

Sonría.

OrthoPulse®
Guía del usuario

Índice

1. Introducción

- 1.1 Información sobre OrthoPulse®
- 1.2 Uso previsto/Indicaciones de uso
- 1.3 Contraindicaciones de uso

2. Modo de uso

- 2.1 Pasos y programa de uso
- 2.2 Carga
- 2.3 Aplicación OrthoPulse®

3. Cuidado y mantenimiento

- 3.1 Limpieza
- 3.2 Almacenamiento
- 3.3 Vida útil
- 3.4 Sustitución
- 3.5 Eliminación con protección medioambiental

4. Asistencia técnica

- 4.1 Tratamiento ortodóntico
- 4.2 Consultas sobre el dispositivo
- 4.3 Resolución de problemas
- 4.4 Garantías

5. Seguridad

- 5.1 Descripción y clasificaciones técnicas
- 5.2 Condiciones medioambientales
- 5.3 Declaración de cumplimiento de CEM
- 5.4 Compatibilidad electromagnética
- 5.5 Especificaciones del adaptador de alimentación
- 5.6 Advertencias y avisos de seguridad

Contenidos de la caja del OrthoPulse®



- 1 Base de carga
- 2 Inicio rápido
- 3 Adaptador de alimentación
- 4 Cable micro-USB

Asegúrese de que estén incluidos todos los contenidos del paquete y no haya daños visibles. El adaptador de alimentación podría ser ligeramente diferente al que se muestra.

1. Introducción

1.1 Información sobre OrthoPulse®

OrthoPulse® es un dispositivo consolidado que utiliza niveles bajos de energía de luz para estimular el hueso que rodea las raíces de los dientes, lo que puede reducir el tiempo de tratamiento de los aparatos ortodónticos o alineadores transparentes.

OrthoPulse® utiliza tecnología de luz casi infrarroja de baja intensidad para facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes de forma cuidadosa.

Para obtener más información sobre los beneficios clínicos y la investigación de apoyo, visite orthopulse.com

1.2 Uso previsto/Indicaciones de uso

El dispositivo OrthoPulse® está diseñado para acelerar el movimiento ortodóntico de los dientes y reducir el tiempo total de tratamiento para el paciente. El dispositivo está diseñado para ser utilizado junto con el tratamiento ortodóntico tradicional con brackets y alambres o alineadores.

OrthoPulse® se utiliza bajo prescripción médica del ortodoncista u dentista. El ortodoncista o dentista que se lo prescriba es el mejor recurso para obtener información sobre su tratamiento ortodóntico y el dispositivo OrthoPulse®.

Haga las preguntas que tenga sobre su plan de tratamiento ortodóntico al ortodoncista u odontólogo que se lo haya recetado. Biolux Research no está autorizado y no puede hacer declaraciones relacionadas con el tratamiento específico del paciente ni ofrecer

asesoramiento sobre tratamientos de ortodoncia.

ADVERTENCIA: OrthoPulse® es un dispositivo con prescripción médica para un solo paciente. No utilice el dispositivo OrthoPulse® en varios pacientes. Si alguna persona lo usa sin la debida autorización de un ortodoncista, puede tener consecuencias no deseadas, incluida la posible transmisión de agentes infecciosos víricos y bacterianos.

Indicaciones de uso para Estados Unidos y Hong Kong

El dispositivo OrthoPulse® está diseñado para su uso durante el tratamiento de ortodoncia. Se utiliza junto con brackets y alambres o alineadores, y ayuda a facilitar pequeños movimientos de los dientes anteriores.

OrthoPulse® se utiliza bajo prescripción médica del ortodoncista u dentista. El ortodoncista o dentista que se lo prescriba es el mejor recurso para obtener información sobre su tratamiento ortodóntico y el dispositivo OrthoPulse®. Su ortodoncista o dentista debe evaluar el ajuste de su aparato de ortodoncia (alineadores o brackets y alambres) en cada visita de seguimiento para asegurarse de que sus dientes están progresando a un ritmo adecuado, lo que incluye realizar evaluaciones de la presión, del dolor, de los espacios de aire, etc., como corresponda.

Haga las preguntas que tenga sobre su plan de tratamiento ortodóntico al ortodoncista u odontólogo que se lo haya recetado. Biolux Research no está autorizado y no puede hacer declaraciones relacionadas con el tratamiento específico del paciente ni ofrecer asesoramiento sobre tratamientos de ortodoncia.

Evaluaciones clínicas de OrthoPulse®

Las pruebas clínicas del dispositivo OrthoPulse® con tratamientos ortodónticos han demostrado que este podría acelerar el movimiento de los dientes y reducir el tiempo de tratamiento. En dos estudios clínicos principales del dispositivo intraoral OrthoPulse® se demostró que el dispositivo funcionaba de acuerdo con su uso previsto; podría acelerar el movimiento ortodóntico de los dientes y podría reducir el tiempo total de tratamiento del paciente al utilizarlo junto con el tratamiento ortodóntico tradicional con brackets y alambres o alineadores.

