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. recyklingu.

6 Wykorzystane symbole

Symbole ogólne			
Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Patrz instrukcje użytkowania		Ogólny znak ostrzegawczy
	Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania		Producent
	Numer seryjny		Urządzenie klasy BF
	Kod partii		Nie wyrzucać produktu z domowymi odpadami. Dostarczyć do odpowiedniego punktu recyklingu.
IPX7	Klasyfikacja IP. Ochrona przed krótkotrwałym zanurzeniem w wodzie.		Promieniowanie niejonizujące
	Oznaczenie CE. Produkt jest zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC ws. wyrobów medycznych. Numer jednostki notyfikowanej pod spodem.		Uwaga
	Maksymalna temperatura (przechowywanie)		Maksymalna wilgotność (przechowywanie)

	Przechowywać w suchym miejscu		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt jest urządzeniem medycznym		
	Zużyć do dnia		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Oznaczenie FCC. Zakłócenia radiowe emitowane przez urządzenia są zgodne z ograniczeniami zaakceptowanymi przez Federal Communications Commission USA (Federalną Komisję Łączności).		Oznaczenie ROHS: Urządzenie jest zgodne z Dyrektywą Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Dyrektywa 2002/95/EC
	Produkt można poddawać recyklingowi.		Okres Użytkowania Przyjazny dla Środowiska (EFUP) – akumulatory i urządzenia. 5 wskazują liczbę lat, w ciągu których istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że akumulator i urządzenie będą miały wpływ na środowisko.

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/cm ²
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 emitującymi 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 rozprządzenie fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbijanie przez struktury, obiekty i ludzi.

Wskazówki i deklaracja producenta dotycząca odporności elektromagnetycznej			
<i>Urządzenie Lumoral przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Końcowy użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.</i>			
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: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ 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 obiektu¹, nie powinny być niższe od poziomy zgodności w każdym zakresie częstotliwości². 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.
Szybkozmiennie 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 rozprządzenie fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbijanie przez struktury, obiekty i ludzi.			

¹ Natężenia pola nieprzewodzących przekaźników, jak stacja bazowa 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 nieprzewodzących 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, natężenia 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

Kutojantie 2C

02630 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.