



Lumoral Treatment Benutzerhandbuch

2022 Koite Health Ltd. in Espoo, Finnland. Alle Rechte vorbehalten. Die Vervielfältigung dieses Dokuments, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung von Koite Health Ltd. untersagt.

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

Koite Health Ltd.

Kutojantie 2C

02630 Espoo

Finnland

E-Mail: info@koitehealth.com

Website: www.lumoral.com

Dieses Benutzerhandbuch ist für das folgende Gerät von Koite Health Ltd. bestimmt: Lumoral Treatment, 5. Handbuch für den Gebrauch freigegeben: 2022-04-01. Versionsnummer 02-01-01-05-DE.

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

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Allgemeine Informationen	4
1.2	Das Lumoral Treatment Gerät.....	5
2	Sicherheitshinweise	7
2.1	Warnhinweise	7
2.2	Gebrauchseinschränkungen.....	8
3	Wirkungsweise	8
4	Gebrauchsanweisung	9
4.1	Einrichtung und Verwendung des Lumoral Treatment Geräts	9
4.2	Signalleuchten des Geräts.....	11
4.3	Aufladen und Handhabung der Powerbank.....	12
5	Betrieb und Wartung	13
5.1	Betrieb des Geräts	13
5.2	Speicherung.....	13
5.3	Reinigung	13
5.4	Service.....	14
5.5	Kalibrierung.....	14
5.6	Entsorgung	14
6	Die verwendeten Symbole.....	15
7	Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien und Normen	16
8	Technische Daten	17
9	Erklärung zur elektromagnetischen Emission	17
10	Garantie.....	20
11	Produktsupport.....	20

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

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

- Lesen Sie dieses Handbuch vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen genau.
- Lumoral Treatment ist ein antibakterielles Medizinprodukt für den Heim- oder Klinikgebrauch zur Behandlung der Parodontitis und zur Vorbeugung einer fortschreitenden Parodontitis und Karies. Das Lumoral Treatment Gerät wird in Kombination mit der mechanischen Zahnreinigung (Zähneputzen und Zahnseide) verwendet.
- Das Lumoral Treatment Gerät ist nur für die Verwendung zusammen mit der Lumorinse-Mundspülung bestimmt. Jede Lumorinse-Tablette enthält 7 mg des Wirkstoffs Indocyaningrün. In Wasser aufgelöst, bildet die lösliche Tablette eine Mundspülung. Die Mundspülung wird dann im Mund umhergespült, wodurch sie dann an der Plaque anhaftet.
- Das Lumoral Treatment Gerät erzeugt sowohl Nahinfrarotlicht als auch antibakterielles Blaulicht. Die Wechselwirkung von Lumorinse mit dem Nahinfrarotlicht des Lumoral Treatment Geräts erzeugt eine bakterientötende Wirkung auf Plaque. Diese Wirkung wird durch das gleichzeitige antibakterielle Blaulicht verstärkt.
- Das Lumoral Treatment Gerät ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder für den persönlichen Gebrauch vorgesehen. Das Gerät kann mit einer Hilfsperson oder alleine verwendet werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Koite Health per E-Mail unter info@koitehealth.com
- Vergewissern Sie sich nach dem Öffnen der Verpackung, dass keine äußeren Mängel oder Schäden am Gerät vorhanden sind. Wenn Sie vermuten, dass etwas an Ihrem Gerät fehlerhaft ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf. Das Gerät darf von Kleinkindern nur unter Aufsicht eines Erwachsenen benutzt werden.
- Sollten Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit den Produkten Lumoral Treatment oder Lumorinse feststellen, melden Sie diesen bitte an Koite Health oder an safety@koitehealth.com, an Ihren Händler oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, E-Mail: mp-vigilanz@bfarm.de

