

Lumoral Treatment – Kasutusjuhend

© 2022 Koite Health Ltd., Espoo, Soome. Kõik õigused reserveeritud. 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 pakutud üksnes üldise juhisena.

Koite Health Ltd.

Kutojantie 2C

02630 Espoo

Soome

E-post: info@koitehealth.com

Veebisait: [www.lumoral.com](http://www.lumoral.com)

See kasutusjuhend on mõeldud järgmise Koite Health Ltd. seadme jaoks: Lumoral Treatment, versioon 5. Kasutusjuhend on kasutamiseks heaks kiidetud: 1.4.2022. Versiooni nr 02-01-01-05-EE.

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

Sisukord

[1 Sissejuhatus 4](#_Toc118811252)

[1.1 Üldine teave 4](#_Toc118811253)

[1.2 Seade Lumoral Treatment 4](#_Toc118811254)

[2 Ohutusteave 6](#_Toc118811255)

[2.1 Hoiatused 6](#_Toc118811256)

[2.2 Kasutuspiirangud 7](#_Toc118811257)

[3 Kasutamise mõju 8](#_Toc118811258)

[4 Kasutusjuhised 8](#_Toc118811259)

[4.1 Seadme Lumoral Treatment seadistamine ja kasutamine 8](#_Toc118811260)

[4.2 Seadme märgutuled 10](#_Toc118811261)

[4.3 Aku laadimine ja kasutamine 11](#_Toc118811262)

[5 Seadme töö ja hooldus 12](#_Toc118811263)

[5.1 Seadme töö 12](#_Toc118811264)

[5.2 Hoiustamine 12](#_Toc118811265)

[5.3 Puhastamine 12](#_Toc118811266)

[5.4 Hooldus 13](#_Toc118811267)

[5.5 Kaliibrimine 13](#_Toc118811268)

[5.6 Kõrvaldamine 13](#_Toc118811269)

[6 Kasutatud sümbolid 14](#_Toc118811270)

[7 Vastavus ohutusdirektiividele ja -standarditele 15](#_Toc118811271)

[8 Tehniline kirjeldus 16](#_Toc118811272)

[9 Elektromagnetilise kiirguse deklaratsioon 16](#_Toc118811273)

[10 Garantii 19](#_Toc118811274)

[11 Tootetugi 19](#_Toc118811275)

# Sissejuhatus

## Üldine teave

See kasutusjuhend on mõeldud nii tervishoiutöötajatele kui ka tarbijatele, kes kasutavad seadet Lumoral Treatment.

* Lugege see kasutusjuhend enne seadme kasutamist hoolikalt läbi ja järgige täpselt kõiki juhiseid.
* Lumoral Treatment on antibakteriaalne kodus või kliinikus kasutatav meditsiiniseade, millega ravida parodontiiti ning ennetada parodontiidi ja kaariese 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 7mg toimeainet indotsüaniinroheline. Lumorinse'i tableti lahustamisel vees saadakse suuloputusvedelik. Suuloputusvahendit loksutatakse suus ja see kinnitub hambakivile.
* Lumoral Treatment eritab nii lähi-infrapunakiirgust kui ka antibakteriaalset sinist valgust. Lumorinse'i ja seadme Lumoral Treatment tekitatud lähi-infrapunakiirguse koostoime mõjub hambakivile bakteritsiidselt. Mõju tugevdab samaaegne antibakteriaalne sinine valgus.
* Lumoral Treatment on mõeldud nii tervishoiutöötajatele kui ka kodukasutuseks. 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 ole väliseid vigu ega kahjustusi. Kui kahtlustate, et teie seadmel on mõni viga, võtke 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 Koite Healthile meiliaadressil safety@koitehealth.com ja kohalikule pädevale asutusele.

Kui vajate seadme Lumoral Treatment seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel abi, võtke ühendust Koite Healthi või edasimüüjaga. Teatage kõigist seadme kasutamisega seotud ootamatutest sündmustest edasimüüjale või klienditoele meiliaadressil info@koitehealth.com.

