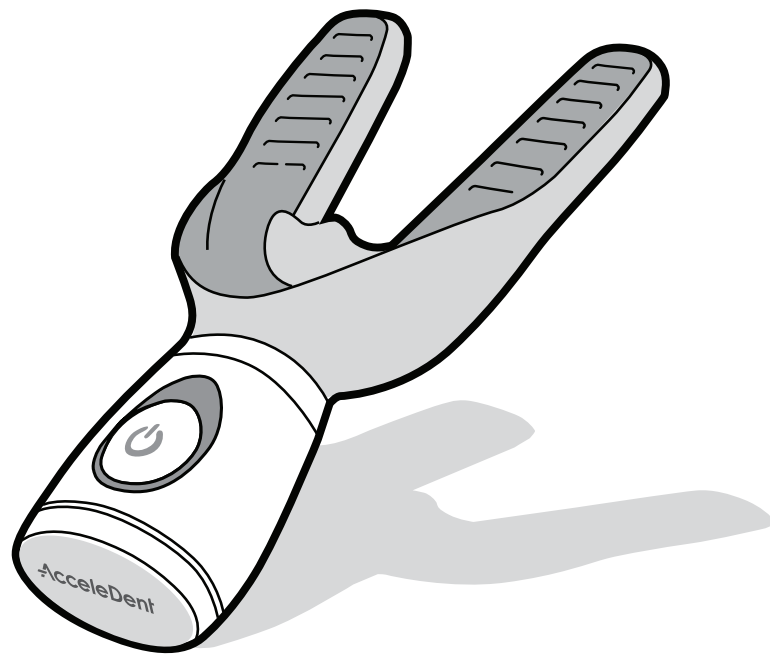


INDICAZIONI PER L'USO



AcceleDent® OPTIMA™

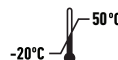
OrthoAccel®, AcceleDent® e SoftPulse Technology® sono marchi registrati;
Optima™ è un marchio commerciale di OrthoAccel Technologies, Inc.
Questo prodotto o il suo utilizzo possono essere coperti da uno o più brevetti
statunitensi o di altri Paesi: vedere www.acceleddent.com/patents

REF 405-1307-004 Rev D

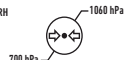
CE 0086



Rx only



FC



Indice

1.0	Introduzione	3
2.0	Informazioni sul fabbricante	3
3.0	Uso previsto/Indicazioni per l'uso e controindicazioni	4
4.0	Elenco dei componenti di <i>AcceleDent Optima</i> e relative immagini	4
5.0	Uso	5
5.1.	Impostazione e ricarica	5
5.2.	Spie del dispositivo <i>AcceleDent Optima</i>	7
5.3.	Programma d'uso	7
5.4.	Uso dell'app <i>AcceleDent</i>	8
6.0	Cura	10
6.1.	Pulizia	10
6.2.	Conservazione	11
6.3.	Smaltimento	11
7.0	Garanzia	11
7.1.	Garanzia esplicita limitata	11
7.2.	Limitazioni di natura legale	13
7.3.	Servizio Clienti e sostituzione	13
8.0	Sicurezza	13
8.5.	Avvertenze	14
8.6.	Precauzioni	15
9.0	Assistenza	16
10.0	Descrizione tecnica	16
11.0	Simboli e definizioni	23

1.0 Introduzione

Grazie per aver scelto AcceleDent® Optima™, un dispositivo esclusivo che, assieme all'apparecchio ortodontico in uso, contribuisce a un'esperienza migliore dall'inizio alla fine del trattamento. *AcceleDent Optima* si avvale di SoftPulse Technology® per un trattamento ortodontico più rapido. Il dispositivo genera una serie di piccole vibrazioni, chiamate microimpulsi, per accelerare delicatamente lo spostamento dei denti guidato dagli apparecchi ortodontici.

2.0 Informazioni sul fabbricante

Rivolgersi al fabbricante, OrthoAccel®, per eventuali domande o chiarimenti correlati specificamente al dispositivo *AcceleDent Optima* e ai suoi componenti.

Centro Servizio Clienti:

America Settentrionale: +1-866-866-4919

Spagna: +34900839096

Regno Unito: +448000988430

Francia: +33805080086

Italia: +39800596833

Germania: +49032221096268

Al di fuori dell'America Settentrionale: +442033181915

EMERGO EUROPE: +31703458570

E-mail: customerservice@orthoaccel.com

Sito Web: www.acceledent.com

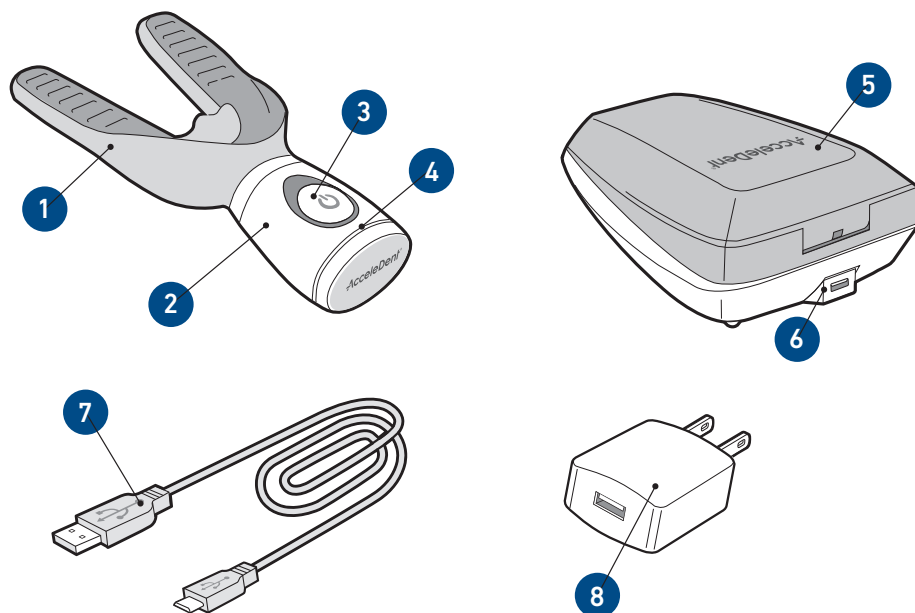
3.0 Uso previsto/Indicazioni per l'uso e controindicazioni

AcceleDent Optima è un accessorio ortodontico indicato per l'uso durante il trattamento ortodontico. Si utilizza insieme ad apparecchi ortodontici come attacchi e allineatori per agevolare un leggero spostamento dei denti anteriori.

Controindicazioni per l'uso

- Uso di farmaci per l'osteoporosi
- Scarsa igiene orale
- Malattia parodontale non totalmente controllata per almeno i 3-4 mesi antecedenti l'inizio del trattamento.

