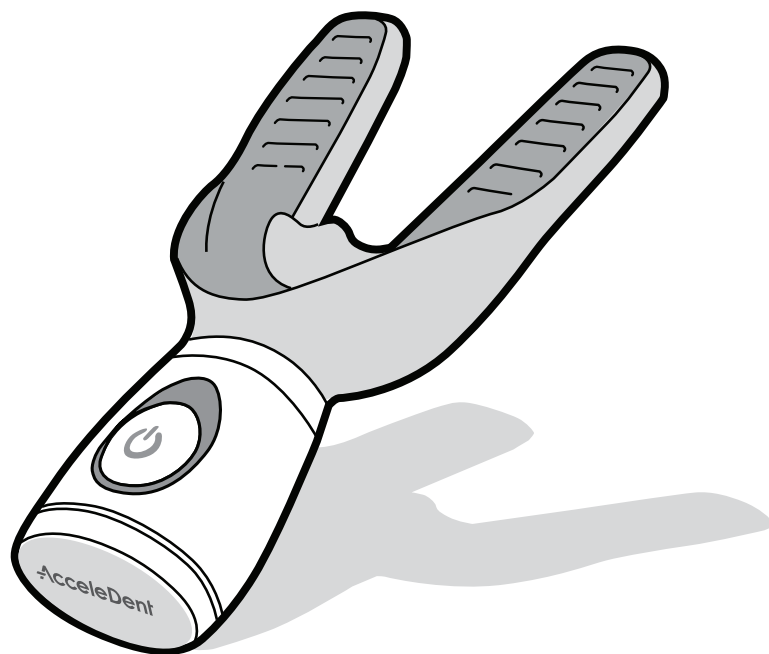


MODE D'EMPLOI



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.aceledent.com/patents

REF 405-1307-002 Rév. D

CE 0086



Rx only



FC

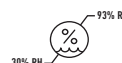


Table des matières

1.0 Introduction	3
2.0 À propos du fabricant	3
3.0 Utilisation prévue/Indications et contre-indications	4
4.0 Récapitulatif des composants d'AcceleDent Optima avec illustrations	4
5.0 Utilisation	5
5.1. Configuration et chargement	5
5.2. Indicateurs pour le dispositif <i>AcceleDent Optima</i>	7
5.3. Calendrier d'utilisation	7
5.4. Utilisation de l'application <i>AcceleDent</i>	8
6.0 Entretien	10
6.1. Nettoyage	10
6.2. Stockage	11
6.3. Élimination	11
7.0 Garantie	12
7.1. Garantie expresse limitée	12
7.2. Limites légales	13
7.3. Service clientèle et remplacement	13
8.0 Sécurité	14
8.5. Avertissements	14
8.6. Mises en garde	16
9.0 Aide	16
10.0 Description technique	17
11.0 Symboles et définitions	24

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
Espagne : +34900839096
Royaume-Uni : +448000988430
France : +33805080086
Italie : +39800596833
Allemagne : +49032221096268
Hors de l'Amérique du Nord : +442033181915

EMERGO EUROPE : +31703458570
E-mail : customerservice@orthoaccel.com
Site Web : www.acceledent.com

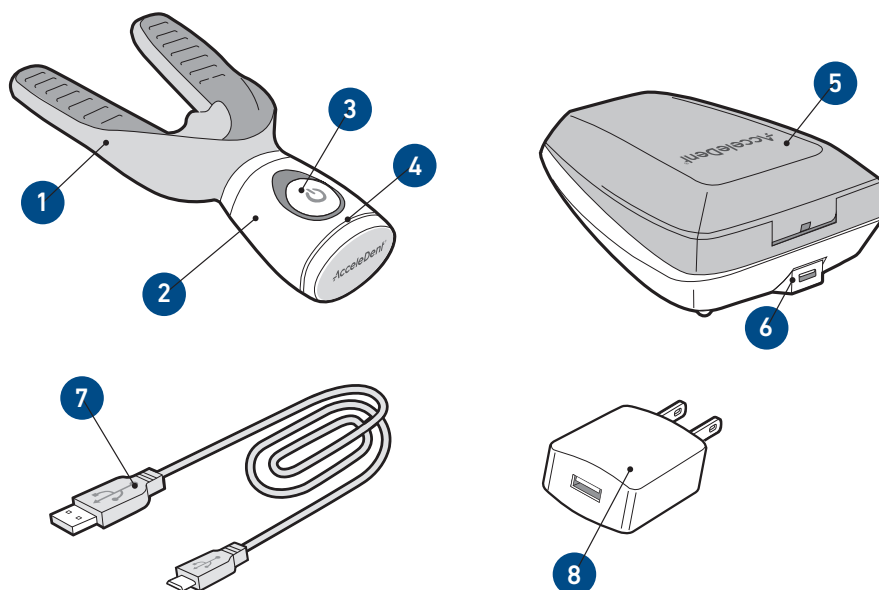
3.0 Utilisation prévue/Indications et contre-indications