## Seade Lumoral Treatment

Lumoral Treatment on kodus või kliinikus kasutatav antibakteriaalne meditsiiniseade, millega ravida parodontiiti ning ennetada parodontiidi ja 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 kahe valguse aktivaatorit tuleb kasutada koos valguse mõjul hambakivile kinnituva suuloputusvahendiga Lumorinse.

Seadet on mõeldud korrapäraseks kasutuseks. Parodontiidi raviks tuleb seadet kasutada hambaarsti määratud sagedusega.

Parodontiidi soovituslik raviskeem on igapäevane kasutus. 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

3



2

5

1

4

Joonis 1. *Suuotsak (1) on ühendatud lüliti (ON/OFF-nupp) (2) ja toiteplokiga (3). Lumorinse'i tabletid (4). Klaas (ei kuulu komplekti) sisaldab vees lahustatud Lumorinse'i annust.* *Mõõtetops (5).*

Ravi seadmega Lumoral Treatment algab suu loputamisest Lumorinse'i suuloputusvahendiga. Suu loputamisel kinnitub Lumorinse'i toimeaine indotsüaniinroheline hambakivi külge. Antibakteriaalne toime aktiveeritakse seadme Lumoral Treatment kahe valguse aplikaatoriga.

Seadme Lumoral Treatment kasutamine koos Lumorinse'iga hävitab parodontiiti ja kaariest põhjustavad patogeensed suubakterid. Eesmärk on hävitada hambakivi. Suunatud ravi aitab säilitada üldise suuõõnefloora mitmekesisuse.

Seadet Lumoral Treatment on ohutu kasutada, kui on järgitud kasutusjuhendit ning ei ole kaasnenud mingeid kõrvaltoimeid. Seade kiirgab valgust nähtava valguse ja lähi-infrapunakiirguse lainepikkustel. Seade vastab standardile IEC 62471 „Lampide ja lampseadmete fotobioloogiline ohutus“.

Toimemehhanism käivitub, kui footon neeldub fotosensibiliseerijas (Lumorinse) ja käivitub energia ülekandmise reaktsioon. Neeldunud energia vabaneb ühevalentse 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 kahes osas, jättes nende vahele ühe-või kaks minutit pausi.

# Ohutusteave

## Hoiatused



See sümbol tähistab toote käsitsemise ja kasutamisega seotud ohutusteavet.

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

* Kasutage seadet ainult vastavalt kasutusjuhendis esitatud juhistele. Tootja ei vastuta kahju või tagajärgede eest, mis võivad tuleneda seadme mittesihipärasest kasutamisest või väärkasutamisest.
* 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 kergsüttivad tuimastid) läheduses.
* Ärge kasutage seadet tugeva magnetväljaga või elektromagnetiliste häiretega keskkonnas.
* Ärge kasutage seadet elektromagnetiliselt tundlike seadmete läheduses.
* Ärge uputage lülitit vedelikku. Lüliti ja toiteplokk sisaldavad tundlikke elektroonikakomponente, mida kokkupuude vedelikega võib kahjustada. Suuotsakut võib vette panna.
* Ärge ühendage seadme külge muid kui selles juhendis nimetatud toiteallikaid. Soovitame kasutada seadmega kaasasolevat toiteallikat.
* Hoolitsege, et seadet kasutataks ja hoitaks 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 loksutamist välja sülitada ja seda mitte alla neelata.
* Ohutuse huvides ärge pillake akut maha, ärge lühistage seda ega kasutage seda kõrgel temperatuuril.
* Kui toiteallikas paisub või muudab kuju, ärge seda enam kasutage.
* 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

## Kasutuspiirangud

Kui teil on suuõõne kandidoos või on varem esinenud tundlikkust lähi-infrapunakiirguse või sinise valguse suhtes, pidage enne seadme kasutamist nõu oma arstiga.

Sõltuvalt hambakaare kujust ei pruugi suuotsak teile optimaalselt sobida. Pidage meeles, et suuotsak edastab valgust ja tõhusaks raviks ei ole ideaalset sobivust vaja.