4.0 Elenco dei componenti di AcceleDent Optima e relative immagini

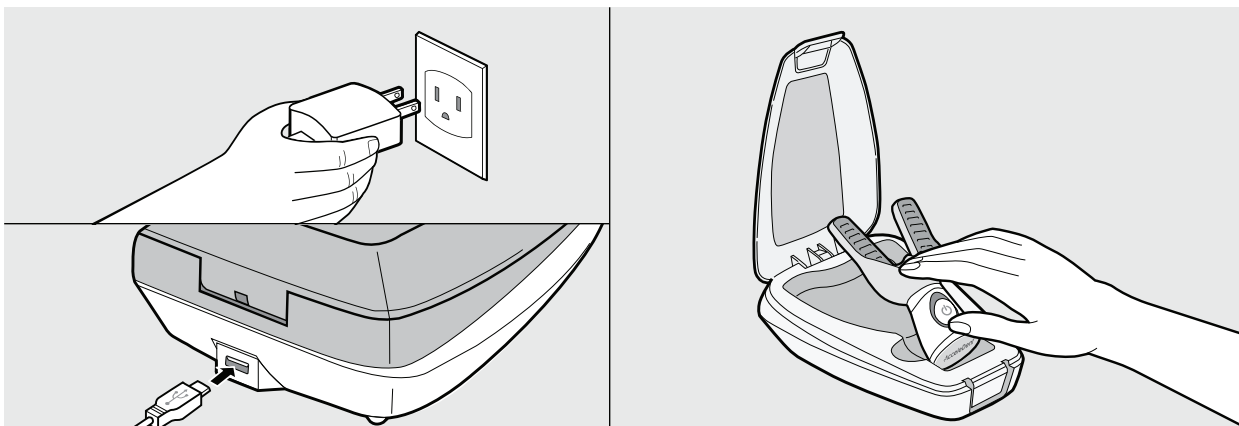


- ① BOCCAGLIO
- ② ATTIVATORE
- ③ PULSANTE ON/OFF (STAND-BY)
- ④ SPIA DI STATO
- ⑤ DISPOSITIVO DI RICARICA

- ⑥ PORTA USB DI RICARICA
- ⑦ CAVO USB DI RICARICA
- ⑧ ALIMENTATORE

5.0 Uso

5.1. Impostazione e ricarica



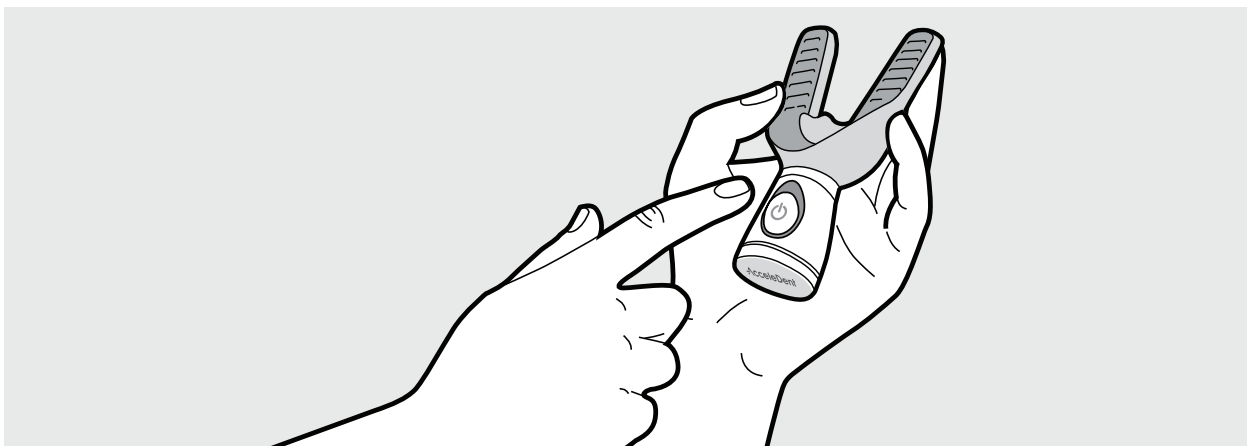
5.1.1. Alimentare il dispositivo di ricarica collegando il cavo di ricarica USB a una fonte di alimentazione elettrica.

5.1.2. Aprire il dispositivo di ricarica spingendo verso il basso la parte superiore della chiusura a scatto (simbolo di sblocco). Per una ricarica corretta, verificare che l'Attivatore *AcceleDent Optima* sia posizionato correttamente nel dispositivo di ricarica. Per chiudere saldamente il coperchio, spingere verso il basso la parte anteriore della sicura (simbolo di blocco).

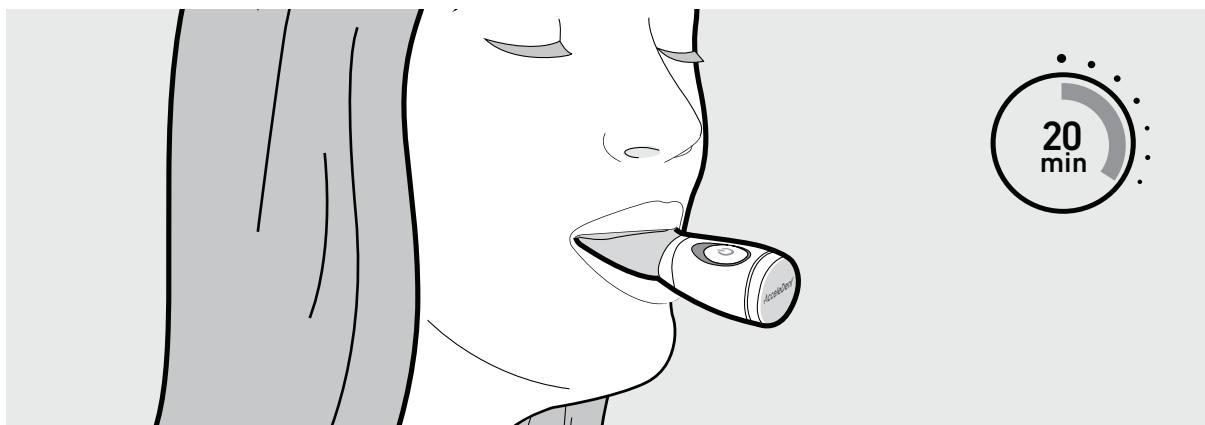
Nota: per una ricarica corretta non è necessario che il coperchio sia chiuso.

5.1.3. La spia di stato sull'Attivatore *AcceleDent Optima* sarà arancione fissa durante la ricarica e si spegnerà a ricarica completata.

