

OrthoPulse® lite

Användarhandbok

# Innehåll

## 1. Introduktion

- 1.1 Om OrthoPulse® lite ..... 4
- 1.2 Avsedd användning / Indikationer för användning ..... 4
- 1.3 Kontraindikationer för användning ..... 6

## 2. Så här använder du

- 2.1 Steg och användningsschema ..... 6
- 2.2 Laddning ..... 7
- 2.3 Guide för statuslampan ..... 8
- 2.4 Valfri programvara för OrthoPulse® lite ..... 8

## 3. Skötsel och underhåll

- 3.1 Rengöring ..... 9
- 3.2 Förvaring ..... 10
- 3.3 Livslängd ..... 10
- 3.4 Utbyte ..... 10
- 3.5 Kassering med hänsyn till miljöskydd ..... 10

## 4. Support

- 4.1 Ortodontisk behandling ..... 11
- 4.2 Frågor om enheten ..... 11
- 4.3 Felsökning ..... 11
- 4.4 Garantier ..... 11

## 5. Säkerhet

- 5.1 Teknisk beskrivning och klassificeringar ..... 12
- 5.2 Miljöförhållanden ..... 13
- 5.3 EMC-överensstämmelseförklaring ..... 13
- 5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet ..... 15
- 5.5 Ytterligare krav för varningar och säkerhetsmeddelanden .. 18
- 5.6 Specifikation för nätadapter ..... 18
- 5.7 Varningar och säkerhetsmeddelanden ..... 18

# I din OrthoPulse® lite-förpacknings

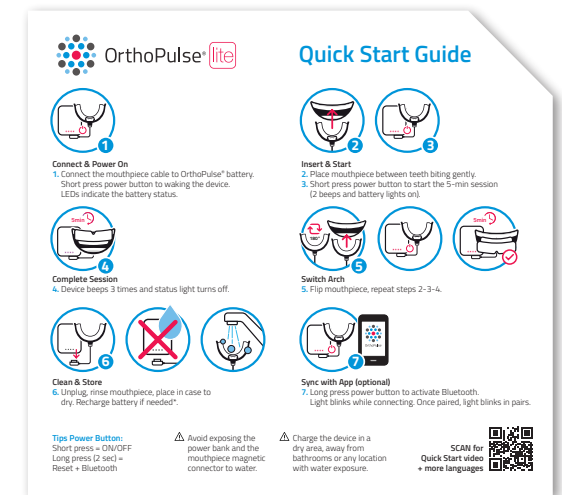
Kontrollera att allt innehåll i förpackningen finns med och att inget är synligt skadat

**1** OrthoPulse® lite-enhet

**2** USB-C-laddkabel

**3** Förvaringsetui

**4** Snabbstartsguide



# 1. Introduktion

## 1.1 Om OrthoPulse® lite

OrthoPulse® lite är en väletablerad enhet som använder låga nivåer av ljusenergi för att stimulera benet runt tandrötterna och underlätta tandförflyttning, vilket kan minska behandlingstiden med tandställning eller genomskinliga aligners.

OrthoPulse® lite använder nära-infrarött ljus med låg intensitet för att varsamt stödja ortodontisk tandförflyttning. För mer information om de kliniska fördelarna och den forskning som ligger till grund, besök [orthopulse.com](http://orthopulse.com).

Den terapeutiska enheten OrthoPulse® lite har ett munstycke med behandlings-LED:er och en styrenhet, OP-Battery. Styrenheten för OrthoPulse® lite har en av/på-knapp med en enda knapptryckning.

## 1.2 Avsedd användning/Indikationer för användning

OrthoPulse® lite är avsedd att påskynda den ortodontiska tandförflyttningen och därmed minska den totala behandlingstiden för patienten. Enheten ska användas tillsammans med traditionell ortodontisk behandling med fästen och bågtråd eller med aligners. Patienten ska använda OrthoPulse® lite själv och följa den behandlingsplan som ordinerats av ortodontist eller tandläkare. OrthoPulse® lite kräver ingen service eller något underhåll; OP-Battery ska laddas före första användningen och därefter laddas varje vecka utifrån batteriets laddningsstatus.

OrthoPulse® lite används enligt ordination från din ortodontist eller tandläkare. Den som ordinerat behandlingen ger instruktioner för hur OrthoPulse® lite ska användas.

Vänd dig till din ordinerande ortodontist eller tandläkare med frågor om din ortodontiska behandlingsplan. Biolux Technology har varken

behörighet eller möjlighet att uttala sig om patientspecifik behandling och/eller ge råd om ortodontisk behandling..

**⚠ VARNING:** OrthoPulse® lite är en receptbelagd enhet avsedd för en enda patient. Använd inte OrthoPulse® lite på flera patienter. Om enheten används av någon utan korrekt ordination från en ortodontist kan det leda till oavsiktliga konsekvenser, inklusive risk för överföring av virus och bakterier som kan orsaka infektion.

Den medicintekniska produkten kan användas på alla patienter, förutsatt att inga kontraindikationer föreligger, för att behandla de indikationer som anges i avsnitt 1.3.

OrthoPulse® lite är en vidareutveckling av OrthoPulse®, med stöd av flera kliniska studier.

## Kliniska påståenden om prestanda:

- Ingen ökning av rotresorption jämfört med standardiserad ortodontisk behandling
- Ökad cellmetabolism i parodontiet: PBM vid 850 nm ökar mitokondrieaktiviteten och förbättrar energitillgången (ATP) i parodontala celler.
- Förbättrad förutsägbarhet i ortodontisk behandling: PBM ökar förutsägbarheten för planerade ortodontiska tandförflyttningar.

## Klinisk nytta:

- Patientnöjdhet: en bekväm behandling som kan bidra till att minska obehag i samband med ortodontisk behandling
- Minskning av den ortodontiska behandlingstiden med upp till 50 %
- Smärtreduktion med upp till 70 %

## Kliniska utvärderingar av OrthoPulse®

Kliniska tester av OrthoPulse® i kombination med ortodontisk behandling visade att enheten kan påskynda tandförflyttning och kan förkorta behandlingstiden. Två huvudsakliga kliniska studier av den intraorala OrthoPulse® visade att enheten fungerar för avsett ändamål; den kan accelerera ortodontisk tandrörelse och kan minska den totala behandlingstiden för patienten när den används tillsammans med traditionell tandreglering med fästen och trådar eller med aligners.

I en prospektiv, öppen, randomiserad cross-over-studie (TD3) utvärderades effekten av daglig användning av OrthoPulse® på hastigheten för ortodontisk tandförflyttning under Invisalign®-behandling i underkäksbågen. Huvudmålet var att fastställa om OrthoPulse® påskyndar tandförflyttningen under inriktning/aligneringsfasen. Totalt inkluderades 33 deltagare, varav två senare exkluderades eftersom inklusionskriterierna inte uppfylldes, vilket gav 31 deltagare i säkerhetspopulationen. Av dessa hade 28 bedömbara data för intention-to-treat-analysen (ITT). Deltagarna randomiserades till två grupper: Grupp A (n=15) startade med OrthoPulse®, och Grupp B (n=13) började utan den.

