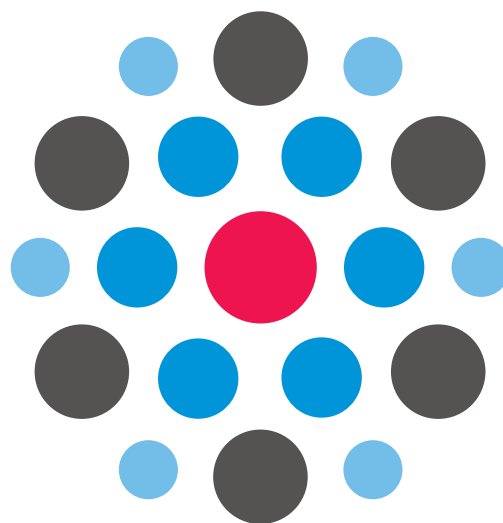




OrthoPulse® lite

使用者指南

目錄

1. 簡介

1.1 關於 OrthoPulse® lite	4
1.2 預期用途／使用適應症	4
1.3 使用禁忌症	5

2. 使用方式

2.1 使用步驟與時程	6
2.2 充電	7
2.3 狀態指示燈指南	7
2.4 選用 OrthoPulse® lite 軟體	8

3. 保養與維護

3.1 清潔	8
3.2 存放	8
3.3 使用壽命	8
3.4 更換	8
3.5 環境保護與廢棄處理	10

4. 支援服務

4.1 矯正治療	10
4.2 裝置相關諮詢	10
4.3 疑難排解	10
4.4 保固	10

5. 安全性

5.1 技術說明與分類	11
5.2 環境條件	12
5.3 EMC 符合性聲明	12
5.4 電磁相容性	13
5.5 警告與安全注意事項的補充要求	16
5.6 電源轉接器規格	16
5.7 警告與安全注意事項	16

OrthoPulse® lite 盒內物品

請確認包裝內容物齊全, 且外觀無明顯損壞

1

OrthoPulse® lite 裝置

2

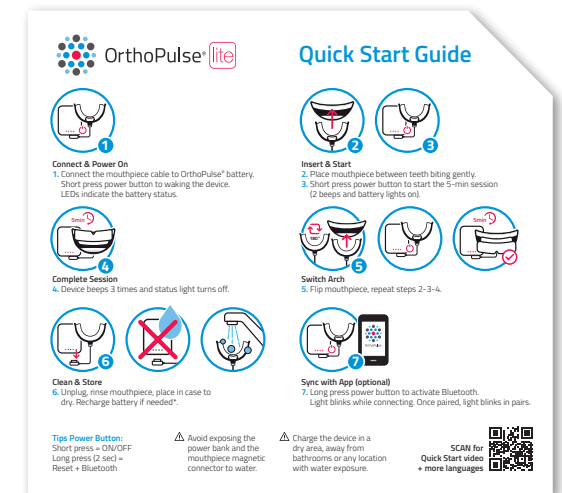
USB-C 充電線

3

舒適收納盒

4

快速入門指南



1. 前言

1.1 關於 OrthoPulse® lite

OrthoPulse® lite 是一款成熟的裝置，透過低強度光能刺激牙根周圍的骨組織，協助牙齒移動，並可能縮短使用傳統牙套或透明牙套的療程時間。

OrthoPulse® lite 採用低強度近紅外光技術，以溫和方式促進矯正期間的牙齒移動。

如需了解更多臨床效益與相關研究佐證，請造訪 orthopulse.com OrthoPulse® lite 治療裝置包含內建治療用 LED 的口含式咬嘴，以及控制器 OP-Battery。OrthoPulse® lite 控制器採單一按鍵設計，可進行開／關切換。

1.2 預期用途／使用適應症

OrthoPulse® lite 裝置旨在加速牙齒的矯正移動，並縮短患者整體治療時間。本裝置設計為搭配傳統矯正療程使用，例如托槽與矯正線，或透明牙套 (aligners)。

患者應依照矯正專科醫師或牙醫師所開立的治療計畫自行使用 OrthoPulse® lite。OrthoPulse® lite 裝置無需保養或維護；患者應於首次使用前先為 OP-Battery 充電，並依電池電量狀態每週充電一次。

OrthoPulse® lite 需依矯正專科醫師或牙醫師處方使用。開立處方的矯正專科醫師或牙醫師將提供 OrthoPulse® lite 裝置的使用說明。如對您的矯正治療計畫有任何疑問，請洽詢開立處方的矯正專科醫師或牙醫師。Biolum Technology 未獲授權，亦無法就特定患者的治療作任何聲明，且不提供矯正治療建議。

⚠ 警告： OrthoPulse® lite 為單一患者使用之處方裝置。請勿將 OrthoPulse® lite 口內裝置供多位患者共用。未經矯正專科醫師開立而由個人自行使用，可能導致非預期後果，包括可能傳播病毒或細菌等感染性病原體。

本醫療器材適用於所有患者，惟若有禁忌症者除外；使用時以治療第 1.3 節所述適應症為限。

OrthoPulse® lite 為 OrthoPulse® 的升級版本，並有多項臨床研究支持。

臨床效能主張：

- 與標準矯正治療相比，未增加牙根吸收風險
- 促進牙周組織細胞代謝：850 nm 的 PBM 可提升粒線體活性，並增強牙周細胞的能量供應 (ATP)。
- 提升矯正治療的可預測性：PBM 有助於提高既定矯正牙齒移動計畫的可預測性。

臨床效益：

- 患者滿意度：舒適的療程，有助於減輕矯正治療相關不適
- 矯正治療時間最多可縮短 50 %
- 疼痛感最多可降低 70 %

OrthoPulse® 的臨床評估

OrthoPulse® 裝置搭配矯正治療的臨床測試顯示，該裝置可能加速牙齒移動，並有助於縮短療程時間。兩項針對口內型 OrthoPulse® 的主要臨床研究，證實其在預期用途上的表現：當與傳統矯正（如矯正器托槽與鋼線）或透明牙套併用時，OrthoPulse® 可能促進牙齒的矯正移動，並可能降低患者整體治療所需時間。

