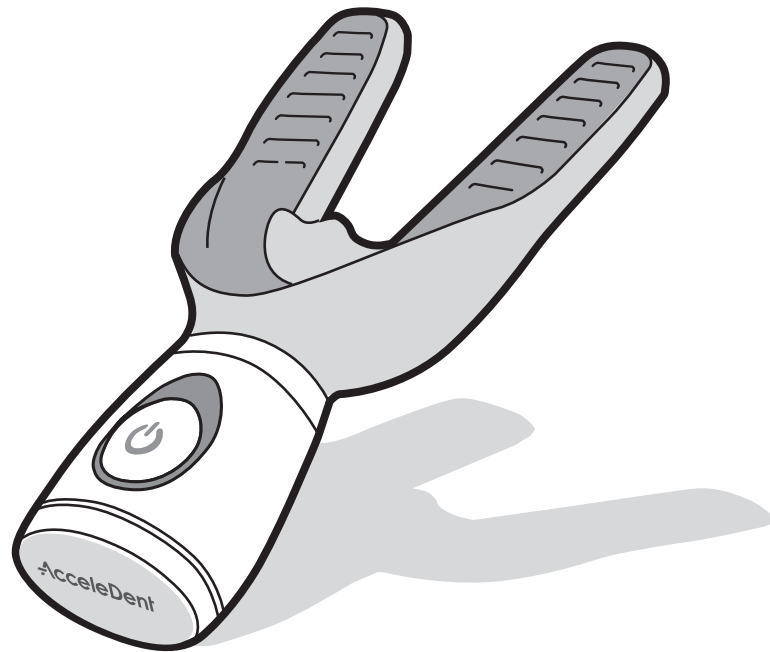


DIRECTIONS FOR USE



MODE D'EMPLOI



AcceleDent®

OPTIMA™

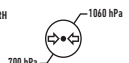
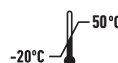
OrthoAccel®, AcceleDent®, SoftPulse Technology® are registered trademarks and
Optima™ is a trademark of OrthoAccel Technologies, Inc.

This product or its use may be covered by one or more US and foreign patents:
see www.acceleddent.com/patents

REF 405-1306-001 Rev C



Rx only



Contents

1.0 Introduction	3
2.0 About the manufacturer	3
3.0 Intended Use/Indications for Use and Contraindication	4
4.0 Component summary	4
5.0 Use	5
5.1. Set up and charging	5
5.2. Indicators for the <i>AcceleDent Optima</i> Device	7
5.3. Use schedule	7
5.4. <i>AcceleDent</i> App Use	8
6.0 Care	10
6.1. Cleaning	10
6.2. Storage	10
6.3. Disposal	11
7.0 Warranty	11
7.1. Express Limited Warranty	12
7.2. Legal Limitations	12
7.3. Customer Service and Replacement, including troubleshooting and FAQs location.	13
8.0 Safety	13
8.5. Warnings	14
8.6. Precautions	15
9.0 Help	16
10.0 Technical Description	16
11.0 Symbols and Definitions	23
Mode D'Emploi	26

1.0 Introduction

Thank you for choosing AcceleDent® Optima™ which works with your current orthodontic treatment to deliver a better experience from start to finish. *AcceleDent Optima* uses SoftPulse Technology® to help your current orthodontic treatment work faster. It does this by generating small vibrations called micropulses to gently accelerate the movement of your teeth as they are guided by your orthodontics.

2.0 About the Manufacturer

Contact the manufacturer, OrthoAccel®, about any questions or concerns that are specifically related to *AcceleDent Optima* and its components.

Customer Service Center:

North America: 1-866-866-4919

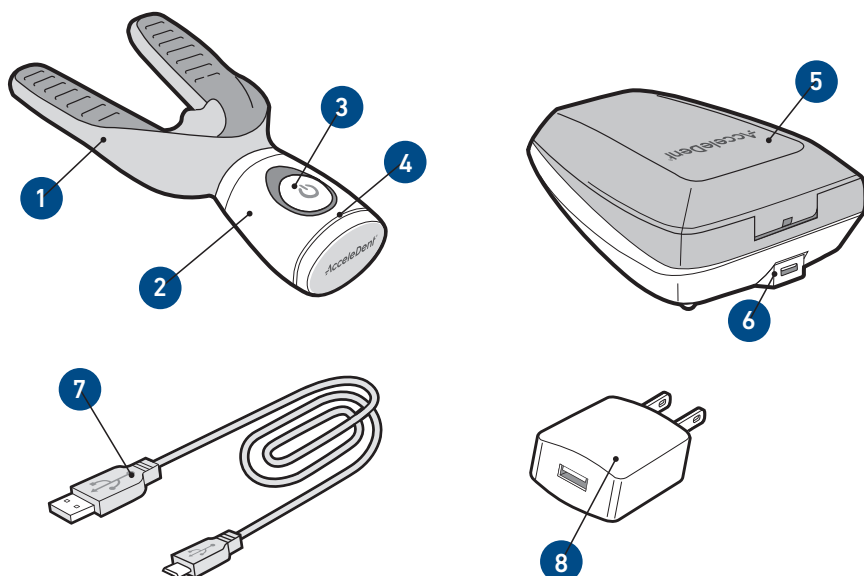
3.0 Intended Use/Indications for Use and Contraindication

AcceleDent Optima is an orthodontic accessory intended for use during orthodontic treatment. It is used in conjunction with orthodontic appliances such as braces and aligners to help facilitate minor anterior tooth movement. Its effect on overall treatment time has not been established. This is due to the many individual factors that may impact orthodontic treatment. You are encouraged to speak with your orthodontist to determine the impact this device may have on your specific treatment plan.

Contraindications for Use

- Use of osteoporosis drugs
- Poor oral hygiene
- Periodontal disease that is not under full control for at least 3-4 months prior to the start of treatment.

4.0 AcceleDent Optima Component Summary with Images



1 MOUTHPIECE

2 ACTIVATOR

3 ON/OFF BUTTON (STAND-BY)

4 STATUS INDICATOR

5 CHARGING CASE

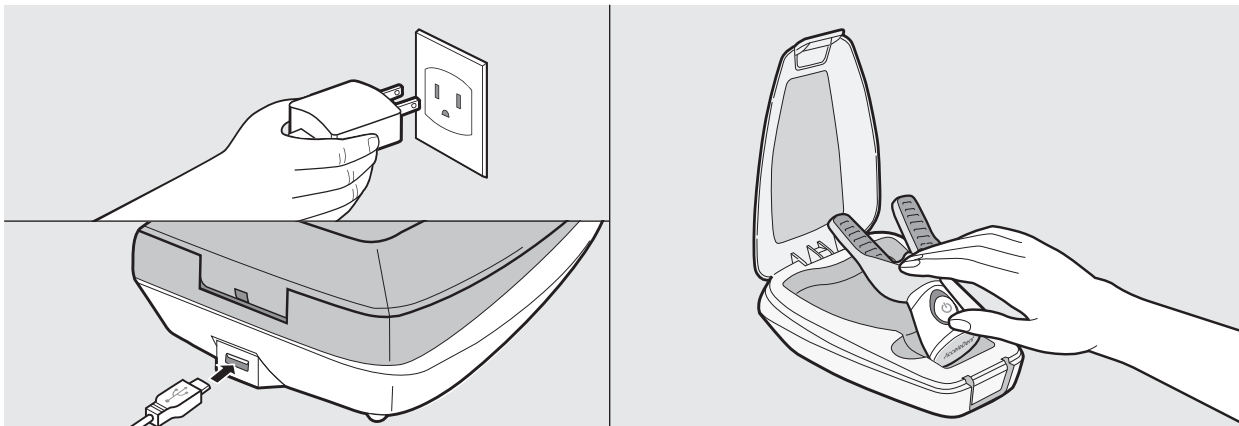
6 USB CHARGING PORT

7 USB CHARGING CABLE

8 POWER ADAPTER

5.0 Use

5.1. Set-Up and Charging



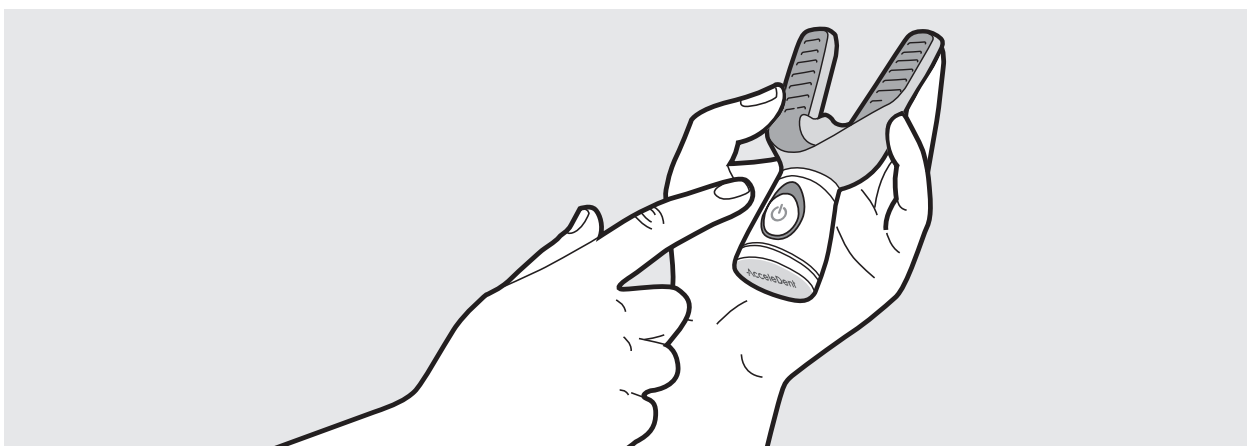
5.1.1. Power the Charging Case by connecting the USB Charging Cable to an electrical source.

5.1.2. Open Charging Case by pushing down on the top of the latch (Unlock symbol). Check to make sure the *AcceleDent Optima* Activator is secure in the Charging Case for proper charging. To close the lid securely, push down on the front of the latch (Lock symbol).

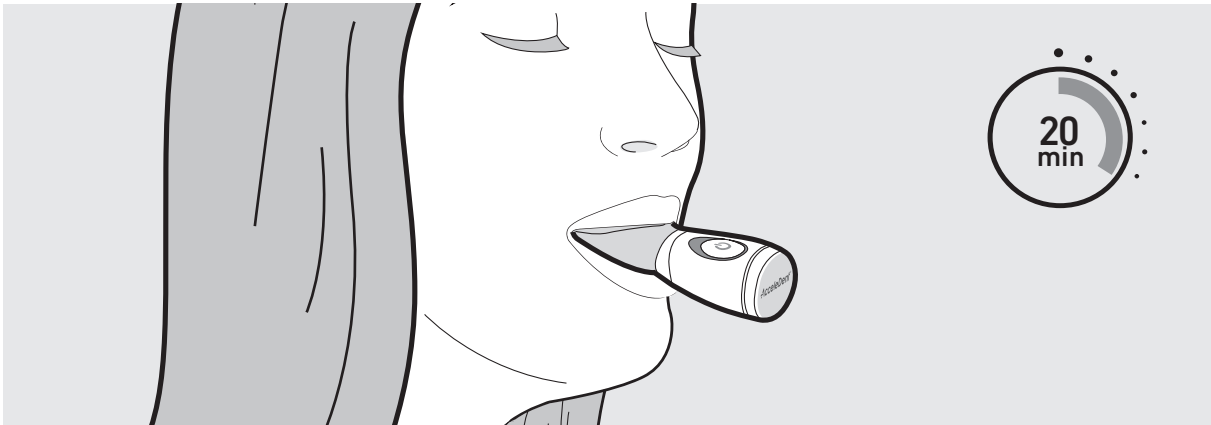
Note: The lid does not need to be closed for proper charging.

