



Koite
H E A L T H

Lumoral Treatment – Käyttöohje

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

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

Kosite Health Oy
Karaportti 5
02610 Espoo
Finland

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

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

Sisällysluettelo

1	Johdanto.....	4
1.1	Yleistietoja	4
1.2	Lumoral Treatment-laitteesta.....	4
2	Turvallisuustietoja	6
2.1	Varoitukset.....	6
2.2	Käyttörajoitukset ja tunnetut sivuvaikutukset	7
3	Hoidon vaikutukset	7
4	Laitteen käyttöohje.....	8
4.1	Käytön aloittaminen ja laitteen käyttö	8
4.2	Laitteen merkkivalot	9
4.3	Virtalähteen lataaminen ja käsittely	10
5	Laitteen toiminta ja kunnossapito	11
5.1	Laitteen toiminta	11
5.2	Säilytys	11
5.3	Puhdistus.....	11
5.4	Huolto	11
5.5	Kalibrointi.....	11
5.6	Hävittäminen.....	11
6	Käytetyt symbolit.....	12
7	Vaatimustenmukaisuus ja standardit	12
8	Tekniset spesifikaatiot	13
9	Valmistajan vakuutus sähkömagneettisesta säteilystä	13
10	Takuu.....	15
11	Tuotetuki sekä usein kysytyjä kysymyksiä	16

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 parodontitiin hoitoon sekä karieksen ja parodontitiin ehkäisyyn. Lumoral Treatment-laitetta käytetään hampaiden mekaanisen puhdistuksen (harjauksen ja hammasvälien puhdistuksen) lisäksi.
- Lumoral Treatment-laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä valoherkän Lumorinse-suuhuuhteen kanssa. Lumorinse-suuhuuhtetabletti sisältää 7mg vaikuttavaa ainetta indocyaniinin vihreää. Kun tabletti liuotetaan veteen ennen käyttöä, se muodostaa suuhuuhteen. Suuhuuhtetta purskutellaan, jolloin se kiinnittyy hammasplakkiin.
- Lumoral Treatment-laite tuottaa sekä lähi-infrapunavaloa että antibakteerista sinivaloa. Lumorinse-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 näkykö 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 parodontitiin hoitoon sekä karieksen ja parodontitiin ehkäisyyn. Lumoral Treatment-laitetta käytetään hampaiden mekaanisen puhdistuksen (harjauksen ja hammasvälien puhdistuksen) lisäksi.

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 suuhuuhtetta. Suuhuuhteen purskuttelu kiinnittää suuhuuhteen aktiivisen aineen, indosyaniinivihreän, hammasplakkiin. Antibakteerinen hoitovaikutus aktivoidaan Lumoral Treatment-kaksoisvaloannostelijalla.

Lumoral Treatment-laite yhdessä Lumorinse 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 fototeremisille 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 käsittelyyn ja käyttöön liittyvistä vaaroista.

Haittavaikutusten vähentämiseksi on otettava huomioon seuraavat varoitukset ennen Lumoral- laitteen käyttöä:

- Käytä laitetta vain tämän käyttöohjeen 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-suuhuuhe on turvallista, eikä se imeydy ruoansulatuskanavassa. Sen nielemisestä ei aiheudu riskiä. Suosittelemme kuitenkin sen sylkemistä purskuttelun jälkeen.
- Turvallisuussyistä älä pudota, aiheuta oikosulkua, tai käytä virtalähdettä korkeassa lämpötilassa.
- Jos virtalähde turpoaa tai sen muoto muuttuu, lopeta käyttäminen välittömästi.
- Pidä virtalähde 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 Lumorinse-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 (sammus)
 - 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 Lumorinse-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, kariesen, 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 lisääntyntä 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 huuhtelee 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-laitte käytössä.

4.2 Laitteen merkkivalot

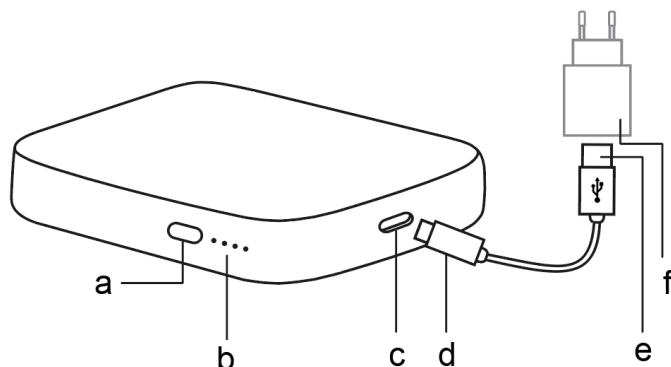
Laitteessa on viisi eri tilaa, jotka ilmaistaan merkkivalolla ohjausyksikössä (Kuva 1, (2)):

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 välkkyi, 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 ilmais 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! Turvallisuussyistä 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 Lumorinse-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 huuhtelee 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		Tuote on lääkinnällinen laite.
	Lue käyttöohje ennen käyttöä.		Valmistaja		Ilman lämpötilarajoitus (säilytys)
	Sarjanumero		Tyyppin BF laite		Ilmankosteuden rajoitus (säilytys)
	Eränumero		Viimeinen käyttöpäivä.		Säilytä kuivassa
IPX7	IP-luokitus. Suojaus sallii lyhytaikaisen veteen upottamisen.		Ionisoimaton säteily.		Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut.
	CE-merkintä. Tuote täyttää EU-direktiivin 93/42/ETY mukaiset vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen numero alla.		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 lääkinällinen 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 radiotaajuisia energiaa vain laitteensisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyvillä 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 sähköä.

Suosittelut erotusetaisyydet radiotaajuisista 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.

Lähtetimen enimmäisteho (W)	Erotusetäisyys lähtetimen tehon mukaan (metreinä)		
	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

Jos lähtetimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähtetimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa p on lähtetimen maksiminimellisteho watteina (W) lähtetimen 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-laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lumoral-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.			
Immunitetitestit	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2 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 lähtetimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suositeltava erotusetäisyys: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu

			erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa a määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella.b Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä
Nopea sähköinen transientti/purske 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 taajuusalueita. 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 mittausta. 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 kahdenkymmenen neljän (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 kysytyjä 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.