在一項前瞻性、開放標示、隨機交叉研究 (TD3) 中, 研究團隊評估了在下顎牙弓進行 Invisalign® 療程期間, 每日使用 OrthoPulse® 對矯正牙齒移動速度的影響。主要目標是確認 OrthoPulse® 是否能在排列對齊階段加速牙齒移動。研究共納入 33 名受試者, 後有 2 名因未符合納入條件而排除, 最終安全性族群為 31 人。其中 28 人具備可供意向治療 (ITT) 分析的有效資料。受試者隨機分為兩組: A 組 (n=15) 一開始即使用 OrthoPulse®, B 組 (n=13) 則先不使用。

本研究的主要終點為: 在對照期與 OrthoPulse® 介入期中, 每一 Invisalign 隱形牙套的平均配戴天數。結果顯示, 對照期牙套平均配戴 7.56 天; 搭配 OrthoPulse® 時則僅 5.29 天, 平均縮短 2.27 天差異具統計顯著性 (下降 27.08%; $p=0.00041$)。中位數同樣呈現 OrthoPulse® 配戴時間較短 (5.50 天), 相較對照期 (7.13 天)。除主用於洗脫期的第 7 號牙套外, 其餘各副牙套在使用 OrthoPulse® 期間的配戴天數皆一致較低。

Kaplan-Meier 分析進一步證實, 在 OrthoPulse 階段, 牙套配戴曲線整體持續向左位移, 顯示療程進展更快 更快完成各階段的隱形牙套更換。研究未通報任何嚴重不良事件。此外, 臨床追蹤在為期六個月的觀察期間, 未發現牙根吸收、牙齦退縮或病理性牙齒動搖的案例。這些結果支持 OrthoPulse® 用於隱形牙套療程時, 能加速矯正牙齒移動, 且具安全性與有效性。

OrthoPulse® 亦在一項納入 33 名受試者 (平均年齡 25.0 歲) 的對照研究中, 搭配傳統矯正托槽與弓絲進行評估。在對 OrthoPulse® 組的資料進行任何分析之前, 研究先依受試者年齡、初始擁擠程度與納入條件, 回溯性挑選配對的對照組。納入條件包括: 受試者須為恆牙列、輕至中度擁擠且無唇舌向錯位牙、咬合為 I 類或 II 類且不超過半個牙尖、口腔衛生良好, 且不吸菸。若受試者懷孕、同時參

與其他研究、牙周狀況受影響、研究期間使用雙磷酸鹽類藥物, 或前牙間有間隙者, 則予以排除。兩組在性別、族群、年齡與初始擁擠程度方面並無差異。為評估 OrthoPulse® 搭配固定式矯正裝置的效果, 研究以兩組 Little's Irregularity Index (Little 不整齊指數) 變化量來衡量牙齒移動速率。牙根吸收則以治療前與治療 6 個月後所取得的全口曲面斷層 X 光片判定。結果顯示, 使用 OrthoPulse® 的受試者其牙齒移動速率較對照組顯著更快 ($p<0.001$), 達成研究主要有效性目標。研究期間未出現任何嚴重不良事件, 亦未通報牙齦退縮或病理性牙齒動搖。資料顯示, 使用 OrthoPulse® 未見外部根尖吸收, 且加速牙齒移動並不會對牙根完整性造成裝置相關影響。

另有多項臨床研究亦使用 OrthoPulse® 原型機與最終版裝置進行, 以補充主要研究所觀察到的臨床發現; 其結果一再證實本裝置在核准適應用途上的效能表現。

因此, 臨床研究結果顯示, 接受 OrthoPulse® 治療的受試者, 其牙齒移動速度在統計上顯著快於對照組。個人在每日使用 OrthoPulse® 治療期間, 牙齒移動速率的變化幅度, 可能會因其個別生理條件與治療計畫而有所不同。就透明牙套而言, 目前僅針對 Invisalign 品牌牙套評估過每日搭配 OrthoPulse® 的使用; 其他品牌牙套的效果可能有所差異。

1.3 使用禁忌症

- 口腔衛生不佳
- 急性口腔感染或牙周疾病或口腔癌
- 光敏感¹ 與光敏性癩癩
- 使用可能引發光敏感的藥物
- 已知或疑似對裝置材質過敏或出現超敏反應 若懷疑有上述任何情況, 使用前應先諮詢牙科專業人員。

2. 使用方式

2.1 使用步驟與時程

OrthoPulse® lite 每個牙弓療程需 5 分鐘，每天合計 10 分鐘。² 建議每天固定同一個時間進行療程。

狀態指示燈說明位於 OP-Battery 裝置底部。

一般來說，養成習慣大約需要兩到三週，請耐心一點。有些患者喜歡把 OrthoPulse® lite 放在床邊，起床後第一件事或睡前就能順手完成療程。

暫停模式：

只要將口含器從電源端拔開，即可將療程暫停最長 180 秒。您會聽到幾聲嗶聲，表示療程已暫停。要繼續時，將磁吸接頭重新接回並短按電源鍵—療程會從中斷處接續進行。

若暫停超過 180 秒，療程會自動停止，您需要重新啟動

OrthoPulse® lite 的療程。

若磁吸接頭意外鬆脫，也可能會啟動暫停模式。遇到這種情況時，將磁吸接頭重新接回並短按電源鍵—療程會從中斷處接續進行。

使用 OrthoPulse® lite 時，請依下列六個步驟完成操作：

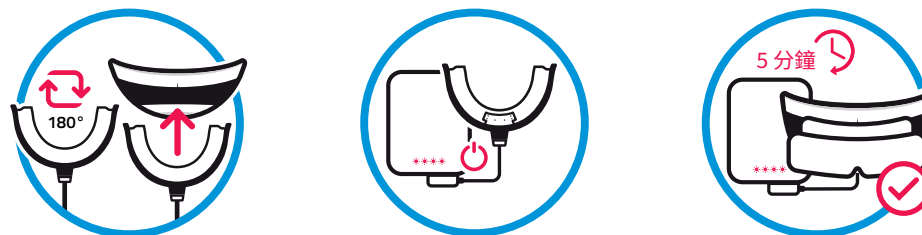
1. 將 OrthoPulse® lite 口含器自收納殼中取出，並透過磁吸接頭連接至 OP 電池。按下電源鍵喚醒裝置後，OP-Battery 的 LED 指示燈會亮起，顯示電量狀態。



