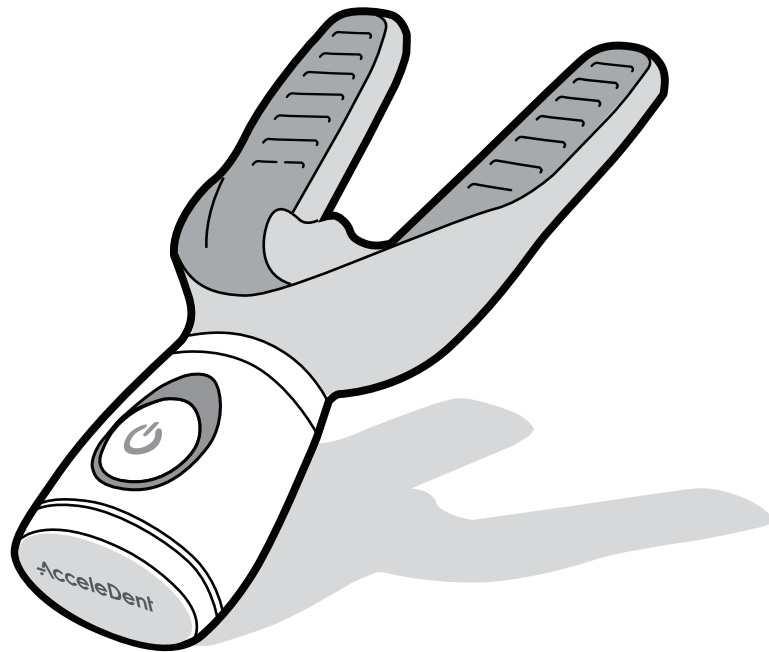


MODO DE EMPLEO



AcceleDent[®] OPTIMA[™]

OrthoAccel[®], AcceleDent[®], SoftPulse Technology[®] son marcas registradas de OrthoAccel Technologies, Inc.

Optima[™] es una marca comercial de OrthoAccel Technologies, Inc.

Este producto o su uso pueden estar cubiertos por una o más patentes estadounidenses y extranjeras:
consulte www.aceledent.com/patents

REF 405-1307-005 Rev D

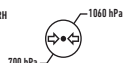
CE 0086



Rx only



FC



Índice

1.0 Introducción	3
2.0 Acerca del fabricante	3
3.0 Indicaciones y contraindicaciones	4
4.0 Resumen de componentes	4
5.0 Uso	5
5.1. Configuración y carga	5
5.2. Indicadores del dispositivo <i>AcceleDent Optima</i>	7
5.3. Programación del uso	7
5.4. Uso de la aplicación <i>AcceleDent</i>	8
6.0 Cuidado	10
6.1. Limpieza	10
6.2. Conservación	11
6.3. Eliminación	11
7.0 Garantía	11
7.1. Garantía limitada expresa	11
7.2. Limitaciones legales	13
7.3. Servicio al cliente y sustitución, incluida la localización de la solución de problemas y de las preguntas frecuentes.	13
8.0 Seguridad	13
8.5. Advertencias	14
8.6. Precauciones	15
9.0 Ayuda	16
10.0 Descripción técnica	16
11.0 Símbolos y definiciones	23

1.0 Introducción

Gracias por elegir AcceleDent® Optima™ que, combinado con el tratamiento ortodóncico que usted utilice actualmente, le ofrecerá una mejor experiencia desde el principio hasta el final. *AcceleDent Optima* emplea SoftPulse Technology® para agilizar el tratamiento ortodóncico que usted utilice actualmente. Esto lo hace generando pequeñas vibraciones, denominadas micropulsos, para acelerar suavemente el movimiento de los dientes cuando son guiadas por los aparatos ortodóncicos.

2.0 Acerca del fabricante

Póngase en contacto con el fabricante, OrthoAccel®, si tiene alguna pregunta o alguna duda relacionadas específicamente con *el AcceleDent Optima* y sus componentes.

Centro de servicio al cliente:

Norteamérica: +1-866-866-4919

España: +34900839096

Reino Unido: +448000988430

Francia: +33805080086

Italia: +39800596833

Alemania: +49032221096268

Fuera de Norteamérica: +442033181915

EMERGO EUROPE: +31703458570

Correo electrónico: customerservice@orthoaccel.com

Web: www.acceledent.com

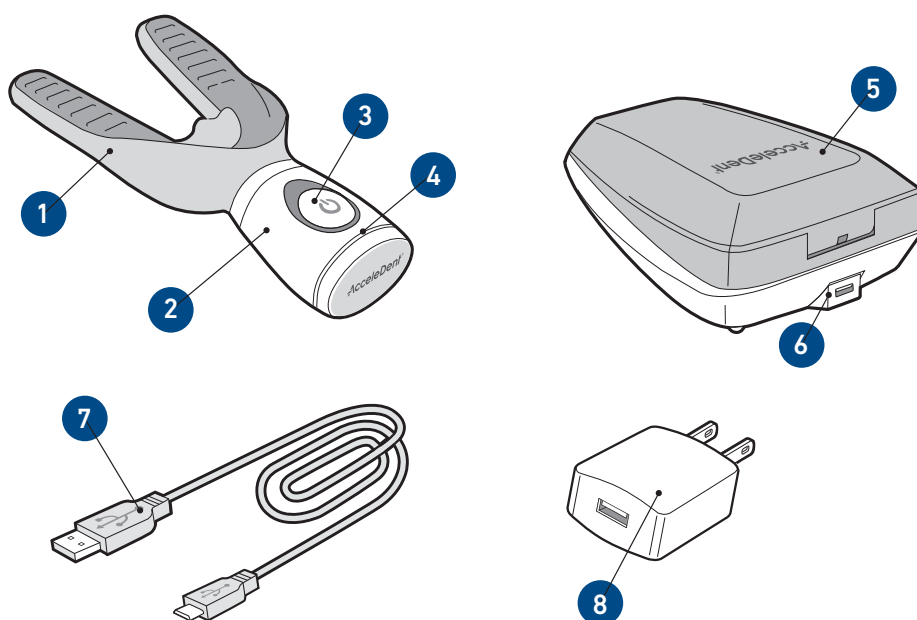
3.0 Indicaciones y contraindicaciones

El *AcceleDent Optima* es un accesorio ortodóncico indicado para utilizarse durante tratamientos ortodóncicos. Se utiliza junto con aparatos ortodóncicos, tales como correctores y alineadores, para ayudar a facilitar el movimiento menor de los dientes anteriores.