Studiens primära effektmått var det genomsnittliga antalet dagar som varje In-visalign-skena bars under kontrollperioden respektive OrthoPulse®-perioden. Resultaten visade att skenorna bars i genomsnitt 7,56 dagar under kontrollfasen och endast 5,29 dagar med OrthoPulse®, en statistiskt signifikant minskning med 2,27 dagar (27,08 % minskning;  $p=0,00041$ ). Medianvärdena visade på samma sätt kortare bärtid med OrthoPulse® (5,50 dagar) jämfört med kontroll (7,13 dagar). För alla skenor utom Skena 7—som främst användes under washout-fasen—var bärtiden konsekvent lägre vid OrthoPulse®-användning.

Kaplan–Meier-analysen bekräftade en genomgående vänsterförskjutning i kurvorna för skenbärtid under OrthoPulse-fasen, vilket indikerar

snabbare progression genom aligners. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Därutöver visade klinisk uppföljning inga fall av rotresorption, gingival recession eller patologisk tandrörlighet under observationsperioden på sex månader. Dessa resultat talar för att OrthoPulse® är både säker och effektiv för att påskynda ortodontisk tandförflyttning vid behandling med aligners.

OrthoPulse® utvärderades även tillsammans med brackets och trådar i en kontrollerad studie med 33 deltagare (medelålder 25,0 år). Matchade kontroller (baserat på deltagarnas ålder, initial trångställning och inklusionskriterier) valdes retrospektivt innan någon dataanalys av OrthoPulse®-gruppen genomfördes. Inklusionskriterierna krävde permanent bett, lätt till måttlig trångställning utan labiolingvalt förskjutna tänder, klass I eller klass II med högst 1/2 kusp, god munhygien samt att deltagarna inte rökte. Deltagare som var gravida, deltog i en annan studie, hade parodontalt engagerade tänder, använde bisfosfonater under studien eller hade mellanrum mellan framtänderna exkluderades. Inga skillnader mellan grupperna sågs avseende kön, etnicitet, ålder eller initial trångställning. Tandförflyttningens hastighet mättes genom förändringen i Little's Irregularity Index i båda grupperna för att utvärdera OrthoPulse® vid fast ortodontisk apparatur.

Rotresorption bedömdes med panoramaröntgen som togs före behandlingsstart och efter 6 månaders behandling. Resultaten visade att deltagare som behandlades med OrthoPulse® hade en statistiskt signifikant snabbare tandförflyttning ( $p<0,001$ ) jämfört med kontrollgruppen, vilket uppfyllde studiens primära effektmål. Inga allvarliga biverkningar rapporterades, och varken gingival recession eller patologisk tandrörlighet noterades under studiens gång. Data visade att extern apikal rotresorption inte förekom vid användning av OrthoPulse®, och att den accelererade tandförflyttningen inte hade någon negativ effekt på tandrötternas integritet.

Flera kompletterande kliniska studier genomfördes också med prototyp- och slutversioner av OrthoPulse®-enheter för att stärka de kliniska resultat som sågs i huvudstudierna, och resultaten bekräftade konsekvent enhetens prestanda för den avsedda användningen.

Därför visar resultaten från de kliniska studierna att personer som behandlats med OrthoPulse® uppnår statistiskt signifikant snabbare tandflyttning än kontrollgruppen. Hur mycket en individs tandflyttningshastighet förändras under daglig behandling med OrthoPulse® kan bero på den egna biologin och den valda behandlingsplanen. För genomsnittliga skenor har endast Invisalign-skenor undersökts vid daglig användning av OrthoPulse®. Resultat med andra skenofabrikat kan variera.

### 1.3 Kontraindikationer

- Bristande munhygien
- Akut oral infektion eller parodontal sjukdom eller munhålecancer
- Ljuskänslighet<sup>1</sup> och ljuskänslig epilepsi
- Användning av läkemedel som kan orsaka ljuskänslighet
- Känd eller misstänkt allergi eller överkänslighet mot enhetens material

Kontakta tandvårdspersonal före användning om något av dessa tillstånd misstänks.

## 2. Så här använder du enheten

### 2.1 Steg och schema för användning

En OrthoPulse® lite-behandling tar fem minuter per käke, alltså totalt tio minuter om dagen.<sup>2</sup> Vi rekommenderar att du väljer samma tid varje dag för din behandling.

<sup>1</sup> Ett tillstånd där huden blir mycket känslig för solljus eller andra former av ultraviolett ljus och lätt kan brännas.

<sup>2</sup> det finns inga fördelar med att göra fler än 2 behandlingstillfällen.

Statuslamppguiden finns på undersidan av OP-batterienheten.

Vanligtvis tar det två till tre veckor att få in en vana, så ha tålamod. Vissa patienter föredrar att ställa OrthoPulse® lite bredvid sängen, så att de kan göra behandlingen direkt när de vaknar eller innan de somnar.

### Pausläge:

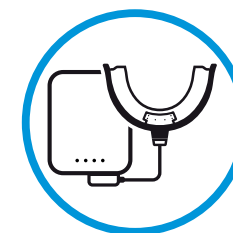
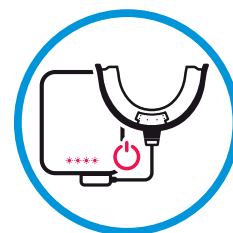
Du kan pausa behandlingen i upp till 180 sekunder genom att helt enkelt koppla loss munstycket från strömmen. Du hör några pip som bekräftar att behandlingen är pausad. För att fortsätta ansluter du bara den magnetiska kontakten igen och trycker kort på strömknappen – sessionen fortsätter där du slutade.

Om pausen varar längre än 180 sekunder avbryts behandlingen och du behöver starta om din OrthoPulse® Lite-session.

Pausläget kan också aktiveras om den magnetiska kontakten råkar lossna. Om det händer ansluter du bara den magnetiska kontakten igen och trycker kort på strömknappen – sessionen fortsätter där du slutade.

### Så här använder du OrthoPulse® lite – följ de sex stegen nedan:

1. Ta ut OrthoPulse® lite-munstycket ur förvaringsetuiet och anslut det till OP-batteriet via den magnetiska kontakten. Tryck på strömknappen för att starta enheten – OP-Battery-LED:erna tänds för att visa batterinivån.