2. 將 OrthoPulse® lite 口含器 放入口中，置中對準前牙之間。輕輕咬合以固定位置。



3. 按下電源鍵開始 5 分鐘療程。裝置會嗶聲兩下，狀態燈亮起，表示療程已開始。療程中可能會感覺到溫暖、舒適的感受。裝置具備溫度管理系統；若溫度超過 48 °C，療程會暫停以降溫，數秒後將自動恢復。
4. 療程完成後，裝置會連續嗶聲三次，狀態指示燈將熄滅。
5. 將裝置翻面，重複步驟 2 至 4，以治療另一側顎骨。



1 一種皮膚對日光或其他紫外線特別敏感的狀況，容易曬傷。

2 每天進行超過 2 次療程並不會帶來額外效益。

6. 拔下口含器並於每次療程後清洗。放入外殼收納盒內自然風乾；如有需要，請為 OP-Battery 充電。



小提醒：療程進行中請避免周遭過於吵雜，以確保能清楚聽到提示音。

2.2 充電

使用 USB 充電線將 OP-Battery 連接至電源轉接器，再插上電源座進行充電。任何 USB 電源轉接器皆可使用，例如手機的充電頭。OrthoPulse® lite 的 OP-Battery 充飽電約需 6 小時。裝置充滿後，狀態指示燈會熄滅，並自動進入休眠。治療期間，裝置控制器（口外的盒狀部分）溫度可能會升至 41 °C 以上。開始治療前，必須先拔除電源線。

⚠ 警告：請勿在陽光直射下使用本裝置，或於環境溫度高於 30 °C 的場所使用。

⚠ 注意：請將 OrthoPulse® lite 放置於穩固平坦的表面，並擺在不妨礙動線的位置，以避免絆倒風險。

⚠ 注意：請在乾燥處為裝置充電，並遠離浴室或任何可能接觸到水的場所。

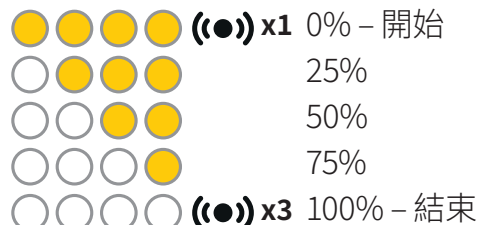
⚠ 注意：請避免讓行動電源與口含器的磁吸連接端接觸到水。

2.3 狀態指示燈指南

治療前請拿起 OrthoPulse® lite，先確認狀態指示燈。

治療進度

治療完成：



裝置在開始治療時會嗶 1 聲，完成時會嗶 3 聲



充電中

電池電量：



●●●●● 指示燈閃爍 – 錯誤

長按電源鍵 2 秒以重設裝置。

2.4 選用 OrthoPulse® lite 軟體

本軟體並非獨立軟體，僅能搭配 OrthoPulse® lite 使用。它不影響 OrthoPulse® lite 的安全性或效能，但相較於目前的 App，提供更多功能以協助治療流程數位化。此外，此軟體為選配；即使不使用，OrthoPulse® lite 仍可如同以往正常使用。

本軟體的主要高階組成包含：病患行動 App、後台管理 (Back-office)、醫師入口網站 (Web) App，以及後端 (Backend)。其部署／發佈透過以下服務：病患 App：iOS 裝置透過 Apple App Store，Android 裝置透過 Google Play 商店

後台管理 (Back-office)：透過 CloudFront 發佈，提供來自 S3 Buckets 的靜態內容

醫師入口網站：透過 CloudFront 發佈，提供來自 S3 Buckets 的靜態內容

後端 (Backend)：託管於 EC2 虛擬機上：「後端系統」提供介面，用於管理軟體的主要實體及其子實體。

將提供以下功能：

患者 App

- 登入 (使用電子郵件或手機號碼)
- 與 OrthoPulse® lite 裝置同步
- 療程狀態總覽
- 連續使用概覽 (每週、每月)
- 每週療程遵從度分數
- 未進行療程時：搜尋附近的醫師
- 提醒每週同步、每日治療與更換牙套
- 說明中心與常見問題 (FAQ)
- App 與硬體使用指南／操作手冊

- 個人檔案設定 9
- 顯示診所詳細資訊
- 成就 (例如：連續 1 週打卡)

醫師入口網站

- 病患管理
- 新增病患
- 編輯病患資料
- 封存病患
- 顯示病患配合度分數
- 顯示透過病患 App 傳送給病患的訊息
- 個人檔案區
- 編輯個人資訊
- 新增／編輯診所資訊
- 新增治療規格
- 編輯透過病患 App 傳送給病患的提醒文字

後台管理

- 裝置管理
- 所有裝置日誌
- 報表
- 病患管理
- 新增病患
- 編輯病患資料
- 封存病患
- 刪除病患
- 醫師管理
- 新增醫師
- 編輯醫師資料

- 刪除醫師資料
- 診所管理
- 新增診所
- 編輯診所
- 刪除診所
- 後台使用者管理 (後台管理員專用)
- 裝置型號管理
- 裝置錯誤代碼管理

本行動應用程式將提供所有 iOS 與 Android 使用者下載，分別可於 App Store 與 Play 商店取得，方便於手機上使用。欲從 App Store 或 Play 商店下載本應用程式，需具備以 iOS 或 Android 為作業系統的智慧型手機。

