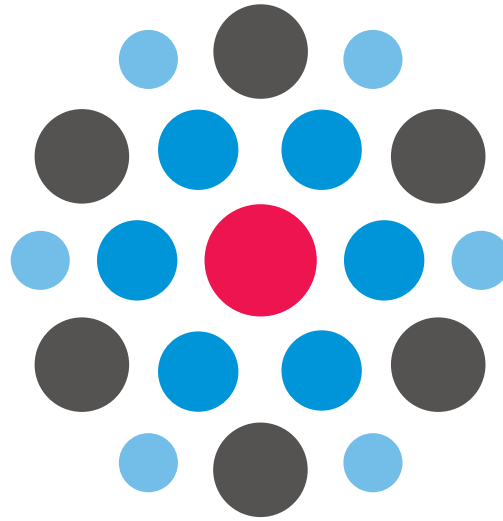




OrthoPulse® lite

Gebruikershandleiding

Inhoud

1. Inleiding

1.1 Over OrthoPulse® lite	4
1.2 Beoogd gebruik / Indicaties voor gebruik	4
1.3 Contra-indicaties voor gebruik	6

2. Gebruik

2.1 Stappen en gebruiksschema	6
2.2 Opladen	7
2.3 Handleiding statuslampje	8
2.4 Optionele OrthoPulse® lite-software	9

3. Verzorging en onderhoud

3.1 Reiniging	10
3.2 Opslag	10
3.3 Levensduur	10
3.4 Vervanging	11
3.5 Afvoer met oog voor milieubescherming	11

4. Ondersteuning

4.1 Orthodontische behandeling	11
4.2 Vragen over het apparaat	11
4.3 Problemen oplossen	12
4.4 Garanties	12

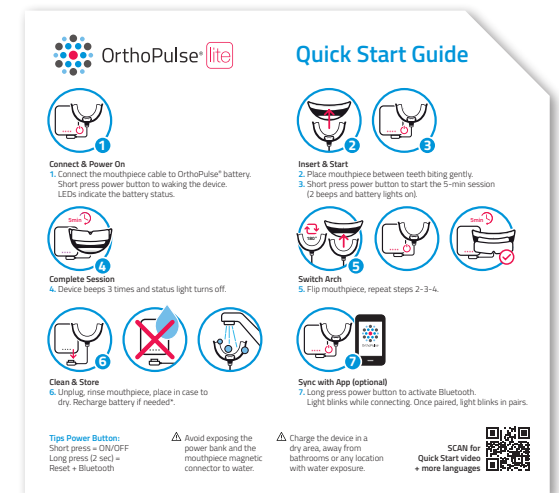
5. Veiligheid

5.1 Technische beschrijving en classificaties	13
5.2 Omgevingscondities	14
5.3 Verklaring EMC-naleving	14
5.4 Elektromagnetische compatibiliteit	15
5.5 Aanvullende eisen voor waarschuwingen en veiligheidsmeldingen	19
5.6 Specificatie van de voedingsadapter	19
5.7 Waarschuwingen en veiligheidsmeldingen	19

Inhoud van uw OrthoPulse® lite-verpakking

Controleer of alle onderdelen aanwezig zijn en dat er geen zichtbare beschadigingen zijn.

- 1 OrthoPulse® lite-apparaat
- 2 USB-C-opladkabel
- 3 Beschermhoes
- 4 Snelstartgids (Quick Start Guide)



1. Inleiding

1.1 Over OrthoPulse® lite

OrthoPulse® lite is een beproefd apparaat dat lage niveaus lichtenergie gebruikt om het bot rondom de tandwortels te stimuleren en tandverplaatsing te ondersteunen, wat de behandel tijd met een beugel of doorzichtige aligners kan verkorten.

OrthoPulse® lite maakt gebruik van nabij-infraroodlicht met lage intensiteit om orthodontische tandverplaatsing op een zachte manier te bevorderen. Ga voor meer informatie over de klinische voordelen en het onderliggende onderzoek naar orthopulse.com

Het therapeutische OrthoPulse® lite-apparaat bestaat uit een mondstuk met behandel- leds en een besturingsunit (OP-Battery). De OrthoPulse® lite-besturingsunit heeft een aan/uit-schakelaar met één knop.

1.2 Beoogd gebruik /Indicaties voor gebruik

Het OrthoPulse® lite-apparaat is bedoeld om de orthodontische tandverplaatsing te versnellen en de totale behandel tijd voor de patiënt te verkorten. Het apparaat is bedoeld voor gebruik in combinatie met een traditionele orthodontische behandeling met brackets en draden of met aligners.

De patiënt gebruikt het OrthoPulse® lite-apparaat zelf, volgens het behandelplan dat door de orthodontist of tandarts is voorgeschreven. Het OrthoPulse® lite-apparaat vereist geen service of onderhoud; de patiënt dient de OP-Battery vóór het eerste gebruik op te laden en vervolgens wekelijks op te laden, afhankelijk van de laadstatus van de batterij.

OrthoPulse® lite wordt gebruikt op voorschrift van uw orthodontist of tandarts. De voorschrijvende orthodontist of tandarts geeft instructies over het gebruik van het OrthoPulse® lite-apparaat.

Richt vragen over uw orthodontische behandelplan aan uw voorschrij-

vende orthodontist of tandarts. Biolux Technology is niet bevoegd en kan geen uitspraken doen over patiëntspecifieke behandelingen en/of orthodontisch behandeladvies geven.

⚠ WAARSCHUWING: OrthoPulse® lite is een op recept verkrijgbaar hulpmiddel voor gebruik door één patiënt. Gebruik het OrthoPulse® lite-hulpmiddel niet bij meerdere patiënten. Gebruik door iemand zonder een geldig voorschrift van een orthodontist kan leiden tot onbedoelde gevolgen, waaronder mogelijke overdracht van virale en bacteriële infectieuze agentia.

Dit medisch hulpmiddel kan bij alle patiënten worden gebruikt, mits er geen contra-indicaties zijn, voor de indicaties die in paragraaf 1.3 worden genoemd.

OrthoPulse® lite is een doorontwikkeling van OrthoPulse®, onderbouwd door meerdere klinische studies.

Claims over klinische prestaties:

- Geen toename van wortelresorptie ten opzichte van standaard orthodontische behandeling
- Verhoogd cellulair metabolisme in het parodontium: PBM bij 850 nm verhoogt de mitochondriale activiteit en vergroot de beschikbaarheid van energie (ATP) in parodontale cellen.
- Betere voorspelbaarheid van de orthodontische behandeling: PBM vergroot de voorspelbaarheid van geplande orthodontische tandverplaatsingen.

Klinisch voordeel:

- Patiënttevredenheid: comfortabele behandeling die kan helpen het ongemak dat bij orthodontische behandeling hoort te verminderen

- Verkorting van de totale orthodontische behandeltime tot 50 %
- Pijnvermindering tot 70 %

Klinische evaluaties van OrthoPulse®

Klinische tests met het OrthoPulse®-apparaat in combinatie met orthodontische behandeling lieten zien dat het hulpmiddel de tandverplaatsing mogelijk kan versnellen en de behandeltime kan verkorten. Twee belangrijke klinische onderzoeken naar de intra-orale OrthoPulse® toonden aan dat het apparaat presteert zoals bedoeld; het kan de orthodontische verplaatsing van tanden versnellen en de totale behandeltime voor de patiënt mogelijk verminderen wanneer het wordt gebruikt naast een traditionele beugelbehandeling met brackets en draden of met aligners.

