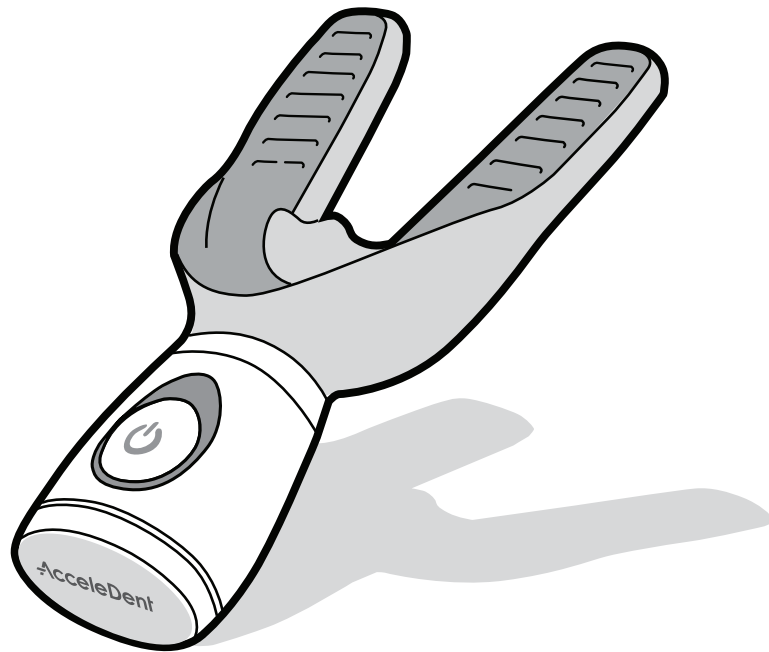


# GEBRAUCHSANWEISUNG

---



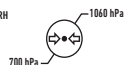
## AcceleDent® OPTIMA™

OrthoAccel®, AcceleDent®, SoftPulse Technology® sind eingetragene Marken  
und Optima™ ist eine Marke von OrthoAccel Technologies, Inc.  
Dieses Produkt oder seine Verwendung kann durch eines oder mehrere US-  
und Auslandspatente geschützt werden: Siehe [www.acceleddent.com/patents](http://www.acceleddent.com/patents)

REF 405-1307-003 Rev E



Rx only



# Inhaltsverzeichnis

1.0 Einführung .....	3
2.0 Herstellerinformationen .....	3
3.0 Verwendungszweck/Indikationen und Kontraindikationen .....	4
4.0 Zusammenfassung der Komponenten .....	4
5.0 Verwendung .....	5
5.1. Einrichtung und Laden .....	5
5.2. Indikatoren für das <i>AcceleDent Optima</i> Gerät .....	7
5.3. Verwendungszeitplan .....	7
5.4. <i>AcceleDent</i> -App-Benutzung .....	8
6.0 Pflege .....	10
6.1. Reinigung .....	10
6.2. Lagerung .....	11
6.3. Entsorgung .....	11
7.0 Garantie .....	11
7.1. Ausdrückliche beschränkte Garantie .....	11
7.2. Gesetzliche Einschränkungen .....	13
7.3. Kundendienst und Produktaustausch, einschließlich Informationen zu Fehlersuche und häufig gestellten Fragen (FAQ). .....	13
8.0 Sicherheit .....	13
8.5. Warnhinweise .....	14
8.6. Vorsichtsmaßnahmen .....	15
9.0 Hilfe .....	16
10.0 Technische Beschreibung .....	16
11.0 Symbole und Definitionen .....	23

# 1.0 Einführung

Danke, dass Sie sich für AcceleDent® Optima™ entschieden haben, das ergänzend zu Ihrer aktuellen kieferorthopädischen Behandlung wirkt, um vom Anfang bis zum Ende ein besseres Behandlungserlebnis zu gewährleisten. *AcceleDent Optima* nutzt SoftPulse Technology®, um Ihre aktuelle kieferorthopädische Behandlung zu beschleunigen. Dies wird durch das Generieren von kleinen Vibrationen erreicht, die man Mikropulse nennt, um die Bewegung Ihrer Zähne sanft zu beschleunigen, während diese von Ihren kieferorthopädischen Vorrichtungen geführt werden.

## 2.0 Herstellerinformationen

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, die speziell mit dem *AcceleDent Optima* und seinen Komponenten zusammenhängen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, OrthoAccel®.

### **Kundendienstzentrum:**

Nordamerika: +1-866-866-4919  
Spanien: +34900839096  
Großbritannien: +448000988430  
Frankreich: +33805080086  
Italien: +39800596833  
Deutschland: +49032221096268  
Außerhalb der USA: +442033181915

EMERGO EUROPE: +31703458570  
E-Mail: [customerservice@orthoaccel.com](mailto:customerservice@orthoaccel.com)  
Online: [www.aceledent.com](http://www.aceledent.com)

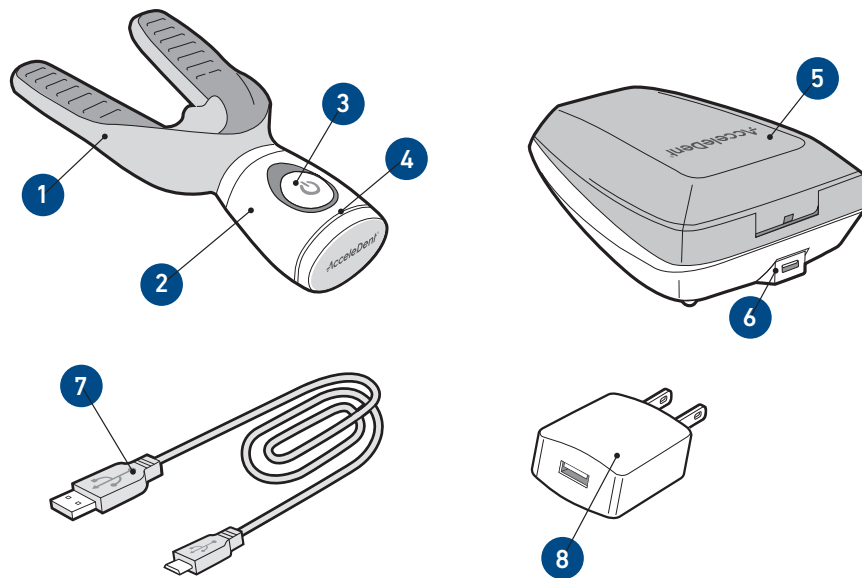
# 3.0 Verwendungszweck/ Indikationen und Kontraindikationen

*AcceleDent Optima* ist kieferorthopädisches Zubehör, das zur Verwendung bei kieferorthopädischen Behandlungen vorgesehen ist. Es wird zusammen mit kieferorthopädischen Vorrichtungen, wie Zahnspangen und Alignern verwendet, um die leichte vordere Zahnbewegung zu vereinfachen.