需符合以下最低作業系統規格：

- iOS 最低版本:15.7
- Android 最低版本:9.0 Pie

3. 保養與維護

3.1 清潔

每次使用後都必須清潔 OrthoPulse® lite。建議患者在療程結束後，以溫水沖洗口含器，並放在外殼收納盒上自然風乾。將 OrthoPulse® lite 口含器置於水流下沖洗時，請避免磁吸式連接端接觸到水。

 **注意：**OrthoPulse® lite 裝置不可放入洗碗機清洗。

 **注意：**請避免沖洗 Ortho-Pulse® lite 口含器的磁吸式連接端。

 **注意：**OP-Battery 不具防水功能，請勿沖洗或浸入水中。充電請在乾燥的室內環境進行，並遠離水源。

3.2 存放

未使用時，請將 OrthoPulse® lite 口含器收納於外殼盒中，以避免損壞。

OrthoPulse® lite 裝置請存放於陰涼、乾燥且避免陽光直射的地方。請避免將 OrthoPulse® lite (尤其是 OP-Battery) 放在可能暴露於極端溫度的環境中。

 **注意：**OrthoPulse® lite 請放置於幼童或寵物無法觸及之處；本產品不是玩具。

3.3 使用壽命

OrthoPulse® lite 應可陪伴您完成整個矯正療程。若妥善使用與保養，裝置可連續使用最長達兩年。

OrthoPulse® lite 裝置內含鋰聚合物電池，若未定期充電，電量會隨時間逐漸流失。OrthoPulse® lite 於交付後三個月內應完成充飽電，並且在首次使用前務必先充滿。為延長電池壽命，請勿讓電池完全放電。

3.4 更換

OrthoPulse® lite 裝置的任何零件皆非使用者可自行維修或更換。於療程期間，OrthoPulse® lite 的各部件一般不需要更換。口含器隨時間出現咬痕或其他磨耗痕跡屬正常情況，無須更換；但這也可能表示您在使用 OrthoPulse® 治療時咬合或緊咬力道過大。若出現

穿孔,或口含器任何內部表面外露,請立即停止使用 OrthoPulse® lite,並聯絡 support@orthopulse.com.
如有其他損壞或非預期的磨損情況,請聯絡 support@orthopulse.com.

⚠ 警告: 請勿擅自拆動或嘗試自行修理 OrthoPulse® lite 或其 OP-Battery 電池模組。

若 OrthoPulse® lite 發生損壞,請聯絡 support@orthopulse.com.
以安排更換或維修。使用前,請檢查 OrthoPulse® lite 是否有明顯損壞或磨耗跡象。請勿以任何零件或材料替換本裝置原有配置。

3.5 環境保護與廢棄處理

使用者指南與包裝皆可回收,請與其他可回收紙類一同回收處理。
為維護環境並保障人體健康,本裝置請勿與一般家庭垃圾一同丟棄。
請將本裝置與 OP-Battery 送至指定的廢電器電子設備回收據點進行回收處理。

⚠ 警告: 切勿焚化 OrthoPulse® lite、使其暴露於過高溫度、造成短路,或對電池執行任何類似操作-池。不當處理電池可能導致灼傷、起火或爆炸。

如需更多關於廢棄處理的資訊,請洽詢當地廢棄物主管機關、居家垃圾清運服務,或聯絡 support@orthopulse.com.

4. 支援

4.1 矯正治療

凡與您的治療相關之任何疑問,請直接聯絡您的矯正醫師或牙醫師。

4.2 裝置相關諮詢

如需協助,請聯絡 OrthoPulse® lite 支援團隊:

- 提供 OrthoPulse® lite 的設定、使用或保養協助
- 回報任何非預期的運作或事件
- 並提供技術支援,以及處理與 OrthoPulse® lite 或其配件相關的各項疑問

製造商聯絡資訊:

[Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Austria](#)

電子郵件: info@bioluxtec.com

網站: orthopulse.com

4.3 疑難排解

請前往 OrthoPulse® lite 官網的常見問題 (FAQ) 專區,連結如下: <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 保固

有限保固: Biolux Technology (Biolux) 向原始購買者保證,自您向 Biolux 或其授權經銷商完成原始購買日起,OrthoPulse® lite 裝置於兩 (2) 年內在材料與製造工藝上無瑕疵;前提為購買時間須早於裝置包裝盒標籤所示之有效期限。本有限保固不得轉讓。
若於保固期間內發現 OrthoPulse® lite 裝置有瑕疵,購買者唯一且排他之救濟方式,以及 Biolux 唯一之義務,將由 Biolux 自行裁量

採取下列任一措施：

1. 維修 OrthoPulse® lite 裝置，使其符合原始規格，或
 2. 以同等產品更換 OrthoPulse® lite 裝置。
- 經維修或更換之產品或零件可能為全新或整新品，並於原保固期間剩餘期限內持續適用本有限保固。

如需申請保固服務，購買者須：

- 透過電子郵件聯繫 OrthoPulse® lite 支援：
support@orthopulse.com.

本保固不涵蓋：

- 因不當使用、疏忽，或未經授權嘗試拆開、維修或改裝 OrthoPulse® lite 裝置所致之瑕疵或故障。
 - 使用未經 Biolux 授權之配件或產品搭配 OrthoPulse® lite 裝置。
 - 因非依 OrthoPulse® lite 裝置預期之正常用途所導致的任何問題。
- 任何關於不符合規定之推定，均明確不予適用。

排除事項 在法律允許的最大範圍內，本有限保固為購買者唯一且專屬的救濟；除本保固外，不適用任何其他形式之保證、條件或擔保，不論係法定、書面、口頭明示或默示；包括但不限於對適售性、特定用途適用性、效能、品質或耐用性之保證、條件或擔保，以上均一概不予承認。於任何情況下，即使 Biolux 已被告知可能發生此等損害，Biolux 亦不對任何種類之特別、非常、間接或衍生性損害負責，包括但不限於資料遺失、利潤損失、機會損失、營運中斷、人身傷害或死亡，或因 OrthoPulse® lite 所引起、與之相關或與之有任何關聯之其他損失。

