

OrthoPulse® lite

Používateľská príručka

# Obsah

## 1. Úvod

- 1.1 O zariadení OrthoPulse® lite ..... 4
- 1.2 Určený účel použitia / Indikácie na použitie ..... 4
- 1.3 Kontraindikácie použitia ..... 6

## 2. Návod na použitie

- 2.1 Kroky a harmonogram používania ..... 6
- 2.2 Nabíjanie ..... 7
- 2.3 Sprievodca stavovými kontrolkami ..... 8
- 2.4 Voliteľný softvér OrthoPulse® lite ..... 8

## 3. Starostlivosť a údržba

- 3.1 Čistenie ..... 10
- 3.2 Skladovanie ..... 10
- 3.3 Životnosť zariadenia ..... 10
- 3.4 Výmena ..... 10
- 3.5 Ekologická likvidácia ..... 11

## 4. Podpora

- 4.1 Ortodontická liečba ..... 11
- 4.2 Otázky týkajúce sa zariadenia ..... 11
- 4.3 Riešenie problémov ..... 11
- 4.4 Záruky ..... 11

## 5. Bezpečnosť

- 5.1 Technický opis a klasifikácia ..... 13
- 5.2 Podmienky prostredia ..... 13
- 5.3 Vyhlásenie o EMC zhode ..... 13
- 5.4 Elektromagnetická kompatibilita ..... 14
- 5.5 Dodatočné požiadavky na varovania a bezpečnostné upozornenia ..... 18
- 5.6 Špecifikácia napájacieho adaptéra ..... 18
- 5.7 Varovania a bezpečnostné upozornenia ..... 18

# Obsah balenia OrthoPulse® lite

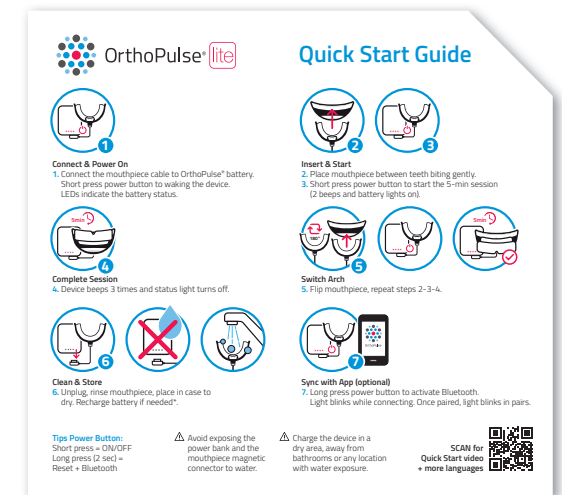
Pred použitím sa uistite, že balenie obsahuje všetky súčasti a že nie sú viditeľne poškodené.

**1** Zariadenie OrthoPulse® lite

**2** Nabíjací kábel USB-C

**3** Komfortné puzdro

**4** Príručku Rýchly štart



# 1. Úvod

## 1.1 O zariadení OrthoPulse® lite

OrthoPulse® lite je osvedčené zariadenie využívajúce nízke úrovne svetelnej energie na stimuláciu kosti obklopujúcej korene zubov a na podporu pohybu zubov, čo môže skrátiť dobu liečby pomocou fixných aparátov alebo priehľadných alignerov.

OrthoPulse® lite využíva technológiu blízkeho infračerveného svetla s nízkou intenzitou na jemnú podporu ortodontického pohybu zubov. Ďalšie informácie o klinických prínosoch a podporujúcich výskumoch nájdete na stránke: [orthopulse.com](http://orthopulse.com)

Terapeutické zariadenie OrthoPulse® lite pozostáva z náustku obsahujúceho terapeutické LED diódy a riadiacej jednotky OP-Battery.

Riadiaca jednotka OrthoPulse® lite obsahuje jedno tlačidlo zapnutia/vypnutia.

## 1.2 Určený účel použitia / Indikácie na použitie

Zariadenie OrthoPulse® lite je určené na urýchlenie ortodontického pohybu zubov a skrátenie celkového času ortodontickej liečby pacienta. Zariadenie je určené na používanie spolu s tradičnou ortodontickou liečbou využívajúcou zámky a oblúky alebo alignery.

Pacient má používať zariadenie OrthoPulse® lite samostatne podľa liečebného plánu predpísaného ortodontistom alebo zubným lekárom. Zariadenie OrthoPulse® lite nevyžaduje servis ani údržbu. Pred prvým použitím musí pacient nabiť jednotku OP-Battery a následne ju dobíjať podľa stavu nabitia batérie, približne raz týždenne.

OrthoPulse® lite sa používa výhradne na lekársky predpis ortodontistu alebo zubného lekára.

Predpisujúci ortodontista alebo zubný lekár poskytne pacientovi pokyny

na používanie zariadenia OrthoPulse® lite.

Všetky otázky týkajúce sa ortodontického liečebného plánu smerujte na svojho ortodontistu alebo zubného lekára.

Spoločnosť Biolux Technology nie je oprávnená poskytovať odporúčania týkajúce sa individuálnej liečby pacienta ani ortodontické poradenstvo.

**⚠ VAROVANIE:** OrthoPulse® lite je zdravotnícka pomôcka na lekársky predpis určená pre jedného pacienta. Nepoužívajte zariadenie OrthoPulse® lite u viacerých pacientov. Použitie osobou bez riadneho predpisu ortodontistom môže viesť k nežiaducim následkom vrátane možného prenosu vírusových a bakteriálnych infekčných agens.

Zdravotnícka pomôcka môže byť použitá u všetkých pacientov, pokiaľ nie sú prítomné kontraindikácie uvedené v časti 1.3.

OrthoPulse® lite je evolúciou systému OrthoPulse®, podporenou viacerými klinickými štúdiami.

## Tvrdenia o klinickej výkonnosti:

- Žiadne zvýšenie resorpcie koreňov v porovnaní so štandardnou ortodontickou liečbou
- Zvýšený bunkový metabolizmus v periodonciu: PBM pri 850 nm zvyšuje mitochondriálnu aktivitu a zlepšuje dostupnosť energie (ATP) v bunkách periodoncia
- Zlepšená predvídateľnosť ortodontickej liečby: PBM zlepšuje predvídateľnosť plánovaných ortodontických pohybov zubov

## Klinické prínosy:

- Spokojnosť pacienta: komfortná liečba, ktorá môže pomôcť znížiť nepohodlie spojené s ortodontickou liečbou

- Skrátenie času ortodontickej liečby až o 50 %
- Zníženie bolesti až o 70 %

### Klinické hodnotenie zariadenia OrthoPulse®

Klinické testovanie zariadenia OrthoPulse® v kombinácii s ortodontickou liečbou preukázalo, že zariadenie môže urýchliť pohyb zubov a skrátiť čas liečby. Dve hlavné klinické štúdie intraorálneho zariadenia OrthoPulse® preukázali výkonnosť zariadenia pri jeho určenom použití; zariadenie môže urýchliť ortodontický pohyb zubov a môže skrátiť celkový čas liečby pacienta pri použití v kombinácii s tradičnou ortodontickou liečbou pomocou zámkov a drôtov alebo alignerov.

V prospektívnej, otvorenej, randomizovanej krížovej štúdii (TD3) bol hodnotený účinok každodenného používania OrthoPulse® na rýchlosť ortodontického pohybu zubov počas liečby Invisalign® v dolnom zubnom oblúku. Primárnym cieľom bolo určiť, či OrthoPulse® urýchľuje pohyb zubov počas fázy zarovnávanía. Celkovo bolo zaradených 33 subjektov, pričom dvaja boli neskôr vylúčení z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia, výsledkom čoho bolo 31 účastníkov v populácii pre hodnotenie bezpečnosti. Z nich malo 28 hodnotiteľné údaje pre analýzu intent-to-treat (ITT). Subjekty boli randomizované do dvoch skupín: Skupina A (n = 15) začala s OrthoPulse® a Skupina B (n = 13) začala bez neho.