Contraindicaciones

- Uso de antiosteoporóticos
- Higiene oral deficiente
- Enfermedad periodontal que no esté totalmente controlada durante al menos 3-4 meses antes del inicio del tratamiento.

4.0 Resumen de los componentes de AcceleDent Optima con imágenes

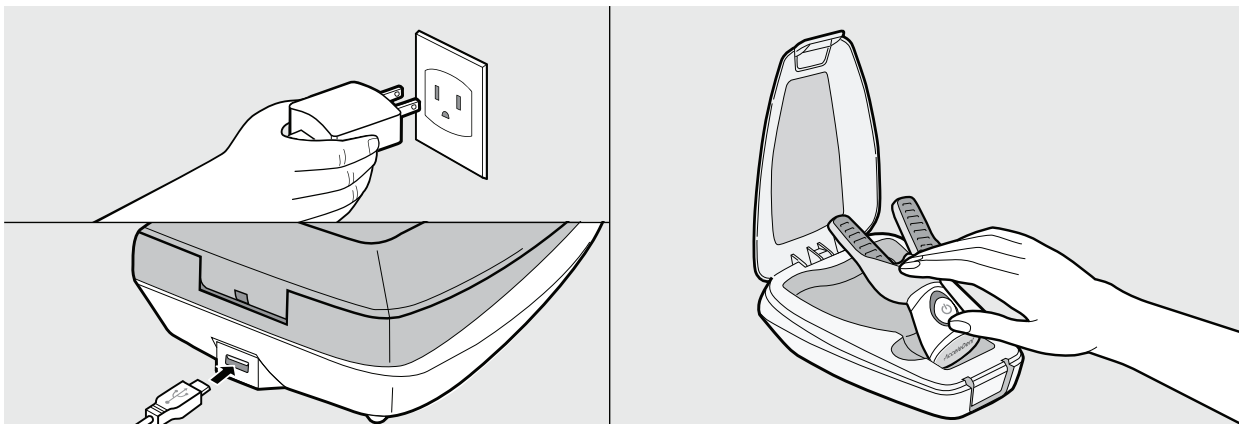


- 1 BOQUILLA
- 2 ACTIVADOR
- 3 BOTÓN DE ENCENDIDO Y APAGADO (ESPERA)
- 4 INDICADOR DE ESTADO
- 5 ESTUCHE DE CARGA

- 6 PUERTO DE CARGA USB
- 7 CABLE DE CARGA USB
- 8 ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN

5.0 Uso

5.1. Configuración y carga

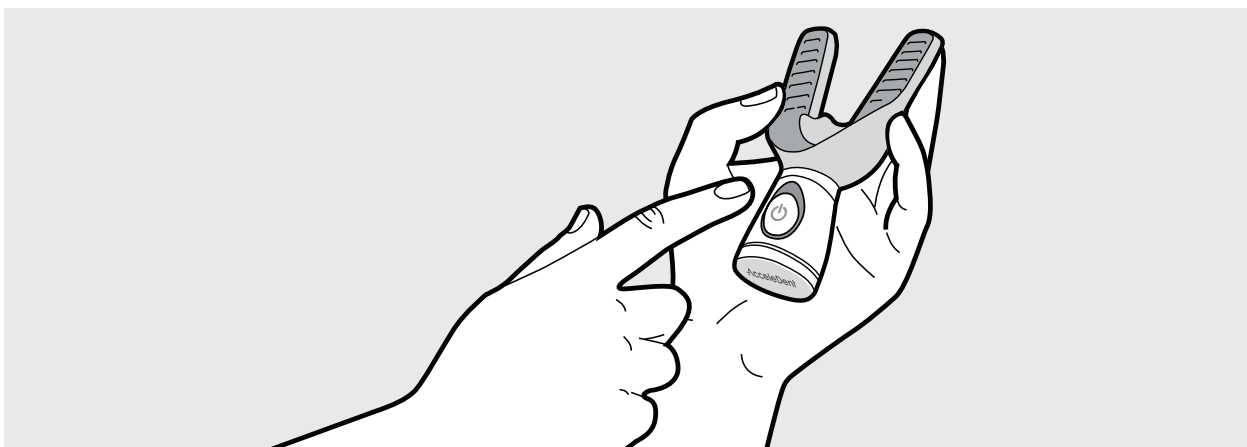


5.1.1. Encienda el estuche de carga conectando el cable de carga USB a una toma eléctrica.

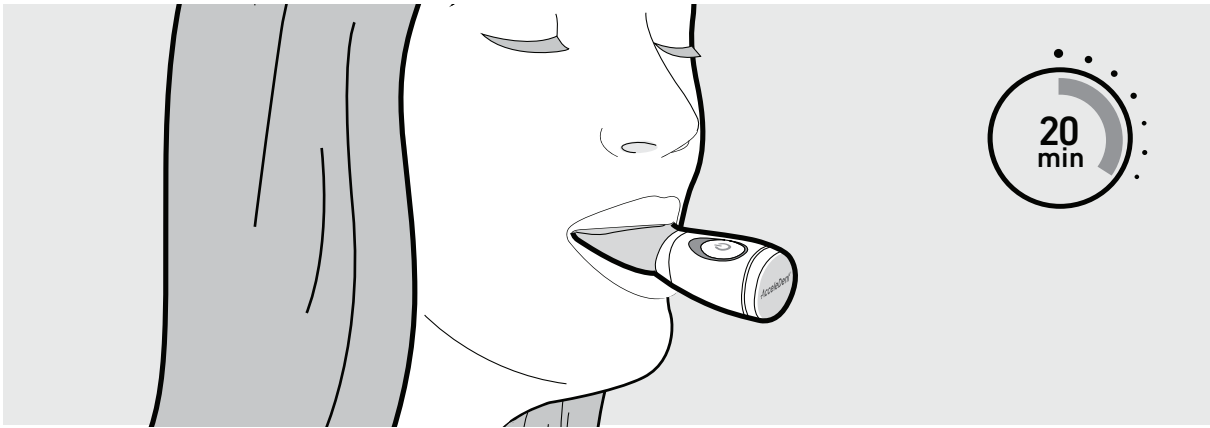
5.1.2. Abra el estuche de carga presionando hacia abajo en la parte superior del cierre (símbolo de desbloqueo). Asegúrese de que el Activador del *AcceleDent Optima* esté bien fijado en el estuche de carga para conseguir una carga adecuada. Para cerrar bien la tapa, presione hacia abajo en la parte delantera del cierre (símbolo de bloqueo). Nota: La tapa no necesita cerrarse para completar una carga adecuada.