Vanemad kui nelja-aastased lapsed tohivad seadet kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all Kui soovite seadet kasutada kolmeaastastel või noorematel lastel, pidage enne nõu hambaarstiga.

Kui kahtlustate mingeid kõrvaltoimeid, teatage sellest meiliaadressil safety@koitehealth.com.

# 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 koos Lumorinse'iga tõhusalt kaariest ja parodontiiti põhjustavaid baktereid hambakatus. Toime on selektiivne, suunatud hambakivile. Säilib suuõõnefloora mitmekesisus.

Korrapärane kasutus ravib parodontiiti. Seade sobib ka parodontiidi, kaariese, suuõõne mukosiidi ja hambakivi ennetuseks.

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 valgust nähtava valguse ja lähi-infrapunakiirguse lainepikkustel.

Kasutamise ajal võib esineda järgmisi aistinguid:

* Lumoral Treatment eraldab soojust. Kasutaja tunneb ravi ajal hammastel ja igemetel soojust.
* Seade 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.

# Kasutusjuhised

## 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 30 ml vett ja valage klaasi (30 ml 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.

1. Loksutage suuloputusvahendit suus umbes **60** sekundit ja sülitage siis välja. Ärge loputage suud veega.
2. Asetage suuotsak (1) ettevaatlikult ülemise ja alumise hambakaare (hammaste) vahele.
3. Ühendage suuotsaku C-tüüpi pistik (1) akuga (3).

Tähelepanu! Kui aku ei varusta seadet vooluga, vajutage kaks korda kiiresti aku küljel olevat nuppu. Aku LED-tuled peaksid siis välja lülituma. Et LED-tuled uuesti sisse lülitada, vajutage uuesti aku küljel olevat nuppu. Lumoral nüüd töökorras olema.

1. Seade käivitub, kui vajutate juhtmel olevat lülitit ehk ON/OFF-nuppu (2).



Tähelepanu! Pange kõigepealt suuotsak suhu.

1. Hoidke suuotsakut 10 minutit paigal, kuni tuli automaatselt kustub.
2. Seadme saab ka välja lülitada, vajutades juhtploki nuppu ON/OFF (2).
3. Puhastage seadet pärast kasutamist sooja vee ja pehme nõudepesuvahendiga. Laske kuivada.
4. Peske hambaid kaks minutit hambapastaga.
5. Hoidke seadet turvalises kohas, nii et see ei kukuks maha ja et juhtmed/kaablid ei saaks kahjustada.

Tähelepanu! Ärge hammustage Lumorali suuotsakut. Kui suuotsaku pind on kahjustatud, ei tohi seadet kasutada.

Tähelepanu! Soojusefekt on osa antibakteriaalsest toimest. Nii seade ise kui ka fototermiline reaktsioon eraldavad soojust. Kui seadme temperatuur tõuseb üle 50 °C, lülitab temperatuuri turvafunktsioon seadme 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 aktiveerimisenergiast soojusena. Seetõttu tundub ravi mõnikord soe või kuum, kui hammaste pinnal on palju hambakivi. Selle põhjus: 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 suuotsaku kasutamine

## 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.

## 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 vooludapteriga. Võite kasutada näiteks oma mobiiltelefoni laadija vooluadapterit.

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 suuotsakut akuga, kui aku laeb.

Tähelepanu! Ärge ühendage suuotsakut 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, ei tohi seda enam edasi 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.

# Seadme töö ja hooldus

## Seadme töö

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

## Hoiustamine

Hoidke seadet kohas, kus see liigne tolm sellele ligi ei pääse. Liigne tolm võib olla põhjus, miks seade ei tööta usaldusväärselt. 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.

## Puhastamine

Vt joonis 1. Enne seadme puhastamist lülitage aku (3) välja. Tõmmake suuotsaku pistik aku küljest. Suuotsakut (1) võib loputada veega või pühkida niiske lapiga. Kui on vaja kasutada pesuvahendit, soovitame leebe toimega nõudepesuvahendit.

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

Kui tarvis, desinfitseerige leebe toimega, mittesöövitavate ainetega. 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 suuotsaku valgusallikasse!