責任限制：若因任何使用 ORTHOPULSE® lite 所致或與其相關之情事，使 BIOLUX 對購買者或任何其他人就任何損害、損失、成本、

費用或其他責任負責，且不論請求之法律基礎為何（包括契約、侵權或依法律規定），BIOLUX 之累計責任最高僅以購買 ORTHOPULSE® lite 所支付之購買價金為限。

部分司法管轄區禁止排除特定條款與保固，或限制特定責任之期間，因此上述限制與排除可能不適用於部分購買者。本有限保固僅受奧地利共和國法律管轄，不適用任何可能導致適用其他法律之國際私法或法律衝突規則；凡與本有限保固相關之任何主張，均以奧地利維也納第 1 區法院為專屬管轄法院。

Biolux 就 OrthoPulse® lite 及其配套技術已在美國與其他國家／地區申請專利中。專利資訊 orthopulse.com/patents Biolux 標誌、OrthoPulse® lite、Light Accelerated Orthodontics™ 以及上述標誌組合均為 Biolux 之商標。保留所有權利。

製造商責任

Biolux Technology 對於因下列情況所導致的任何損害、損失或求償概不負責：未依本手冊所載指示操作；因未經授權之維修或改裝而造成的故障。OrthoPulse® lite 設備之使用完全由操作人員自行負責。

5. 安全

5.1 技術說明與分類

以下為 OrthoPulse® lite 的技術說明，旨在提供安全操作、運輸與存放所需的所有關鍵資料，以及允許的環境條件與電氣安全分類。

 **警告：**本設備不得進行任何改裝或維修。

依據 IEC 60601-1 第 3 版規範, OrthoPulse® lite 視為應用部件。OrthoPulse® lite 分類為 BF 型應用部件。

防護等級: II 類設備。13

OrthoPulse® lite 的 LED 以 850 nm 波長運作, 輸出功率 61 mW/cm², 相當於 18.3 J/cm²

防塵防水等級:

- OrthoPulse® lite 口腔器防護等級為 IP37, 可防工具侵入, 並可在最深 1 公尺的水中浸泡最長 30 分鐘。

5.2 環境條件

操作環境條件:

- 環境溫度範圍: 5°C 至 30°C
- 相對濕度範圍: 15% 至 93% (無凝結)
- 大氣壓力範圍: 700 至 1060 hPa

運輸與儲存條件:

- 最低環境溫度: -25°C
- 最高環境溫度: 70°C
- 最高濕度: 93% (無凝結)
- 儲存壓力範圍: 700 至 1060 hPa

 **注意:** 開始治療前, 請先確認裝置充電後已不再發熱。

 **警告:** 本裝置僅可在上述所列條件範圍內使用! 患者在進行治療前, 應先檢查裝置外觀是否有任何可見瑕疵。

5.3 EMC 符合性聲明

本裝置已完成測試, 並確認符合 FCC 規則第 15 部分對 B 類數位裝置的限制。這些限制旨在於住家環境中提供合理的防護, 以降低有

害干擾的可能。本裝置會產生、使用並可能輻射射頻能量; 若未依照指示安裝與使用, 可能對無線電通訊造成有害干擾。然而, 無法保證在特定安裝情況下不會發生干擾。若本裝置確實對無線電或電視接收造成有害干擾 (可透過將裝置關閉再開啟來判定), 建議使用者嘗試採取下列一項或多項措施:

- 調整或移動本裝置或接收器的方向/位置
- 拉大本裝置與接收器之間的距離
- 將本裝置改接至與接收器不同迴路的插座
- 洽詢製造商或具經驗的廣播工程師/技術人員協助

請注意, 攜帶式與行動式射頻通訊設備 (例如手機、iPad) 可能影響本裝置運作; 操作時請採取適當的防護措施。

配件

為確保電磁相容性 (EMC) 符合規範限制, 本裝置必須搭配 Biolux 指定的線材與配件使用。使用非指定或非隨附的配件或線材, 可能導致輻射發射增加, 或使裝置的抗干擾能力降低。

射頻發射器

OrthoPulse® lite 內建一個運作於 2.4 GHz 的 Bluetooth LE 發射模組。此模組僅在使用者長按開/關 (On/Off) 按鍵 5 秒以啟用時才會啟動。(軟體可能調整為每次療程結束後啟用 BLE 10-20 秒。)

本設備經測試, 確認符合 FCC 規則第 15 部分對 Class B 數位裝置的限制。這些限制旨在於住宅安裝環境中, 提供對有害干擾的合理防護。

本設備會產生、使用並可能輻射射頻能量; 若未依照說明安裝與使用, 可能對無線電通訊造成有害干擾。然而, 無法保證在特定安裝環境中一定不會發生干擾。若本設備確實對無線電或電視接收造成

有害干擾(可藉由將設備關閉再開啟來判定),建議使用者嘗試採取下列一項或多項措施以排除干擾:

- 調整接收天線方向或變更其位置。
- 拉大設備與接收器之間的距離。
- 將設備改接到與接收器不同迴路的電源插座。
- 請洽經銷商或具經驗的無線電/電視技術人員協助

本裝置符合 FCC 規則第 15 部分之規定。其操作須符合下列兩項條件:(1) 本裝置不得造成有害干擾;(2) 本裝置必須接受所接收到的任何干擾(包括可能導致非預期運作的干擾)。

發射器模組認證

CE:符合無線電設備指令(RED)

2014/53/EU

FCC 有限模組化認證 15.212 FCC

#2A6CA-OPi

加拿大:IC #28421-OPi

Bluetooth SIG 認證 #D060368

美國—使用者資訊

OrthoPulse® lite 內含發射器模組, FCC ID:

2A6CA-OPi。

本裝置符合 FCC 規則第 15 部分之規定。其操作須符合下列兩項條件:(1) 本裝置不得造成有害干擾;(2) 本裝置必須接受所接收到的任何干擾(包括可能導致非預期運作的干擾)。