## Kontraindikationen bei der Verwendung

- Einnahme von Osteoporose-Medikamenten
- Schlechte Zahnhygiene
- Parodontose, die mindestens 3–4 Monate vor Beginn der Behandlung nicht vollständig kontrolliert ist.

# 4.0 AcceleDent Optima Komponentenzusammenfassung mit Bildern

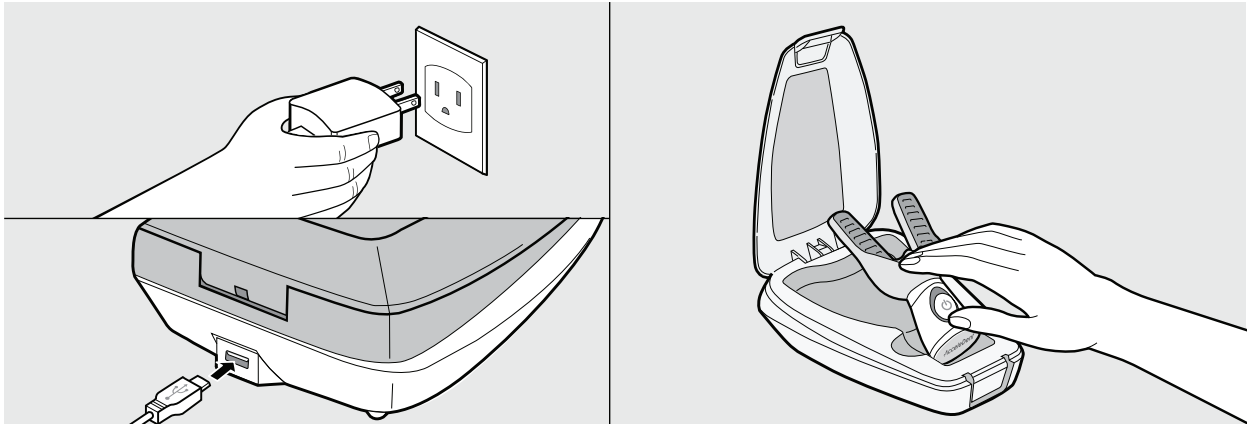


- 1 MUNDSTÜCK
- 2 AKTIVATOR
- 3 EIN-/AUSTASTE (STANDBY)
- 4 STATUSANZEIGE
- 5 LADEGERÄT

- 6 USB-LADEANSCHLUSS
- 7 USB-LADEKABEL
- 8 NETZTEIL

# 5.0 Anwendung

## 5.1. Einrichtung und Laden



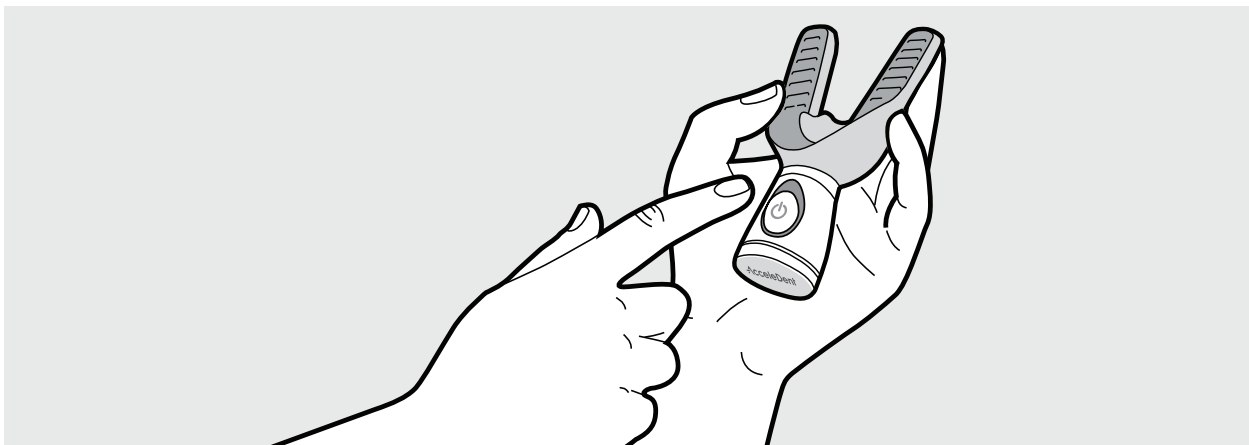
5.1.1. Verbinden Sie das Ladegerät über das USB-Ladekabel mit einer Stromquelle.

5.1.2. Öffnen Sie das Ladegerät, indem Sie den oberen Teil der Verriegelung nach unten drücken (Entriegelt-Symbol). Vergewissern Sie sich, dass der *AcceleDent Optima* Aktivator sicher im Ladegerät platziert ist, damit er korrekt aufgeladen wird. Zum sicheren Schließen des Deckels drücken Sie die Vorderseite der Verriegelung nach unten (Verriegelt-Symbol).

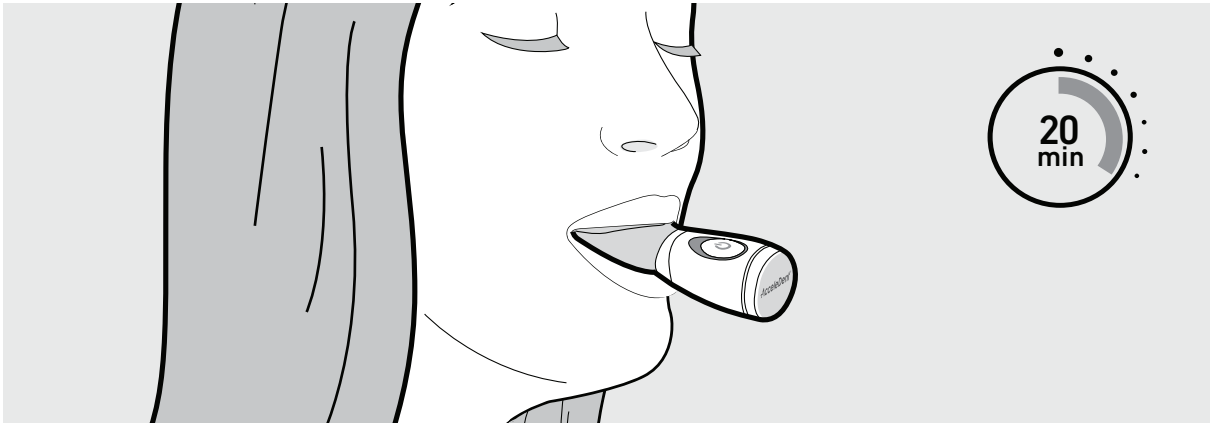
Hinweis: Für ein korrektes Aufladen muss der Deckel nicht geschlossen werden.