Primárnym sledovaným ukazovateľom štúdie bol priemerný počet dní nosenia každého Invisalign® alignera počas kontrolných období a období používania OrthoPulse®. Výsledky ukázali, že alignery boli nosené v priemere 7,56 dňa počas kontrolnej fázy a len 5,29 dňa pri používaní OrthoPulse®, čo predstavuje štatisticky významné zníženie o 2,27 dňa (27,08 %;  $p = 0,00041$ ).

Mediánové hodnoty podobne preukázali kratší čas nosenia pri použití OrthoPulse® (5,50 dňa) v porovnaní s kontrolou (7,13 dňa). Pri všet-

kých aligneroch s výnimkou alignera č. 7 – používaného predovšetkým počas washout fázy – bol čas nosenia konzistentne nižší počas používania OrthoPulse®.

Kaplan-Meierova analýza potvrdila konzistentný posun kriviek používania alignerov doľava počas fázy s OrthoPulse®, čo naznačuje rýchlejší postup cez jednotlivé alignery. Neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti. Klinické sledovanie navyše neodhalilo žiadne prípady resorpcie koreňov, recesie ďasien ani patologickej pohyblivosti zubov počas šesťmesačného obdobia pozorovania. Tieto zistenia podporujú bezpečnosť a účinnosť OrthoPulse® pri urýchľovaní ortodontického pohybu zubov počas liečby alignermi.

OrthoPulse® bol hodnotený aj v kombinácii so zámkami a drôti v kontrolovanej štúdii s 33 subjektmi (priemerný vek 25,0 rokov). Zodpovedajúce kontrolné subjekty (na základe veku, počiatočného stiesnenia chrupu a kritérií zaradenia) boli retrospektívne vybrané ešte pred analýzou údajov zo štúdie OrthoPulse®. Kritériá zaradenia vyžadovali trvalý chrup, mierne až stredne ťažké stiesnenie bez vestibulo-orálne posunutých zubov, triedu I alebo triedu II do 1/2 hrbolčeka, dobrú ústnu hygienu a nefajčenie. Zo štúdie boli vylúčení pacienti, ktorí boli tehotní, zapojení do inej štúdie, mali parodontálne postihnuté zuby, počas štúdie užívali bisfosfonáty alebo mali medzery medzi prednými zubami. Medzi skupinami neboli rozdiely z hľadiska pohlavia, etnicity, veku ani počiatočného stiesnenia. Rýchlosť pohybu zubov bola meraná pomocou zmien indexu nepravidelnosti podľa Littla v oboch skupinách. Resorpcia koreňov bola hodnotená pomocou panoramatických RTG snímok zhotovených pred liečbou a po 6 mesiacoch liečby. Výsledky preukázali, že subjekty liečené pomocou OrthoPulse® dosiahli štatisticky významne vyššiu rýchlosť pohybu zubov ( $p < 0,001$ ) v porovnaní s kontrolnou skupinou, čím bol splnený primárny cieľ účinnosti štúdie. Počas štúdie neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti, recesia ďasien ani patologická pohyblivosť zubov. Údaje preukázali absen-

ciu externej apikálnej resorpcie koreňov pri používaní OrthoPulse® a že zrýchlený pohyb zubov nemá žiadny negatívny vplyv na integritu koreňov zubov.

Niekoľko ďalších klinických štúdií bolo vykonaných aj s prototypmi a finálnymi verziami zariadenia OrthoPulse® na doplnenie zistení z hlavných klinických štúdií a výsledky konzistentne potvrdili výkonnosť zariadenia pri jeho určenom použití. Preto výsledky klinických štúdií dokazujú, že subjekty liečené pomocou OrthoPulse® dosahujú štatisticky významne vyššiu rýchlosť pohybu zubov v porovnaní s kontrolnými skupinami. Miera zmeny rýchlosti pohybu zubov u jednotlivca počas každodenného používania OrthoPulse® môže závisieť od jeho individuálnej biológie a liečebného plánu. Pri liečbe pomocou priehľadných alignerov boli skúmané iba alignery značky Invisalign®. Výsledky pri iných značkách alignerov sa môžu líšiť.

### 1.3 Kontraindikácie použitia

- Nedostatočná ústna hygiena
- Akútne infekcie ústnej dutiny, paradontálne ochorenie alebo rakovina ústnej dutiny
- Fotosenzitivita<sup>1</sup> a fotosenzitívna epilepsia
- Používanie liekov, ktoré môžu spôsobovať fotosenzitivitu
- Známa alebo predpokladaná alergia alebo precitlivosť na materiály zariadenia

Zubný lekár alebo ortodontista by mal byť konzultovaný pred použitím zariadenia, ak existuje podozrenie na niektorý z vyššie uvedených stavov.

<sup>1</sup> Stav, pri ktorom sa pokožka stáva veľmi citlivou na slnečné žiarenie alebo iné formy ultrafialového svetla a môže sa ľahko spáliť.

<sup>2</sup> Neexistujú žiadne prínosy z vykonania viac ako 2 ošetrení denne.

## 2. Návod na použitie

### 2.1 Kroky a harmonogram používania

Liečba pomocou OrthoPulse® lite trvá päť minút na každý zubný oblúk, celkovo desať minút denne.<sup>2</sup> Odporúča sa zvoliť si každý deň rovnaký čas na vykonanie liečby.

Sprievodca stavovými kontrolkami sa nachádza na spodnej strane jednotky OP-Battery.

Vytvorenie návyku zvyčajne trvá dva až tri týždne, preto buďte trpezliví. Niektorí pacienti si umiestňujú OrthoPulse® lite vedľa postele, aby mohli vykonávať liečbu hneď po prebudení alebo pred spaním.

### Režim Pause Mode:

Liečbu môžete pozastaviť až na 180 sekúnd jednoduchým odpojením náustku od napájania. Zaznie niekoľko zvukových signálov oznamujúcich, že liečba je pozastavená. Na pokračovanie jednoducho znovu pripojte magnetický konektor a krátko stlačte tlačidlo napájania – liečba bude pokračovať presne tam, kde bola prerušená.

Ak pozastavenie trvá dlhšie ako 180 sekúnd, liečba sa ukončí a budete musieť reláciu OrthoPulse® lite spustiť znova.

Režim Pause Mode sa môže aktivovať aj v prípade náhodného odpojenia magnetického konektora. V takom prípade jednoducho znovu pripojte magnetický konektor a krátko stlačte tlačidlo napájania – relácia bude pokračovať tam, kde bola prerušená.

### Použitie zariadenia OrthoPulse® lite:

1. Vyberte náustok OrthoPulse® lite z ochranného puzdra a pripojte ho k jednotke OP-Battery pomocou magnetického konektora. Stlačením tlačidla napájania zariadenie aktivujete. Po aktivácii sa

LED kontrolky OP-Battery rozsvietia a zobrazia úroveň nabitia batérie.

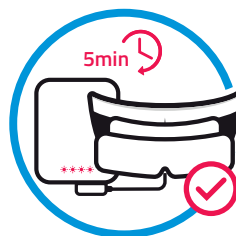
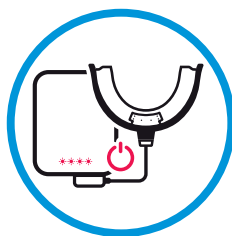
2. Vložte náustok OrthoPulse® lite do úst tak, aby bol vycentrovaný medzi prednými zubami. Jemne zahryznite, aby zostal na mieste.