5.1.3. The Status Indicator on the *AcceleDent Optima* Activator will be solid orange while charging and turn off when fully charged.

5.1.4. Prior to first use, charge for at least 8 hours.

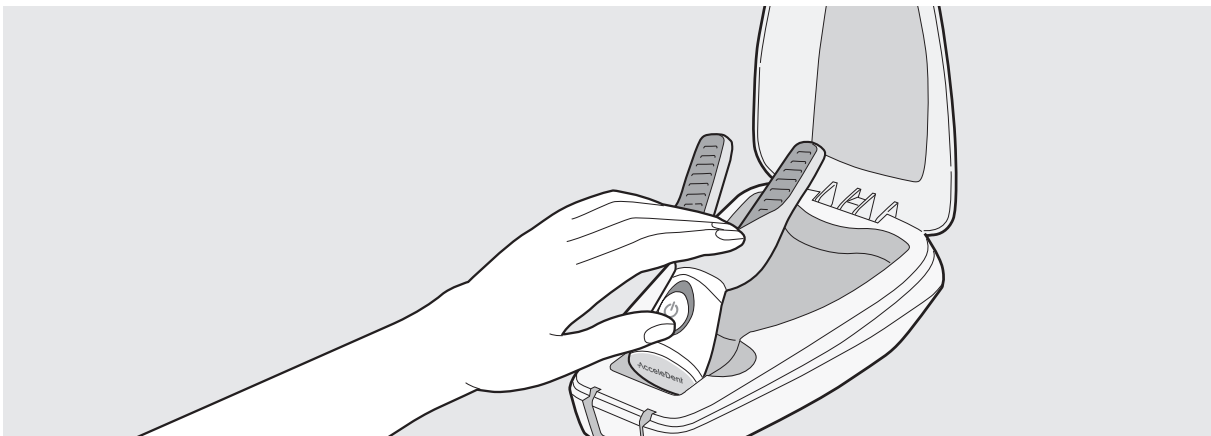


5.1.5. To begin your treatment session, press the on/off button. The Activator will vibrate, and the Status Indicator will be solid blue. The device will automatically turn off after 20 minutes of treatment.



5.1.6. Place the Mouthpiece in your mouth and bite down gently. *AcceleDent Optima* features a half-time indicator, which will pulse 2 times at the 10-minute mark. After 20 minutes of treatment, the Activator and Status Indicator light will automatically turn off.

5.1.7. To pause your treatment session for up to 5 minutes, press the on/off button once. During the pause, the Status Indicator will pulse blue slowly. When you are ready to resume, press the on/off button again to resume treatment. *AcceleDent Optima* will remember how long you used it as long as the interruption does not exceed 5 minutes. After 5 minutes of being paused, *AcceleDent Optima* will operate for a full session of 20 minutes at its next use.



5.1.8. Recharge the Activator after each treatment by returning it to the powered Charging Case. Place the *AcceleDent Optima* Activator securely in the Charging Case to ensure proper charging.

5.1.9. The Status Indicator will blink orange when the battery is low.

5.2. Indicators for the AcceleDent Optima Device

Solid orange	Charging battery
Blinking orange	Low battery
Solid blue	Active treatment
Solid blue and pulsing vibration	Mid-point treatment
Slow pulsing blue	Paused treatment
Fading blue to none	End of treatment
Alternating orange and blue blinking	End of device life

5.3. Use Schedule

5.3.1. By using AcceleDent Optima for 20 minutes per day, the small vibrations, or micropulses will help your teeth respond to orthodontic treatment more quickly.

5.3.2. Select a consistent time for use each day. This way using *AcceleDent Optima* becomes a routine, and you may be less likely to forget a daily session.

5.3.2.1. Some patients prefer using *AcceleDent Optima* just after they wake up and brush their teeth in the morning. Others use the appliance while engaged in a consistent daily activity, such as reading, watching TV, or using a computer/mobile device. Try several approaches and decide on the approach that works best for you.

5.3.2.2. You may find that occasionally using *AcceleDent Optima* right after you receive a wire change or switch to a new aligner tray is a good time to help reduce pain.

5.3.3. Try to find a time that you can use *AcceleDent Optima* without interruption as it is best not to stop use in the middle of a session.

5.3.4. You may easily pause and resume use if you are interrupted during a session. To pause, press the power button on the Activator. Refer to 5.1.7 for further information.

5.4. AcceleDent App Use

5.4.1. The *AcceleDent* App was developed to provide doctors and patients an easy way to track usage and provide motivation during your orthodontic treatment. It is not mandatory for *AcceleDent Optima* treatment, but your Orthodontist may recommend its use so that they can easily see if you will be experiencing the intended faster tooth movement, by using your *AcceleDent* for the recommended 20 minutes every day. The app is also a great motivational tool, an easy way to register your warranty, and connect with your practice through the app's messaging feature.

5.4.2. *AcceleDent* App is compatible with mobile devices with Android 6.0 or iOS 9.0 or later versions.

5.4.3. Install the Free *AcceleDent* App:

5.4.3.1. Android™ Device: Search in Android Market or Google Play™ Store for the *AcceleDent* App. Apple® Device: Search in Apple App Store® for the *AcceleDent* App.

5.4.3.2. Follow specific steps recommended by your device manufacturer for downloading the app.

5.4.4. Complete Registration:

5.4.4.1. Open the app and begin registration by tapping on Register.

5.4.4.2. Enter your name and email address, read and accept the Terms of Use.

5.4.4.3. Enter profile information including email address.

5.4.4.4. When you receive your confirmation email, confirm your registration and then log back in.

5.4.5. Pair Your Activator with Your Mobile Device:

5.4.5.1. Follow prompts given in the app during registration as a patient to complete pairing, including allowing the app to use your device's camera to scan the larger 2D barcode on the *AcceleDent* packaging. If you do not have your packaging, use the barcode located on the bottom of your Charging Case.

5.4.5.2. If you did not pair your Activator during registration of the app, you may pair later by accessing the Support tab located at the bottom of the main Menu (the three horizontal bars in the top left corner) and then tap on My Activator. You will then receive prompts given in the app to complete pairing.

5.4.6. Use Your Timer:

5.4.6.1. Go to Main Menu and tap My AcceleDent. The Timer starts automatically once you have paired your activator and press the on/off button on your Activator to start treatment.

5.4.6.2. If you pause your treatment session, a unique Pause Timer will be automatically visible on your app screen. When you resume treatment by pressing the button on the activator, the Timer will pick up where you left off.

5.4.7. View Your Dashboard:

5.4.7.1. From Usage History on the Main Menu, you will be able to see your overall usage percentage, which is your own achievement progress towards the goal of daily 20 minute sessions, your global ranking compared to all the other *AcceleDent* patients and more.

5.4.8. See Your Achievements:

5.4.8.1. On the Achievements Screen, you will see awards you have earned and awards that are still waiting for you to unlock.

5.4.9. Set Your Reminder:

5.4.9.1. To set up a daily reminder in your *AcceleDent App*, navigate to the Support tab and tap on Notifications. Make sure your notifications are on and select your preferred treatment time. You will then receive a push notification every day at this time, even if your app is closed.

5.4.10. Connect to Your Community:

5.4.10.1. Within Community, you can receive messages and keep track of friends. Positive reinforcement from your support network can be motivating to achieve excellent usage goals.

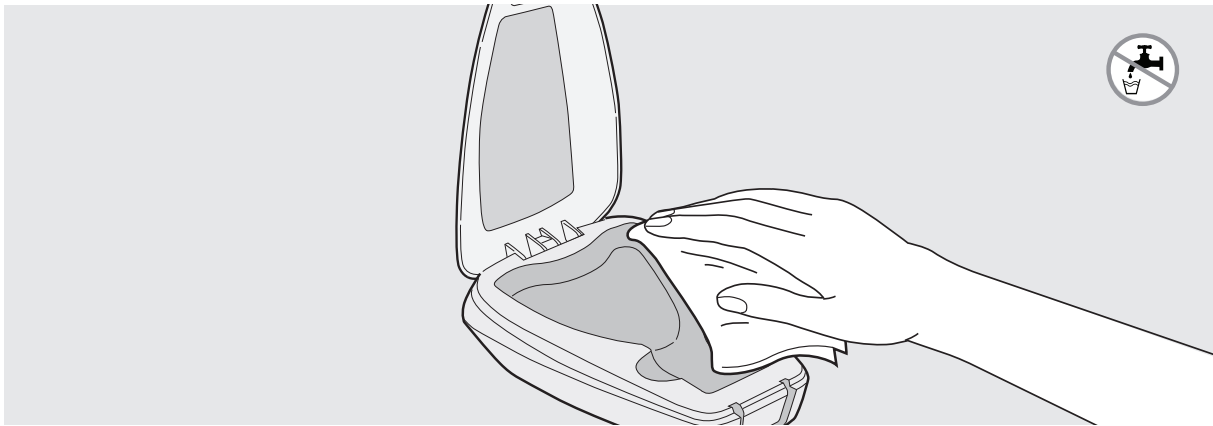
5.4.10.2. Family and friends can also use the *AcceleDent App* and register to become Observers, you may then grant them permission to view your dashboard reports, achievements, and send words of encouragement from within the messaging feature.

5.4.11. The information that is wirelessly transmitted via the Bluetooth communication link between the *AcceleDent Optima* Activator and the paired mobile device is the Activators motor performance information, battery status, and use data such as length of use and time of use. No patient identifying information is communicated through the wireless connection between your Activator and the app. Firmware updates, if needed, may also be wirelessly communicated from the *AcceleDent App* through the Bluetooth connection back into the Activator. Before any firmware updates are made, you will receive a notification so that you can choose a convenient time for the update to occur. For any questions about the firmware update, please contact customer service.

6.0 Care

6.1. Cleaning

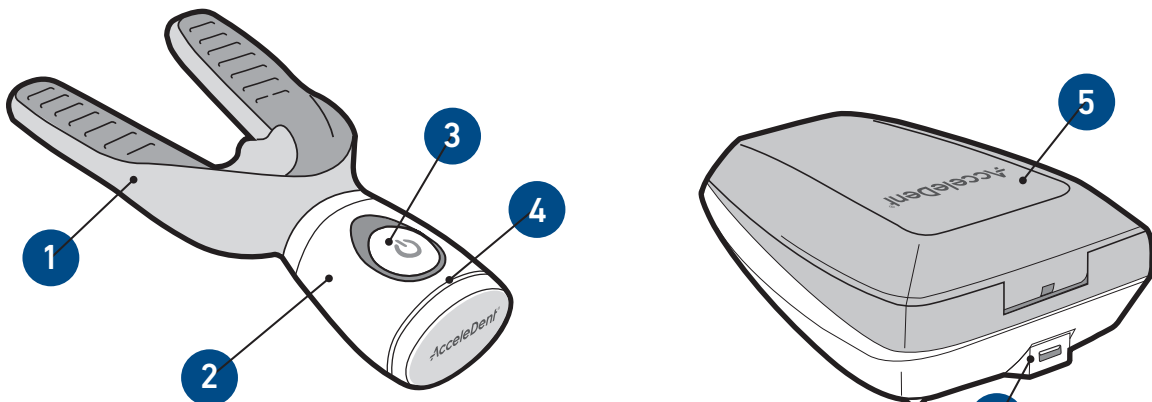
6.1.1. Simple hand cleaning is sufficient to remove accumulation of dirt or other build-up on the Activator and Charging Case.



6.1.2. For the Charging Case:

6.1.2.1. **DO NOT** rinse or submerge the Charging Case in water.

6.1.2.2. As needed, unplug from power source and wipe external and internal surfaces using a soft moist cloth. Dry with a soft cloth before reconnecting to power source.



6.1.3. For the Mouthpiece:

6.1.3.1. After each use, rinse the Mouthpiece with warm running water and wipe with a dry cloth prior to storage or charging.