In een prospectieve, open-label, gerandomiseerde cross-overstudie (TD3) werd onderzocht wat het effect is van dagelijks gebruik van OrthoPulse® op de snelheid van orthodontische tandverplaatsing tijdens een Invisalign®-behandeling in de onderkaak. Het primaire doel was vast te stellen of OrthoPulse® de tandverplaatsing tijdens de aligneringsfase versnelt. In totaal werden 33 proefpersonen geïnccludeerd; twee werden later uitgesloten omdat zij niet aan de inclusiecriteria voldeden, waardoor 31 deelnemers in de veiligheidspopulatie overbleven. Van hen hadden 28 deelnemers beoordeelbare gegevens voor de intent-to-treat (ITT)-analyse. De proefpersonen werden gerandomiseerd in twee groepen: Groep A (n=15) startte met OrthoPulse®, en Groep B (n=13) begon zonder.

Het primaire eindpunt van de studie was het gemiddelde aantal dagen dat elke Invisalign-aligner werd gedragen tijdens de controleperiode en tijdens de OrthoPulse®-periodes. De resultaten lieten zien dat aligners in de controlefase gemiddeld 7,56 dagen werden gedragen en met OrthoPulse® slechts 5,29 dagen —een statistisch significante afname

van 2,27 dagen (27,08% minder; $p=0,00041$). Ook de mediaanwaarden lieten kortere draagtijden zien met OrthoPulse® (5,50 dagen) vergeleken met de controle (7,13 dagen). Voor alle aligners, behalve Aligner 7—die vooral in de wash-outfase werd gebruikt—lag de draagtime tijdens OrthoPulse®-gebruik consequent lager.

Kaplan-Meier-analyse bevestigde een consistente verschuiving naar links in de draagtimecurves van aligners tijdens de OrthoPulse-fase, wat wijst op snellere voortgang door de aligners heen. Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld. Daarnaast liet klinische monitoring gedurende de observatieperiode van zes maanden geen gevallen zien van wortelresorptie, tandvleesrecessie of pathologische tandmobiliteit. Deze bevindingen onderbouwen de veiligheid en effectiviteit van OrthoPulse® bij het versnellen van orthodontische tandverplaatsing tijdens alignertherapie.

OrthoPulse® werd ook beoordeeld in combinatie met brackets en draden in een gecontroleerde studie met 33 proefpersonen (gemiddelde leeftijd 25,0 jaar). Gematchte controlegroepen (op basis van leeftijd, mate van initiële crowding en inclusiecriteria) werden retrospectief geselecteerd voordat er enige data-analyse van de OrthoPulse®-proefpersonen plaatsvond. De inclusiecriteria vereisten onder meer: een blijvend gebit, lichte tot matige crowding zonder labiolinguaal verplaatste tanden, Klasse I of Klasse II met 1/2 cusp of minder, goede mondhygiëne en niet-roken. Proefpersonen die zwanger waren, deelnamen aan een andere studie, parodontaal aangedane tanden hadden, tijdens de studie bisfosfonaten gebruikten of ruimtes tussen de voortanden hadden, werden uitgesloten. Tussen de groepen waren er geen verschillen wat betreft geslacht, etniciteit, leeftijd en initiële crowding. De snelheid van tandverplaatsing werd in beide groepen gemeten aan de hand van de verandering in metingen van Little's Irregularity Index, om het gebruik van OrthoPulse® met vaste orthodontische apparatuur te

evalueren. Wortelresorptie werd vastgesteld met behulp van panoramische tandheelkundige röntgenfoto's, gemaakt vóór de behandeling en na 6 maanden behandeling. De resultaten lieten zien dat proefpersonen die met OrthoPulse® werden behandeld een statistisch significant hogere snelheid van tandverplaatsing hadden ($p < 0,001$) dan de controlegroep, waarmee het primaire effectiviteitsdoel van de studie werd behaald. Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld en gedurende de studie werden geen tandvleesrecessie of pathologische tandmobiliteit gerapporteerd. De gegevens toonden aan dat er bij gebruik van OrthoPulse® geen sprake was van externe apicale wortelresorptie en dat de versnelde tandverplaatsing door het hulpmiddel geen effect heeft op de integriteit van de tandwortel.

Er zijn ook meerdere aanvullende klinische onderzoeken uitgevoerd met zowel prototype- als definitieve OrthoPulse®-apparaten, als aanvulling op de klinische bevindingen uit de hoofdonderzoeken. De resultaten bevestigden telkens opnieuw dat het apparaat presteert zoals bedoeld voor de aangegeven toepassing.

De resultaten van de klinische onderzoeken laten daarom zien dat proefpersonen die met OrthoPulse® werden behandeld een statistisch significant snellere tandverplaatsing bereiken dan de controlegroep. Hoe sterk de tandverplaatsingssnelheid bij iemand verandert tijdens de dagelijkse OrthoPulse®-behandeling, kan afhangen van de eigen biologische kenmerken en het behandelplan. Bij transparante aligners is alleen het merk Invisalign onderzocht in combinatie met dagelijks gebruik van OrthoPulse®. Resultaten met andere alignermerken kunnen afwijken.

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

- Slechte mondhygiëne
- Acute mondinfectie, parodontale aandoening of mondkanker
- Fotosensitiviteit¹ en lichtgevoelige epilepsie

- Gebruik van geneesmiddelen die fotosensitiviteit kunnen veroorzaken
- Bekende of vermoede allergie of overgevoeligheid voor materialen van het apparaat

Raadpleeg vóór gebruik een tandheelkundig professional als één van deze situaties wordt vermoed.

2. How to Use

2.1 Stappen en gebruiksschema

Een OrthoPulse® lite-behandeling duurt vijf minuten per kaakboog, dus in totaal tien minuten per dag.² Het is aan te raden elke dag hetzelfde tijdstip te kiezen voor je behandeling.

De handleiding voor de statuslampjes vind je aan de onderkant van de OP-Battery-unit.

Meestal duurt het twee tot drie weken om er een gewoonte van te maken, dus heb geduld. Sommige patiënten zetten OrthoPulse® lite liever naast hun bed, zodat ze de behandeling meteen na het opstaan of vlak voor het slapengaan kunnen doen.

Pauzemodus:

Je kunt je behandeling tot 180 seconden pauzeren door het mondstuk simpelweg los te koppelen van de stroom. Je hoort een paar piepjes om aan te geven dat de behandeling is gepauzeerd. Om verder te gaan, sluit je de magnetische connector weer aan en druk je kort op de aan/uit-knop — je sessie gaat verder waar je was gebleven. Duurt de

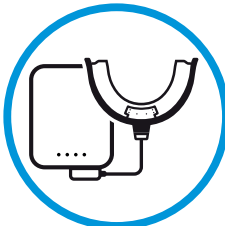
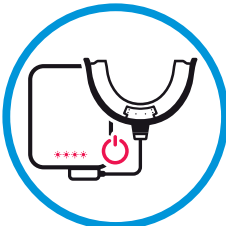
¹ Een aandoening waarbij de huid heel gevoelig wordt voor zonlicht of andere vormen van ultraviolet licht en daardoor gemakkelijk kan verbranden.

² er zijn geen voordelen aan meer dan 2 sessies.