3. Stlačením tlačidla napájania spustíte 5-minútové ošetrenie. Zariadenie

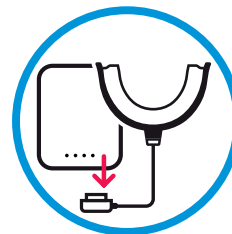
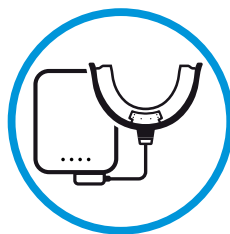
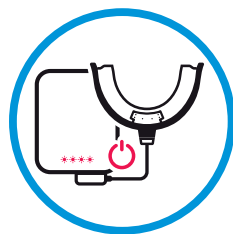
dvakrát zapípa a rozsvieti sa stavová kontrolka signalizujúca začiatok liečby. Počas liečby môžete cítiť príjemné teplo. Zariadenie obsahuje systém riadenia teploty; ak teplota prekročí 48 °C, liečba sa pozastaví kvôli ochladeniu a po niekoľkých sekundách sa automaticky obnoví.

4. Po dokončení liečby zariadenie trikrát zapípa a stavová kontrolka zhasne.

5. Otočte zariadenie a zopakujte kroky 2 až 4 pre druhý zubný oblúk.



6. Po každom ošetrení odpojte náustok a umyte ho. Uložte ho do ochranného puzdra na vysušenie. V prípade potreby nabite jednotku OP-Battery.



TIP: Počas liečby sa vyhýbajte hlasnému hluku v pozadí, aby ste mohli počuť zvukové signalizácie zariadenia

## 2.2 Nabíjanie

Pomocou USB kábla pripojte OP-Battery k napájacímu adaptéru a zapojte ho do elektrickej zásuvky. Môžete použiť akýkoľvek USB napájací adaptér, napríklad nabíjačku mobilného telefónu.

Na úplné nabitie OrthoPulse® lite OP-Battery je potrebných približne 6 hodín. Keď je zariadenie plne nabité, stavová kontrolka zhasne a zariadenie automaticky prejde do režimu spánku.

Počas liečby môže riadiaca jednotka zariadenia (časť mimo úst) dosiahnuť teplotu vyššiu ako 41 °C.

Pred začatím liečby musí byť napájací kábel odpojený.

**VAROVANIE:** Nepoužívajte zariadenie na priamom slnečnom svetle ani v prostredí s okolitou teplotou vyššou ako 30 °C.

**UPOZORNENIE:** Umiestnite OrthoPulse® lite na stabilný rovný povrch a mimo miest, kde by mohlo dôjsť k zakopnutiu.

**UPOZORNENIE:** Zariadenie nabíjajte v suchom priestore, mimo kúpeľní alebo akéhokoľvek miesta vystaveného vode.

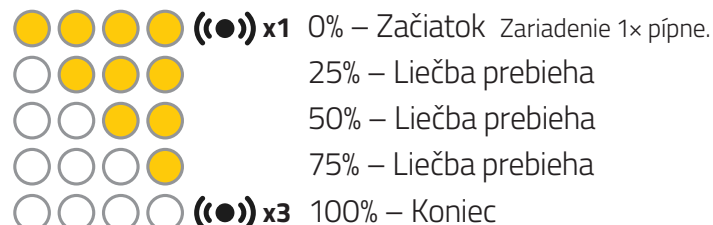
**UPOZORNENIE:** Nevystavujte powerbanku ani magnetický konektor náustku kontaktu s vodou.

## 2.3 Sprievodca stavovými kontrolkami

Pred každou liečbou zdvihnete zariadenie OrthoPulse® lite a skontrolujte stavovú kontrolku.

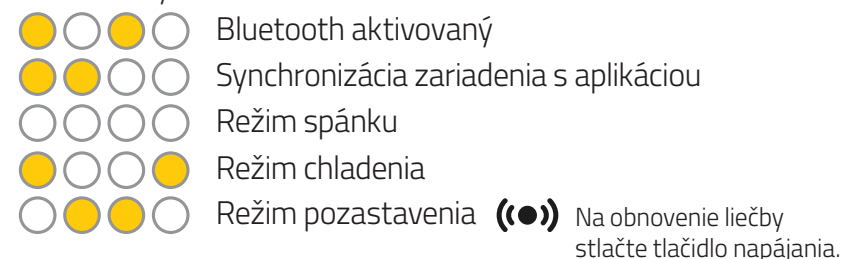
### Priebeh liečby:

Dokončenie liečby:



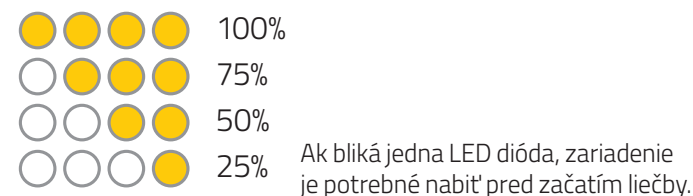
Zariadenie 3x pípne po dokončení liečby.

### Ďalšie stavy zariadenia



### Nabíjanie

úroveň nabitia batérie



Na resetovanie zariadenia stlačte a podržte tlačidlo napájania počas 2 sekúnd.

## 2.4 Voliteľný softvér OrthoPulse® lite

Tento softvér nie je samostatným softvérom a môže byť používaný iba v spojení so zariadením OrthoPulse® lite. Nemá žiadny vplyv na bezpečnosť ani výkon zariadenia OrthoPulse® lite, ale poskytuje rozšírené funkcie v porovnaní so súčasnou aplikáciou s cieľom digitalizovať liečbu. Softvér je možné používať voliteľne, pričom OrthoPulse® lite môže byť používaný aj bez neho.

Hlavnými komponentmi softvéru sú mobilná aplikácia pre pacientov, Back-office systém, webová aplikácia Doctor Portal a Backend systém. Tieto komponenty sú nasadzované/distribúované prostredníctvom nasledujúcich služieb:

- Pacientska aplikácia: Apple App Store pre zariadenia iOS a Google Play Store pre zariadenia Android
- Back-office: distribúcia CloudFront poskytujúca statický obsah z úložísk S3 Buckets
- Doctor Portal: distribúcia CloudFront poskytujúca statický obsah z úložísk S3 Buckets
- Backend: hostovaný na virtuálnom serveri EC2. „Backend systém“ poskytuje rozhrania na správu hlavných entít softvéru a ich podriadených entít.

### Pacientska aplikácia

Bude obsahovať nasledujúce funkcie:

- Prihlásenie (prostredníctvom e-mailu alebo telefónneho čísla)
- Synchronizácia so zariadením OrthoPulse® lite
- Prehľad stavu liečby
- Prehľad kontinuity používania (týždenný, mesačný)
- Týždenné skóre dodržiavania liečby
- Ak pacient nie je v liečbe: vyhľadanie lekára v okolí

- Pripomienky na týždennú synchronizáciu, každodennú liečbu a výmenu alignerov
- Sekcia pomoci a často kladených otázok (FAQ)
- Návod a príručky na používanie aplikácie a zariadenia
- Nastavenia profilu
- Zobrazenie údajov o ordinácii
- Dosiahnuté úspechy, napríklad 1-týždňová séria používania

### Doctor Portal

#### Správa pacientov

- pridávanie nových pacientov
- úprava údajov pacientov
- archivácia pacientov
- zobrazovanie skóre dodržiavania liečby pacientov
- zobrazovanie komunikácie odoslanej pacientovi prostredníctvom aplikácie

#### Sekcia profilu

- úprava osobných údajov
- pridávanie/uprava údajov o ordinácii
- pridávanie špecifikácií liečby
- úprava textov pripomienok odosielaných pacientovi prostredníctvom aplikácie

### Back-office

#### Správa zariadení

- všetky záznamy zariadení (logs)
- reportovanie

#### Správa pacientov

- pridávanie nových pacientov
- úprava údajov pacientov
- archivácia pacientov
- mazanie pacientov

#### Správa lekárov

- pridávanie nových lekárov
- úprava údajov lekárov
- mazanie údajov lekárov

#### Správa ordinácií

- pridávanie nových ordinácií
- úprava údajov ordinácií
- mazanie ordinácií

#### Administrácia Back-office

- správa používateľov Back-office pre administrátorov
- správa modelov zariadení
- správa chybových kódov zariadení

Mobilná aplikácia bude dostupná pre všetkých používateľov systémov iOS a Android na stiahnutie prostredníctvom App Store a Play Store pre mobilné telefóny. Na stiahnutie aplikácie je potrebný smartfón s operačným systémom iOS alebo Android.