6.1.3.2. Activator is waterproof, but it is recommended that the Activator is not submerged in water or cleaning solutions for an extended period of time.

6.1.3.3. Occasional cleaning with dish soap, dental cleaning solutions, and/ or brushing with toothpaste is acceptable.

6.2. Storage

6.2.1. Store *AcceleDent Optima* and Accessories away from pets, pests, and children to avoid inadvertent damage.

6.2.2. Activator should be stored in the Charging Case when not in use.

6.2.3. When not charging, unplug the Charging Case from the USB Cable and wall mount power supply.

6.2.4. Clean and store all components in a cool, dry place.

6.3. Disposal

6.3.1. The rechargeable battery inside of your Activator cannot be replaced.

6.3.2. In order to protect and preserve our environment, the Activator Assembly, Charging Case, USB Cable and Power Adapter should be disposed of at a designated collection facility for batteries and other electrical devices like cell phones, computers, video games and electronic tools.

6.3.3. These designated collection facilities are free of charge to the consumer because *OrthoAccel* and its distributors have acquired the appropriate registrations. The separated collection of electronic equipment waste allows for proper recycling, saves energy and resources and prevents hazardous material from going to a landfill. The internet can be a helpful tool to locate the nearest recycling center for batteries and electrical devices, or contact *OrthoAccel* Technologies, Inc. at 1-866-866-4919 (North America) or +44 (0) 203-318-1915 (outside of North America) or customerservice@orthoaccel.com for assistance.

7.0 Warranty

7.1. Express Limited Warranty

7.1.1. *OrthoAccel* Technologies, Inc. ("*OrthoAccel*") warrants that the product packaged with this warranty (the "Product") will be free from significant defects in materials and workmanship under normal use and service for a period of one year from the date of purchase (the "Warranty Period"). This limited

warranty is non-transferable and applies only to the original purchaser and the initial orthodontic patient using the Product. This limited warranty also applies only when the Product is used in accordance with the Product manual and directions for use found on the Product website.

7.1.2. This limited warranty covers all defects encountered in normal use and service but does not apply if: (1) the Product is modified or tampered with or disassembled, (2) the Product is damaged by an act of God, misuse, abuse, neglect, accident, or mishandling, (3) the Product is not used or maintained in accordance with the accompanying user documents, or (4) the serial number on the Product is defaced, altered or removed. In addition, this limited warranty does not cover normal wear such as discoloration or fading, and normal wear that does not compromise use of the appliance such as chips, scratches, and abrasions. Your exclusive remedy for breach of this limited warranty during the Warranty Period shall be, at the option of *OrthoAccel*, the replacement of the Product with a new Product, as determined by the *OrthoAccel* Warranty. Replacement shall not extend the original Warranty Period.

7.1.3. All returns for warranty service will require an RMA (Return Merchandise Authorization). To receive an RMA for obtaining warranty services, you must call 1-866-866-4919 in North America or +44 (0) 203-318-1915 if outside of North America. In addition, if your product has not been registered you must submit proof of the date of original purchase such as a copy of your dated invoice and must insure, pack and ship the Product to an authorized service center in accordance with *OrthoAccel's* instructions within 7 days after your receipt of an RMA. The package must include your RMA. RMA's will not be extended or reissued.

7.1.4. No Implied Warranties: Limitations on Damages

7.1.5. The Express Limited Warranty provided above is the only expressed warranty made to you and is in lieu of all other warranties, whether express or implied. Without limiting the generality of the foregoing, *OrthoAccel* disclaims any and all other warranties, express or implied. With respect to the product including its condition, the existence of any latent or patent defects, its non-infringement of third party rights and its merchantability or fitness for any particular use. In no event shall *OrthoAccel* or any of its affiliated or subsidiary companies be liable for any special, incidental, or consequential damages based upon breach of warranty, breach of contract, negligence, tort, or any other legal theory. Such damages include, without limitation, loss of savings or revenue; loss of profit; loss of use; the claims of third parties including, without limitation, dental professionals; and cost of any substitute equipment or services.

7.2. Legal Limitations

7.2.1. Some jurisdictions do not permit or allow limitations on how long implied warranties last or the exclusion or limitation of incidental or consequential damages. If any terms of this limited warranty, including, without limitation, the exclusion of damages, are limited or prohibited by your jurisdiction, the prohibited provision shall not apply but the remainder of this limited warranty shall remain in full force and effect. You may have rights in addition to this limited warranty under the laws of your jurisdiction, which may vary from jurisdiction to jurisdiction.

7.3. Customer Service and Replacement

7.3.1. For additional support during use, please reference the Frequently Asked Questions (FAQ) and Troubleshooting Guide located at accedent.com/FAQ.

7.3.2. If you have any questions or comments after reading the provided materials, please contact the *OrthoAccel* Customer Service:

North America: 1-866-866-4919

Outside North America: +44 (0) 203-318-1915

Email: customerservice@orthoaccel.com

Online: www.accedent.com

EMERGO EUROPE: +31-70-345-8570

8.0 Safety

8.1. Patients undergoing orthodontic treatment under the supervision of an orthodontist or dental professional are the intended operators of this product. While not exclusive, the intended user profile primarily comes from the following demographics: male and female teens (13 - 17 years old with adult consent or supervision, as required), and male and female adults (18 - 65 years old). No age or education level restrictions.

8.2. This product is designed to enhance your orthodontic treatment only. Use this product only for its intended use as described in this manual.

8.3. (For healthcare professionals): Please instruct patients to read these Directions For Use for precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device and precautions to be taken regarding the exposure of the device to reasonably foreseeable environmental conditions.

8.4. Contact your physician, orthodontist or dentist if you have any medical concerns about *AcceleDent Optima*. Discontinue use of this product and immediately contact your orthodontist if any discomfort or pain is

experienced.

8.5. *AcceleDent Optima* has been tested and is in compliance with safety standards for electromechanical devices. *AcceleDent Optima* meets the required electrical safety and emissions standards; however, the appliance has not been tested for effects on any other specific medical devices (such as pacemakers, cochlear implants, and/or nerve stimulators). Please contact the other device manufacturers with any questions or concerns about effects on their devices.

8.6. This appliance is not intended for use by persons (including children) with reduced physical, sensory, or mental capabilities unless they have been given supervision or instruction concerning use by a person responsible for their safety, or unless otherwise indicated by an orthodontist or dentist.

8.5. Warnings

8.5.1. WARNING: DO NOT plug the Power Adapter into an outlet with a voltage other than that specified on the Power Adapter as it may cause electric shock and permanent damage to your device. This product is designed to operate within a range of 100 – 240 volts. Voltage converters DO NOT guarantee voltage compatibility.

8.5.2. WARNING: NEVER force the Power Adapter into an outlet; if it does not easily fit into the outlet, discontinue attempts as it may cause electric shock and permanent damage to your device.

8.5.3. WARNING: NEVER charge your device using a Power Adapter that does not meet specifications as listed in the Technical Description of this manual as it may cause electric shock and permanent damage to your device.

8.5.4. WARNING: *AcceleDent Optima* should not be stacked or located on or around other equipment that may create electromagnetic interferences.

8.5.5. WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of *AcceleDent Optima*, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

8.5.6. WARNING: NEVER use a damaged Activator, Charging Case, USB Charging Cable, or Power Adapter as it may cause electric shock and/or further damage to your device. Refer to the section in this manual titled “Customer Service and Replacement” if your *AcceleDent Optima* or any of its components no longer work properly.

8.5.7. WARNING: DO NOT place or store the device or accessories near any heated surfaces, as it could cause fire or permanent damage to your device.

8.5.8. WARNING: DO NOT place or store the Power Adapter or Charging Case where it will sit in a pool of water or where it can fall or be pulled into a bathtub, sink, or toilet. DO NOT reach for a Charging Case that has fallen into water. Unplug immediately.

8.5.9. WARNING: DO NOT use accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment. This could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

8.5.10. WARNING: DO NOT interconnect the Charging Case USB connector to equipment not specified in this manual.

8.5.11. WARNING: The Federal Communications Commission does not allow any modifications or changes to the unit EXCEPT those specified in this manual. Failure to comply with this government regulation could void your right to operate this equipment.

8.5.11.1. No modification of the equipment is allowed.

8.5.11.2. DO NOT attempt to replace the battery.

8.6. Precautions

8.6.1. DO NOT use *AcceleDent Optima* without it being prescribed by an orthodontist or dentist. This is a prescription device which must be prescribed by an orthodontist or dentist. As with many medical devices, use by an individual without the proper issuance from an orthodontist or dentist can result in unintended consequences.

8.6.2. CONSULT your orthodontist or dentist prior to use of this product if you have had any recent craniofacial surgery (above the neck).

8.6.3. DO NOT share your *AcceleDent Optima* device. *AcceleDent Optima* is a single patient device (one patient to one device). Use of the device by more than one person may result in the transmission of viral and bacterial infective agents, even if an effort has been made to sanitize it.

8.6.4. DO NOT use a Mouthpiece that is damaged. Consult your orthodontist or dentist if the Mouthpiece no longer fits comfortably for any reason. Inappropriate cleaning may also cause damage to the Mouthpiece (see “Care” section).

8.6.5. DO NOT use *AcceleDent Optima* outside of the environmental conditions specified in the Technical Description of this manual.

8.6.6. DO NOT use *AcceleDent Optima* outside of the electromagnetic environment specified in the Technical Description of this manual.

8.6.7. DO NOT clean any components or accessories in the dishwasher or microwave.

8.6.8. DO NOT boil, steam or dry heat sterilize any components or accessories.

8.6.9. DO NOT rinse or submerge the Charging Case or accessories in water.

8.6.10. DO NOT attempt to service or perform maintenance on the device. This product contains no serviceable parts.

8.6.11. DO NOT attempt to charge the Activator with a Qi charger or any other wireless charger than the one supplied by OATI.

8.6.12. DO NOT expose Activator or Charging Case to UV light for an extended period of time as it may discolor.

9.0 Help

9.1. If you have any questions, concerns, or to report an unexpected operation or events regarding your *AcceleDent Optima* product, please contact the Customer Care Center for your country (visit www.acceledent.com for contact information). If you need immediate assistance, please contact the *OrthoAccel* Customer Service.

10.0 Technical Description

10.1. *AcceleDent Optima* complies with IEC 60601-1 and 3rd Edition Amendment 1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2 and 4th Edition; IEC 60601-1-6/62366; IEC 60601-1 2nd Edition Amendment 1 and 2. This information is intended to provide environmental operating conditions, transport/storage conditions, as well as IEC 60601 equipment ratings, electrical safety classification for the included equipment. Conditions should fall between the ranges detailed below.

10.2. The expected service life of *AcceleDent Optima* is two years.

10.3. Environmental Operating Conditions

Ambient Temperature Range: 5-35°C

Maximum temperature of any external component at maximum ambient temperature: 50°C

Relative Humidity Range: 15-90%


Atmospheric Pressure Range: 700-1060 hPa

10.4. Transport and Storage Conditions


Ambient Temperature Range: -20 to 50°C

Relative Humidity Range: 30 - 93% RH

10.4.1. If *AcceleDent Optima* has been transported or stored at its maximum or minimum transport or storage conditions, the product shall be allowed to cool or warm for at least two hours within the environmental operating conditions before use.

10.5. The Activator is a Type BF Applied Part, meaning this medical device has direct contact with the patient. Such devices shall be marked with  symbol.

10.6. A Power Adapter intended for connection to the USB port of the Charging Case shall comply with the relevant product standard e.g. IEC 60950-1 or IEC 62368-1 for IT-equipment and the IEC 60601-series for Medical Electrical Equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated in the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e. at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents.