AcceleDent Optima est un accessoire orthodontique destiné à être utilisé pendant un traitement orthodontique. Il s'utilise conjointement avec des appareils orthodontiques tels que les arcs et les gouttières qui aident à faciliter un déplacement antérieur mineur des dents.

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

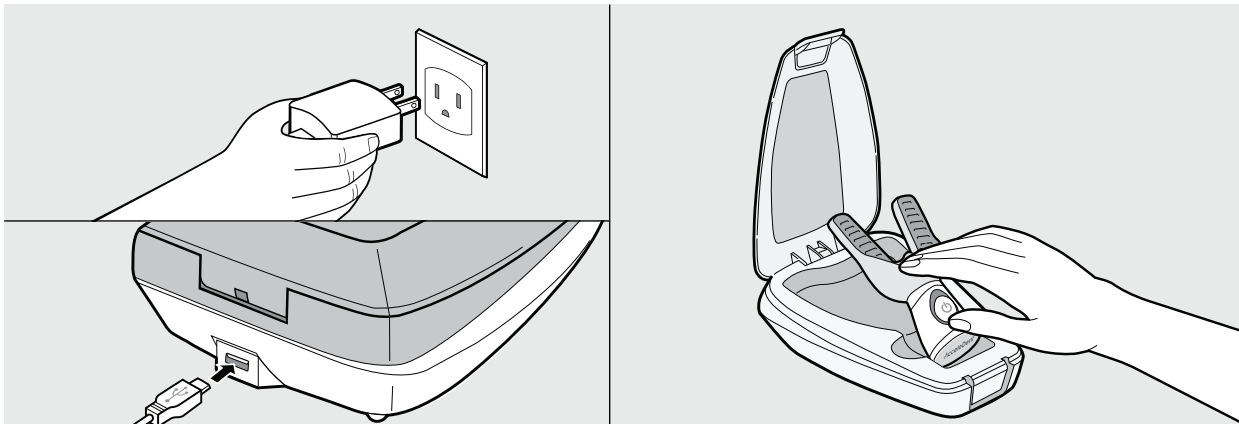


- 1 EMBOUT BUCCAL
- 2 ACTIVATEUR
- 3 BOUTON MARCHE/ARRÊT (VEILLE)
- 4 INDICATEUR D'ÉTAT
- 5 BOÎTIER DE RECHARGE

- 6 PORT DE CHARGE USB
- 7 CÂBLE DE CHARGE USB
- 8 ADAPTATEUR D'ALIMENTATION

5.0 Utilisation

5.1. Configuration et chargement



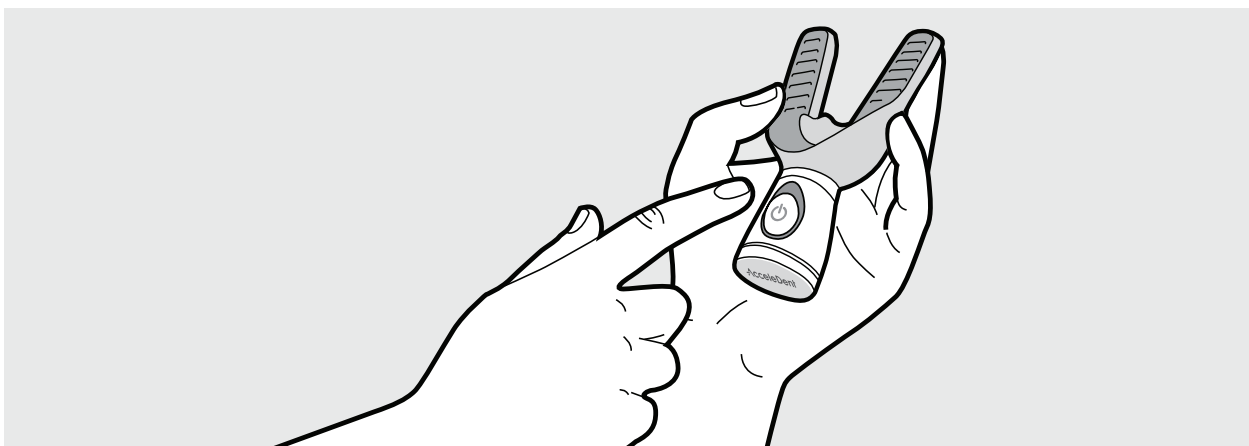
5.1.1. Alimentez le boîtier de recharge en branchant le câble de chargement USB sur une source électrique.