5.1.3. El indicador de estado del Activador del *AcceleDent Optima* estará iluminado en color naranja continuo durante la carga y se apagará al finalizar esta.

5.1.4. Antes del primer uso, cargue el dispositivo durante un mínimo de 8 horas.



5.1.5. Para comenzar la sesión de tratamiento, pulse el botón de encendido y apagado. El Activador vibrará y el indicador de estado se iluminará en azul continuo. El dispositivo se apagará automáticamente después de 20 minutos de tratamiento.



5.1.6. Colóquese la boquilla en la boca y muerda suavemente. *El AcceleDent Optima* incorpora un indicador de la mitad del tiempo, que emitirá 2 pulsos a los 10 minutos del inicio del tratamiento. Después de 20 minutos de tratamiento, el Activador y la luz del indicador de estado se apagarán automáticamente.

5.1.7. Para hacer una pausa en la sesión de tratamiento durante un máximo de 5 minutos, pulse una vez el botón de encendido y apagado. Durante la pausa, el indicador de estado parpadeará lentamente en color azul. Cuando esté preparado para continuar, pulse de nuevo el botón de encendido y apagado para continuar el tratamiento. *El AcceleDent Optima* recordará cuánto tiempo lo ha utilizado, siempre que la interrupción no sea de más de 5 minutos. Después de 5 minutos de haber sido puesto en pausa, el *AcceleDent Optima* funcionará durante una sesión completa de 20 minutos la vez siguiente que se utilice.



5.1.8. Después de cada tratamiento, recargue el Activador volviéndolo a poner en el estuche de carga enchufado. Coloque el Activador del *AcceleDent Optima* bien fijado en el estuche de carga para conseguir una carga adecuada.

5.1.9. El indicador de estado parpadeará en color naranja cuando la carga de la batería sea baja.

5.2. Indicadores del dispositivo *AcceleDent Optima*

Naranja continuo	Batería cargándose
Naranja intermitente	Batería baja
Azul continuo	Tratamiento activo
Azul continuo y vibración a impulsos	Punto medio del tratamiento
Azul parpadeando lentamente	Tratamiento en pausa
De azul pálido a ningún color	Final del tratamiento
Intermitente alternando naranja y azul	Final de la vida útil del dispositivo

5.3. Programación del uso

5.3.1. Si utiliza *AcceleDent Optima* durante 20 minutos al día, las pequeñas vibraciones, o micropulsos, ayudarán a sus dientes a responder más rápido al tratamiento ortodóncico.

5.3.2. Utilícelo cada día a la misma hora. De esta manera, el uso del *AcceleDent Optima* se convierte en un hábito diario y tendrá menos probabilidades de olvidar una sesión diaria.

5.3.2.1. Algunos pacientes prefieren utilizar el *AcceleDent Optima* justo después de levantarse y cepillarse los dientes por la mañana. Otros utilizan el aparato mientras están realizando una actividad diaria cotidiana, por ejemplo mientras leen, ven la televisión o utilizan el ordenador o el teléfono móvil. Pruebe varias alternativas y escoja la que le vaya mejor.

5.3.2.2. Es posible que el uso esporádico del *AcceleDent Optima* justo después de recibir un cambio de cable o al cambiar a una nueva bandeja alineadora sea un buen momento para ayudar a reducir el dolor.

5.3.3. Intente encontrar un momento en el que pueda utilizar el *AcceleDent Optima* sin interrupciones, ya que es mejor no interrumpir el uso en medio de una sesión.

5.3.4. Puede hacer una pausa y reanudar el uso fácilmente si se interrumpe una sesión. Para hacer una pausa, pulse el botón de alimentación del Activador. Consulte el apartado 5.1.7 para obtener más información.

5.4. Uso de la aplicación *AcceleDent*

5.4.1. La aplicación *AcceleDent* se desarrolló para ofrecer a médicos y pacientes una forma fácil de llevar a cabo el seguimiento del uso y para proporcionar motivación durante el tratamiento ortodóncico. No es obligatoria para el tratamiento *AcceleDent Optima*, pero su ortodoncista puede recomendarle su uso para comprobar fácilmente si usted experimenta el movimiento más rápido esperado de los dientes cuando utilice el *AcceleDent* durante los 20 minutos diarios recomendados. La aplicación es también una gran herramienta motivacional y una forma fácil de registrar la garantía y de conectarse con su consultorio mediante la función de mensajería de la aplicación.

5.4.2. La aplicación *AcceleDent* es compatible con dispositivos móviles con Android 6.0 o iOS 9.0, o versiones posteriores.

5.4.3. Instale la aplicación *AcceleDent* gratuita:

5.4.3.1. Dispositivo Android™: Busque la aplicación *AcceleDent* en Android Market o en la tienda Google Play™. Dispositivo Apple®: Busque la aplicación *AcceleDent* en Apple App Store®.

5.4.3.2. Siga los pasos específicos recomendados por el fabricante del dispositivo para descargar la aplicación.

5.4.4. Rellene el registro:

5.4.4.1. Abra la aplicación y empiece el registro tocando la opción Register (Registro).

5.4.4.2. Introduzca su nombre y su dirección de correo electrónico, lea y acepte las condiciones de uso (Terms of Use).

5.4.4.3. Introduzca la información del perfil, incluida la dirección de correo electrónico.

5.4.4.4. Al recibir el mensaje de correo electrónico de confirmación, confirme su registro y, a continuación, vuelva a iniciar una sesión.

5.4.5. Empareje el Activador con su dispositivo móvil:

5.4.5.1. Siga las indicaciones de la aplicación durante el registro como paciente para realizar el emparejamiento, lo que incluye dejar a la aplicación que utilice la cámara del dispositivo para leer el código de barras bidimensional de gran tamaño que hay en el embalaje del *AcceleDent*. Si no tiene el embalaje, utilice el código de barras situado en la parte inferior del estuche de carga.

5.4.5.2. Si no emparejó su Activador durante el registro de la aplicación, podrá hacerlo posteriormente accediendo a la ficha Support (Asistencia) situada en la parte inferior del menú principal (las tres barras horizontales que hay en la esquina superior izquierda) y, a continuación, tocando la opción My Activator (Mi Activador). A continuación, la aplicación le indicará cómo realizar el emparejamiento.