 **注意:** 未經負責合規之單位明確核准的任何變更或改裝,可能會使使用者操作本設備的權限失效。

5.4 電磁相容性

本裝置設計供居家醫療照護環境使用。本裝置會在預設時間內釋放紅外線範圍的能量。

 **警告:** 使用非 Biolux Technology 隨本裝置提供的配件(例如其他電纜線),可能會增加電磁輻射,或降低本裝置的電磁抗擾度,並導致運作異常。

 **警告:** 可攜式 RF 無線通訊設備(包括天線線材、外接天線等周邊)與本裝置任何部位(含 Biolux Technology 隨附線材)之間,使用時請保持至少 30 公分(12 英吋)距離。否則可能造成設備效能下降。

 **警告:** 當偵測到 USB 連線或充電電壓時,本裝置會自動停止治療。此安全設計可避免在連接外部電源時運作,確保使用者免於電氣風險。

暴露於強烈電磁源(80–2700 MHz, 最高 10 V/m)及 RF 無線通訊設備時,可能使本裝置由治療模式切換為冷卻模式,且指示燈會持續閃爍。

此為暫時性狀況,屬安全且可預期。請將本裝置遠離強 EMI 干擾源(例如:Wi-Fi 路由器、微波爐、電視、手機)。

若閃爍仍未停止,請關機或重新啟動裝置。干擾消失後,正常運作將在 180 秒內自動恢復治療模式。

電磁發射

測試或量測項目	Standards	測試方法	說明	結果
輻射發射	EN 60601-1-2:2015 第 4 版 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1	ICES-003 第 6 版 B 級限值	輻射發射量測範圍為 30–1000MHz, 或量測至 EUT 最高頻率的 5 倍 (以較高者為準 ¹)	符合規範
傳導發射	V2.1.1 ICES-003 第 6 版 CFR 第 47 篇 FCC 第 15 部分		傳導發射於相線與中性線電源線上量測, 頻率範圍為 0.15–30.0 MHz。	

¹ 本裝置產生的最高頻率為 2.4GHz

發射測試	符合性	備註
RF 發射 (CISPR 11)	第 1 組	本裝置僅將 RF 能量用於其內部功能。 本裝置主要設計用於居家醫療照護環境, 並連接至公共市電電源網路
RF 發射 (CISPR 11)	B 級	
諧波發射 EN 61000-3-2	A 級	
電壓波動／閃爍發射 EN 61000-3-3	A 級	

電磁抗擾度

抗擾度測試	標準／測試方法	測試等級	符合性
靜電放電	IEC 61000-4-2	空氣放電: ± 2、4、8、15 kV 接觸放電: ± 8 kV	符合
輻射射頻	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM @ 1 kHz, 30 MHz 至 2.5 GHz, 垂直與水平極化方向	符合
對射頻無線通訊設備近場的抗擾度	IEC 61000-4-3	9 V/m 至 28 V/m @ 15 頻率 380 - 5800 MHz	符合
電快速瞬變／脈衝群	IEC 61000-4-4	交流電源線: ± 2 kV @ 100 kHz 訊號線: ± 1 kV @ 100 kHz	符合
突波	IEC 61000-4-5	± 0.5、1 kV 線對線, 0°、90°、180°、270°; ± 0.5、1、2 kV 線對地, 0°、90°、180°、270°	符合
傳導射頻	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0.15-80 MHz, 80% AM @ 1 kHz ISM 與業餘無線電頻段 6 Vrms, 0.15-80 MHz, 80% AM @ 1 kHz	符合
工頻磁場	IEC 61000-4-8	30 A/m	符合
電壓驟降	IEC 61000-4-11	0 % UT; 在 0°、45°、90°、135°、180° 時為 0.5 週期 225°、270° 與 315° 0 % UT; 1 週期 70 % UT; 25/30 週期	符合
電壓中斷	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 週期	符合

註: UT 為施加測試等級前的交流市電電壓。

5.5 警告與安全注意事項的補充要求

文獻中所描述、且在近紅外線波長的治療光照射下常見的副作用。雖然此類治療整體而言相當安全，仍可能出現不良反應。接受光療後，患者可能會抱怨易怒、頭痛、眼睛疲勞、睡眠困擾與失眠。輕微的視覺相關副作用並不少見，但通常會很快緩解。不過，由於光療兼具安全性與療效，目前並無已知的長期副作用。除避免直視雷射的紅光或紅外光外，美國 FDA 並未發現其他警訊或不良副作用。由於所發出的光不會造成皮膚灼傷，除特定情況外，一般不會有疼痛風險。

因此，Ortho-Pulse® lite 並無特定相關的副作用。依據風險分析結果，我們因此判定 OrthoPulse® lite 不存在可預見且達到不可接受程度的風險。此裝置在設計與製造上確保於預期用途下使用時，不會影響患者與操作人員的安全條件；任何殘餘風險皆以高標準的健康與安全防護加以控管。

根據針對所有已識別風險所進行之個別／整體風險效益分析，我們因此判定 OrthoPulse® lite 不存在可預見且達到不可接受程度的風險。此裝置在設計與製造上確保於預期用途下使用時，不會影響患者與操作人員的安全條件；任何殘餘風險皆以高標準的健康與安全防護加以控管。

BIOLUX 將在產品整個生命週期內持續監測與使用本產品相關的風險，包括製造、檢驗與測試、客訴處理、不符合報告、市售後臨床追蹤、臨床評估、市售後監督、產品變更，以及管理審查。