5.1.3. Die Statusanzeige am *AcceleDent Optima* Aktivator leuchtet während des Ladevorgangs dauernd orange und erlischt, wenn das Gerät voll aufgeladen ist.

5.1.4. Laden Sie das Gerät vor dem ersten Gebrauch mindestens 8 Stunden lang auf.

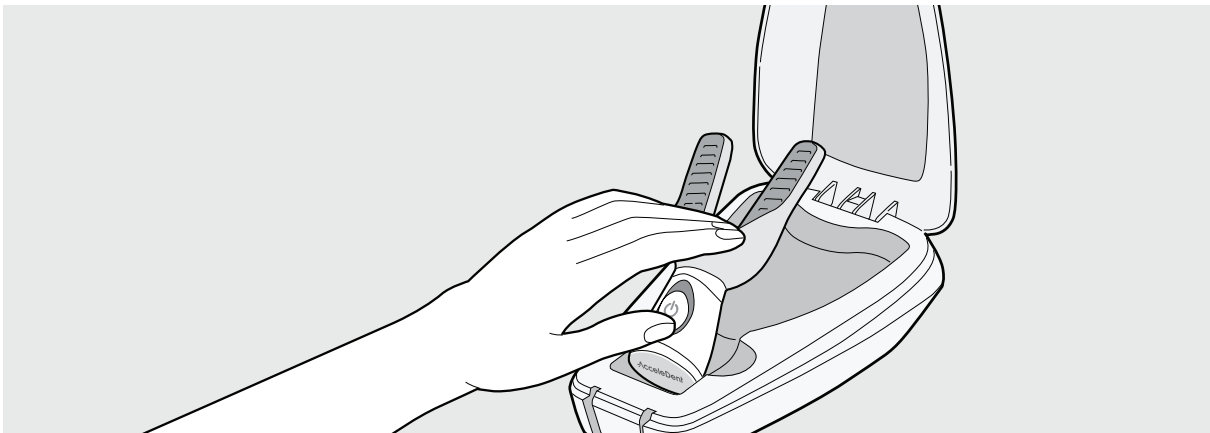


5.1.5. Drücken Sie die Ein-/Austaste, um mit Ihrer Behandlungssitzung zu beginnen. Der Aktivator vibriert und die Statusanzeige leuchtet dauernd blau. Das Gerät schaltet sich nach 20 Minuten Behandlung automatisch aus.



5.1.6. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und beißen Sie sanft zu. Der *AcceleDent Optima* ist mit einem Halbzeit-Indikator ausgestattet, der nach 10 Minuten 2 mal pulsiert. Nach 20 Minuten Behandlung schalten sich der Aktivator und die Statusanzeige automatisch aus.

5.1.7. Drücken Sie die Ein-/Austaste einmal, um Ihre Behandlungssitzung für bis zu 5 Minuten zu pausieren. Während der Pause pulsiert die Statusanzeige langsam blau. Wenn Sie zum Fortsetzen mit der Behandlung bereit sind, drücken Sie erneut auf die Ein-/Austaste, um mit der Behandlung fortzufahren. Das *AcceleDent Optima* speichert, wie lange Sie das Gerät benutzt haben, solange die Unterbrechung nicht länger als 5 Minuten beträgt. Nach einer Pause von mehr als 5 Minuten, läuft das *AcceleDent Optima* bei der nächsten Verwendung eine volle 20-minütige Sitzung lang.



5.1.8. Laden Sie den Aktivator nach jeder Behandlung wieder auf, indem Sie ihn in das mit der Stromquelle verbundene Ladegerät legen. Legen Sie den *AcceleDent Optima* Aktivator fest in das Ladegerät, damit er korrekt aufgeladen wird.

5.1.9. Die Statusanzeige blinkt bei niedrigem Akkustand orange.

## 5.2. Indikatoren für das AcceleDent Optima Gerät

Dauernd orange	Akku wird aufgeladen
Blinkt orange	Schwacher Akku
Dauernd blau	Aktive Behandlung
Dauernd blau mit pulsierender Vibration	Halbzeit der Behandlung
Langsam pulsierend blau	Behandlungspause eingelegt
Von blau nach dunkel schwächer werdend	Ende der Behandlung
Blinkt abwechselnd orange und blau	Ende der Nutzungsdauer

## 5.3. Verwendungszeitplan

5.3.1. Durch das Anwenden von AcceleDent Optima für 20 Minuten am Tag unterstützen die kleinen Vibrationen oder Mikropulse Ihre Zähne dabei, schneller auf die kieferorthopädische Behandlung anzusprechen.

5.3.2. Suchen Sie sich für die Anwendung eine Zeit aus, die Sie jeden Tag konsistent einhalten können. So wird die Verwendung des *AcceleDent Optima* zur Routine und Sie vergessen wahrscheinlich seltener Ihre tägliche Sitzung.

5.3.2.1. Manche Patienten wenden *AcceleDent Optima* am liebsten morgens gleich nach dem Aufstehen und Zähneputzen an. Andere wenden das Gerät an, während sie mit einer typischen täglichen Aktivität beschäftigt sind, z. B. beim Lesen, Fernsehen oder am Computer/Mobilgerät. Probieren Sie verschiedene Methoden aus und wählen Sie die Methode, die sich am besten für Sie eignet.

5.3.2.2. Sie werden vielleicht feststellen, dass die gelegentliche Verwendung des *AcceleDent Optima* direkt nach dem Austausch eines Drahtes oder nach dem Wechseln auf eine neue Alignerschiene Ihnen bei der Schmerzreduzierung helfen kann.

5.3.3. Wählen Sie nach Möglichkeit einen Zeitpunkt, der eine ununterbrochene Anwendung von *AcceleDent Optima* ermöglicht. Es ist am besten, nicht mitten in einer Sitzung unterbrechen zu müssen.