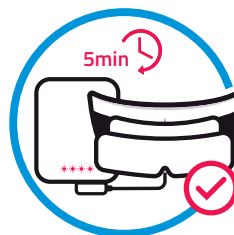
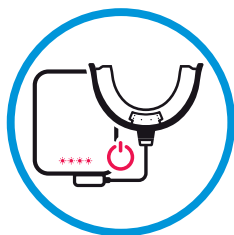
2. Placera OrthoPulse® lite-munstycket i munnen och centrera det mellan framtänderna. Bit försiktigt ihop för att hålla det på plats



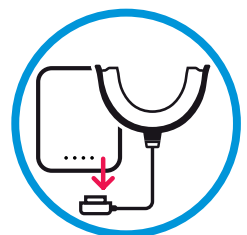
3. Tryck på strömknappen för att starta en 5-minutersbehandling. Enheten piper två gånger och statuslampan tänds, vilket visar att behandlingen har startat. Under behandlingen kan du känna en varm och behaglig känsla. Enheten har ett temperaturhanterings-system; om temperaturen överstiger 48 °C pausas behandlingen för nedkylning och återupptas automatiskt efter några sekunder.

4. När behandlingen är klar piper enheten tre gånger i följd och statuslampan slocknar.

5. Vänd enheten och upprepa steg 2 till 4 för att behandla den andra käken.



6. Koppla loss munstycket och tvätta det efter varje behandling. Lägg det i fodralet så att det kan självtorka. Ladda OP-batteriet vid behov.



TIPS: Undvik högt bakgrundsljud under behandlingen så att du hör ljudsignalerna.

## 2.2 Laddning

Använd USB-kabeln för att ansluta OP-Battery till en strömadapter och sätt adaptorn i ett vägguttag för att ladda. Du kan använda vilken USB-strömadapter som helst, t.ex. den till din mobiltelefon.

Det tar cirka 6 timmar att ladda OrthoPulse® lite OP-Battery helt. När enheten är fulladdad släcks statuslampan och enheten går automatiskt i viloläge.

Under behandlingen kan enhetens styrenhet (boxen utanför munnen) nå en temperatur över 41 °C.

Strömkabeln måste kopplas ur innan en behandling kan startas.

**⚠ VARNING:** Använd inte enheten i direkt solljus eller i en miljö där omgivningstemperaturen överstiger 30 °C.

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Placera OrthoPulse® lite på en stabil, plan yta och ur vägen för att minska risken att någon snubblar.

**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Ladda enheten på en torr plats, på avstånd från bad - rum eller andra platser där den kan utsättas för vatten.

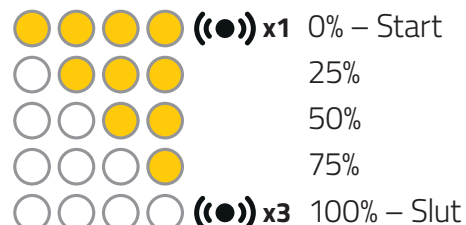
**⚠ FÖRSIKTIGHET:** Undvik att utsätta powerbanken och munstyckets magnetkontakt för vatten.

## 2.3 Guide för statuslampa

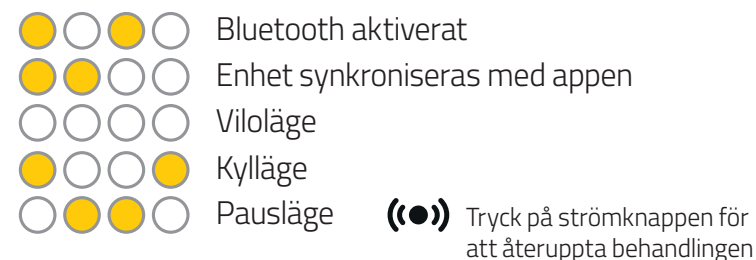
Ta upp OrthoPulse® lite och kontrollera statuslampan innan behandlingen.

### Behandlingsförlopp

Behandlingen slutförd:

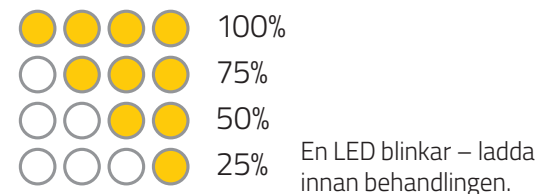


Enheten piper 1 gång när behandlingen startar och 3 gånger när den är klar



### Under laddning

Batterinivå:



Håll strömknappen intryckt i 2 sekunder för att återställa enheten.

## 2.4 Valfri programvara för OrthoPulse® lite

Den här programvaran är inte fristående och kan endast användas tillsammans med OrthoPulse® lite. Den påverkar varken säkerheten eller prestandan hos OrthoPulse® lite, men erbjuder fler funktioner än den nuvarande appen för att digitalisera behandlingen. Programvaran är valfri – OrthoPulse® lite kan fortsatt användas utan den, precis som tidigare.

Programvarans huvudsakliga komponenter på övergripande nivå är patientappen (mobil), backoffice, läkarportalen (webbapp) samt back-end. Dessa driftsätts/distribueras via följande tjänster:

Patientapp: Apple App Store för iOS-enheter och Google Play Store för Android-enheter

Backoffice: CloudFront-distribution som levererar statiskt innehåll från S3-buckets

Läkarportal: CloudFront-distribution som levererar statiskt innehåll från S3-buckets

Backend: Driftas på en EC2-virtuell maskin: "Backend System" tillhandahåller gränssnitt för att hantera programvarans huvudobjekt och deras underobjekt.

Den levereras med följande funktioner:

### Patientapp

- Inloggning (via e-post eller telefonnummer)
- Synkronisering med OrthoPulse® lite-enheten
- Översikt över behandlingsstatus
- Översikt över streak (veckovis, månadsvis)
- Veckopoäng för behandlingsföljsamhet
- Om ingen behandling pågår: sök efter en läkare i närheten
- Påminnelser för veckosynk, daglig behandling och byte av aligners

- Hjälpsnitt med vanliga frågor (FAQ)
- Guider och manualer för hur du använder appen och hårdvaran
- Profilställningar
- Visning av klinikuppgifter
- Prestationer, t.ex. 1 veckas svit

### Läkarportal

- Patienthantering
- lägga till nya patienter
- redigera patientuppgifter
- arkivera patienter
- visa patienters följsamhetspoäng
- visa kommunikation som skickats till patienten via patientappen
- Profilaussnitt
- redigera personuppgifter
- lägga till/redigera klinikinformation
- lägga till behandlingsspecifikationer
- redigera påminnelsetexter som skickas till patienten via patientappen

### Backoffice

- Enhetshantering
- alla enhetsloggar
- rapportering
- Patienthantering
- lägga till nya patienter
- redigera patientuppgifter
- arkivera patienter
- ta bort patienter
- Läkarhantering

- lägga till nya läkare
- redigera läkaruppgifter
- ta bort läkaruppgifter
- Klinikhantering
- lägga till ny klinik
- redigera klinik
- ta bort klinik
- Backoffice-användarhantering för administratörer i backoffice
- Hantering av enhetsmodeller
- Hantering av enhetens felkoder

Mobilappen kommer att finnas tillgänglig för alla iOS- och Android-användare och kan laddas ned via App Store respektive Play Store för användning på mobiltelefon. För att kunna hämta appen från App Store eller Play Store krävs en smartphone med iOS eller Android som operativsystem.