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

1.2 Das Lumoral Treatment Gerät

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

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

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

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

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

Das Lumoral Treatment Starter Kit enthält

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

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

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

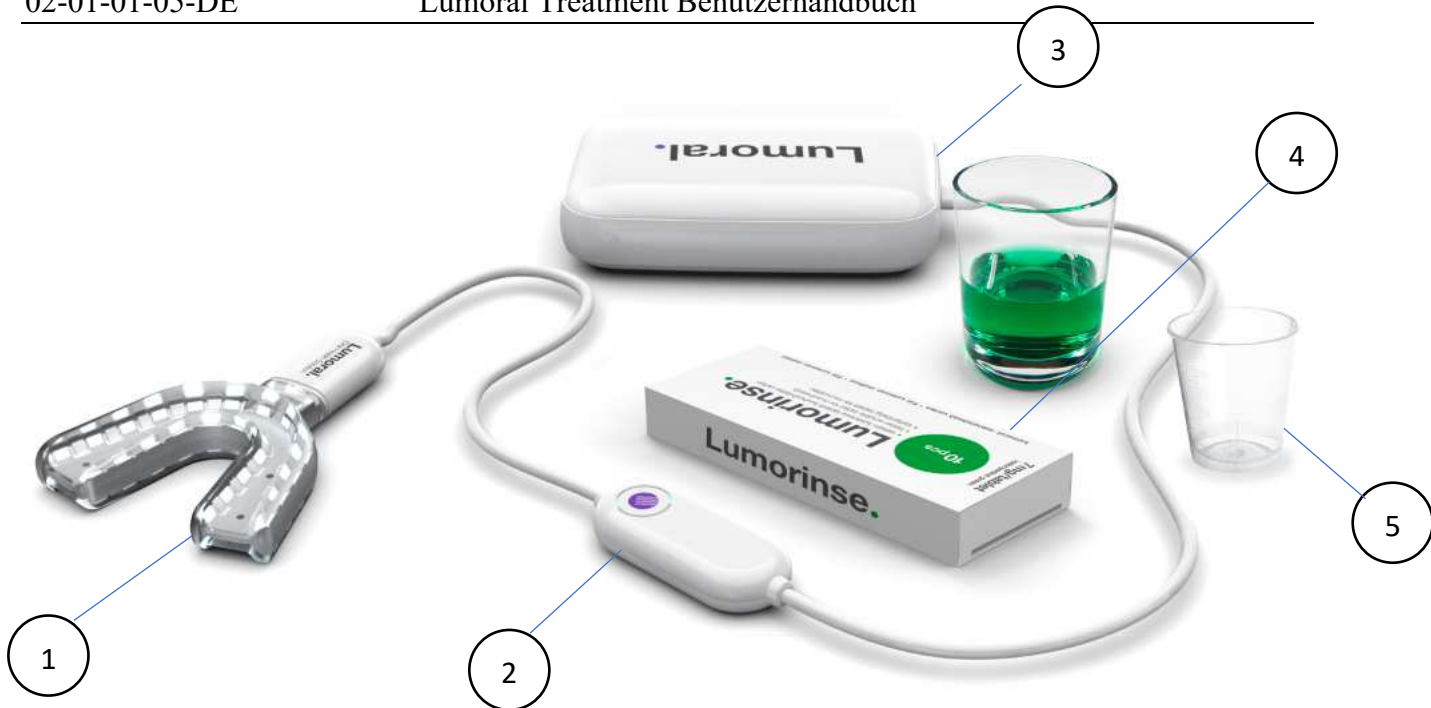


Abbildung 1. Das Mundstück (1) ist mit der Steuereinheit (EIN/AUS-Taste) (2) und der Powerbank (3) verbunden. Lumorinse-Tabletten (4). Das Glas (nicht im Lieferumfang enthalten) enthält eine in Wasser aufgelöste Dosis Lumorinse. Messbecher (5).

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

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

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

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

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

2 Sicherheitshinweise

2.1 Warnhinweise



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

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

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

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



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



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

2.2 Gebrauchseinschränkungen

Konsultieren Sie vor Verwendung des Gerätes Ihren Arzt, wenn Sie an oraler Candidose (Soor) oder an einer Empfindlichkeit gegenüber Nahinfrarot- oder Blaulicht leiden.

Je nach der Form des Zahnbogens kann es sein, dass das Mundstück nicht optimal sitzt. Es ist wichtig zu wissen, dass das Mundstück nur locker einzubringen ist und dass ein passgenauer Sitz für die Wirksamkeit der Behandlung nicht erforderlich ist.

Kinder ab vier Jahren sollten das Gerät nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden. Vor der Verwendung des Geräts bei Kindern unter drei Jahren ist der Rat eines Zahnarztes einzuholen.