5.4.6. Utilice el temporizador:

5.4.6.1. Vaya al menú principal y toque la opción My AcceleDent (Mi AcceleDent). El temporizador se iniciará automáticamente una vez que usted haya emparejado el Activador y pulsado el botón de encendido y apagado del Activador para iniciar el tratamiento.

5.4.6.2. Si pone en pausa la sesión de tratamiento, la pantalla de la aplicación mostrará automáticamente un temporizador en pausa único. Al reanudar el tratamiento pulsando el botón del Activador, el temporizador seguirá desde donde se había puesto en pausa.

5.4.7. Vea el panel:

5.4.7.1. En la opción Usage History (Historial de uso) del menú principal, podrá ver el porcentaje de uso total, que es su propio progreso hacia el logro del objetivo de sesiones diarias de 20 minutos, su posición global en comparación con todos los demás pacientes de *AcceleDent* y mucho más.

5.4.8. Vea sus logros:

5.4.8.1. En la pantalla Achievements (Logros), verá las recompensas que ha ganado y las recompensas que aún están esperando que las consiga.

5.4.9. Establezca un recordatorio:

5.4.9.1. Para establecer un recordatorio diario en la aplicación *AcceleDent*, vaya a la ficha Support (Asistencia) y toque la opción Notifications (Notificaciones). Asegúrese de que las notificaciones estén activadas y seleccione la hora en que prefiera realizar el tratamiento. Una vez hecho eso, recibirá una notificación todos los días a dicha hora, incluso si la aplicación está cerrada.

5.4.10. Conecte con la comunidad:

5.4.10.1. Dentro de la comunidad (Community) podrá recibir mensajes y seguir a sus amigos. El refuerzo positivo de la red de apoyo puede motivarle para lograr objetivos de uso excelente.

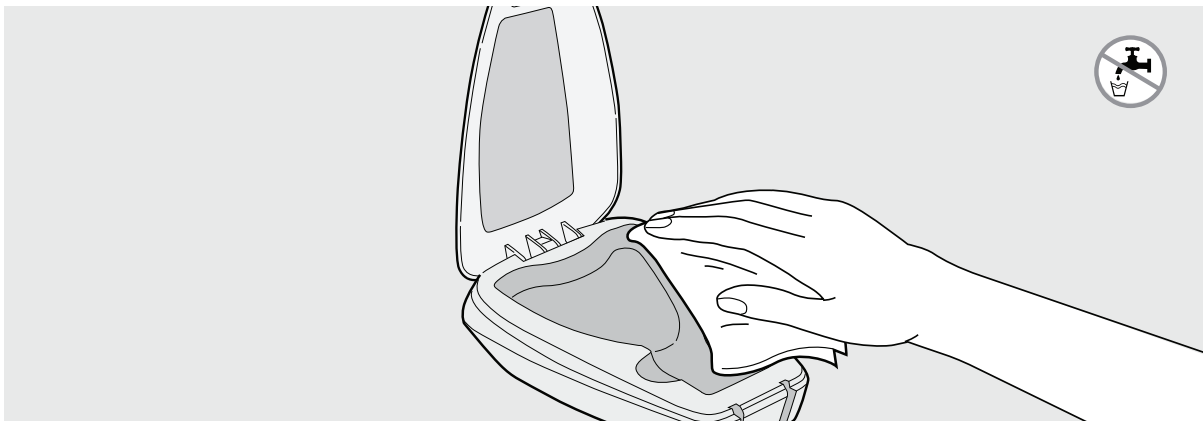
5.4.10.2. Su familia y sus amigos también pueden utilizar la aplicación *AcceleDent* y registrarse como observadores, tras lo que podrá darles permiso para ver los informes de sus paneles y sus logros, y enviarle palabras de aliento mediante la función de mensajes.

5.4.11. La información que se transmite de manera inalámbrica a través del enlace de comunicación Bluetooth entre el Activador del *AcceleDent Optima* y el dispositivo móvil emparejado es la información del funcionamiento del motor del Activador, el estado de la batería y los datos de uso, tales como la duración y la hora del uso. A través de la conexión inalámbrica entre el Activador y la aplicación no se comunica ninguna información identificativa del paciente. Las actualizaciones del firmware, si son necesarias, también pueden comunicarse de manera inalámbrica desde la aplicación *AcceleDent* a través de la conexión Bluetooth de vuelta al Activador. Antes de realizar cualquier actualización del firmware, recibirá una notificación para que pueda elegir una hora conveniente para que esta se realice. Si tiene alguna pregunta sobre la actualización del firmware, póngase en contacto con el servicio al cliente.

6.0 Cuidado

6.1. Limpieza

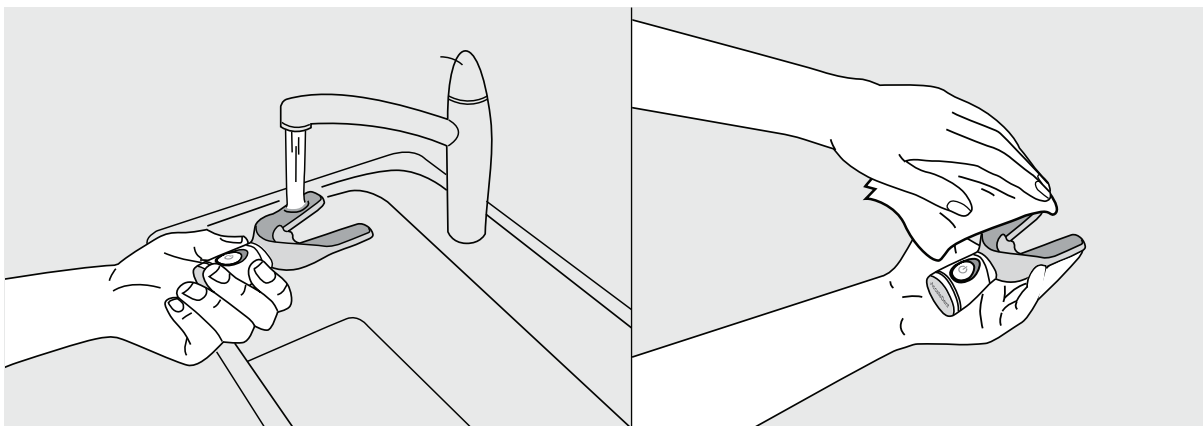
6.1.1. Una simple limpieza manual es suficiente para retirar la acumulación de polvo u otros materiales en el Activador y en el estuche de carga.