Den kräver följande lägsta specifikationer för operativsystem:


- iOS lägsta version: 15.7
- Android lägsta version: 9.0 Pie


## 3. Skötsel och underhåll

### 3.1 Rengöring

OrthoPulse® lite måste rengöras efter varje användning. Vi rekommenderar att patienten sköljer munstycket under varmt vatten efter behandlingen och låter det lufttorka på förvaringsskalet. Håll OrthoPulse® lite-munstycket under rinnande vatten och undvik att den magnetiska kontakten kommer i kontakt med vatten.

 **VARNING:** OrthoPulse® lite-enheten tål INTE diskmaskin.


 **VARNING:** Undvik att skölja den magnetiska kontakten på OrthoPulse® lite-munstycket.

 **VARNING:** OP-batteriet är inte vattentåligt och ska inte sköljas eller sänkas ned i vatten. Ladda i en torr miljö, inomhus och på avstånd från vatten.

### 3.2 Förvaring

Förvara OrthoPulse® lite-munstycket i sitt skyddsfodral när det inte används. Det hjälper till att förhindra skador.

Förvara OrthoPulse® lite på en sval och torr plats, skyddad från direkt solljus. Undvik att lägga OrthoPulse® lite – särskilt OP-Battery – där den kan utsättas för extrema temperaturer.

 **VARNING:** OrthoPulse® lite ska förvaras utom räckhåll för små barn och husdjur; den är ingen leksak.

### 3.3 Livslängd


OrthoPulse® lite är avsedd att hålla under hela din tandregleringsbehandling. Vid varsam användning kan enheten hålla i upp till två års kontinuerlig användning.

OrthoPulse® lite innehåller ett litium-polymerbatteri som gradvis tappas laddning om det inte laddas om. Enheten ska vara fulladdad inom tre månader från leverans och ska vara fulladdad före första användning. För att bevara batteriets livslängd – låt det inte laddas ur helt.

### 3.4 Utbyte

Inga delar i OrthoPulse® lite kan servas eller bytas ut av användaren. Under behandlingens gång ska inga OrthoPulse® lite-komponenter behöva bytas. Bettmärken och andra slitage som kan uppstå i munstycket med tiden är normalt och kräver inget utbyte. De kan däremot tyda på att du biter eller pressar för hårt under din OrthoPulse®-behandling. Om det finns hål, eller om någon av munstyckets invändiga ytor blir exponerade, sluta använda OrthoPulse® lite omedelbart och kontakta [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

Vid annan skada eller oväntat slitage, vänligen kontakta [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

 **VARNING:** Manipulera inte och försök inte reparera din OrthoPulse® lite eller dess OP-Battery-enhet.

Om din OrthoPulse® lite skadas, kontakta [support@ortho-pulse.com](mailto:support@ortho-pulse.com) för utbyte eller reparation. Kontrollera OrthoPulse® lite före användning så att det inte finns tydliga tecken på skada eller slitage. Byt inte ut några delar eller material i enheten.

### 3.5 Miljöskydd och avfallshantering

Användarhandboken och förpackningen kan återvinnas och ska slängas tillsammans med andra återvinningsbara pappersprodukter. För att värna miljön och skydda människors hälsa ska enheten inte kastas i vanliga hushållssopor.

Lämna enheten och OP-Battery till en anvisad insamlingsplats för återvinning av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning.

**⚠️ WARNING:** Bränn aldrig OrthoPulse® lite, utsätt den inte för stark värme, kortslut inte och gör inget liknande med bat - teriet. Felaktig hantering av batteriet kan orsaka brännskador, brand eller explosion.

Kontakta din kommuns avfallsansvariga, din hushållsavfallshämtning eller [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com) om du behöver mer information om kassering.

## 4. Support

### 4.1 Ortodontisk behandling

Kontakta din ortodontist eller tandläkare direkt för alla frågor som rör din behandling.

### 4.2 Frågor om enheten

Kontakta OrthoPulse® lite Support:

- för hjälp med att komma igång, använda eller underhålla din OrthoPulse® lite
- för att rapportera oväntad funktion eller händelser
- för teknisk support och frågor som specifikt gäller OrthoPulse® lite eller dess tillbehör

Tillverkarens kontaktuppgifter:

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

E-post: [info@bioluxtec.com](mailto:info@bioluxtec.com)

Webb: [orthopulse.com](http://orthopulse.com)

### 4.3 Felsökning

Besök avsnittet Vanliga frågor på OrthoPulse® lite-webbplatsen, här: <http://www.orthopulse.com/patients/support>

### 4.4 Garantier

Begränsad garanti: Biolux Technology (Biolux) garanterar den ursprungliga köparen att OrthoPulse® lite-enheten är fri från fel i material och utförande under en period om två (2) år från datumet för det ursprungliga köpet från Biolux eller dess auktoriserade återförsäljare, förutsatt att köpet sker före det utgångsdatum som anges på enhetens förpackningsetikett. Denna begränsade garanti kan inte överlåtas.

Om OrthoPulse® lite-enheten visar sig vara defekt under garantitiden är köparens enda och exklusiva rätt till åtgärd, och Biolux enda skyldighet, efter Biolux eget gottfinnande, att antingen:

1. Reparera OrthoPulse® lite-enheten så att den överensstämmer med dess ursprungliga specifikationer, eller
2. Ersätta OrthoPulse® lite-enheten med en jämförbar produkt.

Reparerade eller utbytta produkter eller delar kan vara nya eller rekonstruerade och omfattas av denna begränsade garanti under återstoden av den ursprungliga garantitiden.

#### För att få garantiservice måste köparen:

- Kontakta OrthoPulse® lite-support via e-post på [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

#### Denna garanti omfattar inte:

- Fel eller funktionsstörningar som orsakats av felaktig användning, försummelse eller obehöriga försök att öppna, reparera eller modifiera OrthoPulse® lite-enheten.

- Användning av OrthoPulse® lite-enheten tillsammans med tillbehör eller produkter som inte är godkända av Biolux.
- Eventuella problem som uppstår av andra orsaker än den avsedda, normala användningen av OrthoPulse® lite-enheten.

Varje antagande om bristande överensstämmelse är uttryckligen uteslutet.

**UNDANTAG:** I DEN FULLA UTSTRÄCKNING SOM LAGEN TILLÅTER ÄR DENNA BEGRÄNSADE GARANTI KÖPARENS ENDA OCH EXKLUSIVA RÄTTSMEDEL, OCH INGA ANDRA GARANTIER, VILLKOR ELLER UTFÄSTELSER AV NÅGOT SLAG SKA GÄLLA, OAVSETT OM DE FÖLJER AV LAG, ÄR SKRIFTLIGA, MUNTLAGEN UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA; INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER, VILLKOR ELLER UTFÄSTELSER OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, PRESTANDA, KVALITET ELLER HÅLLBARHET, SAMTLIGA AVSÄGS HÄRMEDE.