5.3.4. Wenn Ihre Sitzung unterbrochen wird, können Sie sie problemlos anhalten und später fortsetzen. Drücken Sie zum Anhalten auf die Einschalttaste am Aktivator. Siehe 5.1.7 zwecks weiterer Informationen.

## 5.4. AcceleDent-App-Benutzung

5.4.1. Die *AcceleDent*-App wurde entwickelt, um es Ärzten und Patienten leichter zu machen, die Anwendungen im Auge zu behalten und Sie während Ihrer kieferorthopädischen Behandlung zu motivieren. Sie ist für die Behandlung mit *AcceleDent Optima* nicht zwingend, aber Ihr Orthopäde kann deren Gebrauch eventuell empfehlen, damit er leicht feststellen kann, ob Sie die beabsichtigte schnellere Zahnbewegung durch die Anwendung von Ihrem *AcceleDent* für die empfohlenen 20 Minuten am Tag haben werden. Die App ist auch ein großartiges Motivationstool, eine einfache Methode, um Ihre Garantie zu registrieren und mithilfe der App-Messaging-Funktion mit Ihrer Praxis in Verbindung zu treten.

5.4.2. Die *AcceleDent*-App ist mit Mobilgeräten mit Android 6.0 oder iOS 9.0 oder späteren Versionen kompatibel.

5.4.3. Installieren Sie die kostenlose *AcceleDent* -App:

5.4.3.1. Android™ Gerät: Suchen Sie im Android Market oder im Google Play™ Store nach der *AcceleDent*-App. Apple® Gerät: Suchen Sie im Apple App Store® nach der *AcceleDent*-App.

5.4.3.2. Zum App-Download die vom Gerätehersteller empfohlenen konkreten Schritte befolgen.

5.4.4. Komplette Registrierung:

5.4.4.1. Öffnen Sie die App und tippen Sie auf Registrierung, um mit der Registrierung zu beginnen.

5.4.4.2. Tragen Sie Ihren Namen und Ihre E-mail-Adresse ein und lesen und akzeptieren Sie anschließend die Nutzungsbedingungen.

5.4.4.3. Tragen Sie Ihre Profilinformation eintragen, einschließlich Ihrer E-Mail-Adresse.

5.4.4.4. Wenn Sie die Bestätigungsmail erhalten, bestätigen Sie Ihre Registrierung bestätigen und loggen Sie sich erneut ein.

5.4.5. Koppeln Sie Ihren Aktivator mit Ihrem Mobilgerät:

5.4.5.1. Um das Koppeln auszuführen, die in der App während der Registrierung als Patient angegebenen Aufforderungen befolgen, einschließlich der App zu ermöglichen, die Kamera Ihres Geräts zu benutzen, um den größeren 2D-Barcode an der *AcceleDent*-Verpackung zu scannen. Wenn Sie Ihre Packung nicht haben, benutzen Sie den Barcode an der Unterseite Ihres Ladegeräts.

5.4.5.2. Wenn Sie das Koppeln Ihres Aktivators nicht während der Registrierung der App durchgeführt haben, können Sie es später tun, indem Sie auf die Support-Registerkarte unten im Hauptmenü (die drei horizontalen Balken in der oberen linken Ecke) zugreifen und dann auf Mein Aktivator tippen. Dann erhalten Sie Aufforderungen in der App, das Koppeln durchzuführen.



#### 5.4.6. Benutzen Sie Ihren Timer:

**5.4.6.1.** Gehen Sie zum Hauptmenü und tippen Sie auf Mein *AcceleDent* (My *AcceleDent*). Der Timer startet automatisch, wenn Sie den Aktivator gekoppelt haben, und dann drücken Sie auf die Ein-/Ausschalttaste auf Ihrem Aktivator, um die Behandlung zu beginnen.

**5.4.6.2.** Wenn Sie Ihre Behandlungssitzung unterbrechen, wird ein benutzerspezifischer Pausen-Timer automatisch auf Ihrer App-Anzeige sichtbar. Wenn Sie die Behandlung weiterführen, indem Sie die Aktivator-taste drücken, macht der Timer da weiter, wo er aufgehört hat.

#### 5.4.7. Sehen Sie sich Ihr Dashboard an:

**5.4.7.1.** Im Nutzungsverlauf im Hauptmenü können Sie den Anteil Ihrer gesamten Anwendungen sehen, was Ihren persönlichen Erfolgsfortschritt hin zum Ziel von täglichen Sitzungen von 20 Minuten, Ihre globale Rangliste im Vergleich zu allen anderen *AcceleDent*-Patienten und mehr, darstellt.

#### 5.4.8. Sehen Sie Ihre Erfolge (Achievements):

**5.4.8.1.** Auf der Anzeige für Erfolge können Sie die Belohnungen sehen, die Sie erworben haben, und die Belohnungen, die noch darauf warten, von Ihnen entriegelt zu werden.

#### 5.4.9. Stellen Sie die Erinnerung ein:

**5.4.9.1.** Um in Ihrer *AcceleDent*-App eine tägliche Erinnerung einzustellen, navigieren Sie zur Support-Registerkarte und tippen Sie auf Benachrichtigungen (Notifications). Stellen Sie sicher, dass Ihre Benachrichtigungen aktiviert sind und wählen Sie Ihre bevorzugte Behandlung aus. Sie erhalten dann jeden Tag zur gewählten Zeit eine Pushbenachrichtigung, auch wenn Ihre App deaktiviert ist.

#### 5.4.10. Setzen Sie sich mit Ihrer Gemeinschaft (Community) in Verbindung:

**5.4.10.1.** Innerhalb der Gemeinschaft können Sie Nachrichten erhalten und mit Freunden in Kontakt bleiben. Positives Feedback von Ihrem Unterstützungsnetzwerk kann dazu motivieren, ausgezeichnete Anwendungsziele zu erreichen.

