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.

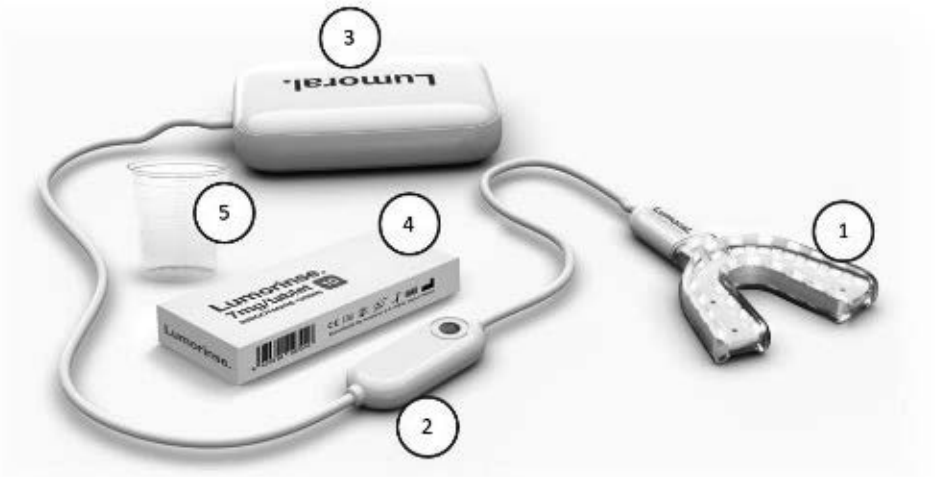
> Prostředek je určen pro pravidelné používání. Pro léčbu paradentózy určuje frekvenci používání stomatolog.
>
> Pro prevenci onemocnění ústní dutiny se doporučuje použití minimálně dvakrát týdně.

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.*

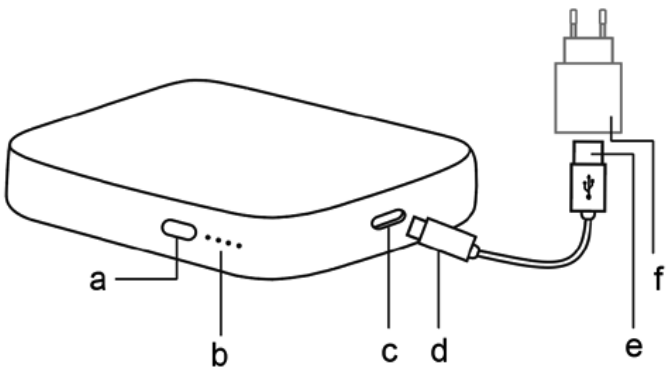
4.2 Signalizační kontrolky prostředku

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.

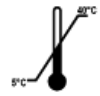
5.5 Kalibrace

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		Toto zboží je zdravotnický prostředek
	Dodržujte pokyny pro použití		Výrobce		Teplotní limit (skladování)
	Sériové číslo		Typ BF zařízení		Limit vlhkosti (skladování)
	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.		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.