BIOLUX SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARA FÖR NÅGRA SÄRSKILDA, EXTRAORDINÄRA, INDIREKTA ELLER FÖLJDSKADOR AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR FÖR FÖRLUST AV DATA, UTEBLIVEN VINST, FÖRLORAD MÖJLIGHET, AVBROTT I VERKSAMHET, PERSONSKADA ELLER DÖDSFALL, ELLER ANNAN FÖRLUST SOM UPPSTÅR UR, AVSER, RÖR ELLER HAR SAMBAND MED ORTHOPULSE® lite, ÄVEN OM BIOLUX HAR INFORMERATS OM RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR.

**ANSVARSBEGRENSNINGAR:** OM BIOLUX, TILL FÖLJD AV ELLER I SAMBAND MED NÅGON ANVÄNDNING AV ORTHOPULSE® lite, SKULLE BLI ANSVARIGT GENTEMOT KÖPAREN ELLER NÅGON ANNAN FÖR SKADOR, FÖRLUSTER, KOSTNADER, UTGIFTER ELLER ANDRA ÅTAGANDEN AV VILKET SLAG SOM HELST, OCH OAVSETT TALETYP

(AVTAL, SKADESTÅND ELLER ENLIGT LAG), SKA BIOLUX SAMLADE ANSVAR VARA BEGRÄNSAT TILL ETT BELOPP SOM MOTSVARAR DET INKÖSPRIS SOM BETALATS FÖR ORTHOPULSE® lite.

I vissa jurisdiktioner är det inte tillåtet att utesluta vissa villkor och garantier eller att tidsbegränsa visst ansvar, vilket innebär att dessa begränsningar och undantag kanske inte gäller för alla köpare. Denna begränsade garanti regleras uteslutande av lagstiftningen i Republiken Österrike, med undantag för regler om internationell privaträtt eller lagvalsregler som skulle leda till att annan lag tillämpas; domstolarna i Wien, 1:a distriktet, Österrike, ska ha exklusiv behörighet att pröva alla anspråk som rör denna begränsade garanti.

Biolux har ansökningar om patent i USA och internationellt för OrthoPulse® lite och den tillhörande tekniken. Patenterad [orthopulse.com/patents](https://orthopulse.com/patents) Biolux-logotypen, OrthoPulse® lite, Light Accelerated Orthodontics™, samt samlingen av dessa kännetecken är varumärken som tillhör Biolux. Med ensamrätt.

### Tillverkaransvar

Biolux Technology tar inget ansvar för skador, förluster eller anspråk som kan uppstå till följd av: att anvisningarna i denna manual inte följs; fel som beror på obehöriga reparationer eller ändringar. Användning av OrthoPulse® lite-utrustningen sker helt på användarens eget ansvar.

## 5. Säkerhet

### 5.1 Teknisk beskrivning och klassificeringar

Nedan följer en teknisk beskrivning av OrthoPulse® lite. Den är avsedd att ge all information som behövs för säker användning, transport och

förvaring, samt tillåtna omgivningsförhållanden och klassificeringar för elsäkerhet.

**⚠️ WARNING:** Inga ändringar eller servicearbeten på denna utrustning är tillåtna.

- OrthoPulse® lite betraktas som en applicerad del enligt IEC 60601-1, 3:e utgåvan. OrthoPulse® lite är klassad som en applicerad del av typ BF.
- Skyddsklass: Klass II-utrustning. 13
- OrthoPulse® lite-LED:arna arbetar vid 850 nm våglängd, 61 mW/cm<sup>2</sup> uteffekt, vilket motsvarar 18.3 J/cm<sup>2</sup>

Kapslingsklass:

- OrthoPulse® lite-munstycket är klassat som IP37, är verktygssäkert och kan sänkas ned i vatten upp till 1 m djup i upp till 30 minuter.

## 5.2 Miljöförhållanden

Driftförhållanden för miljö:

- Omgivningstemperatur: 5 °C till 30 °C
- Relativ luftfuktighet: 15 till 93% icke-kondenserande
- Lufttryck: 700 till 1060 hPa

Transport- och förvaringsförhållanden:

- Lägsta omgivningstemperatur: -25 °C
- Högsta omgivningstemperatur: 70 °C
- Högsta luftfuktighet: 93% icke-kondenserande
- Förvaringstryck: 700 till 1060 hPa

**⚠️ WARNING:** Säkerställ att enheten inte är varm efter laddning innan behandlingen påbörjas.

**⚠️ WARNING:** Enheten får endast användas under de förhållanden som anges ovan! Patienten ska kontrollera enheten och se efter om det finns några synliga skador innan behandlingen genomförs.

## 5.3 EMC-efterlevnadsförklaring

Den här enheten har testats och bedömts uppfylla gränsvärdena för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-regelverket. Gränsvärdena är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i hemmiljö. Enheten genererar, använder och kan avge radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt anvisningarna, orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om enheten orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på enheten, uppmanas användaren att prova en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta enheten eller mottagaren
- Öka avståndet mellan enheten och mottagaren
- Anslut enheten till ett vägguttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till
- Kontakta tillverkaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp  
Tänk på att bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (till exempel mobiltelefoner och iPads) kan påverka enhetens funktion; vidta lämpliga försiktighetsåtgärder under användning.

## Tillbehör

För att hålla den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) inom angivna gränser ska enheten användas med de kablar och tillbehör som Biolux anger. Om andra tillbehör eller kablar än de som specificerats eller levererats används kan det leda till ökade emissioner eller försämrad immunitet hos enheten.

## Radiofrekvenssändare

OrthoPulse® lite innehåller en Bluetooth LE-sändarmodul som arbetar vid 2,4 GHz. Modulen är endast aktiv när användaren håller in På/Av-knappen i 5 sekunder för att aktivera den. (Möjlig programvaruändring för att aktivera BLE efter varje behandling i 10–20 sekunder).

Denna utrustning har testats och konstaterats uppfylla gränsvärdena för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Gränsvärdena är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation..

Denna utrustning genererar, använder och kan avge radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt instruktionerna, orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår i en viss installation. Om utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan konstateras genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningen genom en eller flera av följande åtgärder.

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett vägguttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.

- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp

Denna enhet uppfyller del 15 i FCC:s regler. Användning omfattas av följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar och (2) enheten måste tåla alla mottagna störningar, även störningar som kan orsaka oönskad funktion.

## Certifieringar för sändarmodul

CE: Uppfyller radioutrustningsdirektivet (RED)

2014/53/EU

FCC begränsad modulcertifiering 15.212 FCC

#2A6CA-OPi


Kanada: IC #28421-OPi

Bluetooth SIG-certifierad #D060368

## USA – Användarinformation

OrthoPulse® lite innehåller en sändarmodul med FCC-ID: 2A6CA-OPi.


Denna enhet uppfyller del 15 i FCC:s regler. Användning omfattas av följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar och (2) enheten måste tåla alla mottagna störningar, även störningar som kan orsaka oönskad funktion.