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

3 Wirkungsweise

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

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

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

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

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

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

Die folgenden Empfindungen können während der Anwendung auftreten:

- Das Lumoral Treatment Gerät erzeugt Wärme. Der Anwender spürt während der Behandlung Wärme an den Zähnen und am Zahnfleisch.
- Das Gerät erhöht lokal die Durchblutung des Gewebes. Wärme und Nahinfrarotlicht können die Blutgefäße erweitern (Vasodilatation), was sich wie ein Gefühl der Schwere oder des Pulsierens im Zahnfleisch anfühlen kann.
- Es kann vorübergehend zu einer erhöhten Speichelproduktion kommen. Der Speichel hat eine wichtige Funktion für die Mundgesundheit, denn er befeuchtet, reinigt und schützt die Zähne, die Mundschleimhäute, das Zahnfleisch und den Rachen.

4 Gebrauchsanweisung

4.1 Einrichtung und Verwendung des Lumoral Treatment Geräts

Befolgen Sie diese Anweisungen (siehe Abbildung 1 oben):

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



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



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

4. Spülen Sie die Mundspülung etwa **60** Sekunden lang, und spucken Sie sie dann aus. Spülen Sie den Mund nicht mit Wasser aus.
5. Setzen Sie das Mundstück (1) behutsam zwischen Ihren oberen und unteren Zahnbogen (Zähnen) ein.
6. Verbinden Sie den Typ-C-Anschluss des Mundstücks (1) mit der Powerbank (3).



Hinweis! Wenn die Powerbank Lumoral Treatment nicht mit Strom versorgt: Drücken Sie zweimal mit schnellen Wiederholungen die seitliche Taste an der der Powerbank. Die LEDs der Powerbank sollten dann erlöschen. Drücken Sie dann erneut die seitliche Taste der Powerbank, um die LEDs einzuschalten, und Lumoral Treatment ist dann betriebsbereit.

7. Drücken Sie die Einschalttaste am Steuergerät (2), um das Gerät zu starten.



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

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



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



Hinweis! Die thermische Wirkung ist Teil der antibakteriellen Wirkung. Sowohl das Gerät selbst als auch die photothermische Reaktion erzeugen Wärme. Wenn die Gerätetemperatur über 50°C liegt, schaltet die Temperatursicherheitsfunktion das Gerät automatisch ab. Wenn Sie Bedenken haben, dass die Temperatur zu hoch ist, wenden Sie sich bitte an Koite Health info@koitehealth.com oder an Ihren Händler.



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

der Behandlung die Zähne zu putzen, um die Menge an Zahnbelag im Behandlungsbereich zu verringern.



Abbildung 2. Lumoral Treatment Mundstück in der Anwendung.

4.2 Signalleuchten des Geräts

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

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



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

4.3 Aufladen und Handhabung der Powerbank

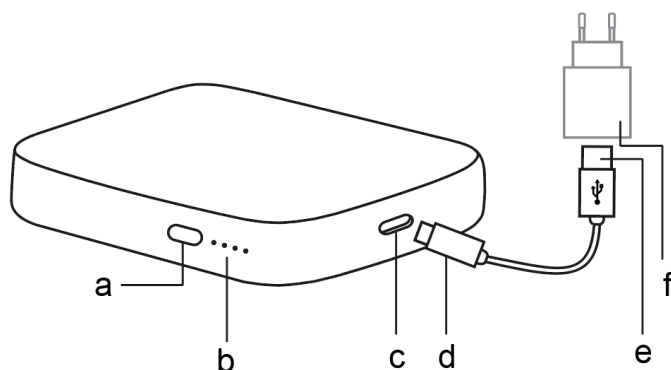


Abbildung 3. Die Powerbank. Die Taste zur Kapazitätsanzeige (a), die LEDs zur Kapazitätsanzeige (b) und der Typ-C-Anschluss (c). Das Ladekabel mit Typ-C-Anschluss (d) und USB-Typ-2.0-Anschluss (e). Beispiel eines Netzadapters (f) (nicht im Lieferumfang enthalten).