En un estudio cruzado en el que los sujetos sirvieron como su propio control, se evaluó a 21 sujetos (edad media de 34,9 años) que usaron OrthoPulse® con alineadores. Los criterios de idoneidad eran, entre otros, que los sujetos tuvieran la dentición permanente, apiñamiento de leve a moderado sin desplazamiento labiolingual de los dientes, clase I o clase II por 1/2 cúspide o menos, buena higiene bucal y que no fumaran. Se excluyó del estudio a sujetos que estuvieran embarazadas, estuvieran inscritos en otro estudio, tuvieran afectación periodontal de los dientes, usaran bifosfonatos durante el estudio o tuvieran espacios entre los dientes anteriores. Se usó el análisis de medición del perímetro para evaluar la tasa de movimiento de los dientes de cada paciente durante los períodos inicial y de uso del OrthoPulse® en el arco mandibular. También se investigó el grado de reabsorción de la raíz apical externa. Se hizo un seguimiento de los sujetos del estudio desde el inicio del tratamiento con alineadores ortodónticos durante 6 meses. Los resultados demostraron un movimiento dental más rápido y estadísticamente significativo en comparación con el valor inicial ($p = 0,024$), logrando el objetivo de eficacia principal del estudio. No hubo acontecimientos adversos graves, y no se informó

de ninguna reabsorción radicular, recesión gingival o movilidad dental patológica a lo largo del estudio.

OrthoPulse® también se evaluó junto con brackets y alambres en un estudio controlado de 33 sujetos (edad media de 25,0 años). Los controles correspondientes (basados en la edad de los sujetos, el apiñamiento inicial y los criterios de idoneidad) fueron seleccionados retrospectivamente antes de realizar los análisis de datos de los sujetos tratados con OrthoPulse®. Los criterios de idoneidad eran, entre otros, que los sujetos tuvieran la dentición permanente, apiñamiento de leve a moderado sin desplazamiento labiolingual de los dientes, clase I o clase II por 1/2 cúspide o menos, buena higiene bucal y que no fumaran. Se excluyó del estudio a sujetos que estuvieran embarazadas, estuvieran inscritos en otro estudio, tuvieran afectación periodontal de los dientes, usaran bifosfonatos durante el estudio o tuvieran espacios entre los dientes anteriores. No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a sexo, origen étnico, edad y apiñamiento inicial. La tasa de movimiento de los dientes se midió mediante el cambio en las mediciones del Índice de irregularidad de Little en ambos grupos para evaluar el uso de OrthoPulse® con aparatos fijos de ortodoncia. La resorción radicular se determinó mediante radiografías dentales panorámicas que se realizaron antes del tratamiento y después de 6 meses de tratamiento. Los resultados demostraron que los sujetos tratados con OrthoPulse® mostraron una tasa más rápida y estadísticamente significativa de movimiento dental ($p < 0,001$) en comparación con el grupo de control, logrando el objetivo de eficacia principal del estudio. No hubo acontecimientos adversos graves, y no se informó de ninguna recesión gingival o movilidad dental patológica a lo largo del estudio. Los datos demostraron la ausencia de reabsorción de la raíz apical externa con el uso de OrthoPulse® y que no se

produce un efecto de movimiento acelerado del diente en la integridad de la raíz del diente.

También se realizaron varios estudios clínicos adicionales con prototipos y dispositivos finales OrthoPulse® para complementar los hallazgos clínicos que se observaron en los estudios principales, y los resultados confirmaron de manera constante que el dispositivo funcionaba de acuerdo con su uso previsto.

Por lo tanto los resultados de los estudios clínicos demostraron que los sujetos tratados con OrthoPulse® logran tasas de movimientos dentales más rápidas y estadísticamente significativas que los controles. La cantidad de cambio en la tasa de movimiento dental de un persona durante el tratamiento diario con OrthoPulse®—puede depender de su biología específica y de su plan de tratamiento. En cuanto a los alineadores transparentes, solo se han examinado los de la marca Invisalign con el uso diario de OrthoPulse®. Los resultados con otras marcas de alineadores pueden variar.

1.3 Contraindicaciones de uso

- Uso de fármacos para la osteoporosis
- Uso de fármacos que pueden causar fotosensibilidad
- Fotosensibilidad
- Mala higiene bucal
- Infección oral aguda, enfermedad periodontal activa o cáncer oral
- Epilepsia fotosensible

Se debe consultar a un profesional dental antes de su uso si se sospecha de alguna de estas situaciones.

2. Modo de uso

2.1 Pasos y programa de uso

Un tratamiento con OrthoPulse® dura cinco minutos

por arco, lo que suma un total de diez minutos al día. Se recomienda realizar el tratamiento a la misma hora todos los días.

La guía de luz de estado se encuentra en la parte inferior de la base de carga del OrthoPulse®.

Lo normal es que se tarden de dos a tres semanas habituarse, así que se aconseja tener paciencia. Algunos pacientes prefieren instalar el OrthoPulse® junto a la cama para poder realizar los tratamientos en cuanto se levantan o antes de dormir.

El tratamiento se puede interrumpir hasta 20 segundos simplemente retirando el dispositivo de la boca. Si hace una pausa de más de 20 segundos, el tratamiento se cancelará y tendrá que reiniciar el tratamiento con OrthoPulse®.

Para usar OrthoPulse®, lleve a cabo los seis pasos que se indican a continuación:

1. Retire el OrthoPulse® de la base de carga; así se activará el dispositivo que estaba en modo de reposo. La luz de estado se iluminará en color verde al activarse, cuando la batería tenga suficiente carga para realizar un tratamiento completo. Si la luz es amarilla, vuelva a ponerlo en la base de carga.
2. Póngase el dispositivo OrthoPulse® en la boca, centrándolo entre los dientes frontales.
3. Muerda suavemente para mantenerlo en su sitio. El dispositivo emitirá dos pitidos y la luz de estado se pondrá de color azul para indicar que el tratamiento ha empezado. Durante el tratamiento se puede sentir una sensación cálida, que no resulta incómoda.