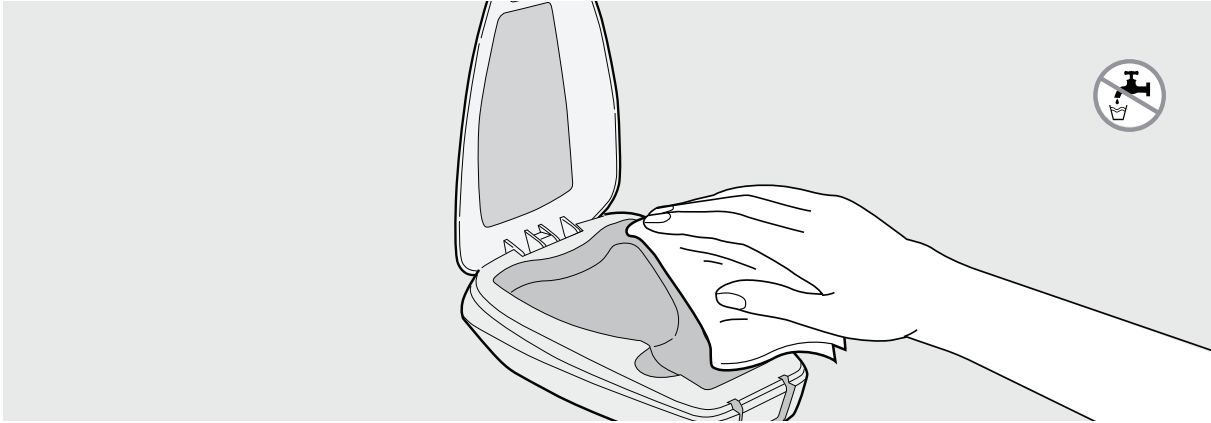
**5.4.10.2.** Familienangehörige und Freunde können die *AcceleDent*-App ebenfalls benutzen und sich registrieren, um Beobachter zu werden; Sie können ihnen dann die Erlaubnis erteilen, Ihre Dashboardberichte und Erfolge einzusehen und Ihnen ermunternde Worte mithilfe der Messaging-Funktion zu senden.

**5.4.11.** Die Informationen, die drahtlos über das Bluetooth-Kommunikationslink zwischen dem *AcceleDent Optima*-Aktivator und dem gekoppelten Mobilgerät übertragen werden, bestehen aus den Aktivator-Motorleistungs-Informationen, dem Batteriestand und den Nutzungsdaten, wie Länge und Zeit der Nutzung. Keine den Patienten identifizierenden Informationen werden über die drahtlose Verbindung zwischen Ihrem Aktivator und der App kommuniziert. Wenn es nötig ist, können Firmware-Aktualisierungen auch drahtlos von der *AcceleDent*-App über die Bluetooth-Verbindung zurück zum Aktivator kommuniziert werden. Bevor irgendwelche Firmware-Aktualisierungen gemacht werden, erhalten Sie eine Benachrichtigung, so dass Sie eine günstige Zeit wählen können, wann die Aktualisierung stattfinden soll. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst in Bezug auf irgendwelche Fragen zur Firmware-Aktualisierung.

# 6.0 Pflege

## 6.1. Reinigung

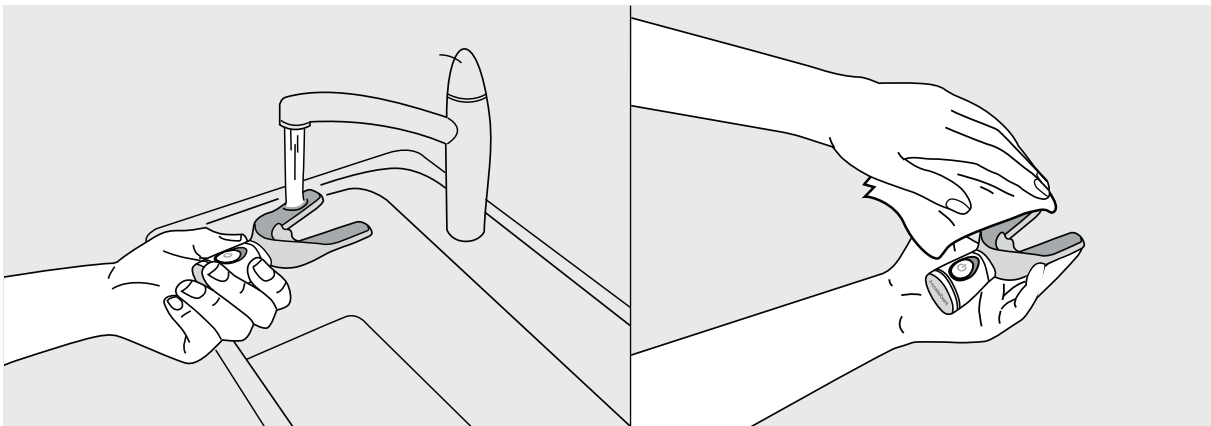
6.1.1. Eine einfache Handreinigung reicht aus, um angesammelten Schmutz oder anderes angesammeltes Material von Aktivator und Ladegerät zu entfernen.



6.1.2. Für das Ladegerät:

6.1.2.1. Das Ladegerät darf **NICHT** mit Wasser abgespült oder in Wasser getaucht werden.

6.1.2.2. Trennen Sie es bei Bedarf von der Stromquelle und wischen Sie die Außen- und Innenflächen mit einem weichen, feuchten Tuch ab. Trocknen Sie es mit einem weichen Tuch ab, bevor Sie es wieder mit der Stromquelle verbinden.



6.1.3. Für das Mundstück:

6.1.3.1. Spülen Sie das Mundstück nach jedem Gebrauch unter warmem, fließendem Wasser ab und trocknen Sie es mit einem trockenen Tuch ab, bevor Sie es aufbewahren bzw. aufladen.

6.1.3.2. Der Aktivator ist wasserdicht, allerdings wird empfohlen, den Aktivator nicht für längere Zeit in Wasser oder Reinigungslösungen einzutauchen.

6.1.3.3. Die gelegentliche Reinigung mit Geschirrspülmittel, Zahnreinigungslösungen und/oder das Bürsten mit Zahnpasta ist akzeptabel.

## 6.2. Lagerung

6.2.1. Das *AcceleDent Optima* und sein Zubehör fern von Haustieren, Schädlingen und Kindern lagern, um unbeabsichtigte Beschädigungen zu verhindern.

6.2.2. Wenn Sie den Aktivator nicht verwenden, bewahren Sie ihn bitte in dem Ladegerät auf.

6.2.3. Trennen Sie das Ladegerät vom USB-Kabel und von der Wandsteckdose, wenn es nicht zum Aufladen benutzt wird.

6.2.4. Reinigen Sie alle Komponenten und bewahren Sie sie kühl und trocken auf.

## 6.3. Entsorgung

6.3.1. Der aufladbare Akku im Aktivator kann nicht ausgewechselt werden.

6.3.2. Zum Schutz und zur Erhaltung der Umwelt sollten die Aktivatorbaugruppe, das Ladegerät, das USB-Kabel und das Netzteil an einer entsprechenden Sammelstelle für Batterien und andere elektrische Geräte wie Mobiltelefone, Computer, Videospiele und Elektrowerkzeuge entsorgt werden.