10.7. Use the provided Power Adapter or one that is certified as Class II adapter with double or reinforced insulation. Such Power Adapter shall be marked with  symbol or labeled Class II. The specifications of an appropriate Power Adapter are detailed below:

10.7.1. Certification: Class II, IEC 60950

Output Voltage: 5 V

Output Current Limit: 1 A

AC Input Voltage Range: 100-240 V

AC Input Current: 0.2 A

AC Input Frequency: 50/60 Hz

10.8. Any person who connects external equipment to the USB connector has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative.

10.9. The USB port located on the back of the Charging Case is for battery charging purposes only. The Charging Case has no data communication

ability. The Charging Case shall have two means of protection, as Class II equipment, in order to prevent the parts from exceeding voltage, current, or energy limits defined by IEC 60601-1. As a precaution, the USB connector should not be touched or manipulated when connected to the Power Adapter and when the Power Adapter is connected to the supply mains. The Power Adapter can be isolated from the supply mains by unplugging the device. Do not position the charging case to make it difficult to operate the disconnection device (USB cable).

10.10. Ingress Protection Class

10.10.1. The Charging Case is rated IP32; it is protected from intrusion of solid foreign objects greater than 2.5 millimeters, except dust or lint, and against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°.

10.10.2. The Activator is rated IP67; it is protected from total dust ingress and from immersion between 15 centimeters and 1 meter in depth.

10.11. FCC Compliance Statement

10.11.1. This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

10.11.1.1. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be recognized by turning the equipment off and on, the user is encouraged to troubleshoot to correct and reduce the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Please contact the OrthoAccel Customer Service.

10.11.2. Recommended separation distances:

10.11.2.1. *AcceleDent Optima* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of *AcceleDent Optima* can help prevent, reduce or correct electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *AcceleDent Optima* device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitted m		
	1150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	.23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

10.12. CAN ICES -3 (B)/NMB-3(B)

10.12.1. This device complies with Industry Canada's licence -exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference; and
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

10.13. Environmental Specifications

10.13.1. Electromagnetic Requirements:

10.13.1.1. *AcceleDent Optima* complies with all applicable and required standards for electromagnetic compatibility.

AcceleDent Optima is suitable for the home healthcare environment meaning all environments except for near active HF SURGICAL EQUIPMENT and areas of high intensity of EM DISTURBANCE.

10.13.1.2. *AcceleDent Optima* transmits and receives electromagnetic energy at 288 kHz +/- 10 kHz for the purposes of wireless charging.

AcceleDent Optima complies with the Bluetooth Low Energy (BLE) standard; it

transmits and receives electromagnetic energy through at 2.4 to 2.4835 GHz. The band is split into 40 2 MHz channels. The maximum transmit power is less than 1 mW.

10.13.1.3. See IEC 60601-1-11 clause 4.2.3.1 for applicable conditions. This device has been tested and found to comply with requirements for CISPR 11 Class B digital devices, which is designed to provide reasonable protection against interference in a residential setting. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

10.14. Electromagnetic Emissions

10.14.1. The Activator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the unit should assure that it is used in such an environment.

10.14.2. In accordance with Clause 4.3 of IEC 60601-1, *AcceleDent Optima* does not have Essential Performance.

Emissions Test	Compliance	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The <i>AcceleDent Optima</i> uses RF energy for internal function and low power communication; therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

10.14.3. Bluetooth Low Energy:

10.14.3.1. Bluetooth, Bluetooth Low Energy, Bluetooth Smart and the Bluetooth logo are registered trademarks of Bluetooth SIG.

10.15. Electromagnetic Immunity


10.15.1. Electromagnetic Immunity Part 1

10.15.1.1. The Activator is intended for use in the electromagnetic environment specific below. The customer or the user of the Activator should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY Test	IEC60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical domestic environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical domestic environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100% drop, 0.5 periods, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip, 1 period 30% dip, 25/30 periods Voltage Interruptions (all input current)	100% drop, 0.5 periods, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip, 1 period 30% dip, 25/30 periods 100% drop, 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical domestic environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical domestic environment. Tested in X, Y, and Z axes. Can be waived due to a justification that there are no magnetic components. Assumes a minimum distance of 15 cm to magnetic source in actual usage
NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

10.15.2. Electromagnetic Immunity Part 2















10.15.2.1. The Activator is intended for use in the electromagnetic environment specific below. The customer or the user of the Activator should assure that it is used in such an environment.












IMMUNITY Test	IEC60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>6V Amateur 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>Enclosure</p> <p>10V/m 80% AM at 1 kHz or risk frequency 80 MHz – 2700 MHz</p>	<p>6 V</p> <p>Enclosure 10V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of <i>AcceleDent Optima</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,</p> <p>a) should be less than the compliance level in each frequency range. b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.</p> <p>To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <i>AcceleDent Optima</i> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>AcceleDent Optima</i> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating <i>AcceleDent Optima</i>.</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

10.16 Material:

10.16.1. *AcceleDent Optima* is made of biocompatible materials. The *AcceleDent Optima* Activator has been tested and verified to have less than 0.01% by mass of Latex proteins. The *AcceleDent Optima* Activator has been tested and verified to have less than 0.01% by mass of DEHP.

11.0 Symbols and Definitions

Symbol	Description
	Lot number or batch code
	Reference or Catalog number
S/N	Serial Number
P/N	Part Number, Model Number or Reference
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use by date
	Follow Instructions for use
	Refer to instruction manual
Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Certification that the electromagnetic interference from the device is under limits approved by the Federal Communications Commission.
	Class II Equipment
	Type BF Applied Part: Devices that have direct contact with the patient, or parts that have long term contact with the patient.
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
	Bluetooth enabled
	Authorized representative in the European Community
 0086	European Conformity (CE) Mark, with notified body number

	Temperature limitation
	Separate collection for electric and electrical equipment
	Keep Dry
	Fragile
	Stand-by
	20 minutes for treatment
	Open Charging Case by pushing down on this part of the latch
	Close Charging Case by pushing down on this part of the latch
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Not waterproof
IP32	Is protected from intrusion of solid foreign objects greater than 2.5 millimeters, except dust or lint, and against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°.
IP67	Is protected from total dust ingress and from immersion between 15 centimeters and 1 meter in depth.

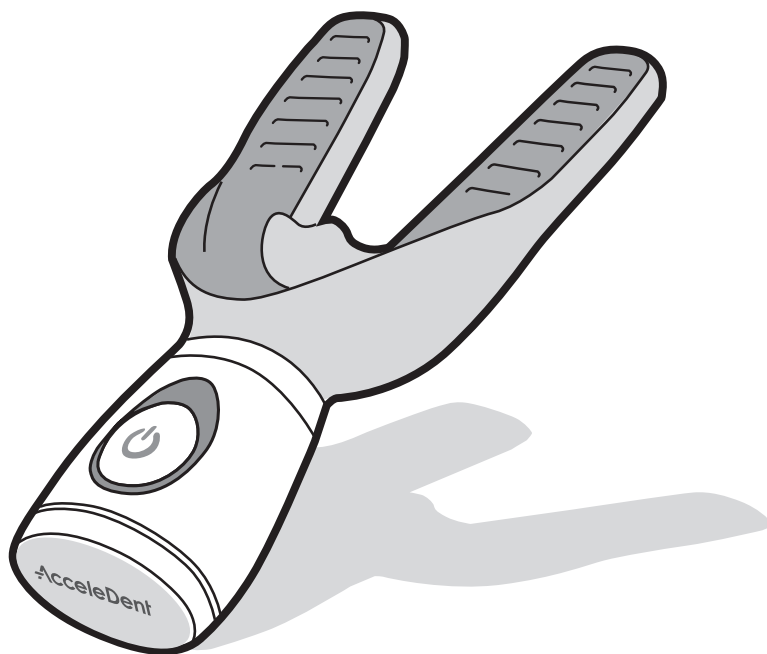


 **OrthoAccel Technologies, Inc.**

6575 West Loop South Suite 200

Bellaire, TX 77401, USA

North America: 1 866-866-4919



AcceleDent[®] OPTIMA[™]

OrthoAccel[®], AcceleDent[®], SoftPulse Technology[®] sont des marques déposées
et Optima[™] est une marque commerciale d'OrthoAccel Technologies, Inc.

Ce produit ou son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs
brevets américains et étrangers : consulter www.acceleddent.com/patents

REF 405-1306-001 Rév. C



Rx only



FC

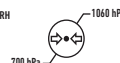
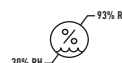


Table des matières

1.0 Introduction	28
2.0 À propos du fabricant	28
3.0 Utilisation prévue/Indications et contre-indications	29
4.0 Récapitulatif des composants d'AcceleDent Optima avec illustrations	29
5.0 Utilisation	30
5.1. Configuration et chargement	30
5.2. Indicateurs pour le dispositif <i>AcceleDent Optima</i>	31
5.3. Calendrier d'utilisation	32
5.4. Utilisation de l'application <i>AcceleDent</i>	32
6.0 Entretien	35
6.1. Nettoyage	35
6.2. Stockage	36
6.3. Élimination	36
7.0 Garantie	37
7.1. Garantie expresse limitée	37
7.2. Limites légales	38
7.3. Service clientèle et remplacement	38
8.0 Sécurité	39
8.5. Avertissements	39
8.6. Mises en garde	41
9.0 Aide	41
10.0 Description technique	42
11.0 Symboles et définitions	49

1.0 Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi AcceleDent® Optima™ qui fonctionne avec votre traitement orthodontique actuel pour assurer une meilleure expérience du début jusqu'à la fin du traitement. *AcceleDent Optima* utilise la SoftPulse Technology® pour accélérer votre traitement orthodontique actuel. Il fait cela en générant de petites vibrations appelées micro-impulsions pour accélérer en douceur le déplacement de vos dents qui sont guidées par vos appareils orthodontiques.

2.0 À propos du fabricant

Pour toute question ou souci éventuels spécifiquement liés à *AcceleDent Optima* et ses composants, veuillez contacter le fabricant, OrthoAccel®.

Centre du Service clientèle :

Amérique du Nord : +1-866-866-4919

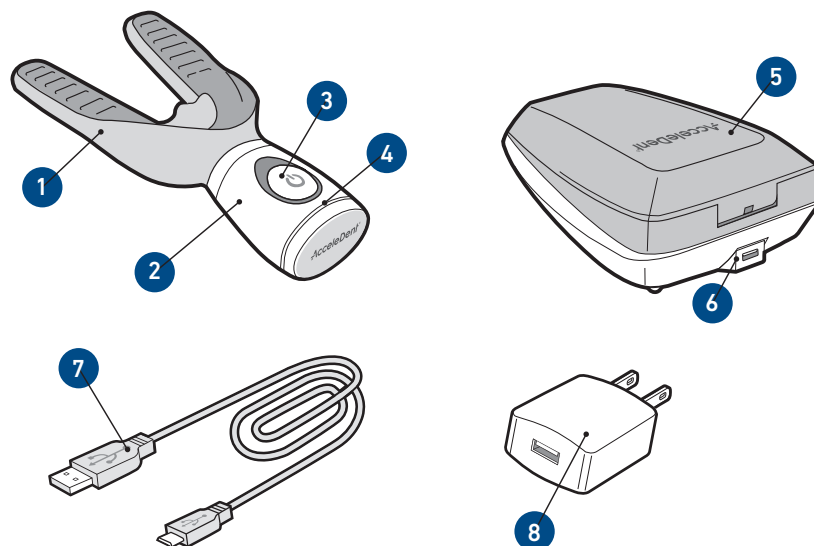
3.0 Utilisation prévue/Indications et contre-indications

AcceleDent Optima est un accessoire orthodontique conçu pour être utilisé lors de traitements orthodontiques. Il est utilisé conjointement avec des appareils orthodontiques tels que des appareillages dentaires et sert à faciliter les mouvements mineurs des dents antérieures. Son effet sur le temps de traitement total n'a pas encore été établi. Nous vous conseillons de parler à votre orthodontiste afin de déterminer l'impact que cet appareil peut avoir sur votre plan de traitement spécifique.