6.1.2. Estuche de carga:

6.1.2.1. **NO** enjuague ni sumerja el estuche de carga en agua.

6.1.2.2. Según sea necesario, desenchufe el dispositivo de la fuente de alimentación y limpie las superficies externas e internas utilizando un paño suave húmedo. Séquelo con un paño suave antes de volverlo a conectar a la fuente de alimentación.



6.1.3. Boquilla:

6.1.3.1. Después de cada uso, enjuague la boquilla con agua corriente tibia y séquela con un paño seco antes de guardarla o cargarla.

6.1.3.2. El Activador es impermeable, pero se recomienda no sumergirlo en agua ni en soluciones de limpieza durante períodos de tiempo prolongados.

6.1.3.3. La limpieza esporádica con lavavajillas o soluciones de limpieza dental y el cepillado con pasta de dientes son aceptables.

6.2. Conservación

6.2.1. Guarde el *AcceleDent Optima* y los accesorios fuera del alcance de los animales domésticos, de los animales dañinos y de los niños para evitar daños accidentales.

6.2.2. Para mantener el Activador y el estuche de carga protegidos del polvo, la pelusa y la humedad, el Activador deberá guardarse en el estuche de carga cuando no se esté utilizando.

6.2.3. Cuando no se esté cargando el dispositivo, desenchufe el estuche de carga del cable USB y de la toma de alimentación de pared.

6.2.4. Limpie y guarde todos los componentes en un lugar fresco y seco.

6.3. Eliminación

6.3.1. La batería recargable del interior del Activador no puede sustituirse.

6.3.2. Para proteger y conservar el medio ambiente, el conjunto de Activador, el estuche de carga, el cable USB y el adaptador de alimentación deberán desecharse en centros de recogida específicos para baterías y otros dispositivos eléctricos, tales como teléfonos móviles, ordenadores, juegos de vídeo y herramientas electrónicas.

6.3.3. Estos centros de recogida específicos son gratuitos para el consumidor, ya que *OrthoAccel* y sus distribuidores han adquirido los registros adecuados. La recogida por separado de residuos de equipos electrónicos para su correcto reciclaje ahorra energía y recursos y evita que materiales peligrosos acaben en vertederos. Internet puede ser una herramienta útil para localizar el centro de reciclaje más cercano para baterías y dispositivos eléctricos; también puede ponerse en contacto con *OrthoAccel Technologies, Inc.*, para solicitar ayuda en los teléfonos +1-866-866-4919 (Norteamérica) o +44 (0) 203-318-1915 (fuera de Norteamérica), o en customerservice@orthoaccel.com.

7.0 Garantía

7.1. Garantía limitada expresa

7.1.1. *OrthoAccel Technologies, Inc.*, («*OrthoAccel*») garantiza que el producto envasado con esta garantía (el «producto») estará libre de defectos considerables en los materiales y en la fabricación con un uso y un servicio técnico normales

durante un período de un año a partir de la fecha de compra (el «período de garantía»). Esta garantía limitada es intransferible y solamente es válida para el comprador original y para el paciente de ortodoncia inicial que utilice el producto. Esta garantía limitada también es válida únicamente cuando el producto se utiliza conforme al manual del producto y el modo de empleo que se encuentra en el sitio web del producto.

7.1.2. Esta garantía limitada cubre todos los defectos encontrados en el uso y el servicio técnico normal, pero no es válida si: (1) el producto se ha modificado, manipulado incorrectamente o desmontado, (2) el producto ha resultado dañado por un caso fortuito, uso incorrecto, abuso, negligencia, accidente o manipulación incorrecta, (3) el producto no se ha utilizado o mantenido conforme a los documentos del usuario adjuntos, o (4) el número de serie del producto está desfigurado, alterado o borrado. Además, esta garantía limitada no cubre el desgaste normal, como la decoloración o el desteñido, ni el desgaste normal que no compromete el uso del aparato, como las muescas, las rayaduras y las abrasiones. El único remedio del incumplimiento de esta garantía limitada durante el período de garantía será, a criterio de *OrthoAccel*, la sustitución del producto por un producto nuevo, según lo determinado por la garantía de *OrthoAccel*. La sustitución no ampliará el período de garantía original.

7.1.3. Todas las devoluciones para servicio técnico cubierto por la garantía requerirán una RMA (Return Merchandise Authorization, autorización de devolución de mercancía). Para recibir una RMA para obtener servicio técnico cubierto por la garantía, deberá llamar al teléfono +1-866-866-4919, en Norteamérica, o al +44 (0) 203-318-1915, fuera de Norteamérica. Además, si el producto no se ha registrado, deberá enviar una prueba de la fecha de la compra original, como una copia de la factura fechada, y deberá asegurar, empaquetar y enviar el producto a un centro de servicio técnico autorizado siguiendo las instrucciones de *OrthoAccel* en los 7 días posteriores al recibo de la RMA. El paquete deberá incluir la RMA. Las RMA no se ampliarán ni se reemitirán.

7.1.4. Garantías no implícitas: Limitaciones de los daños

7.1.5. La garantía limitada expresa suministrada más arriba es la única garantía expresa que se proporciona, y sustituye a todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas. Sin la limitación de la generalidad de lo anterior, *OrthoAccel* rechaza todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas, con respecto al producto, incluido su estado, la existencia de algún defecto latente o patente, su no infracción de derechos de terceros y su comerciabilidad o su adecuación para algún uso particular. En ningún caso *OrthoAccel* o alguna de sus empresas filiales o subsidiarias serán responsables de daños especiales, incidentales o emergentes sobre la base de incumplimiento de la garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, acto ilícito civil o cualquier otra teoría legal. Dichos daños incluyen, entre otros, pérdida de ahorros o ingresos; lucro cesante; pérdida de uso; las demandas de terceras partes, incluidos, entre otros, los profesionales dentales; y el coste de cualquier equipo de sustitución o de las operaciones de servicio técnico.