4. Una vez terminado el tratamiento, el dispositivo emitirá tres pitidos continuos y la luz de estado azul comenzará a parpadear.

5. Gire el dispositivo y repita los pasos 2 a 4 para tratar la otra mandíbula.

6. Vuelva a colocar el dispositivo en la base de carga enchufada para cargarlo de nuevo después del tratamiento.

SUGERENCIA: Evite ruidos de fondo fuertes durante el tratamiento para asegurarse de escuchar los indicadores sonoros.

2.2 Carga

Usando el cable micro-USB, conecte la base de carga al adaptador de alimentación y enchúfelo a una toma de corriente para cargar el dispositivo.

Se necesitan unas tres horas para que el OrthoPulse® se recargue por completo. Una luz verde de estado indica que la carga de la batería es suficiente para realizar dos sesiones de tratamiento. Cuando el dispositivo esté totalmente cargado, la luz de estado se apagará y el dispositivo se apagará automáticamente.

Se pueden realizar dos sesiones con una carga completa. Es preciso recargar el aparato después de cada 10 minutos de tratamiento. Si la luz de estado es de color amarillo fijo, es necesario recargar el dispositivo antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN: Coloque el OrthoPulse® sobre una superficie plana y estable, sin obstaculizar el paso, para evitar riesgos de tropiezo.

2.3 Aplicación OrthoPulse®

Biolux ha desarrollado una aplicación para ayudar a pacientes y médicos a realizar el seguimiento del tratamiento con OrthoPulse®, mantener la motivación y conseguir sonrisas preciosas más rápido.

La aplicación es compatible con los productos iOS y Android.

Compatibilidad con iOS: Requiere iOS 10.0 o una versión posterior.

Compatibilidad con Android: Dispositivos que funcionan con Android 5.0 o una versión posterior con Bluetooth® LE (4.0).

Para usar la aplicación OrthoPulse®, el ortodoncista o dentista debe abrirle una cuenta de paciente primero. En cuanto lo haga, usted recibirá un correo electrónico de bienvenida con su nombre de usuario y contraseña para iniciar sesión en la aplicación. Si no recibe el correo electrónico de bienvenida, no se olvide de mirar en la carpeta de correo no deseado, o póngase en contacto con support@orthopulse.com.

Para instalar la aplicación OrthoPulse®, utilice el enlace de descarga que se le ha facilitado en el correo electrónico de bienvenida o vaya a las tiendas Apple App Store o Google Play Store y escriba "orthopulse" en el campo de búsqueda. Utilice las credenciales de inicio de sesión que se le han indicado en el correo electrónico de bienvenida.

Al iniciar sesión, la aplicación comenzará a buscar el dispositivo OrthoPulse® con el que realizar la sincronización. Para que se lleve a cabo la sincronización, tanto el dispositivo móvil como OrthoPulse® debe estar en modo Bluetooth® y tiene que haber una conexión estable con Internet. Para activar el modo Bluetooth® en el OrthoPulse®, cójalo y

colóquelo de nuevo en la base de carga para que la luz de estado se ponga de color morado.

Si no se logra la comunicación entre OrthoPulse® y la aplicación en 60 segundos, el Bluetooth® se apagará al cabo de ese tiempo y deberá reactivar el modo Bluetooth® en el OrthoPulse®.

3. Cuidado y mantenimiento

3.1 Limpieza

No es necesario limpiar el OrthoPulse® después de cada uso. Se recomienda que los pacientes enjuaguen la boquilla con agua tibia una vez a la semana y la dejen secar al aire en la base de carga.

Sujete el dispositivo OrthoPulse® por la carcasa de plástico blanca. No lo sujete por la boquilla de silicona.

PRECAUCIÓN: El OrthoPulse® NO es apto para lavavajillas.

PRECAUCIÓN: La base de carga no es resistente al agua y no debe aclararse ni sumergirse en agua. La base de carga debe utilizarse en un entorno seco, en el interior, y mantenerse alejada del agua.

3.2 Almacenamiento

Guarde el OrthoPulse® en su base de carga cuando no esté en uso. Utilice el bloqueo deslizante para asegurar el dispositivo, especialmente cuando viaje. Así se evitará que se dañe.

El dispositivo OrthoPulse® debe almacenarse en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa. Evite guardar el OrthoPulse® en lugares en los que pueda estar expuesto a temperaturas extremas.

PRECAUCIÓN: El OrthoPulse® se debe guardar fuera del alcance de niños pequeños o mascotas. No es un juguete.

3.3 Vida útil

OrthoPulse® debe durar todo el tiempo de su tratamiento de ortodoncia. El dispositivo debe tener una vida útil de hasta dos años de uso continuo si se utiliza con cuidado.

El OrthoPulse® contiene una batería de polímero de litio que perderá carga con el paso del tiempo si no se recarga. El dispositivo OrthoPulse® debe cargarse por completo en un plazo de tres meses a partir de la entrega y debe cargarse completamente antes del primer uso. Para conservar la vida de la batería, no permita que esta se descargue por completo.

