

OrthoPulse® lite

Felhasználói útmutató

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés

1.1 Az OrthoPulse® lite bemutatása	4
1.2 Rendeltetésszerű használat / használati javallatok	4
1.3 Használati ellenjavallatok	6

2. Használat

2.1 A használat lépései és ütemezése	6
2.2 Töltés	7
2.3 Állapotjelző fény útmutató	8
2.4 Opcionális OrthoPulse® lite szoftver	8

3. Ápolás és karbantartás

3.1 Tisztítás	9
3.2 Tárolás	10
3.3 Élettartam	10
3.4 Csere	10
3.5 Környezetvédelmi ártalmatlanítás	10

4. Támogatás

4.1 Ortodontiai kezelé	11
4.2 Készülékkel kapcsolatos kérdések	11
4.3 Hibaelhárítás	11
4.4 Garancia	11

5. Biztonság

5.1 Műszaki leírás és besorolások	13
5.2 Környezeti feltételek	13
5.3 EMC-megfelelőségi nyilatkozat	13
5.4 Elektromágneses kompatibilitás	15
5.5 A figyelmeztetésekre és biztonsági jelzésekre vonatkozó további követelmények	18
5.6 Hálózati adapter műszaki adatai	18
5.7 Figyelmeztetések és biztonsági jelzések	18

Az OrthoPulse® lite doboz tartalma

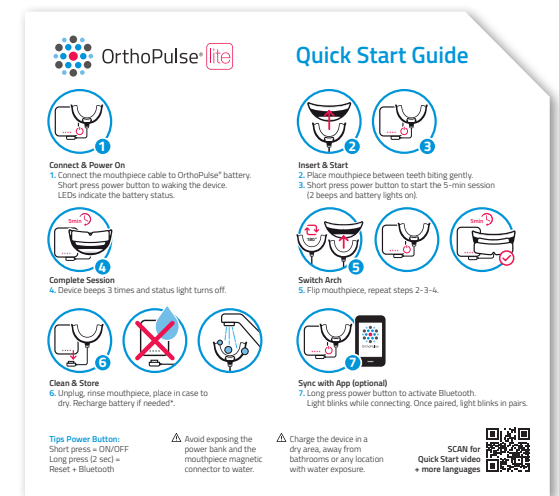
Győződjön meg róla, hogy a csomag minden eleme benne van, és nincs látható sérülés.

1 OrthoPulse® lite készülék

2 USB-C töltőkábel

3 Kényelmi tok

4 Gyorsindítási útmutató



1. Bevezetés

1.1 Az OrthoPulse® lite bemutatása

Az OrthoPulse® lite egy bevált eszköz, amely alacsony szintű fényenergiát használ a foggyökereket körülvevő csont stimulálására és a fogak mozgásának elősegítésére, ami lerövidítheti a fogszabályozó készülékkel vagy átlátszó sínekkel végzett kezelés időtartamát.

Az OrthoPulse® lite alacsony intenzitású, közeli infravörös fénytechnológiával kíméletesen támogatja a fogszabályozási fogmozgást. A klinikai előnyökről és az azokat alátámasztó kutatásokról további információt itt talál: orthopulse.com

Az OrthoPulse® lite terápiás eszköz egy kezelő-LED-ekkel ellátott szájrészből és egy OP-Battery vezérlőegységből áll. Az OrthoPulse® lite vezérlőegységen egyetlen gombbal működtethető be-/kikapcsoló található.

1.2 Rendeltetészerű használat / Használati javallatok

Az OrthoPulse® lite készülék célja a fogak fogszabályozási mozgásának felgyorsítása, ezáltal a páciens teljes kezelési idejének csökkentése. A készüléket a hagyományos fogszabályozó kezeléssel – rögzített készülékkel (bracketekkel és ívekkel) vagy sínekkel – együtt kell alkalmazni. A páciensnek az OrthoPulse® lite készüléket saját maga kell használnia, a fogszabályozó szakorvos vagy fogorvos által előírt kezelési tervet követve. Az OrthoPulse® lite nem igényel szervizelést vagy karbantartást; a páciensnek az első használat előtt fel kell töltenie az OP-Battery egységet, majd az akkumulátor töltöttségi szintjétől függően hetente újra fel kell töltenie.

Az OrthoPulse® lite használata fogszabályozó szakorvos vagy fogorvos rendelésére történik. A készüléket felíró fogszabályozó szakorvos vagy fogorvos ad tájékoztatást az OrthoPulse® lite használatáról.

A fogszabályozási kezelési tervvel kapcsolatos kérdéseit a készüléket felíró fogszabályozó szakorvoshoz vagy fogorvoshoz intézze. A Biolux Technology nem jogosult, és nem is képes a páciensre szabott kezeléssel kapcsolatos nyilatkozatot tenni és/vagy fogszabályozási kezelési tanácsot adni.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Az OrthoPulse® lite egyetlen páciens számára felírható, vénköteles eszköz. Ne használja az OrthoPulse® lite készüléket több páciensnél. Az ortodontiai szakorvos által megfelelően ki nem adott eszköz használata nem várt következményekkel járhat, többek között vírusos és bakteriális fertőző ágensek esetleges átvitelével.

Az orvostechikai eszköz bármely páciensnél alkalmazható, amennyiben nincs ellenjavallat az 1.3. pontban felsorolt javallatok kezelésére. Az OrthoPulse® lite az OrthoPulse® továbbfejlesztett változata, amelyet több klinikai vizsgálat is alátámaszt.

Klinikai teljesítményre vonatkozó állítások:

- A gyökérreszorpció nem növekszik a standard fogszabályozó kezeléshez képest
- Fokozott sejtes anyagcsere a parodontiumban: a 850 nm-es PBM növeli a mitokondriális aktivitást, és fokozza az energia (ATP) rendelkezésre állását a parodontális sejtekben.
- Javuló fogszabályozási kezelési kiszámíthatóság: a PBM növeli a tervezett fogmozgatások kiszámíthatóságát.

Klinikai előnyök:

- Pácienselégedettség: kényelmes kezelés, amely segíthet csökkenteni a fogszabályozó kezeléshez kapcsolódó kellemetlenségeket

- A fogsabályozó kezelés időtartamának csökkenése akár 50 %
- A fájdalom csökkenése akár 70 %

Az OrthoPulse® klinikai értékelései

Az OrthoPulse® készülék ortodonciai kezeléssel együtt végzett klinikai vizsgálatait azt mutatták, hogy az eszköz felgyorsíthatja a fogak mozgását, és lerövidítheti a kezelés időtartamát. Két, az intraorális OrthoPulse®-t vizsgáló, meghatározó klinikai tanulmány igazolta, hogy a készülék a rendeltetészerű használat során megfelelően teljesít: a fogak ortodonciai elmozdulása gyorsulhat, és a teljes kezelési idő csökkenhet, ha a hagyományos fogsabályozó kezeléssel —bracketekkel és ívekkel, illetve sínekkel— együtt alkalmazzák. Egy prospektív, nyílt elrendezésű, randomizált, keresztezett vizsgálatban (TD3) azt értékelték, hogy a napi OrthoPulse®-használat miként hat a fogsabályozási fogmozgás ütemére az Invisalign® kezelés során, az alsó fogíven. Az elsődleges cél annak megállapítása volt, hogy az OrthoPulse® felgyorsítja-e a fogmozgást az igazítási fázisban. Összesen 33 alanyt vontak be, közülük kettőt később kizártak, mert nem feleltek meg a beválasztási kritériumoknak, így a biztonságossági populáció 31 résztvevőből állt. Közülük 28 fő rendelkezett értékelhető adattal az „intent-to-treat” (ITT) elemzéshez. A résztvevőket két csoportra randomizálták: az A csoport (n=15) OrthoPulse®-szal kezdett, a B csoport (n=13) pedig enélkül indult.