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).

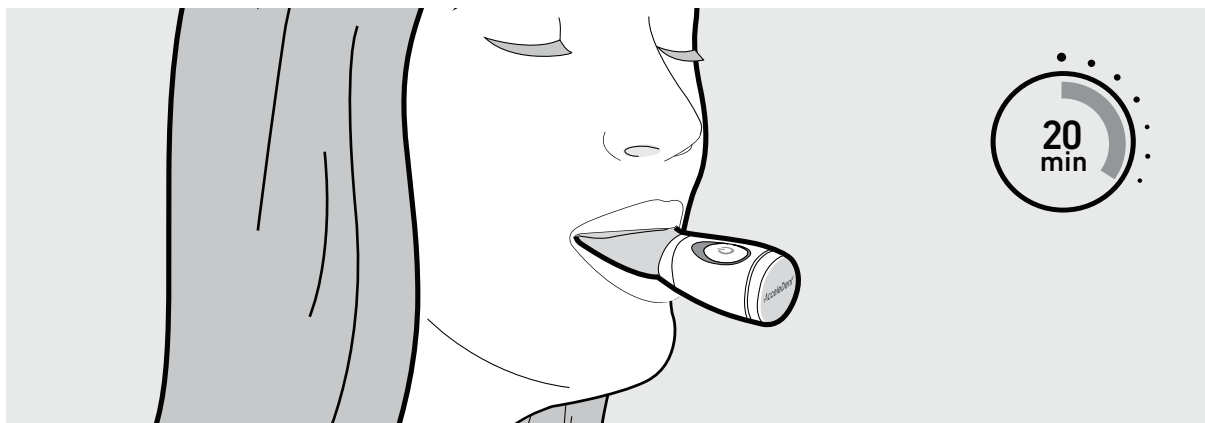
Remarque : Le couvercle n'a pas besoin d'être fermé pour assurer une charge appropriée.

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.

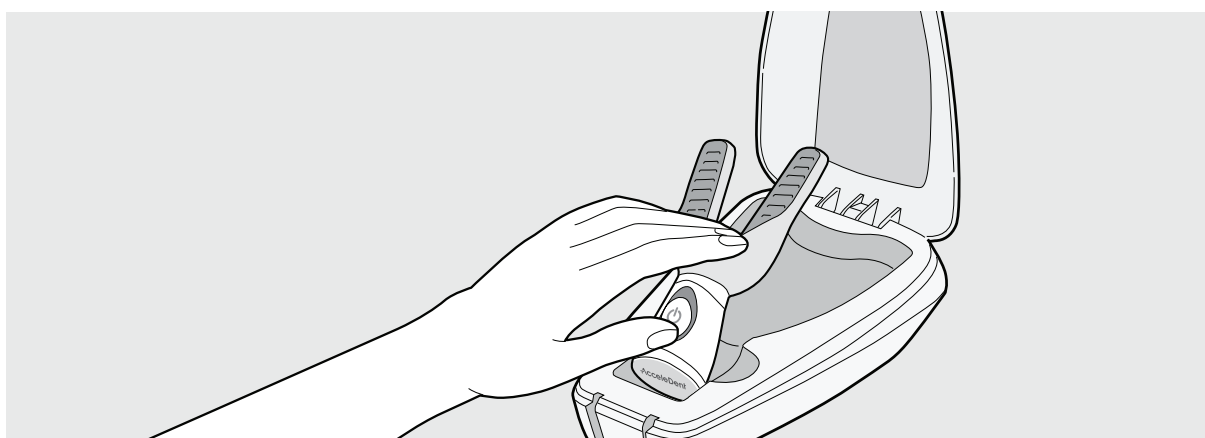


5.1.5. Pour commencer votre session de traitement, appuyez sur le bouton marche/arrêt. L'Activateur se met à vibrer et l'indicateur d'état devient bleu fixe. Le dispositif s'éteint automatiquement après 20 minutes de traitement.



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.