3.4 Sustitución

El usuario no podrá realizar el mantenimiento de ningún componente del dispositivo OrthoPulse® ni sustituirlo. Durante el tratamiento no será necesario sustituir ningún componente del OrthoPulse®. Las marcas de mordiscos y otras marcas de desgaste que aparecerán en la boquilla con el paso del tiempo son normales y no es necesario sustituirla. Sin embargo, dichas marcas podrían ser indicaciones de que está mordiéndolo o apretándolo demasiado durante el tratamiento con OrthoPulse®. Si detecta punciones o alguna de las superficies internas de la boquilla queda expuesta, detenga de inmediato el uso del OrthoPulse® y póngase en contacto con support@orthopulse.com.

En caso de otros daños o desgaste imprevisto, póngase en contacto con support@orthopulse.com.

ADVERTENCIA: No manipule ni intente reparar el OrthoPulse® o la base de carga.

Si el OrthoPulse® se daña, póngase en contacto con support@orthopulse.com para su sustitución o reparación. Antes de usar el OrthoPulse®, inspecciónelo en busca de signos evidentes de daños o desgaste. No sustituya ninguna pieza o material del dispositivo.

3.5 Eliminación con protección medioambiental

La guía del usuario y el embalaje son reciclables y deben eliminarse junto con otros productos de papel reciclables. Para preservar el medioambiente y proteger la salud de los seres humanos, el aparato no debe eliminarse con la basura doméstica normal.

Deseche el dispositivo, la base de carga, el cable micro-USB y la fuente de alimentación llevándolos a un punto de recogida designado para el reciclaje de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

ADVERTENCIA: No incinere nunca el OrthoPulse® ni lo exponga a calor excesivo, cortocircuito u otras acciones parecidas con la batería. Una manipulación incorrecta de la batería puede provocar quemaduras, incendios o explosiones.

Póngase en contacto con las autoridades locales de residuos, con el servicio de eliminación de residuos domésticos o con support@orthopulse.com si necesita más información sobre la eliminación.

4. Asistencia técnica

4.1 Tratamiento ortodóntico

Póngase en contacto con su ortodoncista o dentista directamente para cualquier pregunta que tenga sobre su tratamiento.

4.2 Consultas sobre el dispositivo

Póngase en el contacto con el equipo de asistencia técnica de OrthoPulse®:

- Para recibir ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento del OrthoPulse®
- Para informar de funcionamientos o sucesos inesperados
- Para recibir asistencia técnica y comunicar inquietudes relacionadas específicamente con el OrthoPulse® o sus accesorios

Información de contacto del fabricante:

Biolux Research Holdings Inc.

47669 Fremont Blvd.

Fremont CA, 94538 USA

Correo electrónico: support@orthopulse.com

Web: orthopulse.com

Patentado orthopulse.com/patents

4.3 Resolución de problemas

Visite la sección de preguntas frecuentes del sitio web de OrthoPulse®, disponible aquí: <http://www.orthopulse.com/patients/support>

4.4 Garantías

Garantía limitada: Biolux Research (Bilolux) garantiza al comprador original del dispositivo OrthoPulse® que este estará libre de defectos en los materiales y la mano de obra durante (1) año desde la fecha

de la compra original a Biolux o sus revendedores autorizados. Esta garantía limitada no es transferible. Si detecta algún defecto en el OrthoPulse® durante el período de garantía, el remedio único y exclusivo del comprador, y la única obligación de Biolux, será (a discreción de Biolux) que Biolux: repare el OrthoPulse® para que se ajuste a sus especificaciones; sustituya el OrthoPulse® por un producto comparable; o reembolse al comprador el precio original pagado por el OrthoPulse®. Los productos o piezas sustituidos o reparados podrán ser nuevos o estar reacondicionados, y estarán sujetos a esta garantía limitada hasta el final del período de garantía original. Para obtener el servicio de garantía, el comprador deberá ponerse en contacto con el ortodoncista o dentista que se lo haya prescrito. Esta garantía no será aplicable si el defecto o el mal funcionamiento del OrthoPulse® estuvo provocado por un mal uso, negligencia, intento no autorizado de abrir, reparar o modificar el OrthoPulse®, uso del OrthoPulse® con accesorios u otros productos no autorizados por Biolux, o cualquier causa que no sea el uso previsto normal del OrthoPulse®. Los trabajos fuera de garantía se cargarán con la tasa de reparación mínima efectiva en el momento de devolución del OrthoPulse® a Biolux. Todas las reparaciones incluyen una prueba de funcionamiento completa utilizando dispositivos de prueba de fábrica.

EXCLUSIONES: EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY, ESTA GARANTÍA LIMITADA ES EL REMEDIO ÚNICO Y EXCLUSIVO DEL COMPRADOR, Y NO SE APLICARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, CONDICIÓN, O GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, YA SEA REGLAMENTARIA, POR ESCRITO, ORAL O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS, LAS CONDICIONES O LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO, RENDIMIENTO, CALIDAD O DURABILIDAD, A TODAS LAS CUALES SE HA