5.1.4. Lasciare il dispositivo sotto carica per almeno 8 ore, prima del primo utilizzo.



5.1.5. Per iniziare la sessione di trattamento, premere il pulsante on/off. L'Attivatore vibrerà e la spia di stato si sarà blu fissa. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 20 minuti di trattamento.



5.1.6. Mettere in bocca il boccaglio e mordere delicatamente. *AcceleDent Optima* è dotato di un indicatore di tempo intermedio, che vibrerà per 2 volte alla scadenza dei 10 minuti. Dopo 20 minuti di trattamento, l'Attivatore e la spia di stato si spegneranno automaticamente.

5.1.7. Per sospendere la sessione di trattamento fino a 5 minuti, premere una sola volta il pulsante on/off. Durante la pausa, la spia di stato lampeggerà lentamente in blu. Quando si è pronti a riprendere il trattamento, premere nuovamente il pulsante on/off. *AcceleDent Optima* memorizza la durata di utilizzo purché l'interruzione non superi i 5 minuti. Dopo 5 minuti di pausa, al successivo utilizzo *AcceleDent Optima* riprenderà a funzionare per una sessione completa di 20 minuti.



5.1.8. Ricaricare l'Attivatore dopo ogni trattamento riposizionandolo nel dispositivo di ricarica collegato all'alimentazione. Per garantire una ricarica corretta, accertarsi che l'Attivatore *AcceleDent Optima* sia saldamente posizionato nel dispositivo di ricarica.

5.1.9. Quando la batteria si sta esaurendo, la spia di stato arancione lampeggia.

5.2. Spie del dispositivo AcceleDent Optima

Arancione fissa	Batteria sotto carica
Arancione lampeggiante	Batteria quasi scarica
Blu fissa	Trattamento attivo
Blu fissa e vibrazione pulsante	Metà del trattamento
Blu a pulsazione lenta	Trattamento in pausa
Blu sfumato fino allo spegnimento	Fine del trattamento
Alternanza di arancione e blu lampeggiante	Termine della vita utile del dispositivo

5.3. Programma d'uso

5.3.1. Usando AcceleDent Optima per 20 minuti al giorno, queste piccole vibrazioni, o microimpulsi, aiutano i denti a rispondere più rapidamente al trattamento ortodontico.

5.3.2. Selezionare un momento della giornata sempre uguale ogni giorno. In questo modo, l'utilizzo di *AcceleDent Optima* diventa una routine e non si corre il rischio di dimenticare una sessione giornaliera.

5.3.2.1. Alcuni pazienti preferiscono usare *AcceleDent Optima* al mattino appena alzati, dopo essersi lavati i denti. Altri utilizzano il dispositivo mentre svolgono altre attività giornaliere, come leggere, guardare la TV o usare il computer o un dispositivo mobile. È consigliabile provare diversi approcci e decidere quale faccia al caso proprio.

5.3.2.2. Utilizzare di tanto in tanto *AcceleDent Optima* subito dopo un cambio di attacco o di allineatore può essere di grande beneficio per alleviare il dolore.

5.3.3. Cercare di trovare un momento in cui si possa utilizzare *AcceleDent Optima* senza essere disturbati, dato che è preferibile non interrompere una sessione.

5.3.4. Se durante una sessione si viene interrotti, si può facilmente mettere in pausa il dispositivo e poi riprenderne l'uso. Per mettere in pausa, premere il pulsante di alimentazione sull'Attivatore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione 5.1.7.

5.4. Uso dell'app *AcceleDent*

5.4.1. L'app *AcceleDent* è stata sviluppata come facile strumento di monitoraggio dell'utilizzo per i medici e i pazienti e per fornire motivazione durante il trattamento ortodontico. Non è obbligatoria ai fini del trattamento con *AcceleDent Optima*, ma l'ortodontista può prescriverne l'uso per verificare più facilmente se il paziente trae vantaggio dallo spostamento accelerato dei denti usando l'*AcceleDent* ogni giorno, come previsto, per i 20 minuti consigliati. L'app è anche un efficace strumento motivazionale, un modo semplice per registrare la garanzia e un metodo per rimanere in contatto con lo studio dentistico tramite la funzione di messaggistica di cui dispone.

5.4.2. L'app *AcceleDent* è compatibile con dispositivi mobili Android 6.0 o iOS 9.0, o versioni successive.

5.4.3. Installazione dell'app *AcceleDent* gratuita

5.4.3.1. Dispositivi Android™: cercare l'app *AcceleDent* nell'Android Market o nel Google Play™ Store. Dispositivo Apple®: cercare l'app *AcceleDent* nell'App Store® Apple.

5.4.3.2. Per scaricare l'app, seguire le istruzioni specifiche del produttore del dispositivo in uso.

5.4.4. Completamento della registrazione

5.4.4.1. Aprire l'app e iniziare la registrazione toccando Register (Registra).

5.4.4.2. Inserire il proprio nome e indirizzo e-mail, quindi leggere e accettare i termini di utilizzo.

5.4.4.3. Inserire i dati del profilo, incluso l'indirizzo e-mail.

5.4.4.4. Dopo aver ricevuto l'e-mail di conferma, completare la registrazione ed eseguire l'accesso.

5.4.5. Collegamento dell'Attivatore al dispositivo mobile

5.4.5.1. Completare il collegamento seguendo le istruzioni di registrazione del paziente indicate dall'app, che includono la lettura del codice a barre 2D grande sull'etichetta di *AcceleDent* con la fotocamera del dispositivo. In mancanza della confezione, usare il codice a barre riportato sulla parte inferiore del dispositivo di ricarica.

5.4.5.2. Se non si collega l'Attivatore durante la registrazione dell'app, è possibile farlo in un secondo momento toccando My Activator (Il mio Attivatore) nella scheda Support (Supporto), in basso nel menu principale dell'app (le tre barre orizzontali nell'angolo in alto a sinistra). L'app fornirà le istruzioni per completare il collegamento.

5.4.6. Uso del timer

5.4.6.1. Selezionare il menu principale e toccare My *AcceleDent* (il mio *AcceleDent*). Se l'Attivatore è collegato, il timer si avvia automaticamente quando si preme il pulsante on/off sull'Attivatore per iniziare il trattamento.

5.4.6.2. Se si sospende temporaneamente la sessione di trattamento, lo schermo dell'app indica automaticamente che il timer è in pausa. Quando si continua il trattamento premendo il pulsante sull'Attivatore, il timer riprende dal punto in cui si era fermato.

5.4.7. Visualizzazione della dashboard

5.4.7.1. Con la funzione Usage History (Cronologia degli utilizzi) nel menu principale, ogni utente può vedere il proprio utilizzo complessivo del dispositivo, espresso come progresso verso l'obiettivo prefissato per le sessioni giornaliere di 20 minuti, oltre alla propria posizione nella classifica generale in confronto a tutti gli altri pazienti *AcceleDent* e molto altro.