A vizsgálat elsődleges végpontja az volt, hogy átlagosan hány napig viselték az egyes Invisalign síneket a kontrollidőszakban, illetve az OrthoPulse® időszakában. Az eredmények szerint a kontrollfázisban a síneket átlagosan 7,56 napig, míg OrthoPulse® használata mellett mindössze 5,29 napig viselték, ami statisztikailag szignifikáns, 2,27 napos csökkenést jelent (27,08%-os mérséklődés; $p=0,00041$). A mediánértékek is hasonlóan rövidebb viselési időt mutattak OrthoPulse® mellett (5,50 nap) a kontrollhoz képest (7,13 nap). A 7-es sín kivételével

— amelyet főként a kimosódási (washout) szakaszban használtak — minden sínnél következetesen alacsonyabb volt a viselési idő OrthoPulse® alkalmazása során.

A Kaplan–Meier-elemzés megerősítette, hogy az OrthoPulse fázisban a sínviselési görbék következetesen balra tolódtak, ami gyorsabb előrehaladást jelez az alignerekkel keresztül. Súlyos nemkívánatos eseményt nem jelentettek. Emellett a klinikai megfigyelés a hat hónapos utánkövetés során nem talált gyökérreszorpciót, ínyvisszahúzódást vagy kóros fogmozgathatóságot. Ezek az eredmények alátámasztják az OrthoPulse® biztonságosságát és hatékonyságát az ortodontiai fogmozgatás gyorsításában aligneres kezelés mellett.

Az OrthoPulse® készüléket fogsabályozó készülékkel (bracketekkel és ívekkel) kombinálva is vizsgálták egy kontrollált, 33 fős tanulmányban (átlagéletkor: 25,0 év). Az illesztett kontrollcsoportot (a résztvevők életkora, a kiindulási torlódás mértéke és a beválasztási feltételek alapján) retrospektíven választották ki még az OrthoPulse®-csoport adatainak elemzése előtt. A beválasztási kritériumok szerint a résztvevőknek maradó fogazattal kellett rendelkezniük, enyhe–közepes torlódással, labiolingvális irányban elmozdult fogak nélkül; I. vagy II. osztályú harapással (legfeljebb 1/2 cusp eltéréssel); jó szájhigiénével; és nem dohányzó státusszal. Kizárták a várandósokat, a másik vizsgálatban részt vevőket, a parodontálisan érintett fogakkal rendelkezőket, a vizsgálat alatt biszfoszfonátot használókat, illetve az elülső fogak közötti résekkel rendelkezőket. A csoportok között nem volt különbség nem, etnikai hovatartozás, életkor és kiindulási torlódás tekintetében. A fogmozgatás ütemét mindkét csoportban a Little-féle Irregularity Index változásával mérték, hogy értékeljék az OrthoPulse® alkalmazását rögzített fogsabályozó készülék mellett. A gyökérreszorpciót a kezelés előtt, illetve a kezelés 6. hónapjában készült panoráma röntgenfelvételek alapján határozták meg. Az eredmények azt mutatták, hogy az OrthoPulse®-szal kezelt

alanyoknál a fogmozgatás üteme statisztikailag szignifikánsan gyorsabb volt ($p < 0,001$) a kontrollcsoporthoz képest, így a vizsgálat elsődleges hatásossági célkitűzése teljesült. Súlyos nemkívánatos esemény nem fordult elő, és a vizsgálat során nem jelentettek ínnyivisszahúzódást vagy kóros fogmozgathatóságot. Az adatok igazolták, hogy OrthoPulse® használata mellett nem jelentkezett külső apikális gyökérreszorpció, és hogy a gyorsított fogmozgatás nem károsítja a foggyökér épségét.

A prototípus és a végleges OrthoPulse® készülékekkel több további klinikai vizsgálatot is végeztek az elsődleges tanulmányokban megfigyelt klinikai eredmények kiegészítésére, és az eredmények következetesen igazolták a készülék teljesítményét a rendeltetésszerű használat során. Ennek megfelelően a klinikai vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy az OrthoPulse®-szal kezelt alanyoknál statisztikailag szignifikánsan gyorsabb a fogmozgás üteme, mint a kontrollcsoportban. Az OrthoPulse® napi alkalmazása során az egyéni fogmozgási sebesség változásának mértéke függhet az adott személy biológiai sajátosságaitól és a kezelési tervtől. Átlátszó sínek esetén a napi OrthoPulse® használattal kizárólag az Invisalign márkájú síneket vizsgálták. Más márkájú sínek esetén az eredmények eltérhetnek.

1.3 Ellenjavallatok

- Nem megfelelő szájhigiéné
- Akut szájüregi fertőzés, parodontális betegség vagy szájüregi daganat
- Fényérzékenység¹ és fényérzékeny epilepszia
- Fényérzékenységet okozó gyógyszerek szedése

¹ Olyan állapot, amikor a bőr rendkívül érzékenyvé válik a napfényre vagy más UV-sugárzásra, és könnyen leéghet.

² 2 alkalomnál több kezelésnek nincs további előnye.

- Ismert vagy feltételezett allergia, illetve túlérzékenység a készülék anyagaival szemben Ha a fenti állapotok bármelyike felmerül, a használat előtt konzultáljon fogászati szakemberrel.

2. Használat

2.1 A használat lépései és ütemezése

Az OrthoPulse® lite kezelés fogívenként öt percet vesz igénybe, így naponta összesen tíz perc.² Javasolt minden nap ugyanabban az időpontban elvégezni a kezelést.

Az állapotjelző fények magyarázata az OP-Battery egység alján található. Általában két-három hét kell ahhoz, hogy szokássá váljon, ezért legyen türelmes. Néhány páciens az OrthoPulse® lite készüléket az ágy mellé készíti, így felkelés után rögtön, vagy lefekvés előtt tudja elvégezni a kezelést.

Szünet mód:

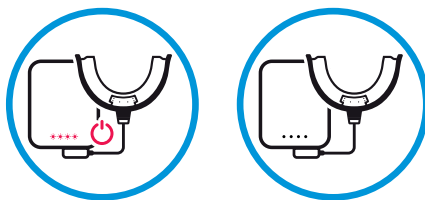
A kezelést legfeljebb 180 másodpercre szüneteltetheti, ha egyszerűen leválasztja a szájrészt a tápellátásról. Néhány sípoló hang jelzi, hogy a kezelés szünetel. A folytatáshoz csatlakoztassa vissza a mágneses csatlakozót, majd röviden nyomja meg a bekapcsológombot — a kezelés ott folytatódik, ahol abbahagyta.

Ha a szünet 180 másodpercnél tovább tart, a kezelés leáll, és újra kell indítania az OrthoPulse® Lite kezelési ciklust.

A Szünet mód akkor is aktiválódhat, ha a mágneses csatlakozó véletlenül lecsatlakozik. Ha ez megtörténik, csatlakoztassa vissza a mágneses csatlakozót, majd röviden nyomja meg a bekapcsológombot — a kezelés ott folytatódik, ahol abbahagyta.

Az OrthoPulse® lite használatához végezze el az alábbi hat lépést:

1. Vegye ki az OrthoPulse® lite szájrészt a tokból, majd csatlakoztassa az OP-akkumulátorhoz a mágneses csatlakozóval. A készülék bekapcsolásához nyomja meg a bekapcsológombot; az OP-akkumulátor LED-jei felvillannak, jelezve a töltöttségi szintet.



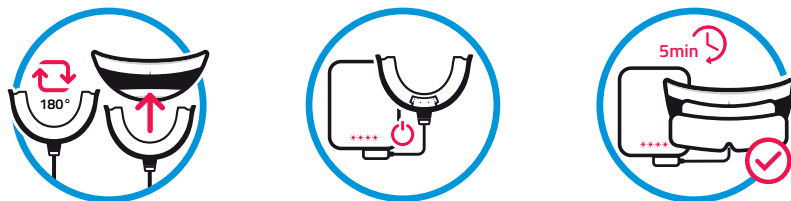
2. Helyezze az OrthoPulse® lite szájrészt a szájába úgy, hogy középen, az elülső fogak között legyen. Finoman harapjon rá, hogy a helyén maradjon



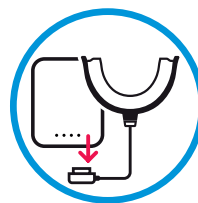
3. Nyomja meg a bekapcsológombot az 5 perces kezelés indításához. A készülék kétszer sípol, és a jelzőfény felgyullad, jelezve, hogy a kezelés elindult. A kezelés során kellemes, meleg érzet tapasztalható. A készülék hőmérséklet-szabályozó rendszerrel rendelkezik; ha a hőmérséklet meghaladja a 48 °C-ot, a kezelés hűtés céljából szünetel, majd néhány másodperc múlva automatikusan folytatódik.