RENUNCIADO. EN NINGÚN CASO, BIOLUX SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, EXTRAORDINARIO, INDIRECTO O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO, LO QUE INCLUYE, SIN LIMITACIÓN, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE DATOS, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, PÉRDIDA DE OPORTUNIDADES, INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO, DAÑOS PERSONALES O MUERTE, O CUALQUIER OTRA PÉRDIDA DERIVADA O RELACIONADA CON EL ORTHOPULSE®, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO A BIOLUX DE LA POSIBILIDAD DE ESTOS DAÑOS. LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD: SI, COMO RESULTADO DE CUALQUIER USO DEL ORTHOPULSE® O EN RELACIÓN CON ESTE, BIOLUX PASA A SER RESPONSABLE CON RESPECTO AL COMPRADOR, O CUALQUIER OTRA PERSONA, DE CUALQUIER DAÑO, PÉRDIDA, COSTE, GASTO U OTRA RESPONSABILIDAD DE LA NATURALEZA QUE SEA, Y CON INDEPENDENCIA DE LA FORMA DE LA ACCIÓN (CONTRACTUAL, POR DELITO CIVIL O DE ACUERDO CON UNA LEY), LA RESPONSABILIDAD ACUMULADA DE BIOLUX ESTARÁ LIMITADA A UNA CANTIDAD IGUAL AL PRECIO DE COMPRA PAGADO POR EL ORTHOPULSE®.

En algunas jurisdicciones, están prohibidas la exclusión de ciertas condiciones y garantías, y la limitación temporal de ciertas responsabilidades, por lo que estas limitaciones y exclusiones podrían no ser aplicables a algunos compradores.

Esta garantía limitada está, hasta donde lo permita la ley vigente, únicamente regida por las leyes de la provincia de la Columbia Británica, Canadá, y las leyes federales aplicables de Canadá, a excepción de cualquier regla de la ley internacional privada o el conflicto de leyes que pudiese conllevar la aplicación de cualquier otra ley. Los tribunales de la Columbia Británica, Canadá, tendrán la jurisdicción exclusiva sobre cualquier reclamación relacionada con esta garantía limitada.

Biolux Research Ltd. tiene patentes pendientes estadounidenses e internacionales para OrthoPulse® y la tecnología que lo acompaña.

The Biolux logo, OrthoPulse®, Light Accelerated Orthodontics™, Great Smiles Faster™ y el conjunto de estas marcas son marcas registradas de Biolux Research. Todos los derechos reservados.

Responsabilidad del fabricante

Biolux Research no asume ninguna responsabilidad por ningún daño, pérdida ni reclamación que pudiese resultar de no seguir las instrucciones de este manual o de errores de funcionamiento provocados por reparaciones o modificaciones no autorizadas. El uso del equipo del OrthoPulse® será responsabilidad exclusiva del operario.

5. Seguridad

5.1 Descripción y clasificaciones técnicas

A continuación se da una descripción técnica de OrthoPulse®. Su objetivo es facilitar todos los datos esenciales para un funcionamiento, transporte y almacenamiento seguros, así como las condiciones medioambientales permitidas y las clasificaciones de seguridad eléctrica.

ADVERTENCIA: No está permitida la modificación ni reparación de este equipo.

- OrthoPulse® se considera una pieza aplicada según la norma IEC 60601-1, 3.ª edición. OrthoPulse® está clasificado como una pieza aplicada tipo BF.
- Clase de protección: Equipo de clase II.

Clase de protección contra el ingreso:

- OrthoPulse® está clasificado como IP37, es a prueba de herramientas y sumergible en agua hasta 1 metro de profundidad durante hasta 30 minutos.

- La base de carga está clasificada como IP32, es a prueba de herramientas y resistente al goteo de agua mientras está inclinada 15°.

5.2 Condiciones medioambientales

Condiciones medioambientales de funcionamiento:

- Intervalo de temperatura ambiente: entre 5 °C y 35 °C
- Intervalo de humedad relativa: entre el 15 y el 93 % sin condensación
- Intervalo de presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Temperatura ambiente mínima: -20 °C
- Temperatura ambiente máxima: 65 °C
- Humedad máxima: 93 % sin condensación

5.3 Declaración de cumplimiento de CEM

Este dispositivo se ha sometido a prueba y se ha determinado que cumple los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno residencial. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagándolo y encendiéndolo, se recomienda al usuario que intente una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo o el receptor
- Aumentar la distancia entre el dispositivo y el receptor
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor
- Consultar al fabricante o a un ingeniero o técnico de radiodifusión con experiencia para obtener ayuda

Tenga en cuenta que los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles, iPads) podrían afectar al funcionamiento de este dispositivo. Tome las precauciones adecuadas durante el funcionamiento.

Accesorios

Para mantener la compatibilidad electromagnética (EMC) dentro de los límites, el aparato debe utilizarse con los cables y accesorios especificados por Biolux. El uso de accesorios o cables distintos de los especificados o suministrados puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Transmisor de radiofrecuencia

OrthoPulse® contiene un módulo transmisor Bluetooth LE que funciona a 2,4 GHz. Este módulo solo está activo cuando el dispositivo está colocado en la base de carga y el indicador "Ready for Bluetooth" (Listo para Bluetooth) está encendido.

Certificaciones del módulo transmisor

CE: Cumple la Directiva de Equipos de Radio RED 2014/53/EU

Certificación FCC Limited Modular 15.212 FCC #2AAQS-ISP091201

Canadá: IC # 11306A-ISP091201

Bluetooth SIG certificado #B017595

EE. UU. - Información para el usuario

OrthoPulse® contiene el módulo transmisor con la siguiente identificación FCC: 2AAQS-ISP091201.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Precaución: Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autorización del usuario para manejar el equipo.