5.4.8. Traguardi

5.4.8.1. La schermata Achievements (Traguardi) mostra i premi meritati e quelli in attesa di conseguimento.

5.4.9. Impostazione dei promemoria

5.4.9.1. Per impostare un promemoria giornaliero nell'app *AcceleDent*, selezionare la scheda Support (Supporto) e toccare Notifications (Notifiche). Assicurarsi che le notifiche siano state attivate e selezionare il momento preferito per il trattamento. Ogni giorno all'ora stabilita, l'utente riceverà una notifica, anche se l'app non è in esecuzione.

5.4.10. Connessione alla community

5.4.10.1. La community è un modo per ricevere messaggi e tenersi in contatto con gli amici. L'incoraggiamento fornito da una rete di supporto personale può essere un forte elemento di motivazione per conseguire gli obiettivi di utilizzo prefissati.

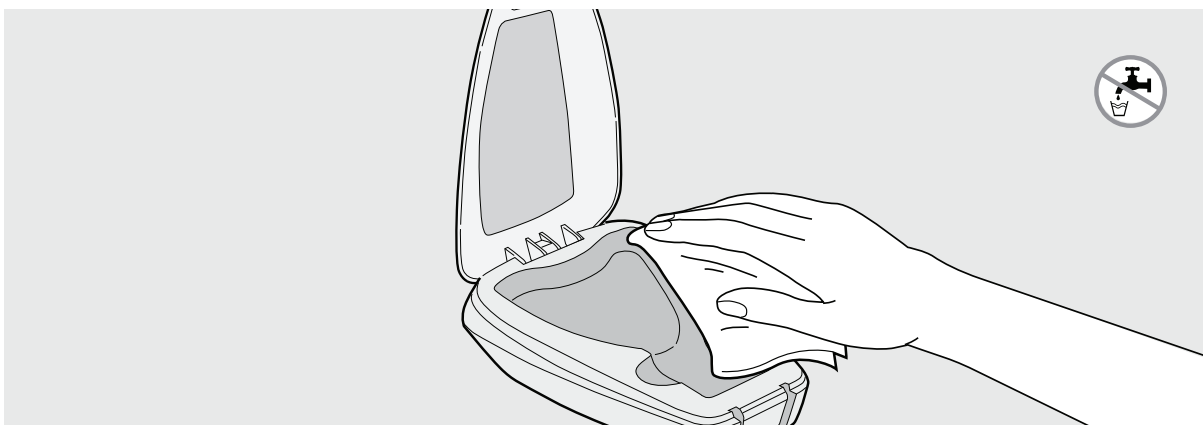
5.4.10.2. Anche amici e parenti possono usare l'app *AcceleDent* e registrarsi come osservatori. L'utente può concedere loro il permesso di visualizzare traguardi e rapporti nella dashboard e di inviare incoraggiamenti tramite la funzione di messaggistica.

5.4.11. Il collegamento wireless Bluetooth tra il dispositivo mobile e l'Attivatore *AcceleDent Optima* permette la trasmissione di dati come le prestazioni del motore dell'Attivatore, lo stato della batteria e dati di utilizzo, fra cui la durata e l'ora delle sessioni. Il collegamento wireless tra l'Attivatore e l'app non trasmette alcuna informazione che permetta di identificare il paziente. Anche gli aggiornamenti del firmware, se necessari, possono essere trasmessi dall'app *AcceleDent* all'Attivatore tramite la connessione Bluetooth. Prima di ogni aggiornamento del firmware, l'utente riceve una notifica che gli permette di scegliere il momento più comodo per l'installazione. Per qualsiasi domanda riguardante gli aggiornamenti del firmware, contattare l'assistenza clienti.

6.0 Cura

6.1. Pulizia

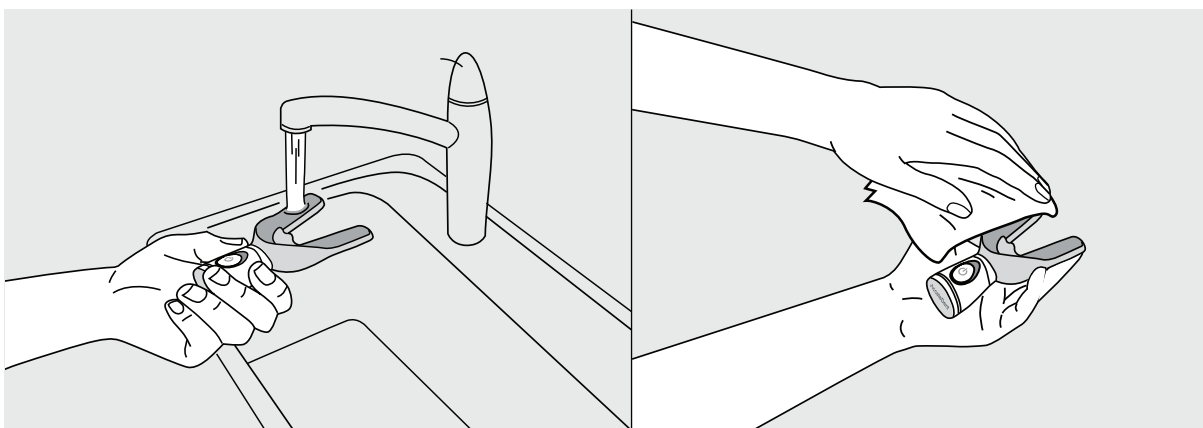
6.1.1. Per asportare accumuli di sporco o altri residui dall'Attivatore e dal dispositivo di ricarica, è sufficiente la pulizia manuale.



6.1.2. Per il dispositivo di ricarica:

6.1.2.1. **NON** sciacquare né immergere in acqua il dispositivo di ricarica.

6.1.2.2. Se necessario, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione e pulire le superfici esterne e interne con un panno morbido umido. Asciugare con un panno morbido prima di ricollegare alla fonte di alimentazione.



6.1.3. Per il boccaglio:

6.1.3.1. Dopo ogni utilizzo, sciacquare il boccaglio sotto acqua calda corrente e asciugare con un panno asciutto prima di riporlo o prima di effettuare la ricarica.

6.1.3.2. L'Attivatore è impermeabile, ma si consiglia di non immergerlo in acqua o in soluzioni detergenti per periodi di tempo prolungati.

6.1.3.3. È accettabile effettuare una pulizia occasionale con detersivo per i piatti, soluzioni detergenti dentali e/o spazzolare con il dentifricio.

6.2. Conservazione

6.2.1. Conservare *AcceleDent Optima* e gli accessori lontano da animali domestici, insetti e bambini per evitare che venga inavvertitamente danneggiato.