4. A kezelés befejezésekor a készülék háromszor egymás után sípol, és az állapotjelző fény kialszik.

5. Fordítsa meg a készüléket, és ismételje meg a 2–4. lépéseket a másik állkapocs kezeléséhez.



6. Húzza le a szájrészt, és minden kezelés után mossa el. Tegye a tokba, hogy magától megszáradjon. Szükség esetén töltsen fel az OP-akkumulátort.



TIP: A kezelés közben kerülje a hangos háttérzajt, hogy jól hallja a hangjelzéseket.

2.2 Töltés

A mellékelt USB-kábellel csatlakoztassa az OP-Battery-t egy hálózati adapterhez, majd dugja be a konnektorba a töltéshez. Bármilyen USB-s hálózati adapter megfelel, például a mobiltelefonjáé is.

Az OrthoPulse® lite OP-Battery teljes feltöltéséhez körülbelül 6 óra szükséges. Teljes töltöttségnél az állapotjelző fény kialszik, és a készülék automatikusan alvó módba lép.

A kezelés során a készülék vezérlőegysége (a szájon kívüli doboz) 41 °C fölé is melegedhet.

A kezelés megkezdéséhez húzza ki a tápkábelt.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a készüléket közvetlen napfényben, illetve 30 °C feletti környezeti hőmérséklet esetén.

⚠ VIGYÁZAT: Helyezze az OrthoPulse® lite készüléket stabil, sík felületre, és tegye útból, hogy elkerülje a botlásveszélyt.

⚠ VIGYÁZAT: A készüléket száraz helyen töltsen, a fürdőszobától távol - helyiségekben, illetve minden olyan helyen, ahol víz érheti.

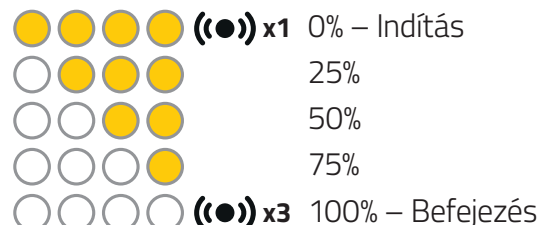
⚠ VIGYÁZAT: Ne érje víz a power bankot és a szájrész mágneses csatlakozóját.

2.3 Állapotjelző fények útmutatója

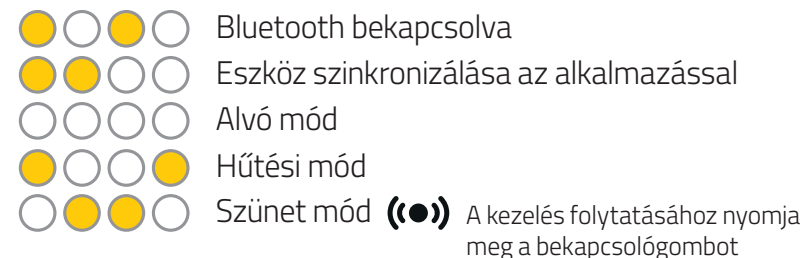
A kezelés megkezdése előtt vegye kézbe az OrthoPulse® lite készüléket, és ellenőrizze az állapotjelző fényt.

A kezelés előrehaladása

Kezelés befejezése:



A készülék 1 hangjelzéssel jelzi a kezelés indítását, és 3 hangjelzéssel a befejezést



Töltés közben

Akkumulátor töltöttségi szintje:



A készülék alaphelyzetbe állításához tartsa lenyomva 2 másodpercig a bekapcsológombot.

2.4 Opcionális OrthoPulse® lite szoftver

Ez a szoftver nem önállóan működik, kizárólag az OrthoPulse® lite készülékkel együtt használható. Az OrthoPulse® lite biztonságát és teljesítményét nem befolyásolja, viszont a kezelés digitalizálásához a jelenlegi alkalmazáshoz képest bővebb funkciókészletet kínál. Használata opcionális; az OrthoPulse® lite a szoftver nélkül is ugyanúgy használható, mint korábban.

A szoftver fő, magas szintű összetevői: a Pácienseknek szóló mobilalkalmazás, a Back-office, az Orvosi portál (web) alkalmazás és a Backend. Ezek a következő szolgáltatásokon keresztül kerülnek telepítésre/terjesztésre: Páciens alkalmazás: Apple App Store iOS-eszközhöz és Google Play Áruház androidos eszközökhöz

Back-office: CloudFront-disztribúció, amely az S3 Buckets tárolókban lévő statikus tartalmat szolgálja ki

Orvosi portál: CloudFront-disztribúció, amely az S3 Buckets tárolókban lévő statikus tartalmat szolgálja ki

Backend: EC2 virtuális gépen üzemeltetve: A „Backend rendszer” biztosítja azokat az interfészeket, amelyekkel a szoftver fő entitásai és azok al-entitásai kezelhetők.

A következő funkciókkal kerül forgalomba:

Páciens alkalmazás

- Bejelentkezés (e-mail-címmel vagy telefonszámmal)
- Szinkronizálás az OrthoPulse® lite készülékkel
- A kezelés állapotának áttekintése
- Sorozat (streak) áttekintése (heti, havi)
- Heti kezelési megfelelőségi pontszám
- Ha épp nincs kezelés: közeli orvos keresése
- Emlékeztetők a heti szinkronizáláshoz, a napi kezeléshez és a sínek cseréjéhez

- Súgó – GYIK
- Útmutatók és kézikönyvek az app és a készülék használatához
- Profilbeállítások
- A rendelő adatainak megjelenítése
- Eredmények, pl. 1 hetes sorozat

Orvosi portál

- Pácienskezelés
- új páciensek hozzáadása
- páciensadatok szerkesztése
- páciensek archiválása
- a páciensek együttműködési pontszámainak megjelenítése
- a páciensnek a páciensalkalmazáson keresztül küldött üzenetek megjelenítése
- Profil szekció
- személyes adatok szerkesztése
- rendelőadatok hozzáadása/szerkesztése
- kezelési beállítások hozzáadása
- a páciensalkalmazáson keresztül küldött emlékeztető szövegek szerkesztése

Backoffice

- Eszközkezelés
- összes eszköznapló
- riportok
- Pácienskezelés
- új páciensek hozzáadása
- páciensadatok szerkesztése
- páciensek archiválása

- páciensek törlése
- Orvoskezelés
- új orvosok hozzáadása
- orvosadatok szerkesztése
- orvosadatok törlése
- Rendelőkezelés
- új rendelő hozzáadása
- rendelő szerkesztése
- rendelő törlése
- Backoffice felhasználókezelés a backoffice adminisztrátorai számára
- Eszközmodell-kezelés
- Eszköz hibakódkezelés

A mobilalkalmazás minden iOS- és Android-felhasználó számára elérhető lesz: iPhone-ra az App Store-ból, Androidos telefonra pedig a Google Play Áruházból tölthető le. A letöltéshez iOS vagy Android operációs rendszerrel működő okostelefon szükséges, és az alkalmazás az App Store-ból vagy a Play Áruházból szerezhető be.

Az alkalmazás használatához az alábbi minimális operációsrendszer-követelmények szükségesek:

- iOS minimális verzió: 15.7
- Android minimális verzió: 9.0 Pie

3. Ápolás és karbantartás

3.1 Tisztítás

Az OrthoPulse® lite készüléket minden használat után meg kell tisztítani. Javasolt, hogy a páciensek a kezelést követően langyos víz alatt

öblítsék le a szájrészt, majd a tokban hagyják levegőn megszáradni. A szájrészt tartsa a víz alá, és ügyeljen arra, hogy a mágneses csatlakozó ne érintkezzen vízzel.

⚠ FIGYELEM: Az OrthoPulse® lite készülék NEM mosogatógépben tisztítható.

⚠ FIGYELEM: Kerülje az OrthoPulse® lite szájrész mágneses csatlakozójának leöblítését.