Canadá - Información del usuario

OrthoPulse® contiene el módulo transmisor con la siguiente identificación IC: 11306A-ISP091201.

Este dispositivo cumple la(s) norma(s) RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

5.4 Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

Este dispositivo emite energía en el rango infrarrojo durante un tiempo predeterminado.

Este dispositivo incluye un cable micro USB con una longitud máxima de 132 centímetros.

ADVERTENCIA: El uso de otros accesorios, incluidas fuentes de alimentación y cables distintos de los suministrados por Biolux Research para este dispositivo, puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables proporcionados por Biolux Research. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.

Emisiones electromagnéticas

Prueba o medición	Normas	Método de prueba	Descripción	Resultados
Emisiones radiadas	EN 60601-1-2:2015 Ed. 4 CISPR 11 EN 60601-1-11 EN 60601-2-57 EN 301 489-1 V2.1.1	Asunto 6 de ICES-003, límites de clase B	Las emisiones radiadas se miden en el intervalo de 30 a 1000 MHz o hasta 5 veces la frecuencia EUT más alta, lo que sea mayor*	Cumple
Emisiones conducidas	Asunto 6 de ICES-003 Parte 15 de FCC, título 47 de CFR		Las emisiones conducidas se miden en las líneas de potencia neutra y fase en el intervalo de 0,15 a 30,0 MHz.	

Prueba o medición	Normas	Método de prueba	Descripción	Resultados
*La frecuencia máxima generada por el dispositivo es de 2,4 GHz				

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Comentarios
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo está diseñado fundamentalmente para su uso en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO y para conectarse a la RED ELÉCTRICA PÚBLICA
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	Clase A	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Norma/Método de prueba	Niveles de prueba	Cumplimiento
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Descarga de aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Descarga por contacto: ± 8 kV	Cumple
RF radiada	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM @ 1 kHz, 30 MHz a 2,5 GHz, polarizaciones verticales y horizontales	Cumple
Inmunidad a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones de RF	IEC 61000-4-3	9 V/m a 28 V/m @ 15 frecuencias 380 - 5800 MHz	Cumple
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	IEC 61000-4-4	Líneas de potencia de CA: ± 2 kV @ 100 kHz Líneas de señalización: ± 1 kV @ 100 kHz	Cumple
Sobrecarga	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ kV de línea a línea, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$ $\pm 0,5, 1, 2$ kV de línea a tierra, $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$	Cumple
RF conducida	IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15-80 MHz, 80 % AM @ 1 kHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados, 0,15-80 MHz, 80 % AM @ 1 kHz	Cumple
Campo magnético de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple

Prueba de inmunidad	Norma/Método de prueba	Niveles de prueba	Cumplimiento
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos	Cumple
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	Cumple
NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

5.5 Especificaciones del adaptador de alimentación

El adaptador de alimentación suministrado forma parte del equipo OrthoPulse® y debe utilizarse para cargar el dispositivo.

A continuación, se indica la información técnica del adaptador de alimentación:

Proveedor: GlobTek Inc

Número de pieza: WR9QA1200USBMEDRVB

Modelo: GTM41078-0605-USB

Entrada universal:

- Voltaje de entrada: 100 ~ 240 V CA
- Frecuencia de entrada: 50 ~ 60 Hz
- Corriente de entrada: 0,3 A RMS máx.

Voltaje de salida: 5 V

Corriente máxima de salida: 1,2 A

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el cable micro-USB y el enchufe del adaptador de CA recomendados para cargar el dispositivo.

5.6 Advertencias y avisos de seguridad

La ley federal de Estados Unidos y otras normativas nacionales limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos. Biolux Research Ltd. no se hace responsable de ningún daño o lesión que resulte de no seguir las instrucciones de esta guía del usuario. Asegúrese de que estar completamente familiarizado con los procedimientos correctos de manejo del aparato antes de usarlo.

ATENCIÓN:

- Usar solo como se indica. OrthoPulse® debe utilizarse bajo las instrucciones o supervisión de un ortodoncista o dentista.
- Deje de usarlo si tiene una reacción alérgica a OrthoPulse® o sus accesorios y busque una opinión médica.
- Masticar o apretar la almohadilla de mordida puede dañar el dispositivo o provocar peligro de asfixia. Muerda con suavidad la almohadilla de mordida durante el uso.
- Mirar fijamente a la fuente de luz casi infrarroja puede causar irritación ocular. No mire fijamente de forma directa a la boquilla.
- Evite chocar, golpear o tirar el OrthoPulse® con fuerza. Una manipulación brusca puede causar daños. Suspnda su uso si sospecha que hay daños.
- La base de carga y el cable pueden causar peligro de tropiezo. Enchúfelo cerca de la toma de corriente en una superficie plana y estable.
- No utilice el dispositivo mientras maneja maquinaria o realiza tareas complejas.
- No lo utilice con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF).
- Los pacientes que tengan implantado un marcapasos cardíaco, un desfibrilador o un dispositivo cardíaco equivalente no deben usar el OrthoPulse®, a menos que se sepa que el dispositivo cardíaco no se ve afectado por campos magnéticos.