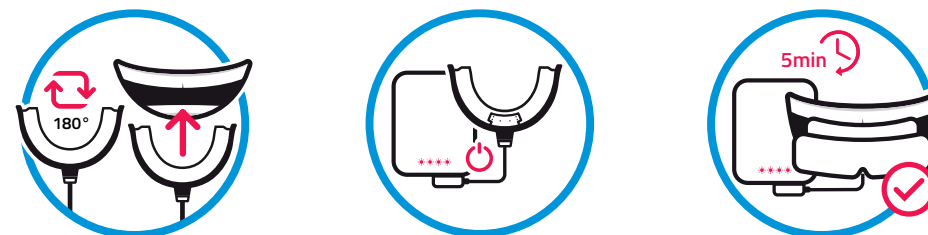
pauze langer dan 180 seconden, dan stopt de behandeling en moet je je OrthoPulse® Lite-sessie opnieuw starten.

De pauzemodus kan ook worden geactiveerd als de magnetische connector per ongeluk losraakt. Gebeurt dit, sluit de magnetische connector dan weer aan en druk kort op de aan/uit-knop — je sessie gaat verder waar je was gebleven.

Om je OrthoPulse® lite te gebruiken, volg je de zes stappen hieronder:

1. Haal het OrthoPulse® lite-mondstuk uit de opbergcassette en verbind het via de magnetische connector met de OP-batterij. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat te activeren; de LED's op de OP-batterij gaan branden om het batterijniveau aan te geven.
2. Plaats het OrthoPulse® lite-mondstuk in uw mond, gecentreerd tussen de voortanden. Bijt er zachtjes op om het op zijn plaats te houden.
3. Druk op de aan/uit-knop om de behandeling van 5 minuten te starten. Het apparaat geeft twee pieptonen en het statuslampje gaat branden om aan te geven dat de behandeling is gestart. Tijdens de behandeling kunt u een aangenaam warm gevoel ervaren. Het apparaat beschikt over een temperatuurbeheersysteem. Als de temperatuur hoger wordt dan 48 °C, wordt de behandeling tijdelijk onderbroken om af te koelen. Na enkele seconden wordt de behandeling automatisch hervat.

4. Zodra de behandeling is voltooid, geeft het apparaat drie opeenvolgende pieptonen en gaat het statuslampje uit.
5. Draai het apparaat om en herhaal stap 2 t/m 4 voor de andere kaak.



6. Koppel het mondstuk na elke behandeling los en reinig het. Plaats het vervolgens in de beschermhoes om aan de lucht te laten drogen. Laad indien nodig de OP-Battery op.



TIP: Vermijd harde achtergrondgeluiden tijdens de behandeling, zodat u de geluidssignalen goed kunt horen.

2.2 Opladen

Gebruik de USB-kabel om de OP-Battery aan te sluiten op een voedingsadapter en steek deze vervolgens in een stopcontact om op te laden. U kunt hiervoor elke USB-voedingsadapter gebruiken, bijvoorbeeld die van uw mobiele telefoon.

Het duurt ongeveer 6 uur om de OP-Battery van de OrthoPulse® lite volledig op te laden. Wanneer het apparaat volledig is opgeladen, gaat het statuslampje uit en schakelt het apparaat automatisch over naar de slaapstand.

Tijdens de behandeling kan de controller van het apparaat (de behuizing buiten de mond) een temperatuur van meer dan 41 °C bereiken. De voedingskabel moet worden losgekoppeld voordat een behandeling kan worden gestart.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet in direct zonlicht of in een omgeving met een omgevingstemperatuur hoger dan 30 °C.

⚠ LET OP: Plaats de OrthoPulse® lite op een stabiele, vlakke ondergrond en zorg ervoor dat het apparaat geen struikelgevaar vormt.

⚠ LET OP: Laad het apparaat op in een droge omgeving, uit de buurt van badkamers of andere plaatsen waar het aan water kan worden blootgesteld.

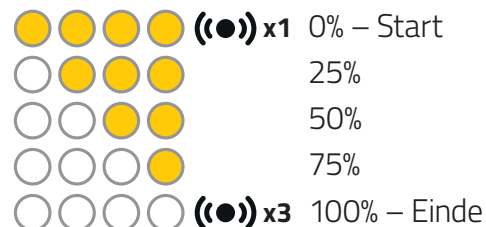
⚠ LET OP: Voorkom dat de powerbank en de magnetische connector van het mondstuk in contact komen met water.

2.3 Handleiding statuslampje

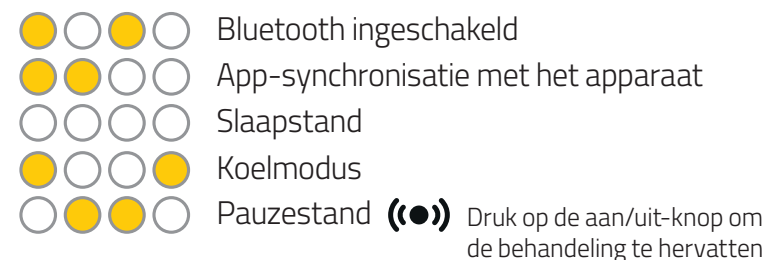
Pak de OrthoPulse® lite op om vóór de behandeling het statuslampje te controleren.

Voortgang van de behandeling

Behandeling voltooid:

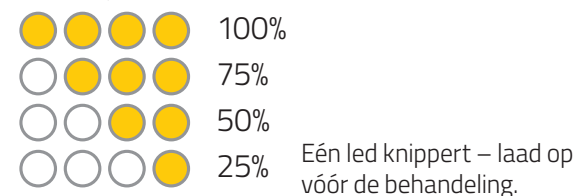


Het apparaat piept 1 keer om de behandeling te starten en 3 keer bij afronding



Tijdens het opladen

Batterijniveau:



Houd de aan/uit-knop 2 seconden ingedrukt om het apparaat te resetten.

2.4 Optionele OrthoPulse® lite-software

Deze software is geen zelfstandige applicatie en kan alleen worden gebruikt in combinatie met OrthoPulse® lite. De software heeft geen invloed op de veiligheid of prestaties van OrthoPulse® lite, maar biedt meer functies dan de huidige app om de behandeling verder te digitaliseren. Gebruik is optioneel: OrthoPulse® lite kan, net als voorheen, ook zonder deze software worden gebruikt.

De belangrijkste componenten van de software op hoog niveau zijn de mobiele patiëntenapp, de backoffice, de webapp voor het artsensportaal en de backend. Deze worden uitgerold/gedistribueerd via de volgende diensten: Patiëntenapp: Apple App Store voor iOS-apparaten en Google Play Store voor Android-apparaten Backoffice: CloudFront-distributie die statische content uit S3-buckets aanbiedt

Artsenportaal: CloudFront-distributie die statische content uit S3-buckets aanbiedt

Backend: Gehost op een EC2-virtuele machine: het "Backend System" biedt de interfaces om de belangrijkste entiteiten van de software en hun subentiteiten te beheren.