6.2.2. Quando non è in uso, conservare l'Attivatore nel dispositivo di ricarica.

6.2.3. Quando l'Attivatore non è sotto carica, scollegare il dispositivo di ricarica dal cavo USB e dalla presa a muro.

6.2.4. Pulire tutti i componenti e riporli in un luogo fresco e asciutto.

6.3. Smaltimento

6.3.1. La batteria ricaricabile contenuta all'interno dell'Attivatore non può essere sostituita.

6.3.2. Per proteggere e preservare l'ambiente, il gruppo dell'Attivatore, il dispositivo di ricarica, il cavo USB e l'alimentatore devono essere smaltiti presso una struttura designata per la raccolta di batterie e altri dispositivi elettrici, come telefoni cellulari, computer, video game e strumenti elettronici.

6.3.3. Lo smaltimento nelle strutture designate è gratuito, in quanto *OrthoAccel* e i suoi distributori hanno effettuato le opportune registrazioni. La raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettroniche ne consente l'opportuno riciclo, fa risparmiare energia e risorse, e impedisce che materiali pericolosi finiscano in discarica. Consultando Internet si può trovare il centro più vicino in cui riciclare batterie e dispositivi elettronici. In alternativa, per assistenza contattare *OrthoAccel Technologies, Inc.* al numero verde +1-866-866-4919 (America Settentrionale) oppure al numero +44 (0) 203-318-1915 (al di fuori dell'America Settentrionale), o inviare un'e-mail all'indirizzo customerservice@orthoaccel.com.

7.0 Garanzia

7.1. Garanzia esplicita limitata

7.1.1. *OrthoAccel Technologies, Inc.* ("*OrthoAccel*") garantisce che il prodotto confezionato insieme a questa garanzia ("Prodotto") sarà esente da sostanziali difetti nei materiali e di lavorazione per un periodo di un anno dalla data d'acquisto nelle

normali condizioni d'uso e manutenzione ("Periodo di garanzia"). Questa garanzia limitata non è trasferibile e si applica esclusivamente all'acquirente originale e al paziente ortodontico iniziale che utilizza il Prodotto. Questa garanzia limitata si applica altresì solo quando il Prodotto viene usato come indicato nel Manuale del prodotto e nelle Indicazioni per l'uso reperibili sul sito Web del Prodotto.

7.1.2. Questa garanzia limitata copre tutti i difetti che si possono presentare nel corso del normale uso e della normale manutenzione, ma non è applicabile se: (1) il Prodotto viene modificato, manomesso o smontato, (2) il Prodotto viene danneggiato da cause di forza maggiore, a seguito di uso errato, abuso, noncuranza, incidente o manipolazione errata, (3) il Prodotto non viene usato o mantenuto come indicato nella documentazione accompagnatoria per l'utilizzatore, (4) il numero di serie del Prodotto è stato deturpato, alterato o rimosso. Questa garanzia limitata non copre altresì la normale usura, come scolorimenti o sbiaditure, e la normale usura che non compromette l'uso del dispositivo, come incrinature, graffi e abrasioni. L'unico rimedio a disposizione del cliente in caso di violazione della presente garanzia limitata nel corso del Periodo di garanzia sarà, a discrezione di *OrthoAccel*, la sostituzione del Prodotto con un Prodotto nuovo, come determinato dalla Garanzia *OrthoAccel*. La sostituzione del Prodotto non estenderà il Periodo di garanzia originale.

7.1.3. Tutti i dispositivi restituiti al fabbricante per essere sottoposti a un intervento in garanzia devono avere un numero RMA (Return Merchandise Authorization, autorizzazione al reso della merce). Per ricevere un numero RMA al fine di ottenere un intervento in garanzia, in America Settentrionale chiamare il numero +1-866-866-4919; al di fuori dell'America Settentrionale chiamare il numero +44 (0) 203-318-1915. Inoltre, se il Prodotto non è stato registrato, è necessario presentare una prova della data d'acquisto originale (ad esempio, una copia della fattura datata) e si dovrà assicurare, imballare e spedire il Prodotto a un centro di assistenza autorizzato seguendo le istruzioni di *OrthoAccel* entro 7 giorni dal ricevimento del numero RMA. La confezione deve riportare il numero RMA. La validità del numero RMA non verrà prolungata, né verrà assegnato un nuovo numero RMA.

7.1.4. Non vi sono garanzie implicite: limitazioni sui danni

7.1.5. La garanzia esplicita limitata descritta in precedenza è la sola garanzia esplicita a disposizione del cliente e sostituisce tutte le altre garanzie, sia esplicite che implicite. Senza limitare la generalità di quanto indicato sopra, *OrthoAccel* non concede altre garanzie, né esplicite né implicite, relative al prodotto, incluse le sue condizioni, l'esistenza di difetti latenti o evidenti, la non violazione dei diritti di terzi e la sua commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. *OrthoAccel* e le sue società affiliate o controllate non saranno in nessun caso responsabili di danni speciali, incidentali o conseguenti basati su violazione della garanzia, violazione del contratto, negligenza, torto o altra teoria legale. Tali danni includono, senza limitazione, perdita di risparmi o introiti; perdita di profitto; mancato utilizzo; le rivendicazioni di terze parti incluso, senza limitazione, il personale odontoiatrico; e costi di qualsiasi apparecchiatura o servizi sostitutivi.

7.2. Limitazioni di natura legale

7.2.1. Alcune giurisdizioni non permettono o consentono limitazioni sulla durata delle garanzie implicite o l'esclusione o limitazione di danni incidentali o conseguenti. Se qualsiasi termine di questa garanzia limitata, inclusa, senza limitazione, l'esclusione di danni, fosse limitato o vietato dalla giurisdizione del cliente, la clausola vietata non sarà applicabile, ma il resto di questa garanzia limitata rimarrà pienamente in vigore e avrà piena efficacia. Il cliente potrebbe avere altri diritti oltre a questa garanzia limitata ai sensi delle leggi della giurisdizione di appartenenza, e questi diritti potrebbero variare da giurisdizione a giurisdizione.

7.3. Servizio Clienti e sostituzione

7.3.1. Per ulteriore assistenza durante l'uso, leggere la sezione sulle domande frequenti (Frequently Asked Questions, FAQ) e la Guida alla risoluzione dei problemi (Troubleshooting Guide) reperibili sul sito Web accedent.com/FAQ.