Vyžadované minimálne verzie operačných systémov:

- iOS minimálna verzia: 15.7
- Android minimálna verzia: 9.0 Pie

## 3. Starostlivosť a údržba

### 3.1 Čistenie

Po každom použití je potrebné zariadenie OrthoPulse® lite vyčistiť. Odporúča sa, aby pacient po liečbe opláchol náustok pod teplou vodou a následne ho nechal vyschnúť v ochrannom puzdre. Náustok OrthoPulse® lite držte pod tečúcou vodou a vyhnite sa kontaktu vody s magnetickým konektorom.

**⚠ UPOZORNENIE:** Zariadenie OrthoPulse® lite NIE JE vhodné na umývanie v umývačke riadu.

**⚠ UPOZORNENIE:** Vyhnite sa oplachovaniu magnetického konektora náustku OrthoPulse® lite.

**⚠ UPOZORNENIE:** Jednotka OP-Battery nie je odolná voči vode a nesmie sa oplachovať ani ponárať do vody. Nabíjanie musí prebiehať v suchom vnútornom prostredí mimo kontaktu s vodou.

### 3.2 Skladovanie

Ak zariadenie nepoužívate, uchovávajte náustok OrthoPulse® lite v jeho ochrannom puzdre. Zabráňte tak jeho poškodeniu.

Zariadenie OrthoPulse® lite skladujte na chladnom a suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia. Vyhnite sa skladovaniu zariadenia, najmä jednotky OP-Battery, na miestach vystavených extrémnym teplotám.

**⚠ UPOZORNENIE:** Zariadenie OrthoPulse® lite uchovávajte mimo dosahu malých detí a domácich zvierat; nejde o hračku.

### 3.3 Životnosť zariadenia

Zariadenie OrthoPulse® lite by malo vydržať počas celej ortodontickej liečby. Pri správnom používaní môže byť používané až dva roky nepretržite. Zariadenie OrthoPulse® lite obsahuje lítium-polymérovú batériu, ktorá sa časom vybíja, ak nie je pravidelne dobíjaná. Zariadenie musí byť plne nabité do troch mesiacov od dodania a pred prvým použitím musí byť úplne nabité.

Na zachovanie životnosti batérie nedovoľte jej úplné vybitie.

### 3.4 Výmena

Žiadna súčasť zariadenia OrthoPulse® lite nie je používateľsky opraviteľná ani vymeniteľná. Počas liečby by nemala byť potrebná výmena žiadnej súčasti zariadenia OrthoPulse® lite.

Stopy po zahryznutí a iné známky opotrebovania, ktoré sa časom objavia na náustku, sú normálne a nevyžadujú výmenu. Môžu však naznačovať, že počas liečby OrthoPulse® príliš silno hryziete alebo zatínate zuby.

Ak sa objavia prepichnutia alebo sa odkryjú vnútorné povrchy náustku, okamžite prestaňte zariadenie OrthoPulse® lite používať a kontaktujte: [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com)

V prípade iného poškodenia alebo nepredvídaného opotrebovania kontaktujte: [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com)

**⚠ VAROVANIE:** Neupravujte zariadenie OrthoPulse® lite ani jednotku OP-Battery a nepokúšajte sa ich opravovať!

Ak sa zariadenie OrthoPulse® lite poškodí, kontaktujte [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com) kvôli oprave alebo výmene. Pred použitím zariadenie skontrolujte, či nevykazuje viditeľné známky poškodenia alebo opotrebovania. Nenahrádzajte žiadne súčasti ani materiály zariadenia inými produktmi.

### 3.5 Ekologická likvidácia

Používateľská príručka a obal sú recyklovateľné a mali by byť likvidované spolu s ostatným recyklovateľným papierovým odpadom.

V záujme ochrany životného prostredia a ľudského zdravia nesmie byť zariadenie likvidované spolu s bežným komunálnym odpadom.

Zariadenie a jednotku OP-Battery odovzdajte na určené zberné miesto na recykláciu elektrických a elektronických zariadení.

**!** **VAROVANIE:** Nikdy nespáľujte zariadenie OrthoPulse® lite, nevystavujte ho nadmernému teplu, neskratujte batériu ani nevykonávajte žiadne podobné činnosti. Nesprávna manipulácia s batériou môže spôsobiť popáleniny, požiar alebo výbuch.

Ak potrebujete ďalšie informácie o likvidácii zariadenia, kontaktujte miestne orgány odpadového hospodárstva, službu zberu komunálneho odpadu alebo nás na adrese [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

## 4. Podpora

### 4.1 Ortodontická liečba

V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vašej liečby kontaktujte priamo svojho ortodontistu alebo zubného lekára.

### 4.2 Otázky týkajúce sa zariadenia

Kontaktujte tím podpory OrthoPulse® lite:

- pre pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou zariadenia OrthoPulse® lite,
- pre nahlásenie neočakávanej prevádzky alebo udalostí,

- pre technickú podporu a akékoľvek otázky týkajúce sa zariadenia OrthoPulse® lite alebo jeho príslušenstva.

Kontaktné údaje výrobcu

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

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

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

### 4.3 Riešenie problémov

Navštívte sekciu FAQ na webovej stránke OrthoPulse® lite:

<http://www.orthopulse.com/patients/support>

### 4.4 Záruka

Obmedzená záruka: Spoločnosť Biolux Technology (Biolux) poskytuje pôvodnému kupujúcemu záruku, že zariadenie OrthoPulse® lite bude bez chýb materiálu a výrobných väd počas obdobia dvoch (2) rokov od dátumu pôvodného nákupu od spoločnosti Biolux alebo jej autorizovaných predajcov, za predpokladu, že nákup prebehol pred dátumom expirácie uvedeným na štítku obalu zariadenia. Táto obmedzená záruka je neprenosná.

Ak sa počas záručnej doby zistí, že zariadenie OrthoPulse® lite je chybné, jediným a výhradným nárokom kupujúceho a jedinou povinnosťou spoločnosti Biolux bude podľa vlastného uváženia:

1. Opraviť zariadenie OrthoPulse® lite tak, aby zodpovedalo jeho pôvodným špecifikáciám, alebo
  2. Nahradiť zariadenie OrthoPulse® lite porovnateľným produktom.
- Opravené alebo vymenené produkty alebo súčasti môžu byť nové alebo repasované a budú kryté touto obmedzenou zárukou počas zostávajúcej časti pôvodnej záručnej doby.

### **Na získanie záručného servisu musí kupujúci:**

- kontaktovať podporu OrthoPulse® lite e-mailom na adrese [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

### **Táto záruka sa nevzťahuje na:**

- vady alebo poruchy spôsobené nesprávnym používaním, zanedbaním, neoprávnenými pokusmi o otvorenie, opravu alebo úpravu zariadenia OrthoPulse® lite,
- používanie zariadenia OrthoPulse® lite s príslušenstvom alebo produktmi, ktoré neboli schválené spoločnosťou Biolux,
- akékoľvek problémy vzniknuté z iných príčin než z určeného a bežného používania zariadenia OrthoPulse® lite.

Akýkoľvek predpoklad nesúladu výrobku je výslovne vylúčený.

**VYLÚČENIA:** V MAXIMÁLNOU ROZSAHU POVOLENOM ZÁKONOM JE TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA JEDINÝM A VÝHRADNÝM PROSTRIEDKOM NÁPRAVY PRE KUPUJÚCEHO A NEPLATIA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, PODMIENKY ANI GARANCIE AKÉHOKOL'VEK DRUHU, ČI UŽ ZÁKONNÉ, PÍSOMNÉ, ÚSTNE VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA, ZÁRUK PREDAJNOSTI, VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, VÝKONU, KVALITY ALEBO TRVANLIVOSTI, KTORÉ SA TÝMTO VÝSLOVNE VYLUČUJÚ.