7.2. Limitaciones legales

7.2.1. Algunas jurisdicciones no permiten ni autorizan limitaciones a la duración de las garantías implícitas, ni la exclusión o la limitación de daños incidentales o emergentes. Si alguna de las estipulaciones de esta garantía limitada, incluidas, entre otros, la exclusión de daños, están limitadas o prohibidas por su jurisdicción, la disposición prohibida no se aplicará, pero el resto de esta garantía limitada seguirá en pleno vigor. Es posible que tenga otros derechos no incluidos en esta garantía limitada conforme a las leyes de su jurisdicción, lo que puede variar de una jurisdicción a otra.

7.3. Servicio al cliente y sustitución

7.3.1. Para obtener más ayuda durante el uso, consulte las preguntas frecuentes y la guía de solución de problemas en accedent.com/FAQ.

7.3.2. Si tiene alguna pregunta o quiere hacer algún comentario después de leer el material suministrado, póngase en contacto con el servicio al cliente de *OrthoAccel*:

Norteamérica: +1-866-866-4919

Fuera de Norteamérica: +44 (0) 203-318-1915

Correo electrónico: customerservice@orthoaccel.com

Web: www.accedent.com

EMERGO EUROPE: +31-70-345-8570

8.0 Seguridad

8.1. Los pacientes que se estén sometiendo a un tratamiento ortodóncico bajo la supervisión de un ortodoncista o un profesional dental son los usuarios previstos de este producto. Aunque no exclusivamente, el perfil del usuario previsto proviene principalmente del siguiente perfil demográfico: adolescentes varones y mujeres (13-17 años con consentimiento o supervisión de un adulto, según sea necesario), y adultos varones y mujeres (de 18-65 años). No hay restricciones de edad ni de nivel educativo.

8.2. Este producto está diseñado únicamente para mejorar el tratamiento ortodóncico. Utilice este producto solo para el uso indicado descrito en este manual.

8.3. (Para profesionales sanitarios): Pida a los pacientes que lean este documento de modo de empleo para conocer las precauciones que han de tomarse en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo, y las precauciones que han de tomarse respecto a la exposición del dispositivo a condiciones medioambientales razonablemente previsibles.

8.4. Póngase en contacto con su médico, ortodoncista o dentista si tiene alguna duda médica sobre el *AcceleDent Optima*. Deje de utilizar este producto y póngase en contacto inmediatamente con su ortodoncista si experimenta alguna molestia o algún dolor.

8.5. El *AcceleDent Optima* se ha probado y cumple las normas de seguridad de los dispositivos electromecánicos. El *AcceleDent Optima* cumple las normas requeridas de seguridad eléctrica y emisiones; no obstante, no se ha comprobado si el aparato tiene algún efecto sobre otros dispositivos médicos específicos (tales como marcapasos, implantes cocleares o estimuladores de nervios). Póngase en contacto con los fabricantes de otros dispositivos si tiene alguna pregunta o alguna duda sobre los efectos en sus dispositivos.

8.6. Este aparato no está indicado para que lo utilicen personas (incluidos los niños) con capacidad física, sensitiva o mental reducida, a menos que alguna persona responsable de su seguridad les suministre supervisión o instrucciones, o a menos que un ortodoncista o dentista indique lo contrario.

8.5. Advertencias

8.5.1. ADVERTENCIA: NO enchufe el adaptador de alimentación a una toma con una tensión distinta a la especificada en el adaptador de alimentación, ya que ello podría provocar descargas eléctricas y daños permanentes en el dispositivo. Este producto está diseñado para funcionar en un intervalo de 100-240 voltios. Los convertidores de tensión NO garantizan la compatibilidad de la tensión.

8.5.2. ADVERTENCIA: NUNCA enchufe el adaptador de alimentación por la fuerza en una toma; si no encaja fácilmente en ella, no intente conectarlo ya que puede provocar descargas eléctricas y daños permanentes en el dispositivo.

8.5.3. ADVERTENCIA: NUNCA cargue el dispositivo utilizando un adaptador de alimentación que no cumpla las especificaciones indicadas en el apartado «Descripción técnica» de este manual, ya que ello podría provocar descargas eléctricas y daños permanentes en el dispositivo.

8.5.4. ADVERTENCIA: El *AcceleDent Optima* no deberá apilarse ni situarse sobre o alrededor de otros equipos que puedan producir interferencias electromagnéticas.

8.5.5. ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como cables de antenas y antenas externas) deberán utilizarse separados más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del *AcceleDent Optima*, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no se hace así, el rendimiento del dispositivo podría resultar degradado.

8.5.6. ADVERTENCIA: NUNCA utilice un Activador, un estuche de carga, un cable de carga USB o un adaptador de alimentación dañados, ya que ello podría provocar descargas eléctricas o dañar aún más el dispositivo. Consulte el apartado «Servicio al cliente y sustitución» de este manual si el dispositivo *AcceleDent Optima* o alguno de sus componentes dejan de funcionar correctamente.

8.5.7. ADVERTENCIA: NO coloque ni guarde el dispositivo o los accesorios cerca de superficie calefactadas, ya que ello podría provocar un incendio o causar daños permanentes en el dispositivo.

8.5.8. ADVERTENCIA: NO coloque ni guarde el adaptador de alimentación ni el estuche de carga donde pueda quedar sobre un charco de agua o donde pueda caerse o volcarse en una bañera, un fregadero o un inodoro. NO trate de recoger un estuche de carga que se haya caído en agua. Desenchúfelo inmediatamente.

8.5.9. ADVERTENCIA: NO utilice accesorios ni cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo. Ello podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

8.5.10. ADVERTENCIA: NO interconecte el conector USB del estuche de carga a equipos no especificados en este manual.

8.5.11. ADVERTENCIA: La Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) no permite ninguna modificación ni ningún cambio en la unidad, EXCEPTO las especificadas en este manual. Si no se cumple esta norma gubernamental, podría perder el derecho a utilizar este equipo.

8.5.11.1. No se permite ninguna modificación del equipo.

8.5.11.2. NO intente cambiar la batería.

8.6. Precauciones

8.6.1. NO utilice el *AcceleDent Optima* si no lo ha prescrito un ortodoncista o un odontólogo. Este dispositivo debe ser prescrito por un ortodoncista o un odontólogo. Como pasa con muchos dispositivos médicos, el uso por un individuo sin la adecuada prescripción de un ortodoncista o un odontólogo puede provocar consecuencias imprevistas.

8.6.2. CONSULTE a su ortodoncista o odontólogo antes de utilizar este producto si se ha sometido recientemente a alguna intervención de cirugía craneofacial (por encima del cuello).