6.3.3. Diese besonderen Sammelstellen sind für den Verbraucher kostenfrei, da *OrthoAccel* und seine Vertragshändler die entsprechenden Registrierungen eingeholt haben. Das getrennte Sammeln von elektronischem Müll erlaubt das vorschriftsgemäße Recycling, spart Energie und Ressourcen und verhindert, dass Gefahrgüter auf einer Mülldeponie enden. Das Internet kann ein hilfreiches Werkzeug zur Ortung des nächstliegenden Recycling-Centers für Batterien und Elektrogeräte sein, oder wenden Sie sich an *OrthoAccel Technologies, Inc.* unter der Rufnummer +1-866-866-4919 (in Nordamerika) oder +44 (0) 203-318-1915 (außerhalb von Nordamerika) oder schreiben Sie zwecks Unterstützung an [customerservice@orthoaccel.com](mailto:customerservice@orthoaccel.com).

# 7.0 Garantie

## 7.1. Ausdrückliche beschränkte Garantie

7.1.1. *OrthoAccel Technologies, Inc.* („*OrthoAccel*“) sichert zu, dass das Produkt, dem diese Garantie beiliegt (im Weiteren „das Produkt“), bei normaler Nutzung und Wartung für den Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum (im Weiteren „der Garantiezeitraum“) frei von erheblichen Material- und Herstellungsmängeln bleibt. Diese eingeschränkte Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für den Erstkäufer sowie für den ersten Kieferorthopädie-Patienten, der das Produkt

anwendet. Darüber hinaus gilt diese eingeschränkte Garantie nur, wenn das Produkt gemäß dem Produkthandbuch und der auf der Produkt-Website verfügbaren Gebrauchsanweisung verwendet wird.

**7.1.2.** Diese eingeschränkte Garantie umfasst alle im normalen Gebrauch und Betrieb auftretenden Mängel, gilt jedoch nicht in den folgenden Fällen: (1) bei Änderungen oder Manipulationen am Produkt oder bei Zerlegen des Produkts, (2) bei Schäden am Produkt durch höhere Gewalt, unsachgemäße Verwendung, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfälle oder falsche Handhabung, (3) wenn das Produkt nicht gemäß den beiliegenden Unterlagen für den Anwender verwendet bzw. gewartet wird, sowie (4) wenn die Seriennummer am Produkt unleserlich gemacht, geändert oder entfernt wird. Darüber hinaus umfasst diese eingeschränkte Garantie keinen normalen Verschleiß, wie z. B. Verfärbung oder Verblässen sowie normalen Verschleiß, der die Anwendung der Apparatur nicht beeinträchtigt, wie z. B. Splitter, Kratzer oder abgeriebene Stellen. Ihr ausschließliches Rechtsmittel im Falle einer Garantieverletzung während der Gültigkeit der Garantie, ist, nach Ermessen von *OrthoAccel* der Ersatz des Produktes durch ein neues Produkt, wie von der *OrthoAccel* Garantie festgelegt. Dieser Ersatz darf nicht nach Ablauf der Original-Garantiezeit erfolgen.

**7.1.3.** Für alle Rücksendungen zur Inanspruchnahme von Garantie-Serviceleistungen ist eine Return Merchandise Authorization, RMA (Rücksendegenehmigung) erforderlich. Die RMA zur Inanspruchnahme von Garantie-Serviceleistungen muss telefonisch unter +1-866-866-4919 (in Nordamerika) bzw. +44 (0) 203-318-1915 (außerhalb von Nordamerika) eingeholt werden. Darüber hinaus muss der Käufer, sofern das Produkt noch nicht registriert wurde, einen Beleg für das ursprüngliche Kaufdatum (z. B. eine Kopie der datierten Rechnung) vorlegen und das Produkt entsprechend den Anweisungen von *OrthoAccel* innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt der RMA versichern, verpacken und an ein autorisiertes Servicezentrum schicken. Die RMA muss auf der Verpackung vermerkt sein. RMAs können weder verlängert noch neu ausgestellt werden.

**7.1.4.** Keine stillschweigenden Garantien: Einschränkung des Schadenersatzes

**7.1.5.** Die vorstehende ausdrückliche eingeschränkte Garantie stellt die einzige dem Käufer gewährte ausdrückliche Garantie dar und ersetzt jegliche anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Ohne Einschränkung der Allgemeingültigkeit der vorstehenden Bestimmungen weist *OrthoAccel* jegliche weitere ausdrückliche oder stillschweigende Garantien ab. Hierunter fallen auch der Zustand des Produkts, das Vorhandensein von versteckten oder offensichtlichen Mängeln, die Freiheit von Rechtsansprüchen Dritter sowie die Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Unter keinen Umständen ist *OrthoAccel* oder eines seiner verbundenen Unternehmen oder Tochterunternehmen haftbar für besondere, Begleit- oder Folgeschäden, die aufgrund eines Garantie- oder Vertragsverstoßes, einer Fahrlässigkeit, einer unrechtmäßigen Handlung oder jeglicher anderen Rechtstheorie geltend gemacht werden. Zu diesen Schadenersatzansprüchen gehören insbesondere Verlust von Einsparungen oder Umsätzen, Verlust von Gewinnen, Nutzungsausfall, Ansprüche von Dritten, insbesondere von Zahnmedizinern, sowie Kosten für jegliche Ersatzgeräte oder -dienste.

## 7.2. Gesetzliche Einschränkungen

**7.2.1.** In manchen Ländern sind Einschränkungen der Dauer von stillschweigenden Garantien oder der Ausschluss bzw. die Beschränkung von Begleit- oder Folgeschäden nicht zulässig. Falls eine Bestimmung dieser eingeschränkten Garantie, insbesondere der Ausschluss von Schadenersatzansprüchen, im Land des Käufers eingeschränkt oder untersagt ist, gilt die betreffende Bestimmung nicht. Die übrigen Bestimmungen dieser eingeschränkten Garantie bleiben in diesem Fall vollumfänglich gültig. Je nach Gesetzgebung im jeweiligen Land können dem Käufer weitere über diese eingeschränkte Garantie hinausgehende Rechte zustehen.

## 7.3. Kundendienst und Produktaustausch

**7.3.1.** Für zusätzliche Unterstützung während der Verwendung die häufig gestellten Fragen (Frequently Asked Questions, FAQ) sowie die Fehlersuchanleitung auf [accedent.com/FAQ](http://accedent.com/FAQ) zu Rate ziehen.