V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE SPOLOČNOSŤ BIOLUX ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE OSOBNÉ, MIMORIADNE, NEPRIAME ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY AKÉHOKOL'VEK DRUHU, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA, ŠKÔD ZA STRATU ÚDAJOV, UŠLÝ ZISK, STRATU PRÍLEŽITOSTÍ, PRERUŠENIE PODNIKANIA, UBLIŽENIE NA ZDRAVÍ ALEBO SMRŤ, ALEBO AKÚKOL'VEK INÚ STRATU VYPLÝVAJÚCU Z POUŽÍVANIA ZARIADENIA ORTHOPULSE® lite, SÚVISIACU S NÍM ALEBO S NÍM SPOJENÚ, A TO

ANI V PRÍPADE, ŽE SPOLOČNOSŤ BIOLUX BOLA UPOZORNENÁ NA MOŽNOSŤ TAKÝCHTO ŠKÔD.

**OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI:** AK SA V DÔSLEDKU ALEBO V SÚVISLOSTI S AKÝMKOL'VEK POUŽÍVANÍM ZARIADENIA ORTHOPULSE® lite STANE SPOLOČNOSŤ BIOLUX ZODPOVEDNOU VOČI KUPUJÚCEMU ALEBO AKEJKOL'VEK INEJ OSOBE ZA AKÉKOL'VEK ŠKODY, STRATY, NÁKLADY, VÝDAVKY ALEBO INÉ ZÁVÄZKY, BEZ OHĽADU NA FORMU PRÁVNEHO NÁROKU (ZO ZMLUVY, Z DELIKTU ALEBO PODĽA ZÁKONA), CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI BIOLUX BUDE OBMEDZENÁ NA SUMU ROVNAJÚCU SA KÚPNEJ CENE ZAPLATENEJ ZA ORTHOPULSE® lite.

V niektorých jurisdikciách nie je dovolené vylúčenie určitých podmienok a záruk alebo časové obmedzenie určitej zodpovednosti, preto sa tieto obmedzenia a vylúčenia nemusia vzťahovať na všetkých kupujúcich. Táto obmedzená záruka sa riadi výlučne právnym poriadkom Rakúskej republiky s vylúčením pravidiel medzinárodného súkromného práva alebo kolíznych noriem, ktoré by viedli k použitiu iného právneho poriadku. Výlučnú právomoc pre všetky nároky súvisiace s touto obmedzenou zárukou majú sudy vo Viedni, 1. obvod, Rakúsko. Spoločnosť Biolux má v USA aj medzinárodne podané patentové prihlášky na OrthoPulse® lite a súvisiace technológie.

Patenty: [orthopulse.com/patents](http://orthopulse.com/patents)

Logo Biolux, OrthoPulse® lite, Light Accelerated Orthodontics™ a súvisiace označenia sú ochranné známky spoločnosti Biolux.

Všetky práva vyhradené.

## Zodpovednosť výrobcu

Spoločnosť Biolux Technology nenesie zodpovednosť za žiadne škody, straty ani nároky, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku:

- nedodržania pokynov uvedených v tejto príručke,
- poruchy spôsobenej neoprávnenými opravami alebo úpravami.

Používanie zariadenia OrthoPulse® lite je plne zodpovednosťou používateľa.

## 5. Bezpečnosť

### 5.1 Technický opis a klasifikácia

Nasledujúci text predstavuje technický opis zariadenia OrthoPulse® lite. Je určený na poskytnutie všetkých údajov nevyhnutných pre bezpečnú prevádzku, prepravu a skladovanie, ako aj prípustné podmienky prostredia a klasifikácie elektrickej bezpečnosti.

**VAROVANIE:** Nie sú povolené žiadne úpravy ani servisné zásahy do tohto zariadenia.

- OrthoPulse® lite sa podľa normy IEC 60601-1, 3. vydanie, považuje za aplikovanú časť. OrthoPulse® lite je klasifikovaný ako aplikovaná časť typu BF.
- Trieda ochrany: Zariadenie triedy II.
- LED diódy OrthoPulse® lite pracujú pri vlnovej dĺžke 850 nm, výstupnom výkone 61 mW/cm<sup>2</sup>, čo zodpovedá 18,3 J/cm<sup>2</sup>.

Trieda ochrany proti vniknutiu

- Náustok OrthoPulse® lite má krytie IP37, je odolný voči vniknutiu predmetov a môže byť ponorený do vody do hĺbky 1 m na maximálne 30 minút.

### 5.2 Podmienky prostredia

Prevádzkové podmienky

- Rozsah okolitej teploty: 5 °C až 30 °C
- Relatívna vlhkosť: 15 až 93 % bez kondenzácie
- Atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa

Podmienky prepravy a skladovania

- Minimálna teplota okolia: -25 °C
- Maximálna teplota okolia: 70 °C
- Maximálna vlhkosť: 93 % bez kondenzácie
- Rozsah skladovacieho tlaku: 700 až 1060 hPa

**UPOZORNENIE:** Pred začatím liečby sa uistite, že zariadenie po nabití nie je teplé.

**VAROVANIE:** Zariadenie sa nesmie používať mimo vyššie uvedených podmienok. Pred vykonaním liečby musí pacient skontrolovať zariadenie, či nevykazuje viditeľné poškodenia.

### 5.3 Vyhlásenie o EMC zhode

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že spĺňa limity pre digitálne zariadenie triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v obytnom prostredí.

Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu a pri inštalácii alebo používaní v rozpore s pokynmi môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiového komunikačného systému. Nie je však možné zaručiť, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu.

Ak zariadenie spôsobuje rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, odporúča sa:

- zmeniť orientáciu alebo umiestnenie zariadenia alebo prijímača,
- zväčšiť vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom,
- pripojiť zariadenie do zásuvky na inom elektrickom okruhu,
- obrátiť sa na výrobcu alebo skúseného rádiového/TV technika.

Uvedomte si, že prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia (napríklad mobilné telefóny alebo iPady) môžu ovplyvniť prevádzku tohto zariadenia; počas používania prijmite primerané opatrenia.

### Príslušenstvo

Na zachovanie elektromagnetickej kompatibility (EMC) v stanovených limitoch musí byť zariadenie používané s káblami a príslušenstvom špecifikovanými spoločnosťou Biolux.

Používanie iného príslušenstva alebo káblov než tých, ktoré sú špecifikované alebo dodané spoločnosťou Biolux, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti zariadenia voči rušeniu.

### Rádiový vysielateľ

OrthoPulse® lite obsahuje vysielací modul Bluetooth LE pracujúci na frekvencii 2,4 GHz.

Tento modul je aktívny iba vtedy, keď používateľ podrží tlačidlo ON/OFF počas 5 sekúnd za účelom jeho aktivácie. (Možná budúca zmena softvéru umožňujúca aktiváciu BLE po každej liečbe na 10–20 sekúnd.)

### Certifikácie vysielacieho modulu

- CE: v súlade so smernicou o rádiových zariadeniach RED 2014/53/EÚ
- FCC Limited Modular Certification 15.212 FCC #2A6CA-OPi
- Kanada: IC #28421-OPi
- Bluetooth SIG certifikácia #D060368

### Informácie pre používateľov v USA

OrthoPulse® lite obsahuje vysielací modul s FCC ID: 2A6CA-OPi

Toto zariadenie spĺňa požiadavky časti 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
2. Toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

**⚠ UPOZORNENIE:** Akékoľvek zmeny alebo úpravy, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s predpismi, môžu viesť k strate oprávnenia používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

### 5.4 Elektromagnetická kompatibilita

Toto zariadenie je určené na používanie v domácom prostredí zdravotnej starostlivosti (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT).

Toto zariadenie vyžaruje energiu v infračervenom spektre počas vopred stanovenej doby liečby.

**⚠ VAROVANIE:** Používanie iného príslušenstva alebo káblov než tých, ktoré boli dodané spoločnosťou Biolux Technology pre toto zariadenie, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti zariadenia a následne k jeho nesprávnej prevádzke.