7.3.2. Se si hanno domande o commenti dopo aver letto i materiali forniti, contattare il Servizio Clienti *OrthoAccel*:

America Settentrionale: +1-866-866-4919

Al di fuori dell'America Settentrionale: +44 (0) 203-318-1915

E-mail: customerservice@orthoaccel.com

Sito Web: www.accedent.com

EMERGO EUROPE: +31-70-345-8570

8.0 Sicurezza

8.1. Questo prodotto è indicato per l'uso da parte di pazienti sottoposti a trattamento ortodontico sotto la supervisione di un ortodontista o un professionista dentale. I destinatari sono, ma non esclusivamente, pazienti che corrispondono al seguente profilo anagrafico: ragazzi di sesso maschile e femminile di età compresa fra i 13 e i 17 anni, con consenso o supervisione di un adulto, come necessario; adulti di sesso maschile e femminile di età compresa fra i 18 e i 65 anni. Non vi sono restrizioni relative all'età o al livello di istruzione.

8.2. Questo prodotto è progettato esclusivamente per migliorare il trattamento ortodontico. Utilizzarlo esclusivamente per le finalità a cui è destinato, come descritto nel presente manuale.

8.3. (Per gli operatori sanitari): far leggere ai pazienti le Indicazioni per l'uso, in cui sono riportate le precauzioni da adottare in caso di variazioni nelle prestazioni del dispositivo, nonché le precauzioni da adottare riguardo all'esposizione del dispositivo a condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili.

8.4. In caso di domande di natura medica sul dispositivo *AcceleDent Optima*, rivolgersi al proprio medico, ortodontista o dentista. Se si avvertono disturbi o dolore, interrompere l'uso di questo prodotto e contattare immediatamente il proprio ortodontista.

8.5. *AcceleDent Optima* è stato sottoposto agli opportuni collaudi ed è conforme agli standard di sicurezza per i dispositivi elettromeccanici. *AcceleDent Optima* soddisfa gli opportuni standard sulla sicurezza elettrica e sulle emissioni; il dispositivo non è stato tuttavia testato per evidenziarne eventuali effetti su altri dispositivi medici specifici (come ad esempio pacemaker, impianti cocleari e/o stimolatori nervosi). In caso di dubbi o domande sugli effetti del prodotto sui questo tipo di dispositivi medici, contattare i relativi fabbricanti.

8.6. Questo dispositivo non deve essere utilizzato da soggetti (inclusi bambini) con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte, se non sotto la supervisione o attenendosi alle istruzioni per l'uso da parte una persona responsabile della loro sicurezza, o se non altrimenti indicato da un ortodontista o dentista.

8.5. Avvertenze

8.5.1. AVVERTENZA – NON collegare l'alimentatore a una presa con una tensione diversa da quella specificata sull'alimentatore stesso, in quanto ciò può causare scosse elettriche e danni permanenti al dispositivo. Questo prodotto è progettato per funzionare con una tensione compresa fra 100 V e 240 V. I convertitori di tensione NON garantiscono la compatibilità della tensione elettrica.

8.5.2. AVVERTENZA – NON forzare mai l'alimentatore in una presa; se non si riesce a inserirlo agevolmente nella presa, interrompere i tentativi, in quanto ciò può causare scosse elettriche e danni permanenti al dispositivo.

8.5.3. AVVERTENZA – NON caricare mai il dispositivo con un alimentatore che non soddisfi le specifiche elencate nella descrizione tecnica di questo manuale, in quanto ciò può causare scosse elettriche e danni permanenti al dispositivo.

8.5.4. AVVERTENZA – *AcceleDent Optima* non deve essere impilato né collocato sopra o vicino ad altri apparecchi che possono causare interferenze elettromagnetiche.

8.5.5. AVVERTENZA – Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili (ad es., periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere usati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di *AcceleDent Optima*, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario si possono compromettere le prestazioni di questo apparecchio.

8.5.6. AVVERTENZA – Non usare MAI un Attivatore, un dispositivo di ricarica, un cavo USB di ricarica o un alimentatore danneggiati, in quanto ciò può causare scosse elettriche e/o ulteriori danni al dispositivo. Se l'apparecchio *AcceleDent Optima* o uno dei suoi componenti non funzionano più correttamente, consultare la sezione di questo manuale intitolata "Servizio Clienti e sostituzione".

8.5.7. AVVERTENZA – NON collocare né conservare il dispositivo o gli accessori in prossimità di superfici riscaldate, poiché ciò può causare incendi o danni permanenti al dispositivo.

8.5.8. AVVERTENZA – NON collocare né conservare l'alimentatore o il dispositivo di ricarica in luoghi esposti al rischio di formazione di pozze d'acqua o dove potrebbero cadere o essere risucchiati in una vasca da bagno, un lavandino o un water. NON toccare il dispositivo di ricarica eventualmente caduto in acqua. Scollegare immediatamente.

8.5.9. AVVERTENZA – NON utilizzare accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura, poiché ciò potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa, con un conseguente errato funzionamento.

8.5.10. AVVERTENZA – NON collegare il connettore USB del dispositivo di ricarica ad apparecchiature non specificate in questo manuale.

8.5.11. AVVERTENZA – La FCC (Federal Communications Commission) non permette alcuna modifica o alterazione dell'unità ECCETTO quelle specificate nel presente manuale. L'inosservanza di questa disposizione normativa può invalidare il diritto di utilizzare questo apparecchio.

8.5.11.1. Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

8.5.11.2. NON tentare di sostituire la batteria.

8.6. Precauzioni

8.6.1. NON utilizzare *AcceleDent Optima* se non è stato prescritto da un ortodontista o un dentista. Questo dispositivo è soggetto a prescrizione medica e deve essere prescritto da un ortodontista o da un dentista. Come nel caso di molti dispositivi medici, l'uso da parte di un soggetto senza opportuna prescrizione di un ortodontista o dentista può avere conseguenze impreviste.

8.6.2. Se si è stati recentemente sottoposti a un intervento di chirurgia craniofacciale (al di sopra del collo), CONSULTARE il proprio ortodontista o dentista prima di usare questo prodotto.

8.6.3. NON far utilizzare il proprio dispositivo *AcceleDent Optima* da altre persone. *AcceleDent Optima* è un dispositivo monopaziente (un paziente per un dispositivo). L'uso del dispositivo da parte di più di una persona può provocare la trasmissione di agenti infettivi virali e batterici, anche se l'apparecchio è stato igienizzato.

8.6.4. NON usare un boccaglio danneggiato. Consultare il dentista o l'ortodontista se per qualche motivo il boccaglio non risulta più comodo. Anche una pulizia errata può provocare danni al boccaglio (consultare la sezione "Cura").

8.6.5. NON usare *AcceleDent Optima* in condizioni ambientali diverse da quelle specificate nella Descrizione tecnica del presente manuale.

8.6.6. NON usare *AcceleDent Optima* in ambienti elettromagnetici diversi da quello specificato nella Descrizione tecnica del presente manuale.