Het wordt geleverd met de volgende functies:

Patiëntenapp

- Inloggen (via e-mail of telefoonnummer)
- Synchroniseren met OrthoPulse® lite-hardware
- Overzicht van de behandelstatus
- Overzicht van je reeks (wekelijks, maandelijks)
- Wekelijkse nalevingsscore van de behandeling
- Niet in behandeling: een arts in de buurt zoeken
- Herinneringen voor wekelijkse synchronisatie, dagelijkse behandeling en het wisselen van aligners

- Helpsectie met veelgestelde vragen
- Handleidingen & manuals voor het gebruik van de app en de hardware
- Profielinstellingen
- Weergave van praktijkgegevens
- Prestaties, bijv. 1-weekse reeks

Artsenportaal

- Patiëntenbeheer
- nieuwe patiënten toevoegen
- patiëntgegevens bewerken
- patiënten archiveren
- therapietrouw-/compliancescores van patiënten bekijken
- communicatie bekijken die via de patiëntenapp naar de patiënt is verstuurd
- Profielgedeelte
- persoonlijke gegevens bewerken
- praktijkgegevens toevoegen/bewerken
- behandelingsspecificaties toevoegen
- herinneringsteksten bewerken die via de patiëntenapp naar de patiënt worden verstuurd

Backoffice

- Apparaatbeheer
- alle apparaat logs
- rapportages
- Patiëntenbeheer
- nieuwe patiënten toevoegen
- patiëntgegevens bewerken

- patiënten archiveren
- patiënten verwijderen
- Artsenbeheer
- nieuwe artsen toevoegen
- artsgegevens bewerken
- artsgegevens verwijderen
- Praktijkbeheer
- nieuwe praktijk toevoegen
- praktijk bewerken
- praktijk verwijderen
- Backoffice-gebruikersbeheer voor backoffice-beheerders
- Beheer van apparaatmodellen
- Beheer van foutcodes voor apparaten

De mobiele app is beschikbaar voor alle iOS- en Android-gebruikers en kan worden gedownload via respectievelijk de App Store en de Play Store voor gebruik op een mobiele telefoon. Om de app te kunnen downloaden via de App Store of Play Store is een smartphone met iOS of Android als besturingssysteem vereist. Hiervoor gelden de volgende minimale besturingssysteemspecificaties:

- iOS minimale versie: 15.7
- Android minimale versie: 9.0 Pie

3. Verzorging en onderhoud

3.1 Reinigen

OrthoPulse® lite moet na elk gebruik worden gereinigd. Het wordt aanbevolen dat patiënten het mondstuk na de behandeling onder warm

water afspoelen en het op de opbergcase aan de lucht laten drogen. Houd het mondstuk van OrthoPulse® lite onder het water en voorkom dat er water op de magnetische connector komt.

⚠ LET OP: Het OrthoPulse® lite-apparaat is NIET vaatwasmachinebestendig

⚠ LET OP: Vermijd het afspoelen van de magnetische connector van het OrthoPulse® lite-mondstuk.

⚠ LET OP: De OP-Battery is niet waterbestendig en mag niet worden afgespoeld of ondergedompeld in water. Het opladen moet plaatsvinden in een droge binnenomgeving, uit de buurt van water.

3.2 Opslag

Bewaar het OrthoPulse® lite-mondstuk in de beschermhoes wanneer het niet wordt gebruikt. Dit helpt beschadiging te voorkomen.

Het OrthoPulse® lite-apparaat dient te worden bewaard op een koele, droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht. Vermijd het bewaren van uw OrthoPulse® lite, en in het bijzonder de OP-Battery, op plaatsen waar deze kan worden blootgesteld aan extreme temperaturen.

⚠ LET OP: Bewaar de OrthoPulse® lite buiten het bereik van jonge kinderen en huisdieren; het is geen speelgoed.

3.3 Levensduur

De OrthoPulse® lite is ontworpen om gedurende de volledige orthodontische behandeling mee te gaan. Bij zorgvuldig gebruik kan het apparaat tot twee jaar continu worden gebruikt.

De OrthoPulse® lite bevat een lithium-polymeerbatterij die na verloop van tijd ontlaaft wanneer deze niet regelmatig wordt opgeladen. Het apparaat dient binnen drie maanden na levering volledig te worden opgeladen en moet vóór het eerste gebruik volledig opgeladen zijn. Om de levensduur van de batterij te behouden, mag de batterij niet volledig ontladen raken.

3.4 Vervanging

Geen enkel onderdeel van de OrthoPulse® lite is door de gebruiker te onderhouden of te vervangen. Tijdens de behandeling zouden geen onderdelen van de OrthoPulse® lite vervangen hoeven te worden. Bijtsporen en andere gebruikssporen die na verloop van tijd op het mondstuk verschijnen, zijn normaal en vereisen geen vervanging. Ze kunnen echter aangeven dat u tijdens uw OrthoPulse®-behandeling te hard bijt of uw tanden te sterk op elkaar klemt.

Als er perforaties ontstaan of als interne oppervlakken van het mondstuk zichtbaar worden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de OrthoPulse® lite en neem contact op met: support@orthopulse.com.

Neem in geval van andere schade of onverwachte slijtage eveneens contact op met: support@orthopulse.com.

 **WAARSCHUWING:** Probeer uw OrthoPulse® lite of de OP-Battery niet te wijzigen, demonteren of repareren.

Als uw OrthoPulse® lite beschadigd raakt, neem dan contact op met support@ortho-pulse.com voor reparatie of vervanging. Controleer vóór elk gebruik of de OrthoPulse® lite zichtbare tekenen van schade of slijtage vertoont. Vervang geen onderdelen of materialen van het apparaat door andere producten.

3.5 Milieuvriendelijke Afvoer

De gebruikershandleiding en de verpakking zijn recyclebaar en dienen samen met ander recyclebaar papierafval te worden afgevoerd. Om het milieu te beschermen en de menselijke gezondheid te waarborgen, mag het apparaat niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Lever het apparaat en de OP-Battery in bij een aangewezen inzamelpunt voor de recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

 **WAARSCHUWING:** Verbrand OrthoPulse® lite nooit, stel het niet bloot aan overmatige hitte, maak geen kortsluiting en voer geen vergelijkbare handeling uit met de batterij. Onjuist omgaan met de batterij kan brandwonden, brand of een explosie veroorzaken.

Neem contact op met uw lokale afvaldienst, uw huishoudelijke afvalinzamelaar of support@orthopulse.com als u meer informatie nodig heeft over het afvoeren.

4. Ondersteuning

4.1 Orthodontische behandeling

Neem voor alle vragen over uw behandeling rechtstreeks contact op met uw orthodontist of tandarts.

4.2 Vragen over het apparaat

Neem contact op met het OrthoPulse® lite-supportteam:

- voor hulp bij het instellen, gebruiken of onderhouden van uw OrthoPulse® lite

- om onverwachte werking of gebeurtenissen te melden
- voor technische ondersteuning en bij vragen die specifiek betrekking hebben op

OrthoPulse® lite of de onderdelen

Contactgegevens fabrikant:

Biolux Technology GmbH, Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Oostenrijk

E-mail: info@bioluxtec.com

Website: orthopulse.com

4.3 Problemen oplossen

Ga naar de FAQ-sectie op de OrthoPulse® lite-website, beschikbaar via: <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 Garanties

Beperkte garantie: Biolux Technology (Biolux) garandeert de oorspronkelijke koper dat het OrthoPulse® lite-apparaat gedurende twee (2) jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop bij Biolux of diens erkende wederverkopers vrij zal zijn van materiaal- en fabricagefouten, mits de aankoop plaatsvindt vóór de vervaldatum die op het etiket van de verpakking van het apparaat staat vermeld. Deze beperkte garantie is niet overdraagbaar.

Als tijdens de garantieperiode wordt vastgesteld dat het OrthoPulse® lite-apparaat defect is, is de enige en exclusieve remedie van de koper – en de enige verplichting van Biolux – naar keuze van Biolux, één van de volgende:

1. Het OrthoPulse® lite-apparaat repareren zodat het weer voldoet aan de oorspronkelijke specificaties, of
2. Het OrthoPulse® lite-apparaat vervangen door een vergelijkbaar product.

Gerepareerde of vervangen producten of onderdelen kunnen nieuw of gereviseerd zijn en vallen onder deze beperkte garantie voor de resterende duur van de oorspronkelijke garantieperiode.