⚠ FIGYELEM: Az OP-akkumulátor nem vízálló, ezért nem szabad leöblíteni vagy vízbe meríteni. A töltést száraz környezetben, beltérben, víztől távol végezze.

3.2 Tárolás

Használaton kívül az OrthoPulse® lite szájrészt tartsa a védőtokjában. Ez segít megelőzni a sérüléseket.

Az OrthoPulse® lite készüléket hűvös, száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolja. Ne tárolja az OrthoPulse® lite-ot – különösen az OP-Battery egységet – olyan helyen, ahol szélsőséges hőmérsékletnek lehet kitéve.

⚠ FIGYELEM: Az OrthoPulse® lite-ot kisgyermek és háziállatok számára elérhetetlen helyen tartsa; nem játékszer.

3.3 Élettartam

Az OrthoPulse® lite-nak a fogsabályozó kezelés teljes időtartama alatt ki kell szolgálnia. Megfelelő, gondos használat mellett a készülék akár két év folyamatos használatot is kibír.

Az OrthoPulse® lite készülék lítium-polimer akkumulátort tartalmaz,

amely újratöltés nélkül idővel veszít a töltöttségéből. Az OrthoPulse® lite-ot a kézhezvételtől számított három hónapon belül teljesen fel kell tölteni, és az első használat előtt is teljesen fel kell tölteni. Az akkumulátor élettartamának megőrzése érdekében ne hagyja, hogy teljesen lemerüljön.

3.4 Csere

Az OrthoPulse® lite készülék egyetlen alkatrésze sem javítható vagy cserélhető a felhasználó által. A kezelés során az OrthoPulse® lite alkatrészeit várhatóan nem kell cserélni. A szájrészben idővel megjelenő harapásnyomok és egyéb kopásnyomok normálisak, és nem indokolják a cserét. Ugyanakkor jelezhetik, hogy az OrthoPulse® kezelés közben túl erősen harap vagy szorítja össze az állkapcsát. Ha kilyukadás látható, vagy a szájrész bármely belső felülete szabaddá válik, azonnal hagyja abba az OrthoPulse® lite használatát, és lépjen kapcsolatba a support@orthopulse.com.

Egyéb sérülés, illetve előre nem látható kopás vagy elhasználódás esetén kérjük, lépjen kapcsolatba a support@orthopulse.com címen.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Ne piszkálja, és ne próbálja megjavítani az OrthoPulse® lite készüléket vagy annak OP-Battery egységét.

Ha az OrthoPulse® lite megsérül, csere vagy javítás céljából vegye fel a kapcsolatot a support@orthopulse.com címmel. Használat előtt ellenőrizze az OrthoPulse® lite készüléket, látható sérülés vagy kopás jelei után kutatva. A készülékben semmilyen alkatrészt vagy anyagot ne helyettesítsen mással.

3.5 Környezetvédelem és ártalmatlanítás

A használati útmutató és a csomagolás újrahasznosítható, ezért a

többi újrahasznosítható papírtermékkel együtt helyezze a szelektív gyűjtőbe. A környezet megóvása és az emberi egészség védelme érdekében a készüléket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt kidobni.

A készüléket és az OP-Battery egységet adja le kijelölt gyűjtőhelyen, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának újrahasznosítására szolgáló rendszerben.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Soha ne égesse: el az OrthoPulse® lite készüléket, ne tegye ki túlzott hőhatásnak, ne okozzon rövidzárlatot, és ne végezzen a bat - térián semmilyen hasonló műveletet. Az akkumulátor nem megfelelő kezelése égési sérülést, tüzet vagy robbanást okozhat.

A hulladékkezeléssel kapcsolatos további információért forduljon a helyi hulladékgazdálkodási hatósághoz, a háztartási hulladékszállítást végző szolgáltatóhoz, vagy írjon a support@orthopulse.com címre.

4. Ügyféltámogatás

4.1 Fogsabályozó kezelés

A kezelésével kapcsolatos minden kérdésben közvetlenül a fogsabályozó szakorvosát vagy fogorvosát keresse.

4.2 Készülékkel kapcsolatos kérdések

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az OrthoPulse® lite ügyféltámogató csapatával:

- segítségért az OrthoPulse® lite beállításához, használatához vagy karbantartásához

- váratlan működés vagy események bejelentéséhez
- műszaki támogatáshoz, illetve az OrthoPulse® lite-tal vagy tartozékaival kapcsolatos bármely kérdés esetén

Gyártó elérhetőségei:

[Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Ausztria](https://www.bioluxtechnology.com)

E-mail: info@bioluxtec.com

Web: [orthopulse.com](https://www.orthopulse.com)

4.3 Hibaelhárítás

Keresse fel az OrthoPulse® lite weboldal GYIK részét, itt érhető el: <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 Jótállás

Korlátozott jótállás: A Biolux Technology (Biolux) jótállást vállal az eredeti vásárló felé arra, hogy az OrthoPulse® lite készülék az eredeti, Bioluxtól vagy hivatalos viszonteladótól történő vásárlás dátumától számított két (2) évig anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz, feltéve, hogy a vásárlás a készülék csomagolódobozának címkéjén feltüntetett lejáratási idő előtt történik. Ez a korlátozott jótállás nem átruházható.

Amennyiben az OrthoPulse® lite készülékről a jótállási időn belül bizonyosodik, hogy hibás, a vásárló egyetlen és kizárólagos jogorvoslata, illetve a Biolux egyetlen kötelezettsége – a Biolux döntése szerint – az alábbiak egyike:

1. az OrthoPulse® lite készülék javítása az eredeti specifikációknak megfelelően, vagy
2. az OrthoPulse® lite készülék cseréje egy összehasonlítható termékre.

A javított vagy cserélt termékek, illetve alkatrészek lehetnek újak vagy felújítottak, és erre a korlátozott jótállásra a jótállási idő eredeti időtartamából hátralévő részben terjed ki.

A jótállási ügyintézés igénybevételéhez a vásárlónak:

- Fel kell vennie a kapcsolatot az OrthoPulse® lite ügyféltámogatásával e-mailben a(z) support@orthopulse.com címen.

A jótállás nem terjed ki az alábbiakra:

- Nem rendeltetésszerű használatból, elhanyagolásból, illetve az OrthoPulse® lite készülék jogosulatlan felnyitására, javítására vagy módosítására irányuló kísérletekből eredő hibák vagy meghibásodások.
- Az OrthoPulse® lite készülék használata a Biolux által nem engedélyezett tartozékokkal vagy termékekkel.
- Az OrthoPulse® lite készülék rendeltetésszerű, szokásos használatától eltérő okokból eredő bármely probléma.

A nem megfelelőség vélelme kifejezetten kizárt.

KIZÁRÁSOK: A JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT LEGTELJESEBB MÉRTÉKBEN EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS A VÁSÁRLÓ EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATA, ÉS SEMMILYEN MÁS JÓTÁLLÁS, FELTÉTEL VAGY GARANCIA NEM ALKALMAZANDÓ, SEM TÖRVÉNYI, SEM ÍRÁSBA FOGLALT, SEM SZÓBAN KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT FORMÁBAN; IDEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL A FORGALOMKÉPESÉGRE, ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA, TELJESÍTMÉNYRE, MINŐSÉGRE VAGY TARTÓSSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁSOKAT, FELTÉTELEKET VAGY GARANCIÁKAT, AMELYEKET EZENNEL KIZÁRNAK. A BIOLUX SEMMILYEN ESETBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, RENDKÍVÜLI, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYKÁRÉRT, BELEÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL AZ ADATVESZTÉSBŐL, ELMARADT NYERESÉGBŐL, ELMULASZTOTT LEHETŐSÉGBŐL, ÜZLETMENET-MEGSZAKÍTÁSBŐL, SZEMÉLYI SÉRÜLÉSBŐL VAGY HALÁLBÓL, ILLETVE AZ ORTHOPULSE® lite HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ, AZZAL

ÖSSZEFÜGGŐ VAGY AHOZ KAPCSOLÓDÓ BÁRMELY MÁS VESZTESÉGBŐL FAKADÓ KÁROKÉRT, MÉG AKKOR SEM, HA A BIOLUX-OT ELŐZETESEN TÁJÉKOZTATTÁK AZ ILYEN KÁROK LEHETŐSÉGÉRŐL.