Contre-indications

- Utilisation de médicaments contre l'ostéoporose
- Mauvaise hygiène buccale
- Maladie périodontale qui n'est pas totalement sous contrôle depuis au moins 3 à 4 mois avant le début du traitement.

4.0 Récapitulatif des composants d'AcceleDent Optima avec illustrations



1 EMBOUT BUCCAL

2 ACTIVATEUR

3 BOUTON MARCHÉ/ARRÊT (VEILLE)

4 INDICATEUR D'ÉTAT

5 BOÎTIER DE RECHARGE

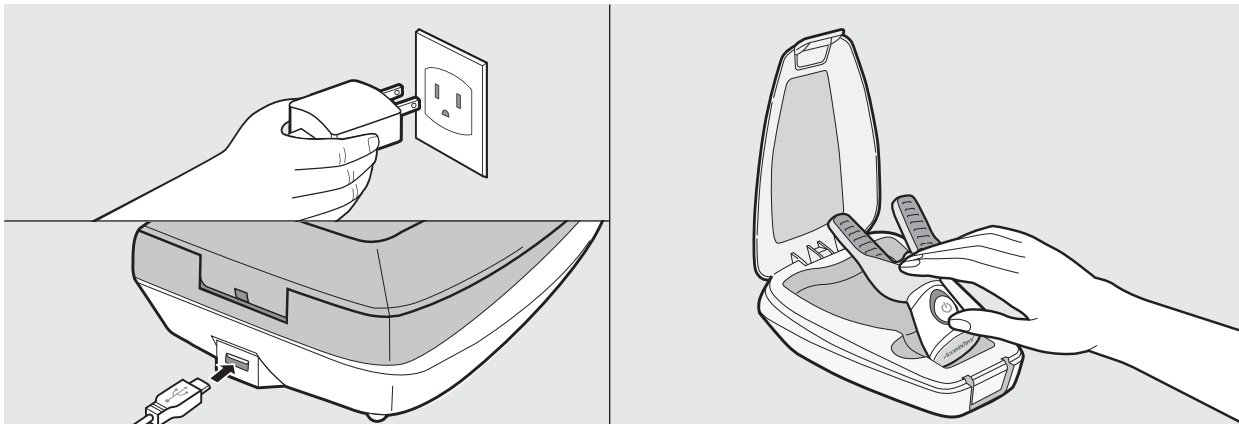
6 PORT DE CHARGE USB

7 CÂBLE DE CHARGE USB

8 ADAPTATEUR D'ALIMENTATION

5.0 Utilisation

5.1. Configuration et chargement



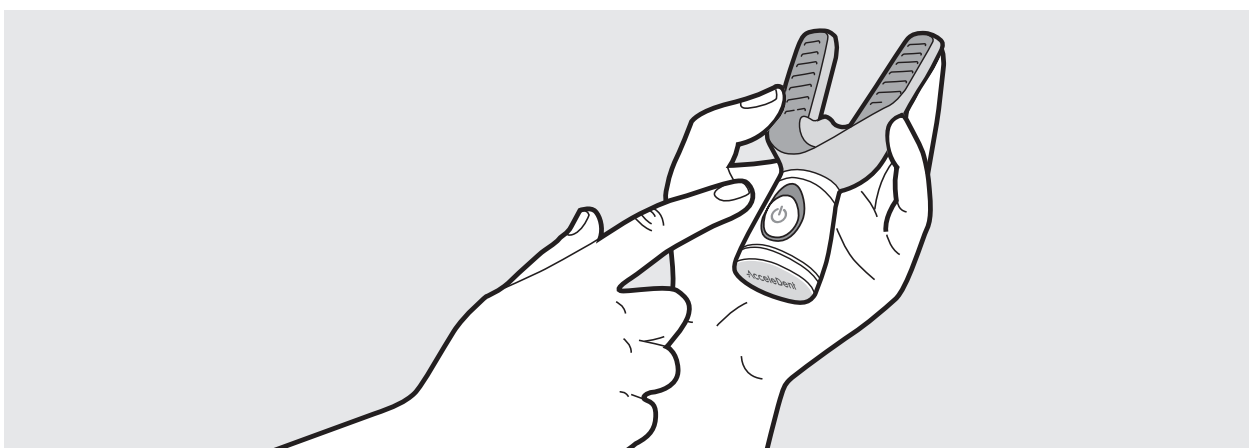
5.1.1. Alimentez le boîtier de recharge en branchant le câble de chargement USB sur une source électrique.

5.1.2. Ouvrez le boîtier de recharge en enfonçant le haut du loquet (symbole déverrouillé). Vérifiez que l'Activateur *AcceleDent Optima* est placé de manière sûre dans le boîtier de recharge pour assurer une charge appropriée. Pour bien fermer le couvercle, enfoncez l'avant du loquet (symbole verrouillé).

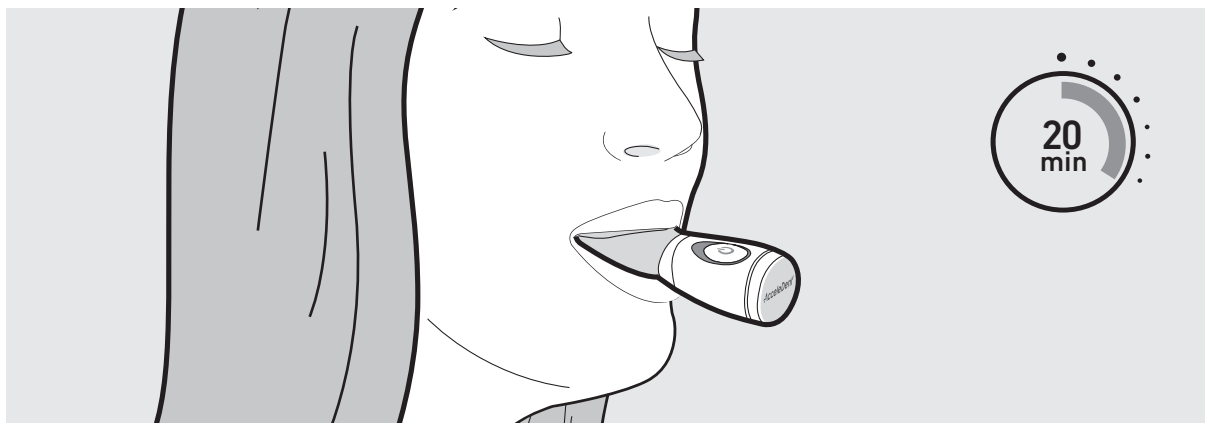
Remarque : Le couvercle n'a pas besoin d'être fermé pour assurer une charge appropriée.

5.1.3. L'indicateur d'état sur l'Activateur *AcceleDent Optima* est un témoin orange fixe pendant la recharge, et s'éteint quand la recharge est complète.

5.1.4. Avant la première utilisation, chargez pendant au moins 8 heures.

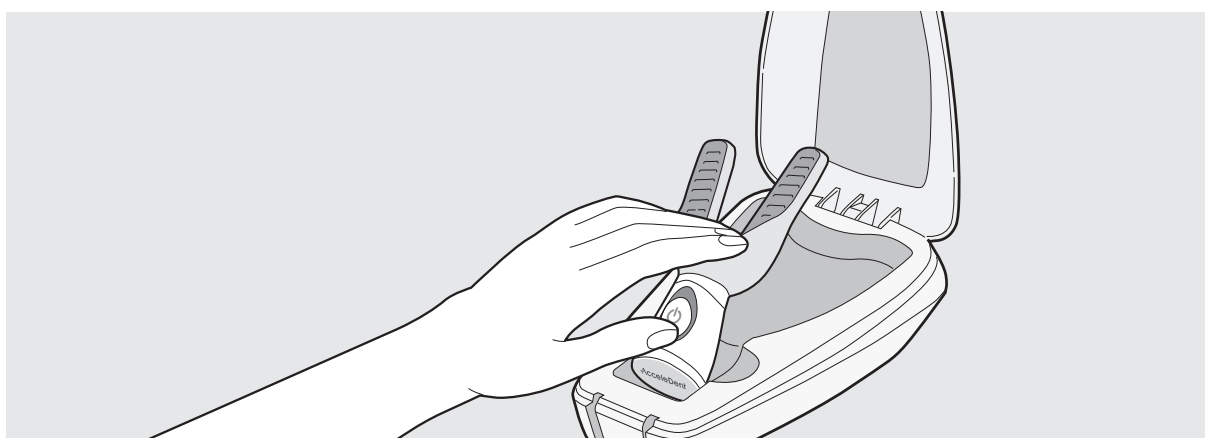


5.1.5. Pour commencer votre session de traitement, appuyez sur le bouton marche/arrêt. L'Activateur se met à vibrer et l'indicateur d'état devient bleu fixe. Le dispositif s'éteint automatiquement après 20 minutes de traitement.



5.1.6. Placez l'embout buccal dans votre bouche et mordez doucement. *AcceleDent Optima* est doté d'un indicateur de mi-temps, qui émet 2 impulsions au repère 10 minutes. Après 20 minutes de traitement, l'Activateur et l'indicateur d'état s'éteignent automatiquement.

5.1.7. Pour faire une pause de 5 minutes au maximum dans votre session de traitement, appuyez une fois sur le bouton marche/arrêt. Pendant la pause, l'indicateur d'état bleu clignote lentement. Quand vous êtes prêt à reprendre le traitement, appuyez de nouveau sur le bouton marche/arrêt. *AcceleDent Optima* se souvient de la durée d'utilisation précédente tant que la pause ne dépasse pas 5 minutes. Après 5 minutes de pause, *AcceleDent Optima* fonctionnera pendant la durée de séance complète de 20 minutes à la prochaine utilisation.



5.1.8. Rechargez l'Activateur après chaque traitement en le remettant dans le boîtier de recharge alimenté. Placez l'Activateur *AcceleDent Optima* de manière sûre dans le boîtier de recharge pour assurer un chargement approprié.

5.1.9. L'indicateur d'état orange clignote quand la batterie est faible.

5.2. Indicateurs pour le dispositif AcceleDent Optima

Orange fixe	Batterie en cours de charge
Orange clignotant	Batterie faible
Bleu fixe	Traitement actif
Bleu fixe et vibrations pulsatiles	À mi-traitement
Bleu pulsations lentes	Traitement en pause
Bleu s'évanouissant jusqu'à extinction	Fin de traitement
Orange et bleu clignotant alternativement	Fin de vie du dispositif

5.3. Calendrier d'utilisation

5.3.1. Grâce à une utilisation d'AcceleDent Optima pendant 20 minutes par jour, les petites vibrations ou micro-impulsions permettront à vos dents de réagir plus rapidement au traitement orthodontique.

5.3.2. Choisissez une heure d'utilisation régulière chaque jour. De cette façon, *AcceleDent Optima* devient une habitude et vous risquez moins d'oublier une session quotidienne.

5.3.2.1. Certains patients préfèrent utiliser *AcceleDent Optima* au réveil et après s'être brossé les dents le matin. D'autres utilisent l'appareil au cours d'une activité quotidienne compatible, en lisant, en regardant la télévision ou en utilisant un ordinateur ou un appareil mobile. Essayez plusieurs approches et décidez de celle qui vous convient le mieux.

5.3.2.2. Vous constaterez peut-être que l'utilisation d'*AcceleDent Optima* juste après avoir reçu un fil de rechange ou après avoir installé une nouvelle gouttière est un moment opportun pour aider à réduire la douleur.