8.6.3. NO comparta el dispositivo *AcceleDent Optima*. El *AcceleDent Optima* es un dispositivo para un solo paciente (un paciente para un dispositivo). El uso del dispositivo por parte de más de una persona puede provocar la transmisión de agentes infecciosos víricos y bacterianos, incluso si se ha intentado esterilizarlo.

8.6.4. NO utilice boquillas dañadas. Consulte a su ortodoncista o odontólogo si la boquilla ya no se ajusta cómodamente por alguna razón. La limpieza inadecuada también puede producir daños en la boquilla (consulte el apartado «Cuidado»).

8.6.5. NO utilice el *AcceleDent Optima* fuera de las condiciones medioambientales especificadas en el apartado «Descripción técnica» de este manual.

8.6.6. NO utilice el *AcceleDent Optima* fuera del entorno electromagnético especificado en el apartado «Descripción técnica» de este manual.

8.6.7. NO limpie ninguno de los componentes o accesorios en lavavajillas ni en microondas.

8.6.8. NO esterilice ningún componente o accesorio mediante cocción, vapor o calor seco.

8.6.9. NO enjuague ni sumerja el estuche de carga o los accesorios en agua.

8.6.10. NO intente realizar operaciones de servicio técnico ni de mantenimiento del dispositivo. Este dispositivo no contiene componentes de mantenimiento a cargo del usuario.

8.6.11. NO intente cargar el Activador con un cargador Qi ni con ningún otro cargador inalámbrico que no sea el suministrado por OrthoAccel Technologies, Inc.

8.6.12. NO exponga el Activador ni el estuche de carga a luz ultravioleta durante mucho tiempo, ya que podría decolorarse.

9.0 Ayuda

9.1. Si tiene alguna pregunta o alguna duda, o si quiere informar de algún funcionamiento o algún acontecimiento inesperados relacionados con el *AcceleDent Optima*, póngase en contacto con el centro de atención al cliente de su país (visite www.accedent.com para obtener información de contacto). Si necesita ayuda inmediata, póngase en contacto con el servicio al cliente de *OrthoAccel*.

10.0 Descripción técnica

10.1. El *AcceleDent Optima* cumple las normas CEI 60601-1 y la enmienda 1 de la 3.^a edición; CEI 60601-1-11; CEI 60601-1-2 y la 4.^a edición; CEI 60601-1-6/62366; CEI 60601-1, enmiendas 1 y 2 de la 2.^a edición. El propósito de esta información es ofrecer las condiciones medioambientales de funcionamiento y de transporte y conservación, así como las especificaciones de los equipos de la norma CEI 60601, clasificación de seguridad eléctrica, del equipo incluido. Las condiciones deberán estar dentro de los intervalos incluidos a continuación.

10.2. La vida útil prevista del *AcceleDent Optima* es de dos años.

10.3. Condiciones medioambientales de funcionamiento

Intervalo de temperatura ambiente: 5-35 °C

Temperatura máxima de cualquier componente externo a la temperatura ambiente máxima: 50 °C

Intervalo de humedad relativa: 15-90 %


Intervalo de presión atmosférica: 700-1060 hPa

10.4. Condiciones de transporte y conservación


Intervalo de temperatura ambiente: De -20 a 50 °C

Intervalo de humedad relativa: Humedad relativa de 30-93 %

10.4.1. Si se ha transportado o conservado el *AcceleDent Optima* a sus condiciones de transporte o conservación máximas o mínimas, el producto deberá dejarse enfriar o calentar durante un mínimo de dos horas en las condiciones medioambientales de funcionamiento antes de utilizarlo.

10.5. El Activador es una pieza aplicada de tipo BF, lo que significa que este dispositivo médico tiene contacto directo con el paciente. Dichos dispositivos deberán estar marcados con el símbolo .

10.6. Los adaptadores de alimentación indicados para conectarse al puerto USB del estuche de carga deberán cumplir la norma pertinente del producto, p. ej., la CEI 60950-1 o la CEI 62368-1 para equipos informáticos y la serie CEI 60601 para equipos eléctricos médicos. Además, todas esas combinaciones —sistemas eléctricos médicos— deberán cumplir los requisitos de seguridad especificados en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Todo equipo que no cumpla los requisitos actuales de fugas de la norma CEI 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, esto es, separado al menos 1,5 m del soporte del paciente, o deberá recibir el suministro a través de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga.

10.7. Utilice el adaptador de alimentación suministrado o un adaptador certificado como de clase II con aislamiento doble o reforzado. Dicho adaptador de alimentación deberá estar marcado con el símbolo  o etiquetado como de clase II. Las especificaciones de los adaptadores de alimentación adecuados se detallan a continuación:

10.7.1. Certificación: Clase II, CEI 60950

Tensión de salida: 5 V

Límite de la corriente de salida: 1 A

Intervalo de tensión de la entrada de CA: 100-240 V

Corriente de entrada de CA: 0,2 A

Frecuencia de entrada de CA: 50/60 Hz

10.8. Toda persona que conecte equipo externo al conector USB habrá formado un sistema eléctrico médico, por lo que será responsable de que el sistema cumpla los requisitos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

10.9. El puerto USB situado en la parte trasera del estuche de carga es únicamente para cargar la batería. El estuche de carga no tiene capacidad de comunicación de datos. El estuche de carga deberá tener dos medios de protección, como equipo de clase II, para evitar que las piezas superen los límites de tensión, corriente o energía

definidos en la norma CEI 60601-1. Como precaución, el conector USB no deberá tocarse ni manipularse cuando esté conectado al adaptador de alimentación y cuando el adaptador de alimentación esté conectado a la red eléctrica. El adaptador de alimentación puede aislarse de la red eléctrica desenchufando el dispositivo. No coloque el estuche de carga de manera que sea difícil utilizar el dispositivo de desconexión (cable USB).

10.10. Clase de protección contra entrada de material extraño

10.10.1. El estuche de carga está clasificado como IP32; está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de más de 2,5 milímetros, excepto polvo o pelusa, y contra la entrada de gotas de agua que caigan verticalmente cuando la carcasa está inclinada a un ángulo de hasta 15°.

10.10.2. El Activador está clasificado como IP67; está protegido contra la entrada de polvo total y contra la inmersión entre 15 centímetros y 1 metro de profundidad.

10.11. Declaración de cumplimiento FCC

10.11.1. Este dispositivo cumple la parte 15 de las reglas de la FCC. El uso está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe soportar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseado.