Om aanspraak te maken op garantieservice moet de koper:

- Contact opnemen met OrthoPulse® lite support via e-mail op support@orthopulse.com.

Deze garantie dekt niet:

- Defecten of storingen die zijn veroorzaakt door verkeerd gebruik, nalatigheid of ongeoorloofde pogingen om het OrthoPulse® lite-apparaat te openen, te repareren of te wijzigen.
- Gebruik van het OrthoPulse® lite-apparaat met onderdelen of producten die niet door Biolux zijn goedgekeurd.
- Alle problemen die ontstaan door oorzaken anders dan het beoogde, normale gebruik van het OrthoPulse® lite-apparaat.

Elke veronderstelling van non-conformiteit is uitdrukkelijk uitgesloten.

UITSLUITINGEN: VOOR ZOVER DE WET DIT TOESTAAT, IS DEZE BEPERKTE GARANTIE HET ENIGE EN EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN DE KOPER, EN ZIJN GEEN ANDERE GARANTIES, VOORWAARDEN OF WAARBORGEN VAN WELKE AARD DAN OOK VAN TOEPASSING, OF DIE NU WETTELIJK, SCHRIFTELIJK, MONDELING UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET ZIJN; INCLUSIEF, ZONDER BEPERKING, GARANTIES, VOORWAARDEN OF WAARBORGEN TEN AANZIEN VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, PRESTATIES, KWALITEIT OF DUURZAAMHEID, DIE HIERBIJ ALLEMAAL WORDEN UITGESLOTEN. IN GEEN GEVAL IS BIOLUX AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, BUITENGEWONE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE VAN WELKE AARD

DAN OOK, INCLUSIEF, ZONDER BEPERKING, SCHADE DOOR VERLIES VAN GEGEVENS, GEDERFDE WINST, GEMISTE KANSEN, BEDRIJFSONDERBREKING, LICHAAMELIJK LETSEL OF OVERLIJDEN, OF ENIG ANDER VERLIES DAT VOORTVLOEIT UIT, VERBAND HOUDT MET OF SAMENHANGT MET DE ORTHOPULSE® lite, ZELFS ALS BIOLUX OP DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE IS GEWEZEN.

AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN: Indien Biolux als gevolg van of in verband met enig gebruik van de ORTHOPULSE® lite aansprakelijk wordt tegenover de koper of een ander persoon voor welke schade, verliezen, kosten, uitgaven of andere verplichtingen dan ook, ongeacht de rechtsgrond (uit overeenkomst, onrechtmatige daad of op grond van wet- en regelgeving), dan is de totale aansprakelijkheid van Biolux beperkt tot een bedrag gelijk aan de voor de ORTHOPULSE® lite betaalde aankoopprijs.

In sommige rechtsgebieden is het uitsluiten van bepaalde voorwaarden en garanties en het beperken in tijd van bepaalde aansprakelijkheid niet toegestaan; daardoor zijn deze beperkingen en uitsluitingen mogelijk niet van toepassing op sommige kopers. Op deze beperkte garantie is uitsluitend het recht van de Republiek Oostenrijk van toepassing, met uitsluiting van regels van internationaal privaatrecht en conflictenrecht die zouden leiden tot toepassing van ander recht; de rechtbanken van Wenen, 1e district, Oostenrijk, zijn exclusief bevoegd voor alle vorderingen die verband houden met deze beperkte garantie. Biolux heeft in de VS en internationaal octrooiaanvragen lopen voor OrthoPulse® lite en de bijbehorende technologie. Gepatenteerd [orthopulse.com/patents](https://www.orthopulse.com/patents) Het Biolux-logo, OrthoPulse® lite, Light Accelerated Orthodontics™ en de verzameling van deze tekens zijn handelsmerken van Biolux. Alle rechten voorbehouden.

Aansprakelijkheid van de fabrikant

Biolux Technology aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor schade, verlies of claims die kunnen voortvloeien uit: het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding; storingen als gevolg van niet-geautoriseerde reparaties of wijzigingen. Het gebruik van de OrthoPulse® lite-apparatuur is volledig de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

5. Veiligheid

5.1 Technische beschrijving en classificaties

Hieronder volgt een technische beschrijving van OrthoPulse® lite. Deze is bedoeld om alle gegevens te verstrekken die essentieel zijn voor veilig gebruik, transport en opslag, evenals de toegestane omgevingscondities en de classificaties voor elektrische veiligheid.



WAARSCHUWING: Aanpassingen of onderhoud aan dit apparaat zijn niet toegestaan.

- OrthoPulse® lite wordt volgens IEC 60601-1, 3e editie, beschouwd als een toegepast onderdeel. OrthoPulse® lite is geclassificeerd als een toegepast onderdeel van type BF.
- Beschermingsklasse: klasse II-apparatuur.
- De leds van OrthoPulse® lite werken op een golflengte van 850 nm, met een uitgangsvermogen van 61 mW/cm², wat overeenkomt met 18,3 J/cm²

Beschermingsgraad (IP):

- Het OrthoPulse® lite-mondstuk heeft beschermingsklasse IP37, is

bestand tegen gereedschap en kan tot 30 minuten worden ondergedompeld in water tot 1 m diep.

5.2 Omgevingscondities

Omgevingscondities tijdens gebruik:

- Bereik omgevingstemperatuur: 5°C tot 30°C
- Bereik relatieve luchtvochtigheid: 15 tot 93% niet-condenserend
- Bereik atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa

Conditie voor transport en opslag:

- Minimale omgevingstemperatuur: -25°C
- Maximale omgevingstemperatuur: 70°C
- Maximale luchtvochtigheid: 93% niet-condenserend
- Opslagdrukgebied: 700 tot 1060 hPa

 **LET OP:** Zorg dat het apparaat na het opladen niet warm meer is voordat u met de behandeling begint.

 **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat uitsluitend onder de hierboven vermelde omstandigheden! De patiënt dient het apparaat vóór de behandeling te controleren op zichtbare defecten.

5.3 EMC-conformiteitsverklaring

Dit apparaat is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitstralen en kan, als het niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken in radiocommunicatie. Er is echter geen

garantie dat interferentie in een specifieke installatie niet zal optreden. Als dit apparaat toch schadelijke interferentie veroorzaakt bij radio- of tv-ontvangst (wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer in te schakelen), wordt de gebruiker aangeraden één of meer van de volgende maatregelen te proberen:

- Richt het apparaat of de ontvanger anders uit of verplaats deze
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact dat op een andere stroomgroep zit dan die van de ontvanger
- Neem contact op met de fabrikant of met een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp

Houd er rekening mee dat draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur (bijvoorbeeld mobiele telefoons, iPads) de werking van dit apparaat kan beïnvloeden; neem tijdens gebruik passende voorzorgsmaatregelen.

Onderdelen

Om de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) binnen de gestelde grenzen te houden, moet het apparaat worden gebruikt met de door Biolux gespecificeerde kabels en onderdelen. Het gebruik van andere dan de gespecificeerde of meegeleverde onderdelen of kabels kan leiden tot hogere emissies of een verminderde immuniteit van het apparaat.

Radiofrequente zender

OrthoPulse® lite bevat een Bluetooth LE-zendmodule die werkt op 2,4 GHz. Deze module is alleen actief wanneer gebruikers de aan/uit-schakelaar 5 seconden ingedrukt houden om deze te activeren. (Mogelijke SW-wijziging om BLE na elke behandeling 10–20 seconden te activeren).