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE LA APLICACIÓN PARA EL MÓVIL Y DEL ORTHOPULSE®

Esta política de privacidad describe la forma en la que Biolux Research (“nosotros”, “nuestro” o “nos”) recopila, usa y divulga la información sobre usted a través de OrthoPulse® y la aplicación para dispositivos

móviles asociada OrthoPulse® (la “aplicación OrthoPulse®”). (Nos referimos a OrthoPulse® y la aplicación OrthoPulse® App de forma colectiva como “sistema OrthoPulse®”). Para usar un OrthoPulse® o la aplicación OrthoPulse®, debe dar su consentimiento para el procesamiento de su información como se indica en esta política de privacidad, ahora y de acuerdo con nuestras modificaciones. Su uso de www.orthopulse.com, www.io.bioluxresearch.com y www.bioluxresearch.com o de OrthoPulse® Connect™ se rige por una política de privacidad independiente, disponible aquí: <http://orthopulse.com/privacy-policy> y aquí para pacientes menores de la mayoría de edad que necesitan el consentimiento de un progenitor o tutor legal: <https://io.bioluxresearch.com/admin/doctor/consent/exampleassent/>

¿Qué información recopilamos?

La información que recopilamos de los usuarios es un componente esencial del sistema OrthoPulse®:

Información que usted o su profesional dental compartirán con nosotros: Nosotros y nuestros proveedores de servicios recopilamos y almacenamos cualquier información que nos envíe, así como la información que nos proporcione su dentista, ortodoncista u otro proveedor de tratamiento. Si usted, su dentista, ortodontista u otro proveedor de tratamientos crea una cuenta de proveedor o paciente vinculada a su nombre o información de contacto (una “cuenta”), recopilaremos la información de registro compartida con nosotros. Recopilamos información cuando se pone en contacto con nosotros a través de la aplicación OrthoPulse® con una solicitud, pregunta o comentario. Recopilamos información sobre los pacientes cuando los profesionales dentales crean cuentas de paciente, cuando los pacientes acceden a sus cuentas a través de la aplicación OrthoPulse® y cuando un OrthoPulse® se sincroniza con la aplicación

OrthoPulse®. La información que se nos proporcione podría incluir, entre otra: (a) su nombre, información de contacto, dirección de correo electrónico, número de teléfono móvil, contraseña, número de serie del dispositivo OrthoPulse® y otra información de registro; (b) sus detalles personales, como su edad y sexo; (c) los detalles del tratamiento ortodóntico, como la fecha de inicio del tratamiento o la duración prevista del mismo; (d) información sobre su uso del OrthoPulse®, como la fecha, hora y duración del uso; y (e) información que nos proporcione usted durante un contacto para hacer una solicitud, pregunta o comentario. Incluso si usted, como paciente, no utiliza la aplicación OrthoPulse®, es posible que su proveedor de tratamientos dentales nos envíe información sobre su uso del OrthoPulse® al sincronizarlo con la aplicación OrthoPulse®.

Información que recopilamos de usted automáticamente: Nosotros y nuestros proveedores de servicios recopilamos y almacenamos ciertos tipos de información técnica de su dispositivo móvil con el paso del tiempo cada vez que interactúa con nosotros con la aplicación OrthoPulse® App, como: su dirección de protocolo de Internet; su ubicación geográfica general (p. ej., para determinar su zona horaria); el modelo del dispositivo móvil, la versión de software, la dirección IP y el estado de la red; información sobre cómo y cuándo utiliza la aplicación OrthoPulse® o su dispositivo móvil.

¿Cómo utilizamos esta información?

Es posible que utilicemos la información recopilada para diferentes fines como, entre otros: proporcionarles a usted y a su profesional dental información sobre su uso del OrthoPulse®; operar el sistema OrthoPulse®, lo que incluye proporcionarle las funciones y los servicios disponibles a través de la aplicación OrthoPulse®;

- proporcionarles la información, los servicios o los productos solicitados, y responder a sus consultas;

- personalizar su uso del sistema OrthoPulse®, como proporcionar opciones de tratamiento personalizadas;
- controlar la seguridad y eficacia del sistema OrthoPulse®;
- generar y analizar las estadísticas sobre su uso del sistema OrthoPulse®;
- proporcionarles información sobre el sistema OrthoPulse® o los avisos necesarios;
- enviar comunicaciones de marketing, materiales promocionales o anuncios que puedan resultarle de interés;
- mejorar el sistema OrthoPulse® y los servicios que proporcionamos; y
- detectar y evitar el fraude, la violación de la propiedad intelectual, de nuestros términos y condiciones, y de la ley, y otros usos incorrectos del sistema OrthoPulse®.

Divulgación de su información

Es posible que divulguemos la información que recopilamos de usted a través del sistema OrthoPulse® en las circunstancias siguientes:

Finalidades del tratamiento: Es posible que la información recopilada de los pacientes, como la información del uso del sistema OrthoPulse®, se divulgue a su proveedor de tratamientos dentales.

Proveedores de servicios externos: Es posible que contratemos a otras empresas e individuos para realizar ciertas funciones empresariales en nuestro nombre. Algunos ejemplos incluyen el suministro de servicios de alojamiento de datos, servicios de desarrollo de aplicaciones y servicios de atención al cliente. Es posible que estos proveedores de servicios tengan acceso a la información que recopilamos para realizar los servicios en nuestro nombre.

De acuerdo con la ley: Es posible que divulguemos información para cumplir obligaciones o solicitudes legales, como en el caso de una citación u otro proceso legal, o para cumplir con las obligaciones gubernamentales de notificación.