**7.3.2.** Wenn Sie nach dem Durchlesen der mitgelieferten Dokumente noch Fragen oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich bitte an den *OrthoAccel* Kundendienst:

Nordamerika: +1-866-866-4919

Außerhalb der USA: +44 (0) 203-318-1915

E-Mail: [customerservice@orthoaccel.com](mailto:customerservice@orthoaccel.com)

Online: [www.accedent.com](http://www.accedent.com)

EMERGO EUROPE: +31-70-345-8570

# 8.0 Sicherheit

**8.1.** Die Zielgruppe für dieses Produkt sind Patienten, die unter der Leitung eines Kieferorthopäden oder Zahnmediziners kieferorthopädisch behandelt werden. Die Anwenderzielgruppe, wenn auch nicht ausschließlich, stammt aus der folgenden Demografie: männliche und weibliche Jugendliche (13 bis 17 Jahre alt, mit der Zustimmung der Erziehungsberechtigten oder entsprechender Beaufsichtigung) und männliche und weibliche Erwachsene (18 bis 65 Jahre alt). Es gelten keine Alters- bzw. Bildungseinschränkungen.

**8.2.** Dieses Produkt ist nur zur Verbesserung Ihrer kieferorthopädischen Behandlung vorgesehen. Dieses Produkt darf nur zum in diesem Handbuch beschriebenen Zweck eingesetzt werden.

**8.3.** (Für medizinisches Fachpersonal): Bitte weisen Sie Ihre Patienten an, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen, um im Fall von Veränderungen in der Leistung der Vorrichtung bzw. bei deren Exposition zu voraussehbaren Umgebungsbedingungen die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen zu können.

**8.4.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Kieferorthopäden oder Zahnarzt, wenn Sie medizinische Bedenken bzgl. des *AcceleDent Optima* haben. Wenn Sie Unbehagen oder Schmerzen verspüren, müssen Sie die Verwendung dieses Produkts umgehend abbrechen und sich direkt an Ihren Kieferorthopäden wenden.

**8.5.** *AcceleDent Optima* wurde getestet und erfüllt die Sicherheitsrichtlinien für elektromechanische Geräte. *AcceleDent Optima* erfüllt die erforderlichen elektrischen Sicherheits- und Emissionsrichtlinien; allerdings wurde die Vorrichtung noch nicht auf Auswirkungen auf andere spezifische medizinische Geräte getestet (wie z. B. Schrittmacher, Cochleaimplantate und/oder Nervenstimulatoren). Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken über die Auswirkungen auf die Geräte an die entsprechenden Gerätehersteller.

**8.6.** Diese Vorrichtung ist nicht für die Verwendung durch Personen (einschließlich Kinder) mit verminderten körperlichen, sensorischen oder geistigen Kapazitäten vorgesehen, es sei denn, diese werden von einer verantwortlichen Person beaufsichtigt oder angeleitet, oder wenn dies anderweitig von einem Kieferorthopäden oder Zahnarzt angewiesen wird.

## 8.5. Warnhinweise

**8.5.1. WARNUNG:** Das Netzteil darf NICHT an eine Steckdose mit einer anderen als der auf dem Netzteil angegebenen Spannung angeschlossen werden, da es andernfalls zu einem elektrischen Schlag und dauerhaften Schäden an Ihrem Gerät kommen kann. Dieses Produkt ist für den Betrieb innerhalb einer Spanne von 100 – 240 Volt vorgesehen. Spannungswandler garantieren KEINE Spannungskompatibilität.

**8.5.2. WARNUNG:** Das Netzteil darf NIEMALS gewaltsam in eine Steckdose gesteckt werden. Lässt es sich nicht leicht in eine Steckdose stecken, versuchen Sie es nicht weiter, da es andernfalls zu einem elektrischen Schlag und dauerhaften Schäden an Ihrem Gerät kommen kann.

**8.5.3. WARNUNG:** Das Netzteil darf NIEMALS mit einem Netzteil aufgeladen werden, das nicht den in der technischen Beschreibung dieses Handbuchs aufgeführten technischen Daten entspricht, da es andernfalls zu einem elektrischen Schlag und dauerhaften Schäden an Ihrem Gerät kommen kann.

**8.5.4. WARNUNG:** *Das AcceleDent Optima* darf nicht auf andere Geräte gestapelt oder gestellt oder in der Nähe von anderen Geräten abgestellt werden, die elektromagnetische Störungen hervorrufen können.

**8.5.5. WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm (12 Zoll) von jeglichem Teil des *AcceleDent Optima* entfernt verwendet werden, darunter auch vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall dieser Geräte kommen.

**8.5.6. WARNUNG:** Verwenden Sie NIEMALS einen beschädigten Aktivator bzw. ein beschädigtes Ladegerät, USB-Ladekabel oder Netzteil, da es andernfalls zu einem elektrischen Schlag und/oder weiteren Schäden an Ihrem Gerät kommen kann. Lesen Sie den Abschnitt „Kundendienst und Produktaustausch“ dieses Handbuchs, wenn Ihr *AcceleDent Optima* oder eine seiner Komponenten nicht mehr korrekt funktioniert.

**8.5.7. WARNUNG:** Platzieren Sie das Gerät bzw. das Zubehör NICHT in der Nähe von erhitzten Oberflächen bzw. bewahren Sie es nicht in deren Nähe auf, da es andernfalls zu einem Feuer oder dauerhaften Schäden Ihres Geräts kommen kann.

**8.5.8. WARNUNG:** Platzieren Sie das Netzteil bzw. das Ladegerät NICHT an Stellen bzw. bewahren sie es nicht dort auf, wo sich Wasser um das Netzteil herum bzw. um das Ladegerät herum ansammelt oder wo diese in eine Badewanne, ein Waschbecken oder eine Toilette fallen bzw. hineingezogen werden können. Greifen Sie NICHT nach einem Ladegerät, das in Wasser gefallen ist. Ziehen Sie sofort den Stecker.

**8.5.9. WARNUNG:** Verwenden Sie KEIN Zubehör und KEINE Kabel, die nicht vom Hersteller dieser Ausrüstung spezifiziert oder geliefert wurden. Dies könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder geminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieser Teile und dadurch zu unvorschriftsmäßigem Betrieb führen.

**8.5.10. WARNUNG:** Den USB-Anschluss des Ladegeräts NICHT an Ausrüstung anschließen, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt ist.

**8.5.11. WARNUNG:** Die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte (FCC) gestattet keine Modifikationen bzw. Änderungen am Gerät, AUSSER die in diesem Handbuch angegebenen. Wird diese behördliche Vorschrift nicht eingehalten, könnten Sie Ihr Recht einbüßen, dieses Gerät zu betreiben.