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving.

Deze apparatuur wekt radiofrequente energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen. Als de apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie veroorzaken met radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er in een specifieke installatie geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt bij radio- of tv-ontvangst—wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten—wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te proberen te verhelpen met een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne anders of verplaats deze.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een andere stroomgroep dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem contact op met de leverancier of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Certificeringen van de zendermodule

CE: Voldoet aan de Richtlijn Radioapparatuur (RED)

2014/53/EU

FCC beperkte modulaire certificering 15.212 FCC

#2A6CA-OPi

Canada: IC #28421-OPi

Bluetooth SIG-gecertificeerd #D060368

VS – Gebruikersinformatie

OrthoPulse® lite bevat een zendermodule met FCC-ID: 2A6CA-OPi.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.

 **LET OP:** Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen het recht van de gebruiker om dit apparaat te bedienen ongeldig maken.

5.4 Elektromagnetische compatibiliteit

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een THUISZORGOMGEVING. Dit apparaat zendt gedurende een vooraf bepaalde tijd energie uit in het infraroodbereik.

 **WAARSCHUWING:** Het gebruik van andere onderdelen, zoals kabels die niet door Biolux Technology bij dit apparaat zijn geleverd, kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat verminderen en leiden tot storingen.

⚠ WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief - onderdelen zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van dit apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door Biolux Technology zijn geleverd. Anders kan de werking van deze apparatuur achteruitgaan.

⚠ WAARSCHUWING: Het apparaat stopt de behandeling automatisch zodra een USB-verbinding of laadspanning wordt gedetecteerd. Deze veiligheidsfunctie voorkomt gebruik terwijl het apparaat is aangesloten op externe voeding en beschermt de gebruiker tegen elektrische risico's.

Blootstelling aan sterke elektromagnetische bronnen (80–2700 MHz, tot 10 V/m) en RF-draadloze communicatieapparatuur kan ertoe leiden dat het apparaat overschakelt van behandel- naar koelmodus, waarbij het indicatielampje continu knippert.

Deze tijdelijke situatie is veilig en te verwachten. Houd het apparaat uit de buurt van sterke EMI-bronnen (bijv. wifi-routers, magnetrons, tv's, mobiele telefoons).

Als het knipperen aanhoudt, schakel het apparaat uit of start het opnieuw. De normale werking hervat de behandeling automatisch binnen 180 seconden nadat de storing is gestopt.

Elektromagnetische emissies

Test of meting	Normen	Testmethode	Beschrijving	Resultaten
Uitgestraalde emissies	EN 60601-1-2:2015 Editie 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1	ICES-003 Uitg.6 grenswaarden klasse B	De uitgestraalde emissies worden gemeten in het bereik van 30–1000 MHz, of tot 5× de hoogste EUT-frequentie, afhankelijk van welke hoger is ¹	Voldoet
Geleide emissies	V2.1.1 ICES-003 Issue 6 CFR Title 47 FCC Part 15		De geleide emissies worden gemeten op de fase- en nulleiderleidingen in het frequentiebereik van 0,15 - 30,0 MHz.	

¹ Hoogste frequentie die door het apparaat wordt opgewekt is 2,4 GHz

Emissietest	Naleving	Opmerkingen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. Dit apparaat is voornamelijk bedoeld voor gebruik in een THUISZORGOMGEVING en voor aansluiting op het OPENBARE ELEKTRICITEITSNET
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ Flikkeremissies EN 61000-3-3	Klasse A	

Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Norm-/testmethode	Testniveaus	Conformiteit
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	Luchtontlading: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Contactontlading: ± 8 kV	Voldoet
Uitgestraalde RF	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM @ 1 kHz, 30 MHz tot 2,5 GHz, Verticaal en horizontaal Polarisaties	Voldoet
Immuniteit tegen nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	9 V/m tot 28 V/m bij 15 Frequenties 380 - 5800 MHz	Voldoet
Snelle elektrische transiënten/burst	IEC 61000-4-4	AC-voedingslijnen: ± 2 kV @ 100 kHz Signaallijnen: ± 1 kV @ 100 kHz	Voldoet
Overspanning	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, 1$ kV lijn-lijn, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0.5, 1, 2$ kV lijn-aarde, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Voldoet
Geleide RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0.15-80 MHz, 80% AM @ 1 kHz 6 Vrms in ISM- en amateurbanden, 0.15-80 MHz, 80% AM @ 1 kHz	Voldoet
Magnetisch veld bij netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m	Voldoet
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ en 315° 0 % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli	Voldoet
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycli	Voldoet

OPMERKING: UT is de netspanning (AC) vóór toepassing van het testniveau.

5.5 Aanvullende eisen voor waarschuwingen en veiligheidsmeldingen

Bijwerkingen die doorgaans worden gezien bij therapeutisch licht in het nabij-infrarode golflengtegebied en die in de literatuur worden beschreven. Hoewel deze behandeling over het algemeen zeer veilig is, kunnen er toch ongewenste effecten optreden. Door lichttherapie kunnen patiënten last krijgen van prikkelbaarheid, hoofdpijn, vermoeide ogen, slaapproblemen en slapeloosheid. Lichte visuele bijwerkingen komen geregeld voor, maar verdwijnen meestal snel. Omdat lichttherapie zowel veilig als effectief is, zijn er geen bekende langetermijnbijwerkingen van deze vorm van lichttherapie. Afgezien van het weggijken van het rode of infrarode laserlicht heeft de FDA geen andere waarschuwingstekens of nadelige bijwerkingen vastgesteld. Omdat het uitgezonden licht de huid niet verbrandt, is er geen risico op pijn, behalve onder bepaalde omstandigheden.

Daarom zijn er geen bijwerkingen die specifiek aan Ortho-Pulse® lite worden toegeschreven. Op basis van de risicoanalyse concluderen wij dat de OrthoPulse® lite geen voorzienbare risico's met onaanvaardbare niveaus bevat. Het hulpmiddel is zo ontworpen en vervaardigd dat het, bij gebruik zoals bedoeld, de veiligheid van patiënten en gebruiker niet in gevaar brengt en dat elk resterend risico wordt beheerst met een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en veiligheid.

Op basis van de uitgevoerde individuele/algemene risico-batenanalyse voor alle geïdentificeerde risico's concluderen wij dat de OrthoPulse® lite geen voorzienbare risico's met onaanvaardbare niveaus bevat. Het hulpmiddel is zo ontworpen en vervaardigd dat het, bij gebruik zoals bedoeld, de veiligheid van patiënten en gebruiker niet in gevaar brengt en dat elk resterend risico wordt beheerst met een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en veiligheid.

BIOLUX blijft de risico's die samenhangen met het gebruik van dit product gedurende de volledige levenscyclus van het product monitoren,

waaronder de productie, inspectie en testen, afhandeling van klachten, rapporten over non-conformiteit, klinische follow-up na marktintroductie, klinische evaluatie, post-market surveillance, productwijzigingen en managementreviews.

5.6 Specificatie van de voedingsadapter

Gebruik een standaard voedingsadapter met USB-C-aansluiting om de OP-batterij via een USB-kabel op te laden; de ingang van het OP Lite-apparaat is beperkt tot 5,0 V / 0,4 A.

5.7 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies

De federale wetgeving van de Verenigde Staten en andere nationale regelgeving beperken de verkoop van dit apparaat tot door of op voorschrift van een arts. Biolux Technology kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade of letsel als gevolg van het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze gebruikershandleiding. Zorg dat u vóór gebruik volledig bekend bent met de juiste procedures voor het bedienen van het apparaat.