Aufladen der Powerbank:

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

Um den Ladezustand der Powerbank zu überprüfen, drücken Sie einmal auf die Anzeigetaste.

Ein einzelnes Blinken zeigt an, dass ein Aufladen erforderlich ist. Die LED-Leuchten der Kapazitätsanzeige zeigen den ungefähren Ladezustand der Powerbank an.

Drücken Sie die Taste der Powerbank erst, wenn Sie das Lumoral Treatment Gerät angeschlossen haben.

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

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

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



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



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



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



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



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



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

5 Betrieb und Wartung

5.1 Betrieb des Geräts

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

5.2 Speicherung

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

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

5.3 Reinigung

Siehe Abbildung 1. Nehmen Sie die Powerbank (3) von der Stromversorgung, bevor Sie das Gerät reinigen. Ziehen Sie den Stecker des Mundstücks von der Powerbank ab. Das Mundstück (1) kann mit Wasser abgespült oder mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Falls ein Reinigungsmittel benötigt wird, empfehlen wir ein mildes Geschirrspülmittel.

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

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



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



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

5.4 Service

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

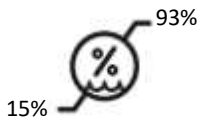
5.5 Kalibrierung

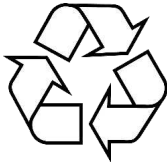
Das Gerät wurde zum Zeitpunkt der Herstellung erstkalibriert. Bei Verwendung dieses Geräts entsprechend der Gebrauchsanweisung, ist eine regelmäßige Kalibrierung nicht erforderlich. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Zweifel an der Genauigkeit und Funktionalität des Geräts haben, wenden Sie sich bitte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

5.6 Entsorgung

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

6 Die verwendeten Symbole

Allgemeine Symbole			
Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten		Allgemeines Warnzeichen
	Gebrauchsanweisung befolgen		Hersteller
	Seriennummer		Typ BF-Gerät
	Chargennummer		Entsorgen Sie das Produkt nicht mit dem Hausmüll. Geben Sie es bei einer geeigneten Recyclingstelle ab.
IPX7	IP-Klassifizierung Geschützt gegen kurzzeitiges Eintauchen in Wasser.		Nicht-ionisierende Strahlung
	CE-Zeichen. Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Nummer der benannten Stelle darunter angegeben.		Achtung
	Temperaturgrenze (Lagerung)		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung (Lagerung)

	Trocken lagern		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Artikel ist ein Medizinprodukt		
	Haltbarkeitsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	FCC-Kennzeichnung. Die von dem Gerät ausgehenden elektromagnetischen Störungen liegen unter den von der US Federal Communications Commission genehmigten Grenzwerten.	RoHS Compliant	ROHS-Kennzeichnung: Das Gerät ist konform mit der Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)
	Das Produkt ist recycelbar.		Umweltverträgliche Nutzungsdauer (EFUP) von Batterien und Geräten. 5 gibt die Anzahl der Jahre an, innerhalb derer es unwahrscheinlich ist, dass eine Batterie oder ein Gerät Auswirkungen auf die Umwelt hat.

7 Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien und Normen

Lumoral Treatment von Koite Health ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa mit CE-Kennzeichnung. Es entspricht den folgenden Richtlinien und Normen:

Richtlinie 93/42/EWG - Richtlinie über Medizinprodukte

Richtlinie 2011/65/EU - Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of Hazardous Substances - RoHS)

Richtlinie 2012/19/EU - Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung - Elektrotechnik - EN 60601-1:2006/AMD1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2015

8 Technische Daten

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

9 Erklärung zur elektromagnetischen Emission

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

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

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

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

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand abhängig von der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

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

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

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

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
<i>Das Lumoral Treatment Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Endbenutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</i>			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Lumoral Treatment Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5GHz Dabei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung¹ ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätswert liegen². In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Elektrische Schnelle Transiente	± 2 kV, 100Hz Wiederholfrequenz		
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.			

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

¹ Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Lumoral Treatment Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Lumoral Treatment Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Lumoral Treatment Geräts.

² Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

10 Garantie

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

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

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

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

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

11 Produktsupport

Koite Health Ltd
Kutojantie 2C
02630 Espoo
Finnland

Email: info@koitehealth.com

Website: www.lumoral.com

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

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

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