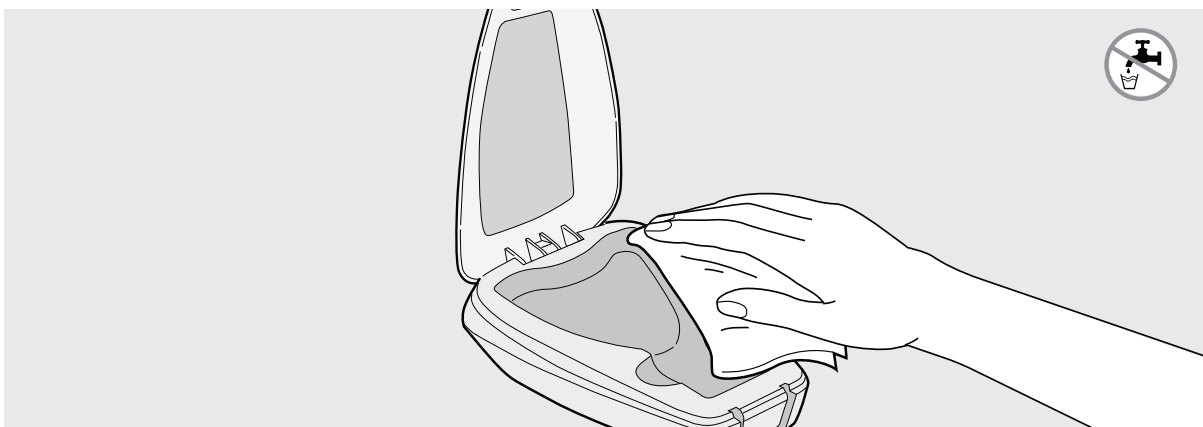
5.4.10.2. Votre famille et vos amis peuvent également utiliser l'application *AcceleDent* et s'enregistrer en tant qu'observateurs ; vous pouvez ensuite leur accorder l'autorisation de voir vos rapports et accomplissements sur le panneau de commande, et d'envoyer des mots d'encouragement depuis la fonction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

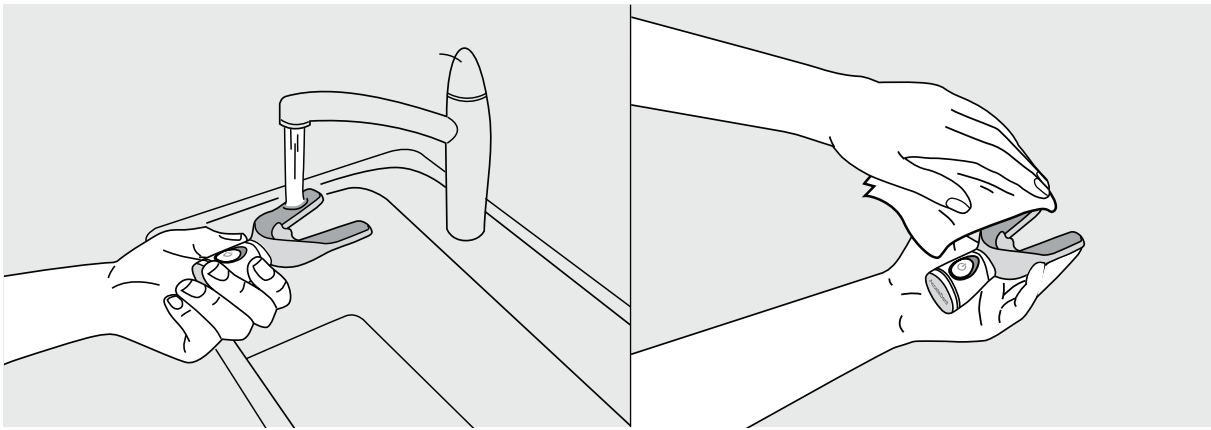
6.1.1. Un nettoyage manuel simple suffit pour éliminer toute accumulation de saleté ou d'autres débris sur l'Activateur et le boîtier de recharge.



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 d'interférences avec l'équipement électronique proche. Le système est adapté pour être utilisé dans tous les types d'établissement, y compris les établissements résidentiels et ceux connectés directement au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
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.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	+ 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	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

Espagne : +34900839096

Royaume-Uni : +448000988430

France : +33805080086

Italie : +39800596833

Allemagne : +498007244532

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

www.acceledent.com

EC REP

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haye, Pays-Bas

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

Représentant en Australie

Emergo Australia

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

Sydney, NSW 2000, Australie

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