10.11.1.1. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a las comunicaciones por radio. No obstante, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente solucionar el problema y reducir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente al que esté conectado el receptor.
- Póngase en contacto con el servicio al cliente de OrthoAccel.

10.11.2. Distancias de separación recomendadas:

10.11.2.1. El *AcceleDent Optima* está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del *AcceleDent Optima* pueden ayudar a evitar, reducir o corregir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo *AcceleDent Optima* siguiendo lo recomendado a continuación, según la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 1150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

En el caso de los transmisores con una energía de salida máxima nominal no incluida más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Entre 80 MHz y 800 MHz se utiliza la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

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

10.12.1. Este dispositivo cumple las normas RSS de Industry Canada para dispositivos exentos de licencia. El uso está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias; y
- (2) Este dispositivo debe soportar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseado del dispositivo.

10.13. Especificaciones medioambientales

10.13.1. Requisitos electromagnéticos:

10.13.1.1. El *AcceleDent Optima* cumple todas las normas pertinentes y requeridas sobre compatibilidad electromagnética.

El *AcceleDent Optima* es adecuado para el entorno sanitario doméstico, lo que incluye todos los entornos excepto los cercanos a equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF SURGICAL EQUIPMENT) activos y las zonas con alteraciones electromagnéticas (EM DISTURBANCE) de alta intensidad.

10.13.1.2. El *AcceleDent Optima* transmite y recibe energía electromagnética a 288 kHz +/- 10 kHz para los propósitos de carga inalámbrica.

El *AcceleDent Optima* cumple la norma Bluetooth Low Energy (BLE); transmite y recibe energía electromagnética de entre 2,4 y 2,4835 GHz. La banda está dividida en 40 canales de 2 MHz. La energía de transmisión máxima es inferior a 1 mW.

10.13.1.3. Consulte las condiciones pertinentes en la cláusula 4.2.3.1. de la norma CEI 60601-1-11. Este dispositivo se comprobó y se observó que cumple los requisitos para dispositivos digitales de clase B de CISPR 11, que están pensados para proporcionar una protección prudencial contra las interferencias en un entorno residencial. No obstante, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada.

10.14. Emisiones electromagnéticas

10.14.1. El Activador está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

10.14.2. Según la cláusula 4.3 de la norma CEI 60601-1, el *AcceleDent Optima* no tiene rendimiento esencial.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El <i>AcceleDent Optima</i> utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno y la comunicación de baja frecuencia; por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El sistema es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	—	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	—	

10.14.3. Bluetooth Low Energy:

10.14.3.1. Bluetooth, Bluetooth Low Energy, Bluetooth Smart y el logotipo de Bluetooth son marcas registradas de Bluetooth SIG.

10.15. Inmunidad electromagnética

10.15.1. Inmunidad electromagnética, parte 1


10.15.1.1. El Activador está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Activador deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Prueba IEC 60601 Nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, 4, 8 y 15 kV al aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico típico.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Bajada del 100 %, períodos de 0,5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Bajada del 100 %, 1 período, bajada del 30 %, 25/30 períodos Interrupciones de la tensión (toda la corriente de entrada)	Bajada del 100 %, períodos de 0,5, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Bajada del 100 %, 1 período, bajada del 30 %, 25/30 períodos Bajada del 100 %, 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno doméstico típico.
Campo magnético de la frecuencia de corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de corriente deben ser las normales de un entorno doméstico típico. Probado en los ejes X, Y y Z. Puede no ser aplicable debido a una justificación de que no hay componentes magnéticos. Se supone una distancia mínima de 15 cm hasta la fuente magnética en uso en ese momento.
NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

10.15.2. Inmunidad electromagnética, parte 2

10.15.2.1. El Activador está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del

Activador delberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.













Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	6 V Amateur 0,15 MHz - 80 MHz	6 V	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del <i>AcceleDent Optima</i> (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencia.</p> <p>b) En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM a 1 kHz o frecuencia de riesgo 80 MHz - 2700 MHz	Carcasa 10 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el <i>AcceleDent Optima</i> supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable, el <i>AcceleDent Optima</i> debe observarse para comprobar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del <i>AcceleDent Optima</i>.</p> <p>b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			














10.16 Material:

10.16.1. El *AcceleDent Optima* está fabricado con materiales biocompatibles. El Activador del *AcceleDent Optima* se ha probado y se ha verificado que tiene menos del 0,01 % por masa de proteínas de látex. El Activador del *AcceleDent Optima* se ha

probado y se ha verificado que tiene menos del 0,1 % por masa de DEHP.

11.0 Símbolos y definiciones

Símbolo	Descripción
	Número de lote o código de lote
	Número de referencia o de catálogo
S/N	Número de serie
P/N	Número de pieza, número de modelo o referencia
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Siga las instrucciones de uso
	Consulte el manual de instrucciones
Rx Only	Atención: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Certificación de que la interferencia electromagnética causada por el dispositivo está por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC).
	Equipo de clase II
	Pieza aplicada de tipo BF: Dispositivos que tienen contacto directo con el paciente, o piezas que tienen un contacto prolongado con el paciente.
	En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias.
	Compatible con Bluetooth

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado de Conformidad Europea (CE), con número de organismo notificado
	Límites de temperatura
	Recogida por separado para equipos eléctricos y electrónicos
	Mantener seco
	Frágil
	En espera
	20 minutos para el tratamiento
	Abra el estuche de carga presionando hacia abajo esta parte del cierre
	Cierre el estuche de carga presionando hacia abajo esta parte del cierre
	Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica
	No impermeable
IP32	Está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de más de 2,5 milímetros, excepto polvo o pelusa, y contra la entrada de gotas de agua que caigan verticalmente cuando la carcasa está inclinada a un ángulo de hasta 15°.
IP67	Está protegido de la entrada de polvo total y de la inmersión entre 15 centímetros y 1 metro de profundidad.



 **OrthoAccel Technologies, Inc.**

6575 West Loop South Suite 200

Bellaire, TX 77401, EE. UU.

Norteamérica: +1 866-866-4919

España: +34900839096

Reino Unido: +448000988430

Francia: +33805080086

Italia: +39800596833

Alemania: +498007244532

Fuera de Norteamérica: +44 (0) 203-318-1915

www.acceledent.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haya, Países Bajos

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

Representante en Australia

Emergo Australia

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

Sídney, NSW 2000, Australia

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