**⚠ VAROVANIE:** Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane príslušenstva, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali

používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti tohto zariadenia vrátane káblov dodaných spoločnosťou Biolux Technology. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu zariadenia.

**⚠ VAROVANIE:** Zariadenie automaticky zastaví liečbu, ak zistí pripojenie USB alebo nabíjacie napätie. Táto bezpečnostná funkcia zabraňuje prevádzke počas pripojenia k externému zdroju napájania a zabezpečuje ochranu používateľa pred elektrickým rizikom.

Vystavenie silným zdrojom elektromagnetického poľa (80 – 2700 MHz, až do 10 V/m) a bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam môže spôsobiť, že zariadenie prepne z režimu liečby do režimu chladenia, pričom stavová kontrolka bude nepretržite blikať.

Tento dočasný stav je bezpečný a očakávaný. Zariadenie uchovávajte mimo dosahu silných zdrojov elektromagnetického rušenia (EMI), ako sú napríklad:

- Wi-Fi smerovače,
- mikrovlnné rúry,
- televízory,
- mobilné telefóny.

Ak blikanie pretrváva, zariadenie vypnite alebo reštartujte.

Po ukončení rušenia sa normálna prevádzka automaticky obnoví a liečba bude pokračovať do 180 sekúnd.

## Elektromagnetické emisie

Skúška alebo meranie	Normy	Skúšobná metóda	Popis	Výsledky
Vyžarované emisie	EN 60601-1-2:2015 Vyd. 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1	ICES-003 Vyd. 6 limity triedy B	Vyžarované emisie sa merajú v rozsahu 30–1000 MHz alebo až do 5-násobku najvyššej frekvencie EUT, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia <sup>1</sup>	Splňa požiadavky
Vedené emisie	V2.1.1 ICES-003 vydanie 6 CFR Title 47 FCC Part 15		Vedené emisie sa merajú na fázovom a nulovom vodiči napájania v rozsahu 0,15 – 30,0 MHz.	

<sup>1</sup> Najvyššia frekvencia generovaná zariadením je 2,4 GHz

Skúška emisií	Súlad	Poznámky
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Toto zariadenie využíva RF energiu iba na svoje vnútorné funkcie.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Toto zariadenie je primárne určené na používanie v PROSTREDÍ DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI a na pripojenie k VEREJNEJ ELEKTRICKEJ SIETI
Harmonické emisie EN 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ Emisie blikania EN 61000-3-3	Trieda A	

## Elektromagnetická odolnosť

Skúška odolnosti	Norma/Skúšobná metóda	Úrovně skúšky	Súlad
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	Výboj do vzduchu: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Kontaktný výboj: $\pm 8$ kV	Vyhovuje
Vyžarované RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM pri 1 kHz, 30 MHz až 2,5 GHz, Vertikálna a horizontálna Polarizácie	Vyhovuje
Odolnosť voči blízkym poliam z RF bezdrôtových komunikačných zariadení	IEC 61000-4-3	9 V/m až 28 V/m pri 15 Frekvencie 380 – 5800 MHz	Vyhovuje
Rýchle elektrické prechodové javy / impulzné rušenie	IEC 61000-4-4	AC napájacie vedenia: $\pm 2$ kV pri 100 kHz Signálne vedenia: $\pm 1$ kV pri 100 kHz	Vyhovuje
Prepätie	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, 1$ kV medzi vodičmi, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0.5, 1, 2$ kV vodič voči zemi, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Vyhovuje
Vedené RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0.15–80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz 6 Vrms v pásmach ISM a amatérskeho rádia, 0.15–80 MHz, 80 % AM pri 1 kHz	Vyhovuje
Magnetické pole napájacej frekvencie	IEC 61000-4-8	30 A/m	Vyhovuje
Poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ a $315^\circ$ 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov	Vyhovuje
Prerušenia napätia	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cyklov	Vyhovuje

POZNÁMKA: UT je sieťové striedavé napätie pred použitím skúšobnej úrovne.

## 5.5 Dodatočné požiadavky na varovania a bezpečnostné upozornenia

Vedľajšie účinky, ktoré sa vo všeobecnosti pozorujú pri terapeutickom svetle v blízkej infračervenej vlnovej dĺžke a ktoré sú opísané v literatúre. Aj keď je tento typ liečby vo všeobecnosti veľmi bezpečný, môžu sa vyskytnúť negatívne účinky. V dôsledku svetelnej terapie sa pacienti môžu sťažovať na podráždenosť, bolesti hlavy, únavu očí, poruchy spánku a nespavosť.

Mierne zrakové vedľajšie účinky nie sú nezvyčajné, avšak rýchlo ustupujú.

Keďže je svetelná terapia rovnako bezpečná ako účinná, nie sú známe žiadne dlhodobé vedľajšie účinky tejto formy svetelnej terapie. Okrem odvrátenia zraku od červeného alebo infračerveného svetla lasera FDA nezistila žiadne ďalšie varovné signály ani nežiaduce vedľajšie účinky. Keďže emitované svetlo nespôsobuje popálenie kože, nehrozí riziko bolesti, okrem určitých špecifických podmienok.

Preto nie sú s OrthoPulse® lite spojené žiadne vedľajšie účinky špecifické pre toto zariadenie. Na základe vykonanej analýzy rizík sme dospeli k záveru, že OrthoPulse® lite neobsahuje predvídateľné riziká neprijateľnej úrovne. Zariadenie je navrhnuté a vyrobené tak, aby pri používaní podľa určeného účelu neohrozovalo bezpečnostné podmienky pacientov ani obsluhy, pričom všetky zostávajúce riziká sú riadené vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

Na základe individuálnej/celkovej analýzy rizík a prínosov vykonanej pre všetky identifikované riziká sme preto dospeli k záveru, že OrthoPulse® lite neobsahuje predvídateľné riziká neprijateľnej úrovne. Zariadenie je navrhnuté a vyrobené tak, aby pri používaní podľa určeného účelu neohrozovalo bezpečnostné podmienky pacientov ani obsluhy, pričom všetky zostávajúce riziká sú riadené vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

Spoločnosť BIOLUX bude naďalej monitorovať riziká spojené s používaním tohto produktu počas celého životného cyklu produktu vrátane výroby, kontroly a testovania, spracovania reklamácií, správ o nezhodách, klinického sledovania po uvedení na trh, klinického hodnotenia, dohľadu po uvedení na trh, zmien produktu a preskúmaní manažmentom.

## 5.6 Špecifikácia napájacieho adaptéra

Na nabíjanie OP-Battery prostredníctvom USB kábla sa musí používať štandardný napájací adaptér s USB-C výstupom; vstup zariadenia OP Lite je obmedzený na 5,0 V / 0,4 A.

## 5.7 Varovania a bezpečnostné upozornenia

Federálne zákony Spojených štátov amerických a ďalšie národné predpisy obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na ich predpis.

Spoločnosť Biolux Technology nemôže niesť zodpovednosť za žiadne škody alebo zranenia vyplývajúce z nedodržania pokynov uvedených v tejto používateľskej príručke.

Pred použitím sa uistite, že ste sa úplne oboznámili so správnymi postupmi používania zariadenia.

### UPOZORNENIE:

- Používajte iba podľa pokynov. OrthoPulse® lite sa musí používať pod vedením alebo dohľadom ortodontistu alebo zubného lekára.
- Prestaňte zariadenie používať, ak sa u vás vyskytne alergická reakcia na OrthoPulse® lite alebo jeho príslušenstvo, a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Žuvanie alebo silné stláčanie náustku môže poškodiť zariadenie alebo viesť k riziku zadusenía. Počas používania jemne zahryznite do náustku.