8.6.7. NON lavare componenti o accessori in lavastoviglie né inserirli nel microonde.

8.6.8. NON sterilizzare alcun componente o accessorio mediante ebollizione, vapore o calore secco.

8.6.9. NON sciacquare né immergere in acqua il dispositivo di ricarica o gli accessori.

8.6.10. NON tentare di riparare il dispositivo o di eseguirne la manutenzione. Il dispositivo non contiene parti riparabili.

8.6.11. NON tentare di ricaricare l'Attivatore con un caricatore Qi o un altro caricatore wireless diverso da quello fornito da OATI.

8.6.12. NON esporre l'Attivatore e il dispositivo di ricarica alla luce ultravioletta per periodi di tempo prolungati, poiché potrebbe sbiadirsi.

9.0 Assistenza

9.1. In caso di domande o dubbi, o per segnalare un funzionamento imprevisto o problemi con il prodotto *AcceleDent Optima*, contattare il Centro Servizio Clienti del proprio Paese (per le informazioni di contatto visitare il sito Web www.accedent.com). Per assistenza immediata, rivolgersi al Servizio Clienti *OrthoAccel*.

10.0 Descrizione tecnica

10.1. *AcceleDent Optima* è conforme alle norme IEC 60601-1 e terza edizione emendamento 1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2 e quarta edizione; IEC 60601-1-6/62366; IEC 60601-1 seconda edizione emendamento 1 e 2. Le informazioni che seguono riguardano le condizioni ambientali di esercizio, le condizioni di trasporto/conservazione, nonché la classificazione IEC 60601 e la classificazione di sicurezza elettrica della presente apparecchiatura. Le condizioni devono rientrare negli intervalli specificati di seguito.

10.2. La durata utile prevista di *AcceleDent Optima* è di due anni.

10.3. Condizioni ambientali di esercizio

Intervallo di temperatura ambiente: fra 5 °C e 35 °C

Temperatura massima di qualsiasi componente esterno alla temperatura ambiente massima: 50 °C

Intervallo di umidità relativa: fra 15% e 90%


Intervallo di pressione atmosferica: fra 700 hPa e 1060 hPa

10.4. Condizioni di trasporto e conservazione


Intervallo di temperatura ambiente: fra -20 °C e 50 °C

Intervallo di umidità relativa: fra 30% e 93% UR

10.4.1. Se *AcceleDent Optima* è stato trasportato o conservato alle condizioni di trasporto o conservazione massime o minime, prima di poterlo utilizzare bisognerà attendere almeno due ore per consentirgli di raggiungere le condizioni ambientali di esercizio.

10.5. L'Attivatore è una parte applicata di tipo BF, vale a dire che questo dispositivo medico viene a contatto diretto con il paziente. Dispositivi di questo tipo devono essere contrassegnati dal simbolo .

10.6. Un alimentatore destinato al collegamento alla porta USB del dispositivo di ricarica deve essere conforme alle relative norme del prodotto come ad esempio, le norme IEC 60950-1 o IEC 62368-1 per le apparecchiature informatiche e le norme della serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tutte queste combinazioni (sistemi elettromedicali) dovranno conformarsi ai requisiti sulla sicurezza indicati nella norma generale IEC 60601-1, terza edizione, clausola 16. Le apparecchiature non conformi ai requisiti sulle correnti di dispersione indicati nella norma IEC 60601-1 dovranno essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente, ovvero ad almeno 1,5 m dal supporto del paziente o dovranno essere alimentate da un trasformatore di separazione al fine di ridurre le correnti di dispersione.

10.7. Utilizzare l'alimentatore fornito in dotazione o un alimentatore certificato come alimentatore di Classe II rinforzato o a doppio isolamento. Tale alimentatore dovrà essere contrassegnato dal simbolo  o dall'etichetta Classe II. Le caratteristiche tecniche di un alimentatore appropriato sono indicate di seguito:

10.7.1. Certificazione: Classe II, IEC 60950

Tensione in uscita: 5 V

Limite di corrente in uscita: 1 A

Intervallo di tensione CA in ingresso: da 100 V a 240 V

CA in ingresso: 0,2 A

Frequenza della CA in ingresso: 50/60 Hz

10.8. Un individuo che collega apparecchiature esterne al connettore USB crea un sistema elettromedicale ed è pertanto responsabile che il sistema risponda ai relativi requisiti. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona.

10.9. La porta USB ubicata sul retro del dispositivo di ricarica serve unicamente a ricaricare la batteria. Il dispositivo di ricarica non svolge funzioni di comunicazione dati. Quale apparecchiatura di Classe II, il dispositivo di ricarica è dotato di due mezzi di protezione, per impedire che i componenti superino i limiti di tensione, corrente o energia definiti dalla norma IEC 60601-1. In via cautelativa, non si dovrà né toccare né maneggiare il connettore USB quando è collegato all'alimentatore e quando l'alimentatore è collegato all'alimentazione di rete. L'alimentatore può essere isolato dall'alimentazione di rete scollegando il dispositivo. Non posizionare il dispositivo di ricarica in modo tale da rendere difficoltoso l'accesso al dispositivo di disconnessione (cavo USB).

10.10. Grado di protezione dalle infiltrazioni

10.10.1. Il dispositivo di ricarica ha un grado di protezione IP32; è protetto dall'infiltrazione di oggetti estranei solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm, ad eccezione di polvere e pelucchi, nonché da gocce d'acqua in caduta verticale quando il suo involucro è inclinato fino a 15°.

10.10.2. L'Attivatore ha un grado di protezione IP67; è totalmente protetto dall'infiltrazione di polvere e dall'immersione a profondità comprese fra 15 cm e 1 m.

10.11. Dichiarazione di conformità FCC

10.11.1. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono determinare un funzionamento indesiderato.

10.11.1.1. Questi limiti sono concepiti per garantire un livello ragionevole di protezione da interferenze dannose in impianti per zone residenziali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata o usata attenendosi alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste tuttavia alcuna garanzia che in un particolare tipo di impianto non si verifichino interferenze. Se l'apparecchiatura interferisce in modo dannoso con la ricezione di segnali radio e televisivi (cosa che può essere accertata spegnendo e riaccendendo l'unità), si consiglia che l'utente provi a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o ricollocare l'antenna ricevente;
- aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore;

- collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello del ricevitore;
- contattare l'assistenza clienti OrthoAccel.

10.11.2. Distanze di separazione consigliate

10.11.2.1. *AcceleDent Optima* è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore di *AcceleDent Optima* può contribuire alla prevenzione, alla riduzione o alla correzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione in RF (trasmettitori) e il dispositivo *AcceleDent Optima* in base alle indicazioni riportate di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita delle apparecchiature stesse.

Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	fra 1150 kHz e 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	fra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	fra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita che non rientri nei parametri sopra riportati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore. NOTA 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

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

10.12.1. Questo dispositivo è conforme alle norme RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il suo funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono determinare un funzionamento indesiderato.

10.13. Specifiche ambientali

10.13.1. Requisiti elettromagnetici

10.13.1.1. *AcceleDent Optima* è conforme a tutte le norme applicabili e obbligatorie in materia di compatibilità elettromagnetica.

AcceleDent Optima è idoneo all'uso negli ambienti domestici, cioè in tutti gli ambienti, eccetto nelle vicinanze di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA in funzione e nelle aree ad alta intensità di INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE.

10.13.1.2. *AcceleDent Optima* trasmette e riceve energia elettromagnetica a 288 kHz +/- 10 kHz per la ricarica in modalità wireless.

AcceleDent Optima è conforme alla norma Bluetooth Low Energy (BLE); trasmette e riceve energia elettromagnetica con frequenze comprese fra 2,4 GHz e 2,4835 GHz. La banda è suddivisa in 40 canali da 2 MHz. La potenza massima di trasmissione è inferiore a 1 mW.

10.13.1.3. Per le condizioni applicabili, consultare la norma IEC 60601-1-11 clausola 4.2.3.1. Questo dispositivo è stato sottoposto agli opportuni collaudi ed è risultato conforme ai requisiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della normativa CISPR 11, prevista per fornire protezione ragionevole dalle interferenze negli ambienti residenziali. Non esiste tuttavia alcuna garanzia che in un particolare tipo di impianto non si verifichino interferenze.

10.14. Emissioni elettromagnetiche

10.14.1. L'Attivatore è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i parametri specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che l'apparecchio operi in tale tipo di ambienti.

10.14.2. Ai sensi della Clausola 4.3 della norma IEC 60601-1, *AcceleDent Optima* non ha prestazioni essenziali.

Test sulle emissioni	Conformità	
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	<i>AcceleDent Optima</i> utilizza energia in RF per il funzionamento interno e la comunicazione a bassa potenza; di conseguenza, le sue emissioni in RF sono molto basse ed è improbabile che comportino il rischio d'interferenza con le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. Il sistema è idoneo all'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni in RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N.A.	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	N.A.	

10.14.3. Bluetooth Low Energy:

10.14.3.1. Bluetooth, Bluetooth Low Energy, Bluetooth Smart e il logo Bluetooth logo sono marchi registrati di Bluetooth SIG.

10.15. Immunità elettromagnetica


10.15.1. Immunità elettromagnetica - Parte 1

10.15.1.1. L'Attivatore è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i parametri specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che l'Attivatore operi in tale tipo di ambienti.

Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, 4, 8, 15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Calo del 100%, 0,5 cicli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° caduto del 100%, 1 ciclo caduta del 30%, 25/30 cicli Interruzioni di tensione (tutta la corrente in ingresso)	Calo del 100%, 0,5 cicli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, caduta del 100%, 1 ciclo caduta del 30%, 25/30 cicli Calo del 100%, 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente domestico. Testati sugli assi X, Y e Z. Possono essere ignorati sulla base dell'assenza di componenti magnetici. Nell'uso effettivo, si presume una distanza minima di 15 cm dalla fonte magnetica.
NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

10.15.2. Immunità elettromagnetica - Parte 2















10.15.2.1. L'Attivatore è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i parametri specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che l'Attivatore operi in tale tipo di ambienti.












Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	6 V Amateur fra 0,15 MHz e 80 MHz	6 V	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere collocate a una distanza da <i>AcceleDent Optima</i> e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. $d = 1,2 \sqrt{P}$ fra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ fra 800 MHz e 2,5 GHz dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi dai trasmettitori in RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, a) deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. b) Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
RF radiata IEC 61000-4-3	Involucro 10 V/m 80% AM a 1 kHz o frequenza di rischio fra 80 MHz e 2700 MHz	Involucro 10 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/ senza fili) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, gli apparecchi radioamatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con accuratezza su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza <i>AcceleDent Optima</i> è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che del normale funzionamento di <i>AcceleDent Optima</i>. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o il riposizionamento di <i>AcceleDent Optima</i>.</p> <p>b) Per la gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono risultare inferiori a 3 V/m.</p>			

10.16 Materiali

10.16.1. *AcceleDent Optima* è realizzato con materiali biocompatibili. L'Attivatore *AcceleDent Optima* è stato testato ed è risultato contenere meno dello 0,01% di proteine del lattice in rapporto alla massa. L'Attivatore *AcceleDent Optima* è stato testato ed è risultato contenere meno dello 0,1% di DEHP in termini di massa.

11.0 Simboli e definizioni

Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto o codice del lotto
	Riferimento o numero di catalogo
S/N	Numero di serie
P/N	Codice prodotto, numero del modello o riferimento
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Data di scadenza
	Seguire le Istruzioni per l'uso
	Consultare il manuale con le istruzioni
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.
	Certificazione che l'interferenza elettromagnetica derivante dal dispositivo è al di sotto dei limiti approvati dalla Federal Communications Commission.
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF: dispositivi che entrano in contatto diretto con il paziente o componenti a contatto prolungato con il paziente.
	Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo.
	Bluetooth abilitato
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 0086	Marchio di conformità europea (CE), con numero dell'organismo notificato

	Limiti di temperatura
	Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Conservare in luogo asciutto
	Fragile
	Stand-by
	20 minuti per il trattamento
	Aprire il dispositivo di ricarica spingendo verso il basso questa parte della chiusura a scatto
	Chiudere il dispositivo di ricarica spingendo verso il basso questa parte della chiusura a scatto
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Non impermeabile
IP32	Protetto dall'infiltrazione di oggetti estranei solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm, ad eccezione di polvere e pelucchi, nonché da gocce d'acqua in caduta verticale quando il suo involucro è inclinato fino a 15°.
IP67	Totalmente protetto dall'infiltrazione di polvere e dall'immersione a profondità comprese fra 15 cm e 1 m.



 **OrthoAccel Technologies, Inc.**

6575 West Loop South Suite 200

Bellaire, TX 77401, USA

America Settentrionale: +1 866-866-4919

Spagna: +34900839096

Regno Unito: +448000988430

Francia: +33805080086

Italia: +39800596833

Germania: +498007244532

Al di fuori dell'America Settentrionale: +44 (0) 203-318-1915

www.accedent.com

EC REP

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP, L'Aia, Paesi Bassi

Telefono: +31-70-345-8570 / Fax: +31-70-346-7299

Rappresentante per l'Australia

Emergo Australia

201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20

Sydney, NSW 2000, Australia

Telefono: +61 (0) 2-9006-1662 / Fax: +61 (0) 2-9006-1010