Protección de los derechos: Es posible que divulguemos la información recopilada para hacer cumplir o aplicar nuestros términos y condiciones, y otros acuerdos, o proteger los derechos, la propiedad o la seguridad del sistema OrthoPulse®, nuestros usuarios u otros. Esto incluye el intercambio de información con otras compañías y organizaciones para la protección frente al fraude y la reducción del riesgo crediticio. Esto no incluye la venta, el alquiler, el uso compartido o la divulgación de la información de cualquier otro modo que identifique a los usuarios de forma razonable para fines diferentes de los indicados en esta política de privacidad.

Con respecto a una transacción: Es posible que divulguemos la información recopilada a los proveedores de servicios, asesores, posibles socios de transacciones u otras terceras partes en relación con la consideración, la negociación o la realización de una transacción corporativa por la que seamos adquiridos o fusionados con otra compañía, o por la que vendamos, liquidemos o transfiramos todos nuestros activos o parte de ellos.

¿Dónde se procesa esta información?

Procesamos la información recopilada a través de los servicios en línea/aplicación OrthoPulse® de acuerdo con las leyes de la República de Singapur, que posiblemente no proporcione el mismo nivel de protección de la información que su país natal. Es

posible que la información se ponga a disposición del Gobierno de la República de Singapur o sus agencias, de acuerdo con una orden lícita realizada en la República de Singapur. Asimismo, es posible que transfiramos su información fuera de la República de Singapur a nuestros socios empresariales, filiales y proveedores de servicios ubicados en otros países. Si usa los servicios en línea/el sistema OrthoPulse®, aceptará dicha transferencia a, y procesamiento en, la República de Singapur, Canadá, EE. UU., Suiza y Hong Kong.

Información de seguridad

Disponemos de protecciones administrativas, técnicas y físicas diseñadas para proteger la información recopilada por el sistema OrthoPulse®. Sin embargo, ningún sistema de información puede ser completamente seguro, de modo que no podemos garantizar la seguridad absoluta de su información. Asimismo, no somos responsables de la seguridad de la información que transmita o reciba del sistema OrthoPulse® a través de redes que no controlamos, lo que incluye Internet y las redes inalámbricas.

Sus elecciones

La aplicación OrthoPulse® le permite acceder a la información sobre su cuenta con el único fin de ver y, en algunos casos, actualizar dicha información.

Información de los menores

Si es progenitor o tutor legal de un menor que utiliza la aplicación OrthoPulse®, es posible que pueda revisar o eliminar cierta información que hayamos recopilado en relación con el uso de la aplicación OrthoPulse® que realice el menor. Si desea hacerlo, póngase en contacto con nosotros en support@orthopulse.com.

Derechos de privacidad de California

Si reside en California y nos ha proporcionado información que le identifique, es posible que tenga derecho a solicitar información una vez por año natural sobre sus divulgaciones de ciertas categorías de cierta información a terceros con fines de marketing directo. Deberá enviarnos dichas solicitudes por escrito a la dirección de correo electrónico siguiente: support@orthopulse.com.

Cambios en esta política de privacidad

Si actualizamos esta política de privacidad, se lo notificaremos publicando una nueva en esta página. Si realizamos alguna modificación que cambie materialmente la forma en la que utilizemos o compartamos la información sobre usted recopilada anteriormente a través del sistema OrthoPulse®, le daremos la oportunidad de aceptar estos cambios antes de aplicarlos a dicha información. Información de contacto.

Sus derechos

Tiene los derechos fundamentales de acceso a la información, rectificación, eliminación, restricción, portabilidad de datos y objeción. Si considera que el procesamiento de sus datos contraviene la ley de protección de datos o que se ha violado su demanda legal de protección de sus datos de cualquier otro modo, puede quejarse a las autoridades supervisoras.

Para los clientes de la Unión Europea

La Autoridad de Protección de Datos es la autoridad responsable en Austria.

Biolux ha nombrado a Biolux Research GmbH, ubicada en Viena (Austria), su representante en la UE.

Puede ponerse en contacto con Biolux Research GmbH:

Biolux Research GmbH
Maria-Jacobi-Gasse 1, Top 1.09
1030 Viena
(Austria)

Correo electrónico: support@bioluxresearch.com

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre esta política de privacidad o el uso de la información sobre usted recopilada a través del sistema OrthoPulse®, póngase en contacto con nosotros en support@orthopulse.com.

Biolux Research Holdings Inc.
47669 Fremont Blvd.
Fremont CA, 94538 USA

Esta política de privacidad se actualizó por última vez el 2018-07-05.



Fabricante

REF

Número de catálogo



Fecha de fabricación

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Corriente directa



Signo de precaución general



Equipo de clase II



Siga las instrucciones



Intervalo de temperaturas de envío y almacenamiento



Consulte el manual de instrucciones



Manténgalo seco



Pieza aplicada tipo BF



Frágil, manejar con cuidado



Limitación de humedad



La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo su prescripción.



Recogida por separado para el uso de equipos eléctricos y electrónicos

SN

Número de serie



Certificado por TÜV



De conformidad con la
Directiva sobre 93/42/CEE
sobre productos sanitarios
para Europa

Cumple con las
normas IMDA
DA107947

© 2019 Biolux Research. Todos los derechos reservados. OrthoPulse® y todos los demás nombres de productos y eslóganes de Biolux son marcas comerciales y marcas registradas de Biolux Research. 382-007 Rev B

¿Preguntas?
orthopulse.com

BIOLUX
RESEARCH