 **WARNING:** Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan göra att användarens behörighet att använda utrustningen upphör att gälla.


## 5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Denna enhet är avsedd att användas i en HEMSJUKVÅRDSMILJÖ.

Enheten avger energi i det infraröda området under en förutbestämd tidsperiod.

 **WARNING:** Användning av andra tillbehör, såsom kablar som inte är de som tillhandahålls av Biolux Technology för denna enhet, kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromag - netisk immunitet hos den här enheten och leda till felaktig funktion.

 **WARNING:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) bör användas på minst 30 cm (12 tum) avstånd från alla delar av den här enheten, inklusive kablar som tillhandahålls av Biolux Technology. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.

 **WARNING:** Enheten avbryter automatiskt behandlingen när en USB-anslutning eller laddspänning upptäcks. Denna säkerhetsfunktion förhindrar användning när enheten är ansluten till extern ström och skyddar användaren mot elektriska risker.

Exponering för starka elektromagnetiska källor (80–2700 MHz, upp till 10 V/m) samt RF-trådlös kommunikationsutrustning kan göra att enheten växlar från behandlingsläge till kylningsläge, och att indikatorlampan blinkar kontinuerligt.

Detta tillfälliga tillstånd är säkert och förväntat. Håll enheten på avstånd från starka EMI-källor (t.ex. WiFi-routrar, mikrovågsugnar, TV-apparater och mobiltelefoner).

Om blinkningen fortsätter, stäng av eller starta om enheten. Normal drift återupptar automatiskt behandlingen inom 180 sekunder efter att störningen har upphört.

## Elektromagnetiska emissioner

Test eller mätning	Standarder	Testmetod	Beskrivning	Resultat
Strålad emission	EN 60601-1-2:2015 Utg. 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1	ICES-003 Utg.6 gränsvärden för klass B	De utstrålade emissionerna mäts i intervallet 30–1000 MHz eller upp till 5× den högsta EUT-frekvensen, beroende på vilket som är högst <sup>1</sup>	Uppfyller kraven
Ledningsbundna emissioner	V2.1.1 ICES-003 Utgåva 6 CFR Titel 47 FCC Del 15		De ledningsbundna emissionerna mäts på fas- och neutralledare i frekvensområdet 0,15–30,0 MHz.	

<sup>1</sup> Högsta frekvens som genereras av enheten är 2,4 GHz

Emissionstest	Överensstämmelse	Kommentarer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Den här enheten använder RF-energi endast för sina interna funktioner.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Den här enheten är i första hand avsedd att användas i en HEMVÅRDSMILJÖ och att anslutas till det ALLMÄNNA ELNÄTET
Harmoniska emissioner EN 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ Flimmeremissioner EN 61000-3-3	Klass A	

## Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Standard/Testmetod	Testnivåer	Överensstämmelse
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	Lufturladdning: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Kontakturladdning: $\pm 8$ kV	Uppfyller kraven
Utstrålad RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM @ 1 kHz, 30 MHz till 2,5 GHz, Vertikalt och horisontellt Polariseringar	Uppfyller kraven
Immunitet mot närfältsstörningar från RF-trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	9 V/m till 28 V/m @ 15 Frekvenser 380–5800 MHz	Uppfyller kraven
Snabba elektriska transienter/burst	IEC 61000-4-4	AC-nätledning: $\pm 2$ kV @ 100 kHz Signalledningar: $\pm 1$ kV @ 100 kHz	Uppfyller kraven
Överspänning	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, 1$ kV ledare till ledare, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0.5, 1, 2$ kV ledare till jord, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Uppfyller kraven
Ledningsbunden RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0.15–80 MHz, 80 % AM @ 1 kHz 6 Vrms i ISM- och amatörradioband, 0.15–80 MHz, 80 % AM @ 1 kHz	Uppfyller kraven
Magnetfält vid nätfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m	Uppfyller kraven
Spänningsdippar	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 period vid $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ och $315^\circ$ 0 % UT; 1 period 70 % UT; 25/30 perioder	Uppfyller kraven
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 perioder	Uppfyller kraven

OBS: UT är nätspänningen (AC) före applicering av provnivån.

## 5.5 Ytterligare krav för varningar och säkerhetsanvisningar

Biverkningar som vanligtvis kan ses vid terapeutiskt ljus i nära infrarött våglängdsområde och som beskrivs i litteraturen. Även om denna typ av behandling i regel är mycket säker kan negativa effekter förekomma. Som följd av ljusbehandling kan patienter uppleva irritabilitet, huvudvärk, ansträngda ögon, sömnstörningar och insomni. Lätta synrelaterade biverkningar är inte ovanliga men går oftast över snabbt. Eftersom ljusbehandling är lika säker som den är effektiv finns det inga kända långsiktiga biverkningar av denna typ av ljusbehandling. Förutom att undvika att rikta blicken mot laserljusets röda eller infraröda sken har FDA inte identifierat några andra varningssignaler eller negativa biverkningar. Eftersom det utsända ljuset inte bränner huden finns ingen risk för smärta, förutom under vissa särskilda förhållanden.

Det är därför inga biverkningar är kopplade specifikt till Ortho-Pulse® lite. Utifrån riskanalysen drar vi slutsatsen att OrthoPulse® lite inte innebär några förutsebara risker på oacceptabla nivåer. Produkten är konstruerad och tillverkad så att den, när den används enligt avsedd användning, inte äventyrar säkerheten för patient eller användare, och eventuell kvarstående risk hanteras med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

Utifrån den individuella/övergripande risk-/nyttoanalys som genomförts för samtliga identifierade risker drar vi slutsatsen att OrthoPulse® lite inte innebär några förutsebara risker på oacceptabla nivåer. Produkten är konstruerad och tillverkad så att den, när den används enligt avsedd användning, inte äventyrar säkerheten för patient eller användare, och eventuell kvarstående risk hanteras med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

BIOLUX kommer att fortsätta att övervaka riskerna som är förknippade med användningen av denna produkt under hela produktens livscykel,

inklusive tillverkning, inspektion och testning, hantering av klagomål, avvikelserapporter, klinisk uppföljning efter lansering, klinisk utvärdering, övervakning efter lansering, produktändringar samt ledningens genomgångar.

## 5.6 Specifikation för nätadapter

En standardnätadapter med USB-C-uttag ska användas för att ladda OP-batteriet via USB-kabel; OP Lite-enhetens ingång är begränsad till 5,0 V / 0,4 A.

## 5.7 Varningar och säkerhetsanvisningar

Enligt amerikansk federal lag och andra nationella bestämmelser får denna enhet endast säljas av, eller på ordination av, läkare. Biolux Technology kan inte hållas ansvarigt för skador eller personskador som uppstår på grund av att anvisningarna i denna bruksanvisning inte följs. Se till att du är helt införstådd med korrekta rutiner för att använda apparaten innan den tas i bruk.