## Hooldus

Ärge hooldage seadet ise muul kui selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Kui on tarvis tehnilist hooldust, võtke ühendust ettevõtte Koite Health klienditoega meiliaadressil info@koitehealth.com.

## 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.

## 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.

# Kasutatud sümbolid

|  |
| --- |
| Üldised sümbolid  |
| Sümbol  | Selgitus | Sümbol  | Selgitus  |
|

|  |
| --- |
|   |

 | Vt kasutusjuhendist  |  | Üldine hoiatus  |
|

|  |
| --- |
|   |

 | Järgige kasutusjuhendit  |  | Tootja  |
|

|  |
| --- |
|   |

 | Seerianumber  |  | BF-tüüpi seade |
|

|  |
| --- |
|   |

 | Partii number  |  | Ärge visake toodet olmejäätmete hulka. Viige see sobivasse ringlussevõtupunkti.  |
| **IPX7** | IP-kood. Kaitstud lühiajalise vette kastmise eest. | C:\Users\lassi\AppData\Local\Packages\Microsoft.Office.Desktop_8wekyb3d8bbwe\AC\INetCache\Content.MSO\220AF67E.tmp | Mitteioniseeriv kiirgus |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **0598** | CE-märgis Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ. Märgise all pädeva asutuse number. |

 |  | Hoiatus  |
| 40 °C

|  |
| --- |
|  5 °C |

 | Temperatuuripiirid (hoiustamisel) | 93%15%

|  |
| --- |
|   |

 | Niiskuspiirid (hoiustamisel) |
|

|  |
| --- |
|   |

 | Hoidke kuivas |  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud  |
|  | Meditsiiniseade |  |  |
|  | Kasutusaja lõpp |  | Hoidke kaitstuna päikesevalguse eest  |
|  | FCC-märgis. Seadme elektromagnetilised häired jäävad USA föderaalse sidekomisjoni poolt heakskiidetud piiridesse. |  | ROHS-märgis.Seade vastab ohtlike ainete kasutamise piirangutele (RoHS). Direktiiv 2002/95/EÜ |
|  | Toode on ringlussevõetav. |  | Patareide/akude ja seadmete keskkonnasõbralik kasutusperiood (EFUP). 5 näitab aastate arvu, mille jooksul aku või seade tõenäoliselt ei mõjuta keskkonda. |

# 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

# 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. |

# 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%.  |
| Raadiosageduskiirgus 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 √P  d = 1,2 √P 80 MHz kuni 800 MHz  d = 2,3 √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 uuringuga¹, peaksid igas sagedusvahemikus olema väiksemad kui vastavustase². Selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:  C:\Users\lassi\AppData\Local\Packages\Microsoft.Office.Desktop_8wekyb3d8bbwe\AC\INetCache\Content.MSO\220AF67E.tmp |
| 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 mittestatsionaarsed impulsid | ± 2 kV, 100Hz kordussagedus |  |  |
| 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 tugijaamad) ja kantavate raadiote, amatöörraadiosidevahendite, AM- ja FM-raadio- ja teleringhäälingu väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Et paiksetest raadiosagedussaatjatest tulenevat elektromagnetilist keskkonda hinnata, oleks tarvis uurida elektromagnetilist olukorda kohapeal. Kui väljatugevus ületab Lumorali kasutuskohas eelnimetatud raadiosagedusliku vastavuse taset, tuleb seadet jälgida, et veenduda selle nõuetekohases toimimises. Kui täheldatakse kõrvalekaldeid, tuleb võtta täiendavaid meetmeid, näiteks keerata Lumoral ümber või paigutada mujale.² Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema alla 3 V/m. |

# 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.

# Tootetugi

Koite Health Ltd.

Kutojantie 2C

02630 Espoo

Soome

E-post: info@koitehealth.com

Veebisait: [www.lumoral.com](http://www.lumoral.com)

Korduma kippuvate küsimuste ajakohastatud loetelu leiate meie veebisaidilt aadressil [www.lumoral.com](http://www.lumoral.com).

Võimalikest kõrvaltoimete kahtlustest teatage meiliaadressil safety@koitehealth.com.

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