FELELŐSSÉGGORLÁTOZÁS: Amennyiben az ORTHOPULSE® lite bármely használatának következtében vagy azzal összefüggésben a BIOLUX a vásárlóval vagy bármely más személlyel szemben bármilyen kárért, veszteségért, költségért, kiadásért vagy egyéb felelősségért felelőssé válik – függetlenül az igényérvényesítés jogcímétől (szerződéses, deliktuális vagy jogszabályon alapuló) –, a BIOLUX összesített felelőssége legfeljebb az ORTHOPULSE® lite-ért megfizetett vételár összegére korlátozódik.

Egyes joghatóságokban tilos bizonyos feltételek és jótállások kizárása, illetve egyes felelősségi körök időbeli korlátozása, ezért előfordulhat, hogy ezek a korlátozások és kizárások nem minden vásárlóra vonatkoznak. E korlátozott jótállásra kizárólag az Osztrák Köztársaság joga irányadó, a nemzetközi magánjog és a kollíziós szabályok alkalmazását kizárva, amennyiben azok más jog alkalmazásához vezetnének; az Ausztria, Bécs 1. kerületének bíróságai kizárólagos illetékességgel rendelkeznek az e korlátozott jótállással kapcsolatos bármely igény tekintetében.

A Biolux az OrthoPulse® lite-ra és a kapcsolódó technológiára vonatkozóan az Egyesült Államokban és nemzetközi szinten is függőben lévő szabadalmi bejelentésekkel rendelkezik. Szabadalmaztatva orthopulse.com/patents A Biolux logó, az OrthoPulse® lite, a Light Accelerated Orthodontics™, valamint e megjelölések összessége a Biolux védjegyei. Minden jog fenntartva.


Gyártói felelősség

A Biolux Technology nem vállal felelősséget semmilyen olyan kárért, veszteségért vagy igényért, amely az alábbiakból eredhet: a jelen kézikönyvben szereplő utasítások be nem tartása; illetve illetéktelen javítások vagy módosítások miatti meghibásodás. Az OrthoPulse® lite készülék használata teljes mértékben a kezelő felelőssége.

5. Biztonság

5.1 Műszaki leírás és besorolások

Az alábbiakban az OrthoPulse® lite műszaki leírása olvasható. Célja, hogy megadjon minden, a biztonságos üzemeltetéshez, szállításhoz és tároláshoz szükséges adatot, valamint a megengedett környezeti feltételeket és az elektromos biztonsági besorolásokat.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A berendezés módosítása vagy szervizelése nem engedélyezett.

- Az OrthoPulse® lite az IEC 60601-1 3. kiadása szerint alkalmazott résznek minősül. Az OrthoPulse® lite BF típusú alkalmazott rész besorolású.
- Védelmi osztály: II. osztályú készülék. 13
- Az OrthoPulse® lite LED-jei 850 nm hullámhosszon működnek, 61 mW/cm² kimeneti teljesítménnyel, ami 18.3 J/cm²

Behatolás elleni védelem osztály:

- Az OrthoPulse® lite szájrész IP37 minősítésű, szerszámmal szemben védett, és legfeljebb 1 m mélységig, maximum 30 percig vízbe meríthető.


5.2 Környezeti feltételek


Üzemi környezeti feltételek:

- Környezeti hőmérséklet-tartomány: 5 °C–30 °C
- Relatív páratartalom-tartomány: 15–93%, nem kicsapódó
- Légköri nyomástartomány: 700–1060 hPa

Szállítási és tárolási feltételek:

- Minimális környezeti hőmérséklet: -25 °C
- Maximális környezeti hőmérséklet: 70 °C
- Maximális páratartalom: 93%, nem kicsapódó
- Tárolási nyomástartomány: 700–1060 hPa

 **FIGYELEM:** A kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a készülék a töltés után nem meleg.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A készüléket kizárólag a fent megadott feltételek mellett szabad használni! A kezelés elvégzése előtt a páciens ellenőrizze, hogy a készüléken nem látható-e bármilyen sérülés vagy rendellenesség.

5.3 EMC-megfelelőségi nyilatkozat

Ezt a készüléket bevizsgálták, és megállapították, hogy megfelel az FCC szabályzat 15. részében meghatározott, B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy alakították ki, hogy lakókörnyezetben ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben. A készülék rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ, és sugározhat is; ha nem az utasítások szerint telepítik és használják, zavarhatja a rádiókommunikációt. Ugyanakkor

nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésnél nem lép fel interferencia. Ha a készülék káros zavarást okoz a rádió- vagy televízióvetelben (ami a készülék ki- és bekapcsolásával megállapítható), javasolt, hogy a felhasználó próbálkozzon az alábbi intézkedések közül eggyel vagy többel:

- Állítsa át vagy helyezze át a készüléket vagy a vevőt
- Növelje a távolságot a készülék és a vevő között
- Csatlakoztassa a készüléket olyan aljzathoz, amely másik áramkörön van, mint amelyre a vevő csatlakozik
- Forduljon segítségért a gyártóhoz, vagy egy tapasztalt műsorszórási mérnökhöz/technikussal

Vegye figyelembe, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (például mobiltelefonok, iPadek) befolyásolhatják a készülék működését; használat közben tegyen megfelelő óvintézkedéseket.

Tartozékok

Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) előírt határértékeinek betartásához a készüléket kizárólag a Biolux által megadott kábelekkel és tartozékokkal szabad használni. Az előírtaktól eltérő, illetve nem a megadott vagy a mellékelt tartozékok és kábelek alkalmazása a kibocsátások növekedését vagy a készülék zavartűrésének csökkenését okozhatja.

Rádiófrekvenciás adó

Az OrthoPulse® lite egy 2,4 GHz-en működő Bluetooth LE adómodult tartalmaz. A modul csak akkor aktív, ha a felhasználó az On/ OFF kapcsolót 5 másodpercig nyomva tartja az aktiváláshoz. (Lehetséges szoftvermódosítás: a BLE minden kezelést követően 10–20 másodpercre aktiválódik.)

Ezt a berendezést bevizsgálták, és megállapították, hogy megfelel az FCC-szabályok 15. részében meghatározott, B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy alakították ki, hogy lakókörnyezetben ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben.

Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ, és ki is sugározhat; ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiókommunikációt. Ugyanakkor nem garantálható, hogy egy adott telepítésnél nem lép fel interferencia. Ha a berendezés mégis káros zavarást okoz a rádió- vagy televízióvetelben — ami a készülék ki- és bekapcsolásával ellenőrizhető —, javasolt a zavarást az alábbi intézkedések közül egy vagy több alkalmazásával megszüntetni:

- A vételi antennát irányítsa át, vagy helyezze át máshová.
- Növelje a távolságot a berendezés és a vevő között.
- Csatlakoztassa a berendezést olyan aljzathoz, amely a vevőtől eltérő áramkörön van.
- Segítségért forduljon a forgalmazóhoz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-szerelőhöz

Ez a készülék megfelel az FCC szabályzat 15. részének. A működés az alábbi két feltételhez kötött: (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek el kell fogadnia minden vett interferenciát, beleértve az olyan is, amely nem kívánt működést okozhat.

Adómodul tanúsítványai

CE: megfelel a rádióberendezésekről szóló irányelvnek (RED)

2014/53/EU

FCC korlátozott moduláris tanúsítás 15.212 FCC

#2A6CA-OPi

Kanada: IC #28421-OPi

Bluetooth SIG tanúsítvány: #D060368

USA – Felhasználói tájékoztató

Az OrthoPulse® lite FCC-azonosítóval rendelkező adómodult tartalmaz: 2A6CA-OPi.

Ez a készülék megfelel az FCC szabályzat 15. részének. A működés az alábbi két feltételhez kötött: (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek el kell fogadnia minden vett interferenciát, beleértve az olyat is, amely nem kívánt működést okozhat.

⚠ FIGYELEM: A megfelelőségért felelős fél által kifejezetten jóvá nem hagyott bármely változtatás vagy módosítás érvénytelenítheti a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.