5.3.3. Essayez de trouver un moment pour utiliser *AcceleDent Optima* sans interruption ; il est préférable de ne pas interrompre le traitement en cours de séance.

5.3.4. Il est facile de mettre en pause puis de reprendre l'utilisation en cas d'interruption au cours d'une séance. Pour mettre le traitement en pause, appuyez une fois sur le bouton d'alimentation sur l'Activateur. Pour plus d'informations, consultez la section 5.1.7.

5.4. Utilisation de l'application *AcceleDent*

5.4.1. L'application *AcceleDent* a été développée afin de fournir aux médecins et aux patients un moyen aisé de suivre l'utilisation et de favoriser la motivation au cours de votre traitement orthodontique. Elle n'est pas obligatoire pour le traitement *AcceleDent Optima*, mais votre orthodontiste pourrait recommander son utilisation afin de pouvoir observer facilement si vous bénéficiez du déplacement plus rapide prévu de vos dents, en utilisant chaque jour votre *AcceleDent* pendant les 20 minutes recommandées. Cette application est également un outil de motivation formidable et, grâce à sa fonction de messagerie, vous permet d'enregistrer facilement votre garantie et de communiquer avec votre cabinet dentaire.

5.4.2. L'application *AcceleDent* est compatible avec les dispositifs mobiles fonctionnant sous Android 6.0 ou iOS 9.0 ou des versions ultérieures.

5.4.3. Installez l'application *AcceleDent* gratuite :

5.4.3.1. Dispositif Android™ : Recherchez l'application *AcceleDent* dans Android Market ou Google Play™ Store. Dispositif Apple® : Recherchez l'application *AcceleDent* dans Apple App Store®.

5.4.3.2. Pour télécharger l'application, suivez les étapes spécifiques recommandées par le fabricant de votre dispositif.

5.4.4. Enregistrement complet :

5.4.4.1. Ouvrez l'application et commencez l'enregistrement en appuyant sur Register (S'enregistrer).

5.4.4.2. Saisissez vos nom et adresse e-mail, lisez et acceptez les conditions d'utilisation.

5.4.4.3. Saisissez les informations de profil, y compris l'adresse e-mail.

5.4.4.4. Une fois que vous aurez reçu votre e-mail de confirmation, confirmez votre enregistrement puis connectez-vous de nouveau.

5.4.5. Appairez votre Activateur avec votre dispositif mobile :

5.4.5.1. Suivez les instructions fournies dans l'application pendant l'enregistrement en tant que patient pour compléter l'appairage ; notamment, vous devez autoriser l'application à utiliser la caméra de votre dispositif pour scanner le plus grand code-barres 2D de l'emballage *AcceleDent*. Si vous n'avez plus l'emballage, utilisez le code-barres situé au bas du boîtier de recharge.

5.4.5.2. Si vous n'apparez pas votre Activateur pendant l'enregistrement de l'application, vous pourrez l'appairer ultérieurement en accédant à l'onglet Support situé au bas du menu principal (les trois barres horizontales dans le coin supérieur gauche) puis en appuyant sur My Activator (Mon Activateur). Vous recevrez ensuite les instructions fournies dans l'application vous indiquant comment effectuer l'appairage.

5.4.6. Utilisez votre décompte :

5.4.6.1. Allez au menu principal et appuyez sur My AcceleDent (Mon compte AcceleDent). Le décompte démarre automatiquement une fois que vous avez appairé votre Activateur et que vous appuyez sur le bouton marche/arrêt de votre Activateur pour démarrer le traitement.

5.4.6.2. Si vous mettez votre séance de traitement en pause, un décompte de pause unique s'affiche automatiquement sur l'écran de l'application. Lorsque vous reprenez le traitement en appuyant sur le bouton de l'Activateur, le décompte reprend à partir du moment où vous avez arrêté le traitement.

5.4.7. Affichez votre panneau de commande :

5.4.7.1. Sous Usage History (Historique d'utilisation) dans le menu principal, vous pourrez voir votre pourcentage d'utilisation global, c'est-à-dire les progrès que vous avez réalisés vers l'objectif de séances quotidiennes de 20 minutes, votre classement global par comparaison avec tous les autres patients *AcceleDent* et d'autres informations.

5.4.8. Affichez vos accomplissements :

5.4.8.1. Sur l'écran Achievements (Accomplissements), vous verrez les récompenses que vous avez cumulées et les récompenses qu'il vous reste à découvrir.

5.4.9. Réglez votre rappel :

5.4.9.1. Pour régler un rappel quotidien dans votre application *AcceleDent*, naviguez jusqu'à l'onglet Support et appuyez sur Notifications. Veillez à ce que l'option Notifications soit sélectionnée et sélectionnez votre heure de traitement préférée. Vous recevrez ensuite une notification d'alerte tous les jours à l'heure indiquée, même si votre application est fermée.

5.4.10. Connectez-vous à votre Communauté :

5.4.10.1. Dans Community (Communauté), vous pouvez recevoir des messages et suivre vos amis. Les encouragements que vous recevez de votre réseau de support peuvent vous inciter à atteindre des objectifs d'utilisation excellents.

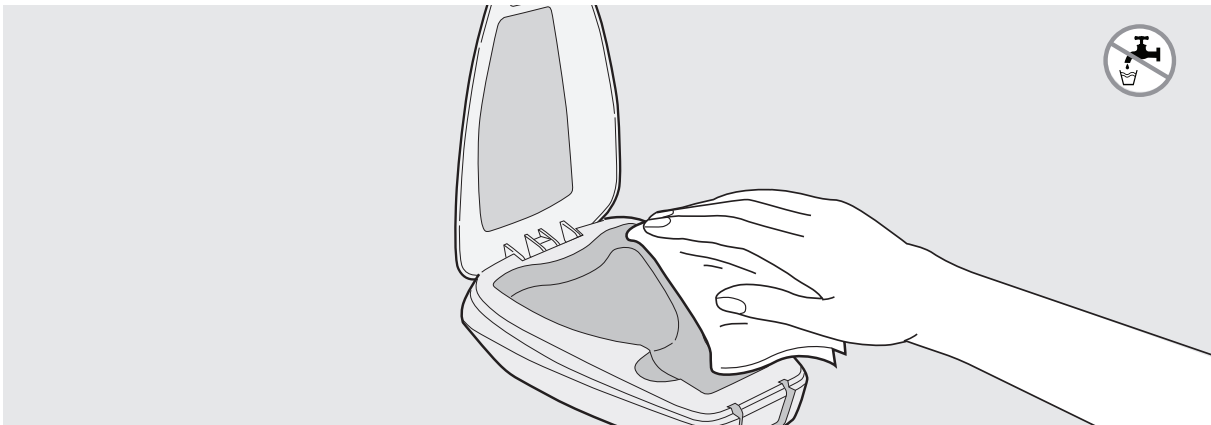
5.4.10.2. Votre famille et vos amis peuvent également utiliser l'application *AcceleDent* et s'enregistrer en tant qu'observateurs ; vous pouvez ensuite leur accorder l'autorisation de voir vos rapports et accomplissements sur le panneau de commande, et d'envoyer des mots d'encouragement depuis la fonction de messagerie.

5.4.11. Les informations qui sont transmises sans fil par le biais du lien de communication Bluetooth entre l'Activateur *AcceleDent Optima* et le dispositif mobile appairé incluent les éléments suivants : données sur la performance du moteur de l'Activateur, état de la batterie et données d'utilisation telles que la durée d'utilisation et l'heure d'utilisation. Aucune donnée relative à l'identification du patient n'est communiquée via la connexion sans fil entre votre Activateur et l'application. Les mises à jour du microprogramme, si nécessaires, peuvent également être communiquées sans fil depuis l'application *AcceleDent* vers l'Activateur, via la connexion Bluetooth. Avant toute mise à jour du microprogramme, vous recevrez une notification pour que vous puissiez choisir un moment commode pour la réalisation de la mise à jour. Si vous avez des questions concernant la mise à jour du microprogramme, veuillez contacter le service clientèle.

6.0 Entretien

6.1. Nettoyage

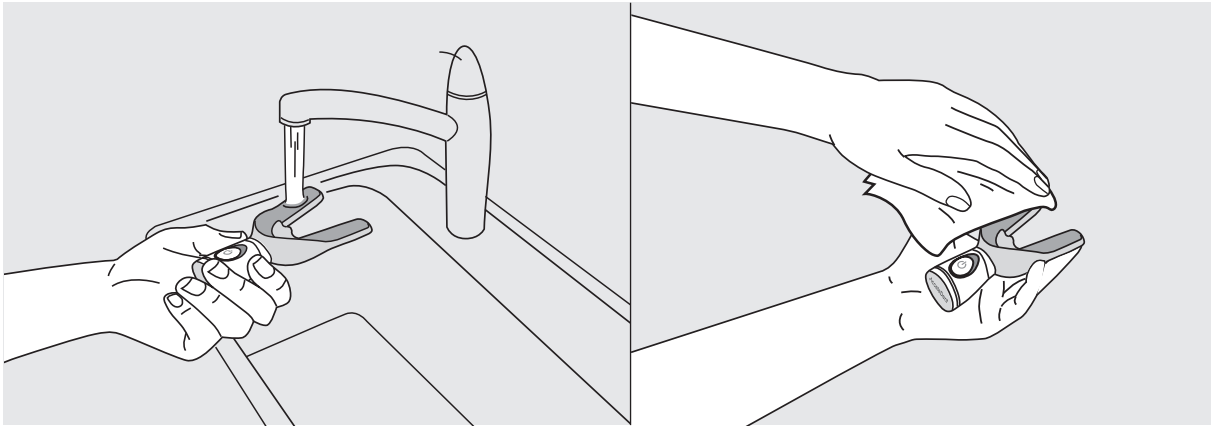
6.1.1. Un nettoyage manuel simple suffit pour éliminer toute accumulation de saleté ou d'autres débris sur l'Activateur et le boîtier de recharge.



6.1.2. Pour le boîtier de recharge :

6.1.2.1. **NE** rincez ou n'immergez PAS le boîtier de recharge dans de l'eau.

6.1.2.2. Au besoin, débranchez-le de la source d'alimentation et essuyez les surfaces externes et internes à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide. Séchez avec un chiffon doux avant de le reconnecter à la source d'alimentation.



6.1.3. Pour l'embout buccal :

6.1.3.1. Après chaque utilisation, rincez l'embout buccal à l'eau chaude courante et essuyez avec un chiffon sec avant de le ranger ou de le charger.

6.1.3.2. L'Activateur est étanche, mais il est recommandé de ne pas l'immerger dans l'eau ou des solutions de nettoyage pendant une période prolongée.

6.1.3.3. Un nettoyage occasionnel avec du produit à vaisselle, des solutions de nettoyage dentaire et/ou un brossage avec du dentifrice est acceptable.

6.2. Stockage

6.2.1. Rangez l'*AcceleDent Optima* et ses accessoires à l'abri des animaux et des insectes, et hors d'atteinte des enfants pour éviter des dommages par inadvertance.

6.2.2. L'Activateur doit être stocké dans le boîtier de recharge quand il n'est pas utilisé.

6.2.3. Quand il n'est pas en cours de chargement, débranchez le boîtier de recharge du câble USB et de la prise électrique murale.

6.2.4. Nettoyez et rangez tous les composants dans un endroit frais et sec.

6.3. Élimination

6.3.1. La batterie rechargeable à l'intérieur de votre Activateur ne peut pas être remplacée.

6.3.2. Afin de protéger et de préserver notre environnement, l'Activateur, le boîtier de recharge, le câble USB et l'adaptateur d'alimentation doivent être mis au rebut dans un centre de collecte spécialisé pour les batteries et les autres dispositifs électroniques comme les téléphones portables, les ordinateurs, les jeux vidéo et les outils électroniques.