5.6 電源轉接器規格

請使用具 USB-C 輸出孔的標準電源轉接器，透過 USB 充電線為 OP-Battery 充電；OP Lite 裝置輸入規格限制為 5.0V / 0.4A。

5.7 警告與安全注意事項

依美國聯邦法律及其他國家法規規定，本裝置僅限由醫師販售或依

醫師處方／指示購買。若未依本使用手冊指示操作而導致任何損害或傷害，Biolux Technology 概不負責。使用前，請務必充分熟悉本裝置的正確操作流程。

注意：

- 請依指示使用。OrthoPulse® lite 必須在齒顎矯正專科醫師或牙醫師的指導或監督下使用。
- 若對 OrthoPulse® lite 或其配件出現過敏反應，請立即停止使用並諮詢醫療專業人員。
- 咀嚼或用力咬緊咬合墊可能造成裝置損壞，亦可能引發噎住風險。使用時請輕咬咬合墊。
- 直視近紅外線光源可能造成眼睛不適。請勿直視口含器。
- 請避免用力碰撞、敲擊或拉扯 OrthoPulse® lite。粗暴操作可能造成損壞。若懷疑裝置受損，請停止使用。
- 電線可能造成絆倒風險。請在靠近牆面插座、穩固平坦的表面上插電使用。
- 操作機械或進行需高度專注的工作時，請勿使用本裝置。
- 請勿與高頻 (HF) 手術設備一同使用。
- 體內植有心臟節律器、去顫器或同等心臟植入式裝置的患者，除非已確認該心臟裝置不會受磁場影響，否則請勿使用 OrthoPulse® lite。

行動 App 與 OrthoPulse® lite 裝置隱私權政策

本《隱私權政策》說明 Biolux Technology (以下稱「我們」) 如何透過 OrthoPulse® lite 及其配套的 OrthoPulse® lite 行動應用程式 (「OrthoPulse® lite App」) 蒐集、使用並揭露您的相關資訊。(我們將 Ortho-Pulse® lite 與 OrthoPulse® lite App 合稱為「Ortho-Pulse® lite 系統」。) 使用 OrthoPulse® lite 或 OrthoPulse® lite App, 即表示您同意我們依本《隱私權政策》

(以及我們日後修訂之版本)處理您的資訊。您對 www.orthopulse.com 與 io.bioluxresearch.com 或 OrthoPulse® lite Connect™ 的使用,則適用另一份獨立的隱私權政策,詳見:<https://www.orthopulse.com/privacy-policy>;另針對未達法定成年、且需由監護人／家長同意之患者,請參閱: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent>

我們會蒐集哪些資訊?

我們向使用者蒐集的資訊,是 OrthoPulse® lite 系統不可或缺的一環:您或您的牙科醫療提供者提供給我們的資訊:我們與服務供應商會蒐集並儲存您提供給我們的任何資訊,以及由您的牙醫、矯正醫師或其他治療

提供者提供給我們的資訊。若您、您的牙醫、矯正醫師或其他治療提供者建立與您的姓名或聯絡資訊連結的醫療提供者或病患帳戶(以下稱「帳戶」),我們會蒐集與我們分享的註冊資訊。當您透過 OrthoPulse® lite App 與我們聯繫並提出需求、問題或意見時,我們也會蒐集相關資訊。當牙科醫療提供者建立病患帳戶、病患透過 OrthoPulse® lite App 存取其帳戶,以及 OrthoPulse® lite 與 OrthoPulse® lite App 進行同步時,我們會蒐集病患資訊。您提供給我們的資訊可能包含但不限於:(a) 您的姓名、聯絡資訊、電子郵件地址、行動電話號碼、密碼、OrthoPulse® lite 裝置序號,以及其他註冊資訊;

(b) 您的個人資料,例如年齡與性別;(c) 矯正治療相關資訊,例如治療開始日期或預計治療期間;(d) 您使用 OrthoPulse® lite 的情形,例如使用的日期、時間與使用時長;以及 (e) 當您向我們提出需求、問題或意見時所提供的資訊。即使您身為病患未使用 OrthoPulse® lite App,您的牙科治療提供者仍可能透過將您的 OrthoPulse® lite 與其 OrthoPulse® lite App 同步,將您使用 OrthoPulse® lite 的相關資訊傳送給我們。

自動向您蒐集的資訊:當您透過 OrthoPulse® lite App 與我們互動時,我們與服務供應商會在一段時間內持續從您的行動裝置蒐集並儲存特定類型的技術資訊,例如:您的網際網路通訊協定位址(IP位址);您的大致地理位置(例如用於判定您的時區);您的行動裝置型號、軟體版本、IP 位址與網路狀態;以及您如何與何時使用 OrthoPulse® lite App 和／或您的行動裝置的相關資訊。

我們如何使用這些資訊?

我們可能會將所蒐集的資訊用於多種目的,包括但不限於:向您與您的牙科照護提供者提供您使用 OrthoPulse® lite 的相關資訊;以及營運 OrthoPulse® lite 系統(包含透過 OrthoPulse® lite App 提供給您的各項功能與服務);

- 提供您所要求的資訊、服務或產品,並回覆您的詢問;
- 在您使用 OrthoPulse® lite 系統時打造更貼近需求的體驗,例如提供個人化的治療選項;
- 監測 OrthoPulse® lite 系統的安全性與有效性;
- 彙整並分析您使用 Ortho-Pulse® lite 系統的統計資料;
- 向您提供 OrthoPulse® lite 系統相關資訊或依法／依規定應提供之通知;
- 傳送您可能感興趣的行銷訊息、促銷資料或廣告;
- 持續優化 OrthoPulse® lite 系統及我們提供的服務;以及
- 偵測、預防並處理詐欺、智慧財產權侵害、違反我們的條款與條件、違反法律,或其他對 OrthoPulse® lite 系統的不當使用。

分享您的資訊

我們可能會在下列情況下,揭露透過 OrthoPulse® lite 系統向您蒐集的資訊:

治療用途:向患者蒐集的資訊(例如您使用 OrthoPulse® lite 系統的相關資料),可能會提供給您的牙科治療提供者。

第三方服務提供者：我們可能會委託其他公司或個人，代表我們執行特定的業務功能，例如資料託管、應用程式開發，以及客服支援。為了提供上述服務，這些服務提供者可能會接觸到我們所蒐集的資訊。

依法要求：為了遵循法律義務或回應法律要求（例如配合傳票或其他法律程序），或履行政府通報／申報義務，我們可能會揭露相關資訊。

權利保護：我們可能會揭露所蒐集的資訊，以執行或適用我們的條款與條件及其他協議；或為了保障 OrthoPulse® lite 系統、使用者或其他人的權利、財產或安全。這也可能包含與其他公司或組織交換資訊，用於防詐與降低信用風險。但不包含為了本隱私權政策所述目的以外的用途，而出售、出租、分享或以其他方式揭露可合理辨識使用者身分的資訊。