5.4 Elektromágneses összeférhetőség

Ezt a készüléket OTTHONI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETBEN történő használatra tervezték. A készülék előre meghatározott ideig az infravörös tartományban bocsát ki energiát.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: A Biolux Technology által ehhez a készülékhez biztosítottaktól eltérő tartozékok (például kábelek) használata fokozott elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromag - a készülék elektromágneses zavarokkal szembeni ellenállóságának csökkenését okozhatja, és nem megfelelő működéshez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve - a tartozékokat, például antennakábeleket és külső antennákat) a készülék bármely részétől – beleértve a Biolux Technology által biztosított kábeleket is – legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra használhatók. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: A készülék automatikusan leállítja a kezelést, ha USB-csatlakozást vagy töltőfeszültséget érzékel. Ez a biztonsági funk - ez a funkció megakadályozza a készülék működését, amikor külső áramforráshoz csatlakozik, így védi a felhasználót az áramütés kockázatától.

Erős elektromágneses forrásoknak (80–2700 MHz, legfeljebb 10 V/m) és RF vezeték nélküli kommunikációs eszközöknek való kitettség hatására a készülék a kezelésről hűtési módra válthat, miközben a jelzőfény folyamatosan villog.

Ez az átmeneti állapot biztonságos és előre látható. Tartsa távol a készüléket az erős EMI-forrásoktól (pl. Wi-Fi-routerek, mikrohullámú sütők, tévék, mobiltelefonok).

Ha a villogás nem szűnik meg, kapcsolja ki, vagy indítsa újra a készüléket. Normál működés esetén a zavarás megszűnése után 180 másodpercen belül a kezelés automatikusan folytatódik.

Elektromágneses kibocsátások

Vizsgálat vagy mérés	Szabványok	Vizsgálati módszer	Leírás	Eredmények
Sugárzott emissziók	EN 60601-1-2:2015 4. kiadás CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1	ICES-003 6. kiadás, B osztály határértékei	A sugárzott emissziókat a 30–1000 MHz-es tartományban, illetve az EUT legmagasabb frekvenciájának legfeljebb 5x-öséig mérik – attól függően, melyik a magasabb. ¹	Megfelel
Vezetett emissziók	V2.1.1 ICES-003 6. kiadás CFR 47. cím, FCC 15. rész		A vezetett emissziókat a fázis- és a nullavezető (N) tápkábeleken, a 0,15–30,0 MHz-es tartományban mérik.	

¹ A készülék által előállított legmagasabb frekvencia 2,4 GHz

Emissziós vizsgálat	Megfelelőség	Megjegyzések
RF-emissziók (CISPR 11)	1. csoport	Ez a készülék az RF-energiát kizárólag a belső működéséhez használja.
RF-emissziók (CISPR 11)	B osztály	Ezt a készüléket elsősorban OTTHONI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETBEN való használatra tervezték, és a KÖZÜZEMI ÓZATI TÁPLÁLÁSHOZ
Harmonikus kibocsátások EN 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/ Villogási (flicker) kibocsátások EN 61000-3-3	A osztály	

Elektromágneses zavarvédetség

Immunitásvizsgálat	Szabvány/Vizsgálati módszer	Vizsgálati szintek	Megfelelőség
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	Levegőben történő kisülés: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Érintkezéssel történő kisülés: ± 8 kV	Megfelel
Sugárzott RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM @ 1 kHz, 30 MHz–2,5 GHz, Függőleges és vízszintes Polarizációk	Megfelel
Immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közeltéri mezőivel szemben	IEC 61000-4-3	9 V/m–28 V/m @ 15 Frekvenciák: 380–5800 MHz	Megfelel
Gyors tranzienst/jelcsomag (EFT/Burst)	IEC 61000-4-4	AC tápkábelek: ± 2 kV @ 100 kHz Jelvezetékek: ± 1 kV @ 100 kHz	Megfelel
Túlfeszültség-lökés	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV fázis–fázis, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5, 1, 2$ kV fázis–föld, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Megfelel
Vezetett RF	IEC 61000-4-6	3 V _{rms} , 0,15–80 MHz, 80% AM @ 1 kHz 6 V _{rms} ISM- és amatőr rádiós sávokban, 0,15–80 MHz, 80% AM @ 1 kHz	Megfelel
Hálózati frekvenciájú mágneses tér	IEC 61000-4-8	30 A/m	Megfelel
Feszültségcsúcsok	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 periódus $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ$ -nál $225^\circ, 270^\circ$ és 315° 0 % UT; 1 periódus 70 % UT; 25/30 periódus	Megfelel
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periódus	Megfelel

MEGJEGYZÉS: Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó hálózati feszültség.

5.5 A figyelmeztetésekre és biztonsági tájékoztatókra vonatkozó további követelmények

A szakirodalomban leírt, a közeli infravörös tartományú terápiás fény alkalmazásakor általában megfigyelhető mellékhatások. Bár ez a kezelési forma többnyire nagyon biztonságos, előfordulhatnak kedvezőtlen hatások. A fényterápia következtében a páciensek ingerlékenységet, fejfájást, szemfáradtságot, alvászavarokat és álmatlanságot tapasztalhatnak. Enyhe látással kapcsolatos mellékhatások nem ritkák, de rendszerint gyorsan elmúlnak. Ugyanakkor, mivel a fényterápia annyira biztonságos, amennyire hatékony, ennek a fényterápiás eljárásnak nem ismertek hosszú távú mellékhatásai. Az FDA a lézer vörös vagy infravörös fénytől való tekintet-elkerülésen túl nem azonosított további figyelmeztető jeleket vagy kedvezőtlen mellékhatásokat. Mivel a kibocsátott fény nem égeti meg a bőrt, fájdalomkockázat csak bizonyos körülmények között áll fenn.

Ezért az Ortho-Pulse® lite használatához nem társulnak kifejezetten mellékhatások. A kockázatelemzés eredménye alapján arra a következtetésre jutunk, hogy az OrthoPulse® lite esetében nem láthatók előre elfogadhatatlan szintű kockázatok. A készüléket úgy tervezték és gyártották, hogy rendeltetésszerű használat mellett ne veszélyeztesse a páciensek és a kezelő biztonságát, a fennmaradó kockázatokat pedig az egészség és biztonság magas szintű védelme mellett kezelik. Az összes azonosított kockázatra elvégzett egyedi/átfogó kockázat-haszon elemzés alapján arra a következtetésre jutunk, hogy az OrthoPulse® lite esetében nem láthatók előre elfogadhatatlan szintű kockázatok. A készüléket úgy tervezték és gyártották, hogy rendeltetésszerű használat mellett ne veszélyeztesse a páciensek és a kezelő biztonságát, a fennmaradó kockázatokat pedig az egészség és biztonság magas szintű védelme mellett kezelik.

A BIOLUX a termék teljes életciklusa során továbbra is figyelemmel kíséri a használatához kapcsolódó kockázatokat, beleértve a gyártást, ellenőrzés és tesztelés, panaszkezelés, megfelelőségi eltérésről szóló jelentések, forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés, klinikai értékelés, forgalomba hozatal utáni felügyelet, termékváltoztatások és vezetőségi átvizsgálások.

5.6 Tápegység specifikációja

Az OP-akkumulátor USB-kábelrel keresztüli töltéséhez USB-C kimenetű szabványos tápegységet kell használni; az OP Lite készülék bemenete 5,0 V / 0,4 A értékre korlátozott.

5.7 Figyelmeztetések és biztonsági tudnivalók

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei és más nemzeti szabályozások értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre értékesíthető. A Biolux Technology nem vállal felelősséget a jelen felhasználói útmutató előírásainak be nem tartásából eredő károkért vagy sérülésekért. Használat előtt győződjön meg arról, hogy teljes mértékben ismeri a készülék helyes üzemeltetésének eljárásait.

FIGYELEM:

- Csak az előírások szerint használja. Az OrthoPulse® lite használata fogszabályozó szakorvos vagy fogorvos irányítása vagy felügyelete mellett történjen.
- Ha az OrthoPulse® lite-ra vagy tartozékaira allergiás reakciót tapasztal, hagyja abba a használatot, és kérjen orvosi tanácsot.
- A harapóbetét rágása vagy erős összeszorítása károsíthatja a készüléket, illetve fulladásveszélyt is okozhat. Használat közben csak finoman harapjon rá a harapóbetétre.