6.3.3. Ces lieux de collectes désignés sont gratuits pour le consommateur parce que *OrthoAccel* et ses distributeurs ont acquis les droits appropriés. La collecte séparée des déchets d'équipements électroniques permet un recyclage approprié, économise de l'énergie et des ressources et évite que des matériaux dangereux ne se retrouvent sur les sites d'enfouissement des déchets. Internet peut être un outil précieux pour localiser le centre de recyclage des piles et des appareils électriques le plus proche, ou appelez *OrthoAccel Technologies, Inc.* en composant le +1-866-866-4919 (Amérique du Nord) ou le +44 (0) 203-318-1915 (hors d'Amérique du Nord), ou écrivez à customerservice@orthoaccel.com pour obtenir de l'aide.

7.0 Garantie

7.1. Garantie expresse limitée

7.1.1. *OrthoAccel Technologies, Inc.* (« *OrthoAccel* ») garantit que le produit conditionné avec cette garantie (le « produit ») sera exempt de vices matériels et de fabrication importants, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période d'un an à compter de la date d'achat (la « période de garantie »). Cette garantie limitée est non transférable et s'applique uniquement au primo-acquéreur, et au patient orthodontique initial qui se sert du produit. De plus, cette garantie limitée s'applique uniquement lorsque le produit est utilisé conformément au manuel du produit et au mode d'emploi disponible sur le site Web du produit.

7.1.2. Cette garantie limitée couvre tous les défauts rencontrés dans des conditions normales d'utilisation, mais ne s'applique pas dans les cas suivants : (1) le produit est modifié, altéré ou démonté, (2) le produit est endommagé suite à un événement de force majeure, une utilisation incorrecte ou abusive, une négligence, un accident ou une manipulation abusive, (3) le produit n'est pas utilisé ni entretenu conformément aux documents joints destinés aux utilisateurs, ou (4) le numéro de série sur le produit est effacé, modifié ou enlevé. De plus, cette garantie limitée ne couvre pas l'usure normale, comme les changements de couleur ou la décoloration, et l'usure normale qui ne compromet pas l'utilisation de l'appareil, comme l'écaillage, les rayures et les abrasions. Votre recours exclusif en cas d'enfreinte à cette garantie limitée pendant la période de garantie sera, au choix d'*OrthoAccel*, le remplacement du produit par un produit neuf, tel que déterminé par la garantie d'*OrthoAccel*. Un remplacement ne prolongera pas la période initiale de garantie.

7.1.3. Tous les produits renvoyés dans le cadre de la garantie nécessitent un RMA (Return Merchandise Authorization, autorisation de retour de marchandise). Pour obtenir un RMA à des fins de service de garantie, vous devez appeler le +1-866-866-4919 en Amérique du Nord, ou le +44 (0) 203-318-1915 en dehors de l'Amérique du Nord. De plus, si votre produit n'a pas été enregistré, vous devez soumettre une preuve d'achat sur laquelle figure la date, comme une copie de la facture originale, et vous devez assurer, emballer et expédier le produit à un centre de service autorisé conformément aux instructions d'*OrthoAccel* sous 7 jours après réception du RMA. Le RMA doit être inclus dans le colis. Les RMA ne sont ni prolongés, ni réémis.

7.1.4. Absence de garantie implicite : Limitations sur les dommages

7.1.5. La garantie expresse limitée fournie ci-dessus est la seule garantie expresse qui vous est donnée, et remplace toutes les autres garanties, expresses ou implicites. Sans restreindre la portée générale de ce qui précède, *OrthoAccel* refuse toute autre garantie, expresse ou implicite. En ce qui concerne le produit, y compris son état, l'existence de vices cachés ou vices de brevet, sa non violation des droits de tiers et sa qualité marchande ou son adéquation à un usage particulier. En aucun cas *OrthoAccel* ou l'une de ses sociétés affiliées ou filiales ne seront tenus responsables des dommages spéciaux, accessoires ou indirects qui découlent d'une rupture de garantie, d'une rupture de contrat, d'une négligence, d'une faute délictuelle ou de toute autre théorie légale. De tels dommages incluent, sans s'y limiter, les pertes d'économies ou de revenus, les pertes de profit, les pertes d'usage, les réclamations de tiers, y compris, sans s'y limiter, les professionnels dentaires, et le coût de tout matériel ou services de remplacement.

7.2. Limites légales

7.2.1. Certaines juridictions n'autorisent pas la limitation de durée des garanties implicites, ni l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects. Si des conditions de cette garantie limitée, y compris, sans s'y limiter, l'exclusion des dommages, sont limitées ou interdites par votre juridiction, la disposition prohibée ne s'applique pas mais le reste de la présente garantie limitée demeure applicable et de plein effet. En vertu des lois de votre juridiction vous pouvez bénéficier d'autres droits en plus des droits de cette garantie limitée, qui peuvent varier en fonction de la juridiction.

7.3. Service clientèle et remplacement

7.3.1. Pour une assistance supplémentaire en cours d'utilisation, veuillez consulter le Forum aux questions (FAQ) et le Guide de dépannage à l'adresse accedent.com/FAQ.

7.3.2. Si vous avez des questions ou des commentaires après avoir lu la documentation fournie, veuillez contacter le service clientèle d'*OrthoAccel* :

Amérique du Nord : +1-866-866-4919

Hors de l'Amérique du Nord : +44 (0) 203-318-1915

E-mail : customerservice@orthoaccel.com

Site Web : www.accedent.com

EMERGO EUROPE : +31-70-345-8570

8.0 Sécurité

8.1. Les patients suivant un traitement orthodontique sous la supervision d'un orthodontiste ou d'un professionnel dentaire sont les opérateurs prévus de ce produit. Bien que non exclusif, le profil utilisateur prévu concerne principalement les groupes démographiques suivants : adolescents garçons et filles (13-17 ans, avec le consentement ou sous la supervision d'un adulte, selon le cas), et adultes hommes et femmes (18-65 ans). Aucune restriction quant à l'âge ou le niveau d'étude.

8.2. Ce produit est conçu uniquement pour renforcer votre traitement orthodontique. Utilisez ce produit uniquement pour l'utilisation prévue, décrite dans ce manuel.

8.3. (Pour les professionnels de santé) : Veuillez demander à vos patients de lire ce mode d'emploi pour les mises en garde en cas de changements au niveau des performances du dispositif et les précautions à prendre concernant l'exposition du dispositif à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles.

8.4. Contactez votre médecin, votre orthodontiste ou votre dentiste si vous avez la moindre inquiétude d'ordre médical concernant *AcceleDent Optima*. En cas de gêne ou en cas de douleur, cessez d'utiliser ce produit et contactez immédiatement votre orthodontiste.

8.5. *AcceleDent Optima* a été testé et est conforme aux normes de sécurité applicables aux appareils électromécaniques. *AcceleDent Optima* répond aux normes requises en matière de sécurité électrique et d'émissions ; toutefois, l'appareil n'a pas été testé pour les effets sur d'autres appareils médicaux spécifiques (tels que pacemakers, implants cochléaires et/ou stimulateurs neurologiques). Veuillez contacter les fabricants des autres appareils pour toute question ou inquiétude concernant les effets de leurs appareils.

8.6. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris les enfants) aux capacités mentales, sensorielles ou physiques réduites, sauf s'ils sont supervisés ou conseillés concernant l'utilisation par une personne responsable de leur sécurité, ou sauf indication contraire d'un orthodontiste ou d'un dentiste.

8.5. Avertissements

8.5.1. AVERTISSEMENT : NE branchez PAS l'adaptateur d'alimentation sur une prise d'une tension différente de celle spécifiée sur l'adaptateur, sous risque de produire un choc électrique et d'endommager de façon permanente votre dispositif. Ce produit est conçu pour fonctionner dans la plage de 100 à 240 volts. Les convertisseurs de tension NE garantissent PAS la compatibilité de la tension.

8.5.2. AVERTISSEMENT : NE forcez JAMAIS l'adaptateur d'alimentation dans une prise ; s'il ne rentre pas facilement dans la prise, ne pas insister, sous risque de produire un choc électrique et d'endommager de façon permanente votre dispositif.

8.5.3. AVERTISSEMENT : NE chargez JAMAIS votre dispositif en utilisant un adaptateur d'alimentation qui ne correspond pas aux spécifications énoncées dans la description technique de ce manuel, sous risque de produire un choc électrique et d'endommager de façon permanente votre dispositif.

8.5.4. AVERTISSEMENT : *AcceleDent Optima* ne doit pas être empilé ni placé sur ou à proximité d'autres équipements susceptibles de produire des interférences électromagnétiques.

8.5.5. AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) par rapport à l'*AcceleDent Optima*, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela risque d'occasionner une dégradation des performances de cet équipement.

8.5.6. AVERTISSEMENT : N'utilisez JAMAIS un Activateur, un boîtier de recharge, un câble de charge USB ou un adaptateur d'alimentation endommagés, sous risque de produire un choc électrique et/ou l'endommagement de votre dispositif. Consultez la section du manuel intitulée « Service clientèle et remplacement » si votre *AcceleDent Optima* ou l'un de ses composants ne fonctionnent plus correctement.

8.5.7. AVERTISSEMENT : NE placez PAS et NE stockez PAS le dispositif ou les accessoires à proximité de surfaces chauffées quelles qu'elles soient, sous risque de produire un incendie ou d'endommager de façon permanente votre dispositif.

8.5.8. AVERTISSEMENT : NE placez PAS et NE stockez PAS l'adaptateur d'alimentation ou le boîtier de recharge dans un lieu où ils risquent d'être en contact avec de l'eau, ou de tomber ou d'être tirés dans une baignoire, un lavabo ou les toilettes. NE tentez PAS de saisir un boîtier de recharge qui est tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement.

8.5.9. AVERTISSEMENT : N'utilisez PAS d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement. Cela pourrait provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et avoir pour conséquence un fonctionnement incorrect.

8.5.10. AVERTISSEMENT : N'interconnectez PAS le connecteur USB du boîtier de recharge à un équipement non spécifié dans ce manuel.

8.5.11. AVERTISSEMENT : La Federal Communications Commission ou FCC (« Commission fédérale des communications ») n'autorise aucune modification ni changement de cet appareil, SAUF ceux qui sont décrits dans ce manuel. Le non-respect de cette consigne gouvernementale peut révoquer votre droit d'utiliser cet équipement.

8.5.11.1. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

8.5.11.2. NE tentez PAS de remplacer la batterie.

8.6. Mises en garde

8.6.1. N'utilisez PAS *AcceleDent Optima* sans qu'il soit prescrit par un orthodontiste ou un dentiste. Il s'agit d'un dispositif sur ordonnance qui doit être prescrit par un orthodontiste ou un dentiste. Comme avec beaucoup de dispositifs médicaux, une utilisation par une personne sans la prescription appropriée d'un orthodontiste ou un dentiste peut se traduire par des conséquences indésirables.

8.6.2. CONSULTEZ votre orthodontiste ou votre dentiste avant d'utiliser ce produit si vous avez eu une opération chirurgicale crâniofaciale récente (au-dessus du cou).

8.6.3. NE partagez PAS votre dispositif *AcceleDent Optima*. *AcceleDent Optima* est un dispositif à utiliser sur un seul patient (un seul patient par dispositif). L'utilisation du dispositif par plus d'une personne peut entraîner la transmission d'agents infectieux viraux et bactériens, même si un effort a été fait pour le désinfecter.

8.6.4. N'utilisez PAS un embout buccal qui est endommagé. Consultez votre orthodontiste ou votre dentiste si l'embout buccal ne s'adapte plus confortablement, quelle qu'en soit la raison. Un nettoyage inapproprié peut également endommager l'embout buccal (voir la section « Entretien »).

8.6.5. N'utilisez PAS *AcceleDent Optima* en dehors des conditions environnementales spécifiées dans la section Description technique de ce manuel.