LET OP:

- Gebruik dit apparaat uitsluitend volgens de instructies. OrthoPulse® lite mag alleen worden gebruikt onder leiding of toezicht van een orthodontist of tandarts.
- Stop met het gebruik als u een allergische reactie krijgt op Ortho-Pulse® lite of de onderdelen en raadpleeg een arts.
- Kauwen of hard klemmen op het bijtkussentje kan het apparaat beschadigen of verstikkingsgevaar veroorzaken. Bijt tijdens gebruik zachtjes op het bijtkussentje.
- In de nabij-infrarood lichtbron staren kan oogirritatie veroorzaken. Kijk niet rechtstreeks in het mondstuk.

- Voorkom dat u uw OrthoPulse® lite met kracht stoot, slaat of eraan trekt. Ruw gebruik kan schade veroorzaken. Stop met het gebruik als u schade vermoedt.
- De kabel kan struikelgevaar opleveren. Sluit het apparaat aan in de buurt van het stopcontact, op een stabiele, vlakke ondergrond.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het bedienen van machines of het uitvoeren van complexe taken.
- Niet gebruiken in combinatie met hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur.
- Patiënten met een geïmplanteerde pacemaker, defibrillator of een vergelijkbaar hartapparaat mogen OrthoPulse® lite niet gebruiken, tenzij bekend is dat het hartapparaat niet wordt beïnvloed door magnetische velden.

Privacybeleid voor de mobiele app en het OrthoPulse® lite-apparaat

In dit Privacybeleid staat beschreven op welke manieren Biolux Technology ("wij", "ons" of "onze") via OrthoPulse® lite en de bijbehorende mobiele applicatie van OrthoPulse® lite (de "OrthoPulse® lite-app") informatie over u verzamelt, gebruikt en deelt. (Samen noemen we Ortho-Pulse® lite en de OrthoPulse® lite-app het "Ortho-Pulse® lite-systeem".) Om OrthoPulse® lite of de OrthoPulse® lite-app te gebruiken, moet u instemmen met de verwerking van uw gegevens zoals in dit Privacybeleid is vastgelegd, zowel nu als na eventuele wijzigingen die wij aanbrengen. Uw gebruik van www.orthopulse.com en io.bioluxresearch.com of OrthoPulse® lite Connect™ valt onder een afzonderlijk privacybeleid. Dat vindt u hier: <https://www.orthopulse.com/privacy-policy> en hier, voor patiënten die minderjarig zijn en toestemming van een ouder/voogd nodig hebben: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent>

Welke informatie verzamelen we?

De informatie die we van gebruikers verzamelen, is een essentieel onderdeel van het OrthoPulse® lite-systeem: Informatie die u of uw tandarts/ behandelaar met ons deelt: Wij en onze dienstverleners verzamelen en bewaren alle informatie die u aan ons verstrekt, evenals informatie die door uw tandarts, orthodontist of andere behandelaar aan ons wordt aangeleverd. Als u, uw tandarts, orthodontist of andere behandelaar een zorgverlener- of patiëntenaccount aanmaakt dat is gekoppeld aan uw naam of contactgegevens (een "Account"), verzamelen wij de registratiegegevens die met ons worden gedeeld. We verzamelen ook informatie wanneer u via de OrthoPulse® lite App contact met ons opneemt met een verzoek, vraag of opmerking. Daarnaast verzamelen we gegevens over patiënten wanneer tandheelkundige zorgverleners patiëntenaccounts aanmaken, wanneer patiënten via de OrthoPulse® lite App hun account openen en wanneer een OrthoPulse® lite synchroniseert met de OrthoPulse® lite App. De informatie die wij ontvangen kan onder meer omvatten, maar is niet beperkt tot: (a) uw naam, contactgegevens, e-mailadres, mobiele telefoonnummer, wachtwoord, serienummer van het OrthoPulse® lite-apparaat en overige registratiegegevens; (b) uw persoonlijke gegevens, zoals uw leeftijd en geslacht; (c) gegevens over uw orthodontische behandeling, zoals de startdatum of de geplande behandelduur; (d) informatie over uw gebruik van de OrthoPulse® lite, zoals datum, tijdstip en duur van het gebruik; en (e) informatie die u aan ons verstrekt wanneer u contact met ons opneemt met een verzoek, vraag of opmerking. Ook als u als patiënt de OrthoPulse® lite App niet gebruikt, kan uw tandheelkundige behandelaar ons informatie over uw gebruik van uw OrthoPulse® lite toesturen door uw OrthoPulse® lite te synchroniseren met zijn of haar OrthoPulse® lite App.

Automatisch verzamelde informatie: Wij en onze dienstverleners verzamelen en bewaren in de loop van de tijd bepaalde soorten technische informatie van uw mobiele apparaat wanneer u via de OrthoPulse® lite App met ons communiceert, zoals: uw Internet Protocol (IP)-adres; uw globale geografische locatie (bijv. om uw tijdzone te bepalen); het model van uw mobiele apparaat, softwareversie, IP-adres en netwerkstatus; en informatie over hoe en wanneer u de OrthoPulse® lite App en/of uw mobiele apparaat gebruikt.

Hoe gebruiken we deze informatie?

We kunnen de informatie die we verzamelen voor verschillende doeleinden gebruiken, waaronder (maar niet uitsluitend): u en uw tandheelkundig behandelaar informeren over uw gebruik van de OrthoPulse® lite; het OrthoPulse® lite-systeem beheren, waaronder het beschikbaar stellen van de functies en diensten via de OrthoPulse® lite-app;

- u voorzien van informatie, diensten of producten waar u om vraagt en uw vragen beantwoorden;
- uw ervaring bij het gebruik van het OrthoPulse® lite-systeem personaliseren, bijvoorbeeld door behandelopties op maat aan te bieden;
- de veiligheid en effectiviteit van het OrthoPulse® lite-systeem monitoren;
- het opstellen en analyseren van statistieken over uw gebruik van het OrthoPulse® lite-systeem;
- u informeren over het OrthoPulse® lite-systeem of over verplichte kennisgevingen;
- het versturen van marketingberichten, promotiemateriaal of advertenties die voor u interessant kunnen zijn;
- het verbeteren van het OrthoPulse® lite-systeem en de diensten die wij leveren; en

- het opsporen, voorkomen en aanpakken van fraude, inbreuk op intellectuele eigendomsrechten, schendingen van onze Algemene Voorwaarden, overtredingen van de wet of ander misbruik van het OrthoPulse® lite-systeem.

Uw gegevens delen

We kunnen de informatie die we via het OrthoPulse® lite-systeem van u verzamelen in de volgende situaties delen:

Voor behandeldoeleinden: Informatie die van patiënten wordt verzameld, zoals gegevens over het gebruik van het OrthoPulse® lite-systeem, kan worden gedeeld met uw tandheelkundige behandelaar.

Dienstverleners van derden: We kunnen andere bedrijven en personen inschakelen om bepaalde bedrijfsactiviteiten namens ons uit te voeren. Denk bijvoorbeeld aan datahosting, app-ontwikkeling en ondersteuning door de klantenservice. Deze dienstverleners kunnen toegang krijgen tot informatie die wij verzamelen om namens ons diensten te leveren.

Wanneer de wet dit vereist: We kunnen informatie verstrekken om te voldoen aan wettelijke verplichtingen of verzoeken, bijvoorbeeld om te voldoen aan een dagvaarding of een andere juridische procedure, of om te voldoen aan overheidsverplichtingen voor rapportage.