- A közeli infravörös fényforrás bámulása szemirritációt okozhat. Ne nézzen közvetlenül a szájrészbe.
- Kerülje, hogy az OrthoPulse® lite-ot erővel megüsse, meglökje vagy meghúzza. A durva kezelés károsodást okozhat. Ha sérülés gyanúja merül fel, hagyja abba a használatot.
- A kábel megbotlásveszélyt jelenthet. Csatlakoztassa a fali aljzat közelében, stabil, sík felületen. 19
- Ne használja a készüléket gépek kezelése vagy összetett feladatok végzése közben.
- Ne használja nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezéssel együtt.
- Beültetett szívritmus-szabályozóval (pacemakerrel), defibrillátorral vagy azzal egyenértékű szívkészülékkel élő páciensek ne használják az OrthoPulse® lite eszközt, kivéve, ha bizonyítottan nem befolyásolják azt a mágneses terek.

A mobilalkalmazás és az OrthoPulse® lite eszköz adatvédelmi irányelve

Jelen Adatvédelmi irányelv bemutatja, hogy a Biolux Technology („mi”, „minket” vagy „számunkra”) milyen módon gyűjt, használ fel, illetve tesz közzé Önre vonatkozó információkat az OrthoPulse® lite eszközön és a hozzá kapcsolódó OrthoPulse® lite mobilalkalmazáson (az „OrthoPulse® lite alkalmazás”) keresztül. (Az Ortho-Pulse® lite eszközt és az OrthoPulse® lite alkalmazást együttesen „Ortho-Pulse® lite rendszernek” nevezzük.) Az OrthoPulse® lite eszköz vagy az OrthoPulse® lite alkalmazás használatához hozzá kell járulnia az Ön adatainak a jelen Adatvédelmi irányelvben foglaltak szerinti kezeléséhez, a jelenlegi formában és az általunk időről időre módosított változatban is. A www.orthopulse.com és az io.bioluxresearch.com weboldalak, illetve az OrthoPulse® lite Connect™ használatára külön adatvédelmi irányelv vonatkozik, amely itt érhető el:

<https://www.orthopulse.com/privacy-policy> valamint itt, a kiskorú páciensek esetében, akiknél gondviselői/szülői hozzájárulás szükséges: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent>

Milyen adatokat gyűjtünk?

A felhasználóktól gyűjtött információk az OrthoPulse® lite Rendszer alapvető részét képezik: Az Ön vagy fogászati ellátója által megosztott adatok: Mi és szolgáltató partnereink összegyűjtjük és tároljuk mindazt az információt, amelyet Ön megad számunkra, valamint azokat az adatokat is, amelyeket a fogorvosa, fogszabályozó szakorvosa vagy egyéb kezelő szolgáltatója bocsát a rendelkezésünkre. Amennyiben Ön, a fogorvosa, a fogszabályozó szakorvosa vagy más kezelőszolgáltató az Ön nevéhez vagy elérhetőségi adataihoz kapcsolt szolgáltatói vagy páciensfiókot (a továbbiakban: „Fiók”) hoz létre, összegyűjtjük a velünk megosztott regisztrációs adatokat. Akkor is gyűjtünk információt, amikor az OrthoPulse® lite Appon keresztül kéréssel, kérdéssel vagy észrevétellel felveszi velünk a kapcsolatot. A páciensekről akkor is gyűjtünk információt, amikor a fogászati ellátók páciensfiókokat hoznak létre, amikor a páciensek az OrthoPulse® lite Appon keresztül belépnek a Fiókjukba, illetve amikor egy OrthoPulse® lite szinkronizál az OrthoPulse® lite Appal. A részünkre átadott információk többek között az alábbiakat foglalhatják magukban, de nem kizárólagosan: (a) az Ön neve, elérhetőségi adatai, e-mail-címe, mobiltelefonszáma, jelszava, az OrthoPulse® lite készülék sorozatszama és egyéb regisztrációs adatok;

(b) személyes adatok, például életkor és nem; (c) fogszabályozási kezelésre vonatkozó részletek, például a kezelés kezdő dátuma vagy a tervezett kezelési időtartam; (d) az OrthoPulse® lite használatára vonatkozó információk, például a használat dátuma, időpontja és idő-

tartama; valamint (e) az a tájékoztatás, amelyet akkor ad meg, amikor kéréssel, kérdéssel vagy észrevétellel megkeres minket. Akkor is, ha páciensként nem használja az OrthoPulse® lite Appot, a fogászati kezelést végző szolgáltatója az OrthoPulse® lite készülékének az ő OrthoPulse® lite Appjával történő szinkronizálásával továbbíthat számunkra információt az Ön OrthoPulse® lite használatáról.

Az Önről automatikusan gyűjtött információk: Mi és szolgáltató partnereink idővel bizonyos technikai jellegű adatokat is gyűjtünk és tárolunk a mobileszközéről, valahányszor az OrthoPulse® lite Appon keresztül kapcsolatba lép velünk, például: az Ön IP-címe; az Ön hozzávetőleges földrajzi tartózkodási helye (pl. az időzóna meghatározásához); a mobileszköze típusa, szoftververziója, IP-címe és hálózati állapota; valamint információk arról, hogyan és mikor használja az OrthoPulse® lite Appot és/vagy a mobileszközét.

Hogyan használjuk fel ezeket az információkat?

Az általunk gyűjtött információkat többféle célra is felhasználhatjuk, többek között (de nem kizárólag) arra, hogy Önnek és fogászati ellátójának tájékoztatást adjunk az OrthoPulse® lite használatáról; az OrthoPulse® lite Rendszer működtetésére, ideértve az OrthoPulse® lite alkalmazáson keresztül elérhető funkciók és szolgáltatások biztosítását is;

- az Ön által kért információk, szolgáltatások vagy termékek biztosítására, valamint megkereséseinek megválaszolására;
- az OrthoPulse® lite Rendszer használata során szerzett élmény személyre szabására, például személyre szabott kezelési lehetőségek felkínálásával;
- az OrthoPulse® lite Rendszer biztonságosságának és hatékonyságának nyomon követésére;

- statisztikák készítése és elemzése az OrthoPulse® lite rendszer használatáról; 20
- tájékoztatás nyújtása az OrthoPulse® lite rendszerről, illetve a szükséges értesítések megküldése;
- marketingüzenetek, promóciós anyagok vagy hirdetések küldése, amelyek érdekesek lehetnek az Ön számára;
- az OrthoPulse® lite rendszer és az általunk nyújtott szolgáltatások fejlesztése; valamint
- a csalás, a szellemi tulajdon megsértése, az Általános Szerződési Feltételeink megszegése, a jogszabálysértések, illetve az OrthoPulse® lite rendszer egyéb rendeltetésellenes használatának észlelése, megelőzése és kezelése.

Az Ön adatainak megosztása

Az OrthoPulse® lite Rendszeren keresztül Önről gyűjtött információkat az alábbi esetekben adhatjuk ki:

Kezelési célok: A páciensektől gyűjtött adatok – például az OrthoPulse® lite Rendszer használatára vonatkozó információk – megoszthatók az Ön fogászati kezelést végző szolgáltatójával.

Külső szolgáltatók: Előfordulhat, hogy bizonyos üzleti feladatok ellátására más vállalatokat és magánszemélyeket bízunk meg. Ilyen lehet például az adathosting, az alkalmazásfejlesztés, illetve az ügyfélszolgálati támogatás biztosítása. Ezek a szolgáltatók hozzáférhetnek az általunk gyűjtött információkhoz, amennyiben ez szükséges ahhoz, hogy a nevünkben szolgáltatást nyújtsanak.

Jogszabályi kötelezettség esetén: Információkat adhatunk ki jogi kötelezettségek vagy hatósági megkeresések teljesítése érdekében, pél-

dául idézés vagy más jogi eljárás esetén, illetve állami jelentéstételi kötelezettségeknek való megfelelés céljából.