8.6.6. N'utilisez PAS *AcceleDent Optima* en dehors de l'environnement électromagnétique spécifié dans la section Description technique de ce manuel.

8.6.7. NE nettoyez PAS les composants ou accessoires au lave-vaisselle ou au micro-ondes.

8.6.8. Ne stérilisez PAS les composants ou accessoires à l'eau bouillante, à la vapeur ou à la chaleur sèche.

8.6.9. NE rincez ou n'immergez PAS le boîtier de recharge ou les accessoires dans de l'eau.

8.6.10. NE tentez PAS de réparer ou d'effectuer une opération de maintenance sur le dispositif. Ce produit ne contient aucune pièce réparable.

8.6.11. N'essayez PAS de charger l'Activateur avec un chargeur Qi ou avec un chargeur sans fil autre que celui fourni par OATI.

8.6.12. N'exposez PAS l'Activateur ou le boîtier de recharge à la lumière UV pendant une période prolongée car cela risquerait de les décolorer.

9.0 Aide

9.1. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus concernant votre produit *AcceleDent Optima*, veuillez contacter le Centre du Service clientèle pour votre pays (rendez-vous sur le site www.acceledent.com pour des informations de contact). Si vous avez besoin d'une assistance immédiate, contactez le service clientèle d'*OrthoAccel*.

10.0 Description technique

10.1. *AcceleDent Optima* est conforme à IEC 60601-1 et 3e édition Amendement 1 ; IEC 60601-1-11 ; IEC 60601-1-2 et 4e édition ; IEC 60601-1-6/62366 ; IEC 60601-1 2e édition Amendement 1 et 2. Ces informations sont destinées à fournir des conditions environnementales de fonctionnement, des conditions de transport/stockage, ainsi que les valeurs nominales d'équipement IEC 60601 et la classification de sécurité électrique pour l'équipement inclus. Les conditions doivent s'inscrire dans les plages détaillées ci-dessous.

10.2. La durée de vie utile prévue d'*AcceleDent Optima* est de deux ans.

10.3. Conditions environnementales de fonctionnement

Plage de température ambiante : de 5 à 35 °C

Température maximale de tout composant externe à température ambiante maximale : 50 °C

Plage d'humidité relative : de 15 à 90 %


Plage de pression atmosphérique : de 700 à 1060 hPa

10.4. Conditions de transport et de stockage


Plage de température ambiante : de -20 à 50 °C

Plage d'humidité relative : de 30 à 93 % HR

10.4.1. Si *AcceleDent Optima* a été transporté ou stocké dans des conditions de transport ou de stockage maximales ou minimales, il faut laisser le produit refroidir ou se réchauffer pendant au moins deux heures dans les conditions environnementales de fonctionnement avant utilisation.

10.5. L'Activateur est une pièce appliquée de type BF, ce qui signifie que ce dispositif médical est en contact direct avec le patient. De tels dispositifs doivent être marqués d'un symbole .

10.6. Un adaptateur d'alimentation destiné à être connecté au port USB du boîtier de recharge devra être conforme à la norme du produit concerné, par exemple IEC 60950-1 ou IEC 62368-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électro-médicaux. De plus, toutes les combinaisons de ce type, les systèmes électro-médicaux, doivent être conformes aux exigences de sécurité stipulées dans la norme générale IEC 60601-1, édition 3, clause 16. Tout équipement non conforme aux exigences de courant de fuite de la norme IEC 60601-1 doit être conservé hors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient ou devra être alimenté par le biais d'un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite.

10.7. Utilisez l'adaptateur de courant fourni ou un adaptateur de courant certifié comme adaptateur de classe II à isolation double ou renforcée. Un tel adaptateur de courant doit être marqué du symbole  ou d'une étiquette indiquant Classe II. Les spécifications d'un adaptateur de courant approprié sont détaillées ci-dessous :

10.7.1. Certification : Classe II, IEC 60950

Tension de sortie : 5 V

Limite de courant de sortie : 1 A

Plage de tension d'entrée CA : 100-240 V

Courant d'entrée CA : 0,2 A

Fréquence d'entrée CA : 50/60 Hz

10.8. Toute personne connectant un équipement externe au connecteur USB a formé un système électromédical ; il a donc la responsabilité de veiller à ce que le système réponde aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

10.9. Le port USB situé sur l'arrière du boîtier de recharge sert uniquement à recharger la batterie. Le boîtier de recharge n'a aucune capacité de transmission de données. Le boîtier de recharge doit avoir deux moyens de protection, en tant qu'équipement de classe II, afin d'empêcher que les pièces ne dépassent les limites de tension, de courant ou d'énergie définies par IEC 60601-1. Par précaution, ne touchez pas au connecteur USB et ne le manipulez pas lorsque vous connectez l'adaptateur de courant ou lorsque l'adaptateur de courant est connecté au secteur. L'adaptateur de courant peut être isolé du secteur en débranchant le dispositif. Ne placez pas le boîtier de recharge d'une façon qui rende difficile la déconnexion du dispositif (câble USB).

10.10. Classe de protection contre les pénétrations

10.10.1. Le boîtier de recharge est classé IP32 ; il est protégé contre la pénétration d'objets étrangers de plus de 2,5 millimètres, ce qui exclut la poussière ou les peluches, et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.

10.10.2. L'Activateur est classé IP67 ; il est totalement protégé contre la pénétration de poussière et contre l'immersion de 15 cm à 1 m de profondeur.

10.11. Déclaration de conformité FCC

10.11.1. Ce dispositif est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, (2) ce dispositif doit être en mesure d'accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

10.11.1.1. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut rayonner une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles au niveau des communications radio. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors tension et sous tension, l'utilisateur est encouragé à intervenir afin de corriger et réduire ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Veuillez contacter le service clientèle d'OrthoAccel.

10.11.2. Distances de séparation recommandées :

10.11.2.1. *AcceleDent Optima* est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'*AcceleDent Optima* peut contribuer à prévenir, réduire ou corriger les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communications RF portable et mobile (émetteurs) et le dispositif *AcceleDent Optima* comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	1150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximum nominale en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

10.12. CAN ICES -3 (B)/NMB-3(B)

10.12.1. Ce dispositif est conforme aux RSS d'exemption de licence de Canada Industrie. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences ; et
- (2) Ce dispositif doit accepter toute sorte d'interférences, y compris celles susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable du dispositif.

10.13. Spécifications environnementales

10.13.1. Exigences électromagnétiques :

10.13.1.1. *AcceleDent Optima* est conforme à toutes les normes requises et applicables pour la compatibilité électromécanique.

AcceleDent Optima convient à l'environnement de soins de santé à domicile, ce qui inclut tous les environnements, sauf à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs et les zones à forte intensité de PERTURBATIONS EM.

10.13.1.2. *AcceleDent Optima* émet et reçoit de l'énergie électromagnétique à 288 kHz +/- 10 kHz à des fins de chargement sans fil. *AcceleDent Optima* est conforme à la norme Bluetooth Low Energy (BLE) ; il émet et reçoit de l'énergie électromagnétique de 2,4 à 2,4835 GHz. La bande passante est divisée en 40 voies de 2 MHz. La puissance d'émission maximale est inférieure à 1 mW.

10.13.1.3. Voir IEC 60601-1-11 clause 4.2.3.1 pour les conditions applicables. Cet équipement a été testé et s'est avéré conforme aux exigences applicables aux dispositifs numériques selon la norme CISPR 11 classe B, qui est conçue pour fournir une protection raisonnable contre les interférences en environnement résidentiel. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

10.14. Émissions électromagnétiques

10.14.1. L'Activateur a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que le dispositif est bien utilisé dans un tel environnement.

10.14.2. Conformément à la Clause 4.3 d'IEC 60601-1, *AcceleDent Optima* n'a pas de performance essentielle.

Test d'émissions	Conformité	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>AcceleDent Optima</i> utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne et la communication à faible consommation; par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec un équipement électronique proche.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	S/O	
Fluctuations de tension / Papillotements IEC 61000-3-3	S/O	

10.14.3. Bluetooth Low Energy :

10.14.3.1. Bluetooth, Bluetooth Low Energy, Bluetooth Smart et le logo Bluetooth sont des marques déposées de Bluetooth SIG.

10.15. Immunité électromagnétique

10.15.1. Immunité électromagnétique Partie 1


10.15.1.1. L'Activateur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Activateur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Test IEC 60601 Niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel typique.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test conforme à IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Chute de 100 %, périodes 0,5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, creux de 100 %, 1 période creux de 30 %, 25/30 périodes Interruptions de tension (tous courants d'entrée)	Chute de 100 %, périodes 0,5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, creux de 100 %, 1 période creux de 30 %, 25/30 périodes Chute de 100 %, 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux d'un environnement résidentiel typique. Testé sur les axes X, Y et Z. Peut être ignoré en invoquant comme justification le fait qu'il n'y a aucun composant magnétique. Suppose une distance minimale de 15 cm par rapport à la source magnétique en utilisation réelle.
REMARQUE : UT est la tension d'alimentation secteur avant application des niveaux de test.			

10.15.2. Immunité électromagnétique Partie 2
















10.15.2.1. L'Activateur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Activateur doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.











Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test conforme à IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	6 V Amateur 0,15 MHz – 80 MHz	6 V	<p>Les appareils portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité d'<i>AcceleDent Optima</i> (y compris de ses câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des émetteurs fixes RF, comme déterminées par une étude électromagnétique du site, a) doivent être inférieures au niveau de conformité spécifié pour chaque plage de fréquence.</p> <p>b) Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : </p>
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	Boîtier 10 V/m 80 % AM à 1 kHz ou fréquence de risque 80 MHz – 2700 MHz	Boîtier 10 V/m	
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p> <p>a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'<i>AcceleDent Optima</i> dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de vérifier si l'<i>AcceleDent Optima</i> fonctionne correctement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement d'<i>AcceleDent Optima</i>.</p> <p>b) Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.</p>			

10.16 Matériau :

10.16.1. *AcceleDent Optima* est fait de matériaux biocompatibles. L'Activateur *AcceleDent Optima* a été testé et vérifié et contient moins de 0,01 % en masse de protéines de latex. L'Activateur *AcceleDent Optima* a été testé et vérifié et contient moins de 0,1 % en masse de DEHP.

11.0 Symboles et définitions

Symbole	Description
	Numéro de lot ou code de lot
	Numéro de référence ou de catalogue
S/N	Numéro de série
P/N	Numéro de référence, Numéro de modèle ou Référence
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date de péremption
	Suivre le mode d'emploi
	Consulter le manuel d'instructions
Rx Only	Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Certification que les interférences électromagnétiques provenant du dispositif sont inférieures aux limites approuvées par la Federal Communications Commission.
	Équipement de classe II
	Pièce appliquée de type BF : Dispositifs qui ont un contact direct avec le patient, ou pièces qui ont un contact de longue durée avec le patient.
	Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant.
	Compatible avec la technologie Bluetooth
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
 0086	Marque de Conformité Européenne (CE), avec numéro d'identification
	Limites de température

	Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques
	Conserver au sec
	Fragile
	Veille
	20 minutes pour traitement
	Ouvrez le boîtier de recharge en enfonçant cette partie du loquet
	Fermez le boîtier de recharge en enfonçant cette partie du loquet
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Non étanche à l'eau
IP32	Est protégé contre l'intrusion d'objets étrangers supérieurs à 2,5 millimètres, sauf la poussière et les peluches, et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
IP67	Est protégé contre la pénétration totale de poussière et contre l'immersion entre 15 centimètres et 1 mètre de profondeur.



 **OrthoAccel Technologies, Inc.**

6575 West Loop South Suite 200

Bellaire, TX 77401, États-Unis

Amérique du Nord : +1 866-866-4919