Bescherming van rechten: We kunnen de informatie die we verzamelen delen om onze Algemene voorwaarden en andere overeenkomsten te handhaven of toe te passen, of om de rechten, eigendommen of veiligheid van het OrthoPulse® lite-systeem, onze gebruikers of anderen te beschermen. Dit kan ook het uitwisselen van informatie met andere bedrijven en organisaties omvatten voor fraudepreventie en het beperken van kredietrisico's. Dit omvat niet het verkopen, verhuren, delen of op andere wijze verstrekken van informatie waarmee gebruikers redelijkerwijs te identificeren zijn, voor andere doeleinden dan die in dit Privacybeleid worden beschreven.

In verband met een transactie: We kunnen de informatie die we verzamelen delen met dienstverleners, adviseurs, mogelijke transactiepartners of andere derden in het kader van het overwegen, onderhandelen of afronden van een zakelijke transactie waarbij wij worden overgenomen door of fuseren met een ander bedrijf, of waarbij wij al onze activa of een deel daarvan verkopen, liquideren of overdragen.

Waar wordt deze informatie verwerkt?

Wij verwerken informatie die via de Online Services/OrthoPulse® lite-app wordt verzameld binnen de EUROPESE UNIE en in overeenstemming met de daar geldende wetgeving. Die biedt mogelijk niet hetzelfde beschermingsniveau voor uw gegevens als de wetgeving in uw eigen land. Daarnaast kunnen wij uw gegevens buiten de Europese Unie doorgeven aan onze gelieerde ondernemingen, zakelijke partners en dienstverleners in andere landen. Door gebruik te maken van de Online Services/het OrthoPulse® lite-systeem stemt u in met deze doorgifte aan en verwerking in de Europese Unie, Canada, de VS, Zwitserland en Hongkong.

Informatiebeveiliging

Wij nemen organisatorische, technische en fysieke maatregelen om de informatie te beschermen die via het OrthoPulse® lite-systeem wordt verzameld. Toch kan geen enkel informatiesysteem 100% veilig zijn; daarom kunnen wij de absolute beveiliging van uw gegevens niet garanderen. Bovendien zijn wij niet verantwoordelijk voor de beveiliging van informatie die u van en naar het OrthoPulse® lite-systeem verzendt via netwerken waar wij geen controle over hebben, waaronder het internet en draadloze netwerken.

Uw keuzes

Met de OrthoPulse® lite-app krijg je toegang tot informatie over je account, uitsluitend om die te bekijken en in sommige gevallen bij te werken.

Informatie over kinderen

Ben je een ouder of wettelijk vertegenwoordiger van een kind dat de OrthoPulse® lite-app gebruikt, dan kun je mogelijk bepaalde gegevens inzien of verwijderen die wij hebben verzameld in verband met het gebruik van de OrthoPulse® lite-app door je kind. Wil je dit doen, neem dan contact met ons op via support@orthopulse.com.

Je privacyrechten in Californië

Woon je in Californië en heb je ons informatie verstrekt waarmee je te identificeren bent, dan kun je mogelijk één keer per kalenderjaar informatie opvragen over het delen van bepaalde categorieën gegevens met derden voor hun eigen direct-marketingdoeleinden. Dergelijke verzoeken moeten schriftelijk bij ons worden ingediend via het volgende e-mailadres: support@orthopulse.com.

Wijzigingen in dit privacybeleid

Als we dit Privacybeleid bijwerken, laten we je dat weten door op deze pagina een nieuw Privacybeleid te plaatsen. Als we wijzigingen doorvoeren die wezenlijk veranderen hoe we de informatie gebruiken of delen die we eerder via het OrthoPulse® lite-systeem van je hebben verzameld, kunnen we je de mogelijkheid geven om met die wijzigingen in te stemmen voordat we ze op die informatie toepassen.

Uw rechten

U heeft de fundamentele rechten op inzage, rectificatie, wissing, beperking, gegevensoverdraagbaarheid en het recht om bezwaar te maken. Als u van mening bent dat de verwerking van uw gegevens in strijd is met de wetgeving inzake gegevensbescherming, of dat uw wettelijke aanspraak op bescherming van uw gegevens op een andere manier is geschonden, kunt u een klacht indienen bij de toezichthoudende autoriteiten.

Voor klanten in de Europese Unie: melden van incidenten:

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan het Federaal Bureau voor Veiligheid in de Gezondheidszorg (BASG) via +43 (0)664 831 28 43. Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot overlijden of een ernstige, blijvende verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of tot een ernstig risico voor de volksgezondheid.

De Autoriteit Persoonsgegevens is de bevoegde toezichthouder in Oostenrijk.

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Oostenrijk

E-mail: info@bioluxtec.com

Neem contact met ons op

Hebt u vragen over dit Privacybeleid of over hoe wij uw gegevens gebruiken die via het OrthoPulse® lite-systeem zijn verzameld? Neem dan contact met ons op via support@orthopulse.com.

Gefabriceerd door

Manterra Technologies Inc.

7288 Progress Way

Delta, BC, Canada, V4G 1L4



Gefabriceerd voor

Biolux Technology GmbH

Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Oostenrijk

Postadres

Biolux Technology GmbH

Simmeringer Hauptstraße 397/115, 1110 Vienna, Oostenrijk

Geregistreerd adres

Biolux Technology GmbH Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Oostenrijk

Australische sponsor

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

Australische distributeur

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



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

Verantwoordelijke persoon VK

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

Geïmporteerd en gedistribueerd in Europa door

Biolux Technology GmbH
Neubaugasse 31, 3462 Absdorf, Oostenrijk

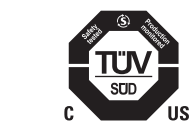
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italië
+39 081 850 8311

Dit privacybeleid is voor het laatst bijgewerkt op 3 maart 2021.

VERKLARENDE LIJST VAN TOEPASSELIJKE SYMBOLEN

	Fabrikant		Volgens de federale wet mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts		Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur
	Productiedatum		Serienummer		Apparaat heeft 10 minuten behandeltime, 24 uur uitschakeltijd
	Gelijkstroom		Catalogusnummer		Voor één patiënt, meervoudig gebruik
	Klasse II-apparaat		Algemeen waarschuwingssymbool		Medisch hulpmiddel
	Omgevingstemperatuur- limiet voor gebruik		Volg de instructies		Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger
	Verzending en opslag temperatuurbereik		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
	Droog bewaren		Toegepast onderdeel type BF		
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Vochtigheidslimiet		
	Vervaldatum				

Het label met de bijbehorende symbolen is op de oplaadcase aangebracht.



Gecertificeerd door TÜV

Voldoet aan
IMDA-norm
DA107947

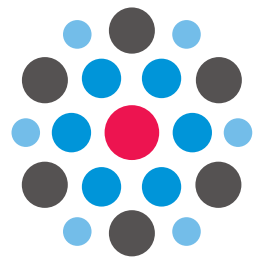
OrthoPulse lite
modelnummer OPiL-100
UDI-DI: 91201180900032

Voldoet aan de FDA-voorschriften

© 2025 Biolux Technology. Alle rechten voorbehouden.
OrthoPulse® en alle andere productnamen en slogans
van Biolux zijn handelsmerken en geregistreerde
handelsmerken van Biolux.

TD-IFU-NL_OrthoPulse lite_V1.2
Uitgegeven op 22 SEP 2026

Vragen?
orthopulse.com



OrthoPulse[®] **lite**