與交易相關：在評估、協商或完成公司交易時（例如我們被其他公司收購或合併，或我們出售、清算或移轉全部或部分資產），我們可能會將所蒐集的資訊揭露給服務提供者、顧問、可能的交易合作方，或其他第三方。

這些資訊會在哪裡處理？

我們會在歐盟境內，並依據歐盟法律處理透過線上服務／OrthoPulse® lite App 所蒐集的資訊；歐盟對資訊的保護程度，可能與您所在國家／地區不同。此外，我們也可能將您的資訊移轉至歐盟以外、位於其他國家的關係企業、商業合作夥伴與服務提供者。當您使用線上服務／OrthoPulse® lite 系統，即表示您同意將資訊移轉至並於歐盟、加拿大、美國、瑞士及香港進行處理。

資訊安全

我們採取行政、技術與實體等防護措施，以保護 OrthoPulse® lite 系統所蒐集的資訊。然而，任何資訊系統都無法達到 100% 安全，

因此我們無法保證您的資訊具備絕對安全性。此外，對於您透過我們無法控制的網路（包含網際網路與無線網路）在 OrthoPulse® lite 系統之間傳送的資訊，其安全性亦不由我們負責。

您的選擇

OrthoPulse® lite App 讓您可存取帳戶相關資訊，但僅限用於檢視，並在特定情況下更新該等資訊。

兒童資訊

若您是使用 Ortho-Pulse® lite App 之兒童的家長或法定監護人，您可能可以檢視或刪除我們因該兒童使用 OrthoPulse® lite App 而蒐集的部分資訊。如欲辦理，請透過以下信箱與我們聯繫：support@orthopulse.com。

加州隱私權權利

若您居住於加州，且曾提供可辨識您身分的資訊給我們，您可能有权每曆年申請一次，了解我們是否為第三方之直接行銷目的而揭露特定類別資訊。此類申請須以書面提出，並寄送至以下電子郵件地址：support@orthopulse.com。

本隱私權政策之變更

若我們更新本隱私權政策，將會在本頁面張貼新版隱私權政策以通知您。若我們進行的修訂會對我們透過 OrthoPulse® lite 系統先前向您蒐集之資訊的使用或分享方式造成重大變更，我們可能會在將變更適用於該等資訊前，提供您同意該等變更的機會。

您的權利

您享有資訊存取、更正、刪除、限制處理、資料可攜，以及提出異議等基本權利。若您認為我們對您資料的處理違反資料保護法，或

您依法享有的資料保護權益以其他方式遭到侵害，您可向主管監督機關提出申訴。

歐盟客戶—事件通報：

所有與本產品相關的嚴重事件，均須通報製造商及聯邦醫療保健安全局 (BASG)，電話：+43 (0)664 831 28 43。所謂「嚴重事件」，係指直接或間接造成、可能造成或可能導致病患、使用者或其他人死亡，或健康嚴重且永久惡化，或對公共衛生造成重大風險之事件。

奧地利的主管機關為資料保護主管機關。

Biolux Technology GmbH

奧地利 Absdorf 3462, Neubaugasse 31

電子郵件: info@bioluxtec.com

聯絡我們

如對本隱私權政策或我們透過 OrthoPulse® lite 系統所蒐集並使用的您的資訊有任何疑問，請來信至 support@orthopulse.com。

製造商

Manterra Technologies Inc.

7288 Progress Way

加拿大卑詩省德爾塔 (Delta)，V4G 1L4

受託製造

Biolux Technology GmbH

奧地利 Absdorf 3462, Neubaugasse 31

郵寄地址

Biolux Technology GmbH

奧地利維也納 1110, Simmeringer Hauptstraße 397/115

登記地址

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, 奧地利

澳洲申辦代表

Emergo Australia, Darling Park 第二大樓 20 樓, 201 Sussex Street, Sydney NSW 2000, 澳洲

澳洲經銷商

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

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

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

英國責任人

Freyr Life Sciences Ltd, 9 Greyfriars Road, 英國伯克郡雷丁, 英國 RG1 1NU

歐洲地區進口與經銷單位：

Biolux Technology GmbH

奧地利 Absdorf 3462, Neubaugasse 31

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174 號

義大利 Scafati (SA), 84018

+39 081 850 8311

本隱私權政策最後更新日期為 2021 年 3 月 3 日。

適用符號一覽



製造商



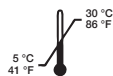
製造日期



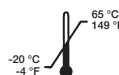
直流電



II 類設備



使用環境溫度限制



運送與儲存溫度範圍



保持乾燥



易碎品, 請小心輕放



有效期限



依聯邦法規, 本裝置僅限由醫師販售或依醫師處方／指示販售



序號



型錄編號



一般警示標誌



請依照使用說明操作



請參閱使用說明書



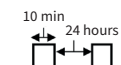
BF 型應用部件



濕度限制



電機電子設備請分流回收



本裝置治療時間為 10 分鐘, 關機間隔為 24 小時



單一病患可重複使用



醫療器材



瑞士授權代表

附有對應符號的標籤貼在充電盒上。



通過 TUV 認證

符合
IMDA 標準
DA107947

OrthoPulse lite
型號 OPi2L-100
UDI-DI: 91201180900032

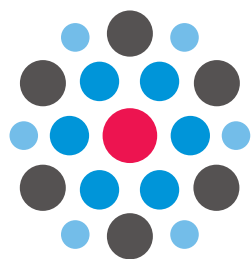
符合 FDA 法規要求

© 2025 Biolux Technology。保留一切權利。
OrthoPulse® 及其他所有 Biolux 產品
名稱與標語均為 Biolux 的商標與註冊商標。

TD-IFU-CH_OrthoPulse_V1.0

於 28 AUG 2026 發行

有疑問嗎？
orthopulse.com



OrthoPulse® **lite**