### OBS!

- Använd endast enligt anvisning. OrthoPulse® lite ska användas enligt ordination eller under överinseende av ortodontist eller tandläkare.
- Avsluta användningen om du får en allergisk reaktion mot OrthoPulse® lite eller dess tillbehör och kontakta vården för medicinsk bedömning.
- Att tugga eller bita ihop hårt på bettplattan kan skada enheten eller innebära kvävningrisk. Bit försiktigt på bettplattan under användning.
- Att stirra på den nära infraröda ljuskällan kan irritera ögonen. Titta inte direkt in i munstycket.
- Undvik att slå i, stöta till eller dra i din OrthoPulse® lite med kraft. Ovarsam hantering kan orsaka skador. Avsluta användningen om du

misstänker att enheten är skadad.

- Kabeln kan innebära snubbelrisk. Anslut nära vägguttaget på en stabil, plan yta.
- Använd inte enheten när du hanterar maskiner eller utför komplexa uppgifter.
- Använd inte tillsammans med högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning.
- Patienter med implanterad pacemaker, defibrillator eller motsvarande hjärtimplantat ska inte använda OrthoPulse® lite, om det inte är känt att hjärtimplantatet inte påverkas av magnetfält.

### **Integritetspolicy för mobilappen och OrthoPulse® lite-enheten**

Denna integritetspolicy beskriver hur Biolux Technology ("vi", "vår" eller "oss") samlar in, använder och lämnar ut information om dig via OrthoPulse® lite och den tillhörande mobilapplikationen OrthoPulse® lite ("OrthoPulse® lite-appen"). (Vi hänvisar till Ortho-Pulse® lite och OrthoPulse® lite-appen gemensamt som "Ortho-Pulse® lite-systemet".) För att använda OrthoPulse® lite eller OrthoPulse® lite-appen behöver du samtycka till att din information behandlas enligt denna integritetspolicy, i dess nuvarande lydelse och i den version vi kan komma att uppdatera. Din användning av [www.orthopulse.com](http://www.orthopulse.com) och [io.bioluxresearch.com](http://io.bioluxresearch.com) eller OrthoPulse® lite Connect™ omfattas av en separat integritetspolicy, som finns här: <https://www.orthopulse.com/privacy-policy> och här, för patienter under myndighetsåldern som behöver samtycke från vårdnadshavare/förälder: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exempleassent>

### **Vilken information samlar vi in?**

Den information vi samlar in från användare är en viktig del av OrthoPulse® lite-systemet: Information som du eller din tandvårdsgivare delar med oss: Vi och våra tjänsteleverantörer samlar in och lagrar all

information som du lämnar till oss, samt information som lämnas till oss av din tandläkare, ortodontist eller annan behandlingsgivare. Om du, din tandläkare, ortodontist eller annan behandlingsgivare skapar ett vårdgivar- eller patientkonto kopplat till ditt namn eller dina kontaktuppgifter (ett "Konto"), samlar vi in den registreringsinformation som delas med oss. Vi samlar in information när du kontaktar oss via OrthoPulse® lite-appen med en begäran, fråga eller kommentar. Vi samlar in information om patienter när tandvårdsgivare skapar patientkonton, när patienter får åtkomst till sina Konton via OrthoPulse® lite-appen och när en OrthoPulse® lite synkroniseras med OrthoPulse® lite-appen. Den information som lämnas till oss kan bland annat omfatta: (a) ditt namn, kontaktuppgifter, e-postadress, mobilnummer, lösenord, serienummer för OrthoPulse® lite-enheten samt annan registreringsinformation; (b) personuppgifter såsom ålder och kön; (c) uppgifter om ortodontisk behandling, såsom behandlingsstart eller planerad behandlingstid (d) information om hur du använder OrthoPulse® lite, till exempel datum, tid och användningens längd; samt (e) information som du lämnar när du kontaktar oss med en begäran, fråga eller kommentar. Även om du som patient inte använder OrthoPulse® lite-appen kan din tandvårdsbehandlare skicka oss information om hur du använder din OrthoPulse® lite genom att synkronisera din OrthoPulse® lite med sin OrthoPulse® lite-app.

Information som samlas in automatiskt från dig: Vi och våra tjänsteleverantörer samlar in och lagrar vissa typer av teknisk information från din mobila enhet över tid när du interagerar med oss via OrthoPulse® lite-appen, till exempel: din IP-adress (Internet Protocol); din ungefärliga geografiska plats (t.ex. för att fastställa din tidszon); modell på din mobila enhet, programvaruversion, IP-adress och nätverksstatus; samt information om hur och när du använder OrthoPulse® lite-appen och/eller din mobila enhet.

## Hur använder vi den här informationen?

Vi kan använda den information vi samlar in för flera olika ändamål, bland annat (men inte enbart): att ge dig och din tandvårdsgivare information om hur du använder OrthoPulse® lite; att driva OrthoPulse® lite-systemet, inklusive att ge dig tillgång till de funktioner och tjänster som finns via OrthoPulse® lite-appen;

- att ge dig den information, de tjänster eller de produkter du begär samt besvara dina frågor;
- att anpassa din upplevelse när du använder OrthoPulse® lite-systemet, till exempel genom att erbjuda personligt anpassade behandlingsalternativ;
- att övervaka säkerheten och effektiviteten hos OrthoPulse® lite-systemet;
- ta fram och analysera statistik om hur du använder OrthoPulse® lite-systemet; 20
- ge dig information om OrthoPulse® lite-systemet eller obligatoriska meddelanden;
- skicka marknadsföringskommunikation, kampanjmaterial eller annonser som kan vara av intresse för dig;
- förbättra OrthoPulse® lite-systemet och de tjänster vi tillhandahåller; och
- upptäcka, förebygga och hantera bedrägerier, intrång i immateriella rättigheter, brott mot våra villkor, lagöverträdelse eller annat missbruk av OrthoPulse® lite-systemet.

## Delning av dina uppgifter

Vi kan lämna ut den information vi samlar in om dig via OrthoPulse® lite-systemet i följande situationer:

För behandlingsändamål: Information som samlas in från patienter, till exempel uppgifter om hur OrthoPulse® lite-systemet används, kan

lämnas ut till din tandvårdsbehandlare.

Tredjepartsleverantörer: Vi kan anlita andra företag och personer för att utföra vissa affärsfunktioner åt oss. Det kan till exempel handla om datalagring (hosting), apputveckling och kundsupport. Dessa leverantörer kan få tillgång till den information vi samlar in för att kunna utföra tjänster åt oss.

När lagen kräver det: Vi kan lämna ut information för att uppfylla rättsliga skyldigheter eller efterkomma begäranden, till exempel för att följa en stämning eller annan rättslig process, eller för att uppfylla myndigheters rapporteringskrav.