Jogok védelme: A gyűjtött információkat nyilvánosságra hozhatjuk a Felhasználási Feltételeink és egyéb megállapodásaink érvényesítése vagy alkalmazása érdekében; illetve az OrthoPulse® lite Rendszer, felhasználóink vagy mások jogainak, tulajdonának vagy biztonságának védelmére. Ez magában foglalhatja az információcserét más vállalatokkal és szervezetekkel a csálások megelőzése és a hitelkockázat csökkentése érdekében. Nem tartozik ide a felhasználókat ésszerűen azonosító információk értékesítése, bérbeadása, megosztása vagy bármilyen más módon történő közzététele a jelen Adatvédelmi Szabályzatban tárgyalt célokra kívül.

Ügyleti tranzakcióval összefüggésben: A gyűjtött információkat szolgáltatóknak, tanácsadóknak, lehetséges üzleti partnereknek vagy más harmadik feleknek is átadhatjuk egy olyan vállalati tranzakció mérlegelése, tárgyalása vagy lezárása kapcsán, amelynek során egy másik vállalat felvásárol minket vagy egyesülünk vele, illetve ha eszközeink egészét vagy egy részét értékesítjük, felszámoljuk vagy átruházzuk.

Hol történik ezen információk feldolgozása?

Az Online Szolgáltatások/OrthoPulse® lite App használata során gyűjtött információkat az EURÓPAI UNIÓ területén, illetve az ott hatályos jogszabályok szerint kezeljük; ezek előfordulhat, hogy nem biztosítanak az Ön adatainak a lakóhelye szerinti országgal azonos szintű védelmet. Emellett az Ön adatait az Európai Unióra kívülre is továbbíthatjuk leányvállalatainknak, üzleti partnereinknek és más országokban működő szolgáltatóinknak. Az Online Szolgáltatások/OrthoPulse® lite Rendszer használatával hozzájárul ahhoz, hogy adatait az Európai

Unióba, Kanadába, az USA-ba, Svájcba és Hongkongba továbbítsuk, és ott kezeljük.

Információbiztonság

Az OrthoPulse® lite Rendszer által gyűjtött információk védelmére adminisztratív, technikai és fizikai óvintézkedéseket alkalmazunk. Ugyanakkor egyetlen információs rendszer sem lehet 100%-ban biztonságos, ezért adatai teljes körű biztonságát nem tudjuk garantálni. Továbbá nem vállalunk felelősséget azoknak az információknak a védelméért, amelyeket az OrthoPulse® lite Rendszerbe vagy onnan olyan hálózatokon keresztül továbbít, amelyek felett nincs ellenőrzésünk – ideértve az internetet és a vezeték nélküli hálózatokat is.

Az Ön választásai

Az OrthoPulse® lite alkalmazás lehetővé teszi, hogy hozzáférjen a Fiókjával kapcsolatos adatokhoz, kizárólag azok megtekintése, illetve bizonyos esetekben frissítése céljából.

Gyermekekre vonatkozó információk

Ha Ön annak a gyermeknek a szülője vagy törvényes képviselője, aki az Ortho-Pulse® lite alkalmazást használja, lehetősége lehet áttekinteni vagy törölni bizonyos információkat, amelyeket a gyermek OrthoPulse® lite alkalmazáshasználatával összefüggésben gyűjtöttünk. Ha élni szeretne ezzel, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot a következő címen: support@orthopulse.com.

Kaliforniai adatvédelmi jogok

Ha Kaliforniában él, és olyan adatokat adott meg számunkra, amelyek alapján azonosítható, jogosult lehet arra, hogy naptári évenként egyszer tájékoztatást kérjen arról, hogy bizonyos információk egyes

kategóriáit milyen esetekben hoztuk nyilvánosságra harmadik felek számára, azok közvetlen marketingcéljai érdekében. Az ilyen kérelmeket írásban kell benyújtani a következő e-mail-címen: support@orthopulse.com.

Jelen Adatvédelmi tájékoztató módosításai

Ha frissítjük ezt az Adatvédelmi szabályzatot, erről úgy értesítjük, hogy ezen az oldalon közzéteesszük az új Adatvédelmi szabályzatot. Ha olyan módosításokat vezetünk be, amelyek érdemben megváltoztatják, hogyan használjuk fel vagy osztjuk meg az OrthoPulse® lite rendszeren keresztül korábban Öntől gyűjtött információkat, előfordulhat, hogy még az alkalmazásuk előtt lehetőséget biztosítunk a módosítások elfogadására.

Az Ön jogai

Önt alapvető jogok illetik meg: az adatokhoz való hozzáférés, a helyesbítés, a törlés, a kezelés korlátozása, az adathordozhatóság, valamint a tiltakozás joga. Ha úgy véli, hogy adatainak kezelése ellentétes az adatvédelmi jogszabályokkal, vagy az adatai védelméhez fűződő jogát más módon sértették, panaszt tehet a felügyeleti hatóságoknál.

Az Európai Unióban élő ügyfelek részére – események bejelentése:

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az Egészségügyi Biztonsági Szövetségi Hivatalnak (BASG) a +43 (0)664 831 28 43 telefonszámon. Súlyos eseménynek minősül minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve egy beteg, felhasználó vagy más személy halálát, illetve egészségi állapotának súlyos, maradandó romlását okozta, okozhatta vagy okozhatja, illetve amely súlyos közegészségügyi kockázatot jelent.

Ausztriában az adatvédelmi hatóság az illetékes szerv.
Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Ausztria
E-mail: info@bioluxtec.com

Kapcsolat

Ha kérdése van a jelen Adatvédelmi Szabályzattal kapcsolatban, vagy az OrthoPulse® lite rendszerrel gyűjtött adatai felhasználásáról, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot az alábbi címen: support@orthopulse.com.

Gyártó

Manterra Technologies Inc.
7288 Progress Way
Delta, BC, Kanada, V4G 1L4

Gyártatva a következő részére

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Ausztria

Levelezési cím

Biolux Technology GmbH
Simmeringer Hauptstraße 397/115, 1110 Bécs, Ausztria

Bejegyzett székhely

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Ausztria

Ausztrál szponzor

Emergo Australia, 20. szint, II. torony, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Ausztrália

Ausztrál forgalmazó

Kerr Australia Pty. Ltd., 6. egység, 12 Mars Road, Lane Cove West, NSW 2066, Ausztrália

CH REP CH-REP

Freyr Life Sciences GmbH, Bahnhofplatz, CH-6300 Zug, Svájc

Az Egyesült Királyság felelős személye

Freyr Life Sciences Ltd, 9 Greyfriars Road, Reading, Berkshire, Egyesült Királyság, RG1 1NU

Európában importálja és forgalmazza:

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Ausztria

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Olaszország
+39 081 850 8311

Jelen Adatvédelmi tájékoztatót legutóbb 2021. március 3-án frissítettük.

AZ ALKALMAZHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



Gyártó



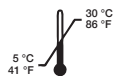
Gyártás dátuma



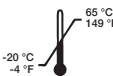
Egyenáram



II. osztályú berendezés



A használatnál megengedett környezeti hőmérséklet-határ



Szállítás és tárolás hőmérséklet-tartomány



Szárazon tartandó



Törékeny, óvatosan kezelendő



Lejárat dátum



Szövetségi jogszabály értelmében a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető



Sorozatszám



Katalógusszám



Általános figyelmeztető jel



Kövesse az utasításokat



Lásd a használati utasítást



BF típusú alkalmazott rész



Páratartalom-korlátozás



Elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtése



Az eszköz kezelési ideje 10 perc, kikapcsolási ideje 24 óra



Egy beteg részére, többszöri használatra



Orvostechnikai eszköz



Svájci meghatalmazott képviselő

A vonatkozó szimbólumokat tartalmazó címke a töltőtokon található.



TÜV által tanúsítva

Megfelel a(z)
IMDA szabványnak
DA107947

OrthoPulse lite
modellazonosító: OPi2L-100
UDI-Di: 91201180900032

Megfelel az FDA előírásainak

© 2025 Biolux Technology. Minden jog fenntartva. Az OrthoPulse® és minden egyéb Biolux terméknev és szlogen a Biolux védjegye, illetve bejegyzett védjegye.

TD-IFU-HU_OrthoPulse lite_V1.0
Kiadva: 07 APR 2026

Kérdése van?
orthopulse.com