- Priamy pohľad do zdroja blízkeho infračerveného svetla môže spôsobiť podráždenie očí. Nepozerajte sa priamo na náustok.
- Vyhnite sa nárazom, úderom alebo silnému ťahaniu zariadenia OrthoPulse® lite. Hrubé zaobchádzanie môže spôsobiť poškodenie. Ak existuje podozrenie na poškodenie, prestaňte zariadenie používať.
- Kábel môže predstavovať riziko zakopnutia. Pripojte zariadenie v blízkosti elektrickej zásuvky na stabilnom rovnom povrchu.
- Nepoužívajte zariadenie počas obsluhy strojov alebo vykonávania zložitých činností.
- Nepoužívajte zariadenie spolu s vysokofrekvenčnými (HF) chirurgickými zariadeniami.
- Pacienti s implantovaným kardiostimulátorom, defibrilátorom alebo ekvivalentným srdcovým zariadením by nemali používať OrthoPulse® lite, pokiaľ nie je známe, že dané srdcové zariadenie nie je ovplyvňované magnetickými poľami.

### Zásady ochrany osobných údajov mobilnej aplikácie a zariadenia OrthoPulse® lite

Tieto Zásady ochrany osobných údajov opisujú spôsoby, akými spoločnosť Biolux Technology („my“, „naše“ alebo „nás“) zhromažďuje, používa a sprístupňuje informácie o vás prostredníctvom zariadenia OrthoPulse® lite a súvisiacej mobilnej aplikácie OrthoPulse® lite („Aplikácia OrthoPulse® lite“).

(Zariadenie OrthoPulse® lite a Aplikáciu OrthoPulse® lite spoločne označujeme ako „Systém OrthoPulse® lite“.)

Na používanie zariadenia OrthoPulse® lite alebo Aplikácie OrthoPulse® lite musíte súhlasiť so spracovaním vašich informácií tak, ako je uvedené v týchto Zásadách ochrany osobných údajov, a to v ich aktuálnom znení, ako aj v znení ich budúcich zmien vykonaných nami.

Používanie stránok [www.orthopulse.com](http://www.orthopulse.com), [io.bioluxresearch.com](http://io.bioluxresearch.com) alebo OrthoPulse® lite Connect™ sa riadi samostatnými zásadami ochrany osobných údajov, ktoré sú dostupné tu:

<https://www.orthopulse.com/privacy-policy>

a tu, pre pacientov mladších ako vek plnoletosti, ktorí vyžadujú súhlas zákonného zástupcu/rodiča:

<https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent>

### Aké informácie zhromažďujeme?

Informácie, ktoré zhromažďujeme od používateľov, sú nevyhnutnou súčasťou Systému OrthoPulse® lite.

Informácie, ktoré nám poskytujete vy alebo váš poskytovateľ stomatologickej starostlivosti

My a naši poskytovatelia služieb zhromažďujeme a uchováваме všetky informácie, ktoré nám poskytnete vy, ako aj informácie, ktoré nám poskytne váš zubný lekár, ortodontista alebo iný poskytovateľ liečby.

Ak vy, váš zubný lekár, ortodontista alebo iný poskytovateľ liečby vytvoríte účet poskytovateľa alebo pacienta prepojený s vaším menom alebo kontaktnými údajmi („Účet“), zhromažďujeme registračné informácie, ktoré sú nám poskytnuté.

Zhromažďujeme informácie aj vtedy, keď nás prostredníctvom Aplikácie OrthoPulse® lite kontaktujete so žiadosťou, otázkou alebo komentárom. Zhromažďujeme informácie o pacientoch, keď poskytovatelia stomatologickej starostlivosti vytvárajú patientské Účty, keď pacienti pristupujú k svojim Účtom prostredníctvom Aplikácie OrthoPulse® lite a keď sa zariadenie OrthoPulse® lite synchronizuje s Aplikáciou OrthoPulse® lite. Informácie, ktoré nám poskytujete, môžu zahŕňať okrem iného:

(a) vaše meno, kontaktné údaje, e-mailovú adresu, číslo mobilného telefónu, heslo, sériové číslo zariadenia OrthoPulse® lite a ďalšie registračné údaje;

- (b) vaše osobné údaje, ako je vek a pohlavie;
- (c) údaje týkajúce sa ortodontickej liečby, ako je dátum začiatku liečby alebo plánovaná dĺžka liečby;
- (d) informácie týkajúce sa používania zariadenia OrthoPulse® lite, ako je dátum, čas a dĺžka používania;
- (e) informácie, ktoré nám poskytnete pri kontakte so žiadosťou, otázkou alebo komentárom.

Aj keď vy ako pacient nepoužívate Aplikáciu OrthoPulse® lite, váš poskytovateľ stomatologickej liečby nám môže zasielať informácie o používaní vášho zariadenia OrthoPulse® lite synchronizáciou vášho zariadenia OrthoPulse® lite so svojou Aplikáciou OrthoPulse® lite.

Informácie automaticky zhromažďované od vás

My a naši poskytovatelia služieb zhromažďujeme a uchováваме určité typy technických informácií z vášho mobilného zariadenia v priebehu času vždy, keď s nami komunikujete prostredníctvom Aplikácie OrthoPulse® lite, napríklad:

- vašu IP adresu (Internet Protocol address);
- vašu všeobecnú geografickú polohu (napríklad na účely určenia časového pásma);
- model vášho mobilného zariadenia;
- verziu softvéru vášho mobilného zariadenia;
- IP adresu zariadenia;
- stav siete;
- informácie o tom, ako a kedy používate Aplikáciu OrthoPulse® lite a/alebo vaše mobilné zariadenie.

### **Ako používame tieto informácie?**

Informácie, ktoré zhromažďujeme, môžeme používať na viacero účelov vrátane, ale nie výlučne:

- poskytovania informácií vám a vášmu poskytovateľovi stomatologickej starostlivosti o používaní zariadenia OrthoPulse® lite;
- prevádzkovania Systému OrthoPulse® lite vrátane poskytovania funkcií a služieb dostupných prostredníctvom Aplikácie OrthoPulse® lite;
- poskytovania informácií, služieb alebo produktov, ktoré požadujete, a odpovedania na vaše otázky;
- prispôsobenia vášho používateľského zážitku pri používaní Systému OrthoPulse® lite, napríklad poskytovaním personalizovaných možností liečby;
- monitorovania bezpečnosti a účinnosti Systému OrthoPulse® lite;
- vytvárania a analyzovania štatistík o používaní Systému OrthoPulse® lite;
- poskytovania informácií o Systéme OrthoPulse® lite alebo povinných oznámení;
- zasielania marketingovej komunikácie, propagačných materiálov alebo reklamy, ktoré by vás mohli zaujímať;
- zlepšovania Systému OrthoPulse® lite a služieb, ktoré poskytujeme;
- odhaľovania, prevencie a riešenia podvodov, porušovania práv duševného vlastníctva, porušovania našich Podmienok používania, porušovania právnych predpisov alebo iného zneužívania Systému OrthoPulse® lite.

### **Zdieľanie vašich informácií**

Informácie, ktoré zhromažďujeme prostredníctvom Systému OrthoPulse® lite, môžeme sprístupniť v nasledujúcich prípadoch:

Na účely liečby

Informácie zhromaždené od pacientov, ako sú informácie o používaní Systému OrthoPulse® lite, môžu byť poskytnuté vášmu poskytovateľovi stomatologickej liečby.

Poskytovatelia služieb tretích strán

Môžeme využívať iné spoločnosti a jednotlivcov na vykonávanie určitých obchodných činností v našom mene.

Príklady zahŕňajú:

- poskytovanie služieb hostovania údajov,
- služby vývoja aplikácií,
- poskytovanie zákazníckej podpory.

Títo poskytovatelia služieb môžu mať prístup k informáciám, ktoré zhromažďujeme, v rozsahu potrebnom na poskytovanie služieb v našom mene.

Ak to vyžaduje zákon

Informácie môžeme sprístupniť na účely splnenia právnych povinností alebo požiadaviek, napríklad na splnenie súdneho príkazu alebo iného právneho procesu, alebo na splnenie povinností hlásenia voči orgánom verejnej moci.