Skydd av rättigheter: Vi kan lämna ut den information vi samlar in för att verkställa eller tillämpa våra Allmänna villkor och andra avtal, eller för att skydda OrthoPulse® lite-systemets, våra användares eller andras rättigheter, egendom eller säkerhet. Detta kan även omfatta informationsutbyte med andra företag och organisationer för att förebygga bedrägerier och minska kreditrisk. Det omfattar inte att sälja, hyra ut, dela eller på annat sätt lämna ut information som på ett rimligt sätt kan identifiera användare för andra ändamål än de som beskrivs i denna integritetspolicy.

I samband med en transaktion: Vi kan lämna ut den information vi samlar in till tjänsteleverantörer, rådgivare, potentiella transaktionsparter eller andra tredje parter i samband med att en företagsaffär övervägs, förhandlas eller genomförs, där vi förvärvas av eller går samman med ett annat företag, eller där vi säljer, avvecklar eller överför hela eller delar av våra tillgångar.

## Var behandlas den här informationen?

Vi behandlar information som samlas in via Onlinetjänsterna/OrthoPulse® lite-appen inom EU och i enlighet med EUROPEISKA UNIONENS lagstiftning, som kanske inte ger samma skyddsnivå för dina uppgifter

som i ditt hemland. Dessutom kan vi överföra dina uppgifter utanför EU till våra närstående bolag, affärspartner och tjänsteleverantörer i andra länder. Genom att använda Onlinetjänsterna/OrthoPulse® lite-systemet samtycker du till sådan överföring till, och behandling i, Europeiska unionen, Kanada, USA, Schweiz och Hongkong.

### **Informationssäkerhet**

Vi har administrativa, tekniska och fysiska skyddsåtgärder som är utformade för att skydda den information som samlas in av OrthoPulse® lite-systemet. Inget informationssystem kan dock vara 100 % säkert, så vi kan inte garantera absolut säkerhet för dina uppgifter. Vi ansvarar inte heller för säkerheten för information som du skickar till och från OrthoPulse® lite-systemet via nätverk som vi inte kontrollerar, inklusive internet och trådlösa nätverk.

### **Dina val**

OrthoPulse® lite-appen ger dig tillgång till information om ditt konto i det begränsade syftet att kunna se den och, i vissa fall, uppdatera den.

### **Barns information**

Om du är förälder eller vårdnadshavare till ett barn som använder OrthoPulse® lite-appen kan du ha möjlighet att granska eller radera viss information som vi har samlat in i samband med att ditt barn använder OrthoPulse® lite-appen. Om du vill göra det, kontakta oss på [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

### **Dina integritetsrättigheter i Kalifornien**

Om du bor i Kalifornien och har lämnat information till oss som identifierar dig kan du ha rätt att en gång per kalenderår begära information om hur vi lämnar ut vissa kategorier av information till tredje parter

för deras direktmarknadsföring. Sådana begäranden måste skickas skriftligen till oss till följande e-postadress: [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

### **Ändringar i denna integritetspolicy**

Om vi uppdaterar denna integritetspolicy meddelar vi dig genom att publicera en ny version på den här sidan. Om vi gör ändringar som i väsentlig grad påverkar hur vi använder eller delar information som tidigare samlats in om dig via OrthoPulse® lite-systemet, kan vi ge dig möjlighet att samtycka till ändringarna innan de börjar gälla för den informationen.

### **Dina rättigheter**

Du har grundläggande rättigheter till tillgång till information, rättelse, radering, begränsning, dataportabilitet samt att invända. Om du anser att behandlingen av dina uppgifter strider mot dataskyddslagstiftningen, eller att din lagliga rätt till skydd av dina uppgifter har åsidosatts på annat sätt, kan du lämna in ett klagomål till tillsynsmyndigheten.

### **För kunder i Europeiska unionen – rapportering av incidenter:**

Alla allvarliga incidenter som rör denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och till Federal Office for Safety in Health Care (BASG) på +43 (0)664 831 28 43. En allvarlig incident definieras som en händelse som direkt eller indirekt har orsakat, skulle kunna ha orsakat eller kan orsaka dödsfall eller en allvarlig bestående försämring av hälsan hos en patient, användare eller annan person, eller en allvarlig risk för folkhälsan.

Dataskyddsmyndigheten är behörig tillsynsmyndighet i Österrike.

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österrike

E-post:: [info@bioluxtec.com](mailto:info@bioluxtec.com)

### Kontakta oss

Om du har frågor om denna integritetspolicy eller om hur vi använder dina uppgifter som samlas in via OrthoPulse® lite-systemet, kontakta oss på [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

### Tillverkad av

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

### Tillverkad för

Biolux Technology GmbH  
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österrike

### Postadress

Biolux Technology GmbH  
Simmerring Hauptstraße 397/115, 1110 Vienna, Österrike

### Registrerad adress

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österrike

### Australisk sponsor

Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,  
Sydney, NSW 2000, Australien

### Australisk distributör

Kerr Australia Pty. Ltd., Unit 6, 12 Mars Road, Lane Cove West,  
NSW 2066, Australien

### | | | |----|-----| | CH | REP | |----|-----| CH-REP

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

### Ansvarig person i Storbritannien

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


### Importerar och distribueras i Europa av


Biolux Technology GmbH  
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Österrike

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


Denna integritetspolicy uppdaterades senast den 3 mars 2021.

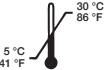
# ORDFÖRKLARING AV TILLÄMPLIGA SYMBOLER

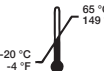
 Tillverkare

 Tillverkningsdatum


 Likström

 Klass II-utrustning


 Omgivningstemperaturgränss för användning

 Transport och förvaring temperaturintervall

 Förvaras torrt

 Ömtåligt, hanteras varsamt


 Utgångsdatum


 Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare

 Serienummer


 Katalognummer


 Allmän varningssymbol

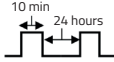
 Följ instruktionerna


 Se bruksanvisningen


 Typ BF applicerad del

 Begränsning av luftfuktighet

 Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning

 Enheten har 10 minuters behandlingstid och 24 timmars avstängningstid

 Flera användningar för en och samma patient

 Medicinteknisk produkt

 Schweiziskt auktoriserat ombud

Etiketten med de aktuella symbolerna sitter på laddningsfodralet.



Uppfyller  
IMDA-standard  
DA107947

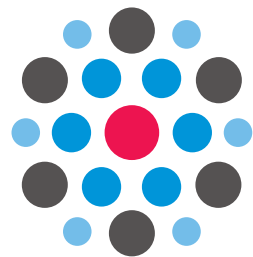
OrthoPulse lite  
modellnummer OPi2L-100  
UDI-DI: 91201180900032

Uppfyller FDA:s regelverk

© 2025 Biolux Technology. Med ensamrätt.  
OrthoPulse® och alla andra produktnamn och  
slogans från Biolux är varumärken och  
registrerade varumärken som tillhör Biolux.

TD-IFU-SW\_OrthoPulse lite\_V1.0  
Utgiven 07 APR 2026

**Frågor?**  
orthopulse.com



OrthoPulse® **lite**