Ochrana práv

Informácie, ktoré zhromažďujeme, môžeme sprístupniť na účely presadzovania alebo uplatňovania našich Podmienok používania a iných dohôd alebo na ochranu práv, majetku alebo bezpečnosti Systému OrthoPulse® lite, našich používateľov alebo iných osôb.

To zahŕňa výmenu informácií s inými spoločnosťami a organizáciami na účely ochrany pred podvodmi a znižovania úverového rizika.

Nezahŕňa to predaj, prenájom, zdieľanie ani iné sprístupňovanie informácií, ktoré primerane identifikujú používateľov, na účely iné ako tie, ktoré sú uvedené v týchto Zásadách ochrany osobných údajov.

V súvislosti s transakciou

Informácie, ktoré zhromažďujeme, môžeme sprístupniť poskytovateľom služieb, poradcom, potenciálnym transakčným partnerom alebo iným tretím stranám v súvislosti s posudzovaním, rokovaním alebo dokončením podnikovej transakcie, v rámci ktorej budeme získaní

alebo zlúčení s inou spoločnosťou, alebo predáme, zlikvidujeme alebo prevedieme všetky alebo časť našich aktív.

### **Kde sa tieto informácie spracúvajú?**

Informácie zhromaždené prostredníctvom online služieb/aplikácie OrthoPulse® lite spracúvame v Európskej únii a v súlade s jej právnymi predpismi, ktoré nemusia poskytovať rovnakú úroveň ochrany vašich informácií ako vaša domovská krajina. Okrem toho môžeme vaše informácie prenášať mimo Európskej únie našim pridruženým spoločnostiam, obchodným partnerom a poskytovateľom služieb nachádzajúcim sa v iných krajinách. Používaním online služieb/systému OrthoPulse® lite súhlasíte s takýmto prenosom a spracovaním v Európskej únii, Kanade, USA, Švajčiarsku a Hongkongu.

### **Bezpečnosť informácií**

Máme zavedené administratívne, technické a fyzické ochranné opatrenia určené na ochranu informácií zhromažďovaných systémom OrthoPulse® lite. Žiadny informačný systém však nemôže byť 100 % bezpečný, preto nemôžeme zaručiť absolútnu bezpečnosť vašich informácií. Okrem toho nenesieme zodpovednosť za bezpečnosť informácií, ktoré prenášate do systému OrthoPulse® lite a zo systému OrthoPulse® lite prostredníctvom sietí, ktoré nekontrolujeme, vrátane internetu a bezdrôtových sietí.

### **Vaše možnosti**

Aplikácia OrthoPulse® lite vám umožňuje prístup k informáciám o vašom účte na obmedzený účel prezerania a v určitých prípadoch aktualizácie týchto informácií.

## Informácie o deťoch

Ak ste rodič alebo zákonný zástupca dieťaťa, ktoré používa aplikáciu OrthoPulse® lite, môžete mať možnosť prezerat' alebo vymazať určité informácie, ktoré sme zhromaždili v súvislosti s používaním aplikácie OrthoPulse® lite vašim dieťaťom. Ak tak chcete urobiť, kontaktujte nás na adrese [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

## Vaše práva na ochranu súkromia v Kalifornii

Ak máte bydlisko v Kalifornii a poskytli ste nám informácie, ktoré vás identifikujú, môžete mať právo raz za kalendárny rok požiadať o informácie o našom sprístupnení určitých kategórií určitých informácií tretím stranám na ich účely priameho marketingu. Takéto žiadosti nám musia byť predložené písomne na nasledujúcu e-mailovú adresu: [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

## Zmeny týchto Zásad ochrany osobných údajov

Ak tieto Zásady ochrany osobných údajov aktualizujeme, oznámime vám to zverejnením nových Zásad ochrany osobných údajov na tejto stránke. Ak vykonáme akékoľvek zmeny, ktoré podstatne menia spôsob, akým používame alebo zdieľame informácie predtým zhromaždené od vás prostredníctvom systému OrthoPulse® lite, môžeme vám poskytnúť možnosť súhlasiť s takýmito zmenami pred ich uplatnením na tieto informácie.

## Vaše práva

Máte základné práva na prístup k informáciám, opravu, vymazanie, obmedzenie, prenosnosť údajov a namietanie. Ak sa domnievate, že spracúvanie vašich údajov je v rozpore s právnymi predpismi o ochrane údajov alebo že vaše zákonné právo na ochranu vašich údajov bolo porušené iným spôsobom, môžete podať sťažnosť dozorným orgánom.

## Pre zákazníkov v Európskej únii – hlásenie incidentov:

Všetky závažné incidenty súvisiace s týmto produktom musia byť nahlásené výrobcovi a Spolkovému úradu pre bezpečnosť v zdravotníctve (BASG) na čísle +43 (0)664 831 28 43. Závažný incident je definovaný ako incident, ktorý priamo alebo nepriamo spôsobil, mohol spôsobiť alebo by mohol spôsobiť smrť alebo závažné trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo závažné riziko pre verejné zdravie.

Príslušným orgánom v Rakúsku je Úrad na ochranu údajov.

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Rakúsko

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

## Kontaktujte nás

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto Zásad ochrany osobných údajov alebo nášho používania vašich informácií zhromaždených prostredníctvom systému OrthoPulse® lite, kontaktujte nás na adrese [support@orthopulse.com](mailto:support@orthopulse.com).

## Vyrobené spoločnosťou

Manterra Technologies Inc.

7288 Progress Way

Delta, BC, Canada, V4G 1L4

## Vyrobené pre

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Rakúsko

### **Korešpondenčná adresa**

Biolux Technology GmbH  
Simmeringer Hauptstraße 397/115, 1110 Viedeň, Rakúsko

### **Registrovaná adresa**

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Rakúsko

### **Austrálsky sponzor**

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

### **Austrálsky distribútor**

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

### **CH REP CH-REP**

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

### **Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo**

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























### **Dovážané a distribuované v Európe spoločnosťou**

Biolux Technology GmbH  
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Rakúsko

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

Tieto Zásady ochrany osobných údajov boli naposledy aktualizované  
3. marca 2021.

# SLOVNÍK POUŽITELNÝCH SYMBOLOV

	Výrobca		Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na ich predpis		Oddelený zber elektrických a elektronických zariadení
	Dátum výroby		Sériové číslo		Zariadenie má 10-minútový čas liečby, 24 hodín vypnutého stavu
	Jednosmerný prúd		Katalógové číslo		Opakované použitie u jedného pacienta
	Zariadenie triedy II		Všeobecná výstražná značka		Zdravotnícka pomôcka
	Obmedzenie teploty prostredia na použitie 5 °C / 41 °F to 30 °C / 86 °F		Dodržiavajte pokyny		Švajčiarsky autorizovaný zástupca
	Rozsah teplôt pri preprave a skladovaní -20 °C / -4 °F to 65 °C / 149 °F		Pozrite si návod na použitie		
	Uchovávať v suchu		Aplikovaná časť typu BF		
	Krehké, zaobchádzajte opatrne		Obmedzenie vlhkosti 15% to 93%		
	Dátum vypršania platnosti				

Štítk s príslušnými symbolmi je pripevnený na nabíjacom puzdre.



Complies with  
IMDA standard  
DA107947

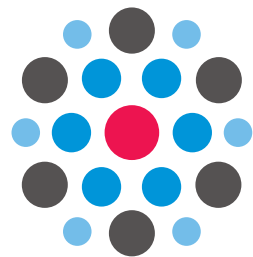
OrthoPulse lite  
Číslo modelu OPiL-100  
UDI-Di: 91201180900032

V súlade s predpismi FDA

© 2026 Biolux Technology. Všetky práva vyhradené.  
OrthoPulse® a všetky ostatné názvy produktov a slogany spoločnosti Biolux sú ochranné známky a registrované ochranné známky spoločnosti Biolux.

TD-IFU-SK\_OrthoPulse lite\_V1.0  
Vydané 24 JUN 2026

**Otázky?**  
orthopulse.com



OrthoPulse® **lite**