**8.5.11.1.** Die Geräte dürfen nicht modifiziert werden.

**8.5.11.2.** Versuchen Sie NICHT, den Akku auszuwechseln.

## 8.6. Vorsichtsmaßnahmen

**8.6.1.** Das *AcceleDent Optima* NICHT verwenden, wenn es nicht von einem Kieferorthopäden oder Zahnarzt verschrieben wurde. Dieses Gerät ist verschreibungspflichtig und muss von einem Kieferorthopäden oder Zahnarzt verschrieben werden. Wie bei vielen medizinischen Geräten kann die Verwendung durch eine Person ohne die zulässige Verschreibung durch einen Kieferorthopäden oder Zahnarzt unbeabsichtigte Folgen haben.

**8.6.2.** Lassen Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts von Ihrem Kieferorthopäden oder Zahnarzt BERATEN, wenn Sie kürzlich einen kraniofazialen chirurgischen Eingriff hatten (oberhalb des Halses).

**8.6.3.** Sie dürfen Ihr *AcceleDent Optima* Gerät NICHT mit anderen teilen. *Das AcceleDent Optima* ist ein Einpatientenprodukt (ein Gerät für einen Patienten). Wenn dieses Produkt von mehr als einer Person verwendet wird, kann es zur Übertragung von viralen und bakteriellen Infektionsträgern kommen, selbst, wenn es sterilisiert wurde.

**8.6.4.** KEIN beschädigtes Mundstück verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Kieferorthopäden oder Ihren Zahnarzt, wenn das Mundstück aus irgendwelchen Gründen nicht mehr bequem passt. Eine unzureichende Reinigung kann ebenfalls zu Schäden am Mundstück führen (siehe Abschnitt „Pflege“).

**8.6.5.** Das *AcceleDent Optima* NICHT außerhalb der Umgebungsbedingungen verwenden, die in der technischen Beschreibung in diesem Handbuch aufgeführt sind.

**8.6.6.** Das *AcceleDent Optima* NICHT außerhalb der elektromagnetischen Umgebung verwenden, die in der technischen Beschreibung in diesem Handbuch aufgeführt sind.

**8.6.7.** Komponenten oder Zubehör dürfen NICHT im Geschirrspüler oder in der Mikrowelle gereinigt werden.

**8.6.8.** Komponenten oder Zubehör dürfen NICHT durch Kochen, Dampf oder Heißluft sterilisiert werden.

**8.6.9.** Das Ladegerät oder Zubehör darf NICHT mit Wasser abgespült oder in Wasser getaucht werden.

**8.6.10.** Versuchen Sie NICHT, das Gerät instand zu halten oder zu warten. Dieses Produkt enthält keine wartungsfähigen Teile.

**8.6.11.** Versuchen Sie NICHT, den Aktivator mit einem Qi-Ladegerät oder anderen drahtlosen Ladegerät zu laden, das nicht von OATI geliefert wurde.

**8.6.12.** Setzen Sie den Aktivator bzw. das Ladegerät NICHT über einen längeren Zeitraum UV-Licht aus, da diese sich verfärben können.

## 9.0 Hilfe

**9.1.** Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben oder wenn Sie unerwartetes Betriebsverhalten oder Ereignisse bzgl. Ihres *AcceleDent Optima* Produkts melden möchten, wenden Sie sich bitte an das Kundendienstzentrum für Ihr Land (besuchen Sie uns unter [www.acceleDent.com](http://www.acceleDent.com) zwecks Kontaktinformationen). Wenn Sie umgehend Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den *OrthoAccel* Kundendienst.

## 10.0 Technische Beschreibung

**10.1.** *AcceleDent Optima* entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1 und seiner Änderungen in der 3. Auflage 1; IEC 60601-1-11; IEC 60601-1-2 und 4. Ausgabe; IEC 60601-1-6/62366; IEC 60601-1 Änderung der 2. Auflage 1 und 2. Diese Informationen sind dazu vorgesehen, Umgebungsbedingungen für den Betrieb, Transport-/Lagerbedingungen, sowie IEC 60601-Geräteklassifikationen und elektrische Sicherheitsklassifikationen für die betroffene Ausrüstung bereitzustellen. Die Bedingungen sollten sich in den weiter unten aufgeführten Bereichen bewegen.

**10.2.** Die erwartete Produktlebensdauer des *AcceleDent Optima* beträgt zwei Jahre.



## 10.3. Umgebungsbetriebsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich: 5–35 °C

Maximale Temperatur einer beliebigen externen Komponente bei maximaler Umgebungstemperatur: 50 °C

Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich: 15–90 %


Atmosphärendruckbereich: 700–1060 hPa

## 10.4. Transport- und Lagerungsbedingungen


Umgebungstemperaturbereich: -20 bis 50 °C

Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich: 30–93 % RH (relative Luftfeuchtigkeit)

**10.4.1.** Wenn das *AcceleDent Optima* bei maximalen oder minimalen Transport- oder Lagerbedingungen transportiert bzw. aufbewahrt wurde, muss das Produkt mindestens zwei Stunden lang in geeigneten Umgebungsbedingungen aufgestellt werden, bis es sich erwärmt bzw. abgekühlt hat.

**10.5.** Der Aktivator ist ein Anwendungsteil des Typs BF, was bedeutet, dass dieses medizinische Gerät direkten Kontakt mit dem Patienten hat. Derartige Geräte werden mit dem Symbol  gekennzeichnet.

**10.6.** Ein Netzteil zum Anschluss an den USB-Anschluss des Ladegeräts muss der relevanten Produktrichtlinie entsprechen, wie z. B. IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 für IT-Ausrüstung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Ausrüstung. Darüber hinaus müssen all diese Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsanforderungen in der allgemeinen Richtlinie IEC 60601-1, Auflage 3, Klausel 16 entsprechen. Jegliche Ausrüstung, die den Anforderungen von Ableitstrom in der IEC 60601-1 nicht entspricht, muss vom Patienten ferngehalten werden, d. h. mindestens in einem Abstand von 1,5 m zum Patienten, oder aber über einen Trennungstransformator betrieben werden, um den Ableitstrom zu mindern.

**10.7.** Verwenden Sie das mitgelieferte Netzteil oder ein Netzteil, das als Adapter der Klasse II mit doppelter oder verstärkter Isolierung zertifiziert ist. Derartige Netzteile sind mit dem Symbol  oder als Klasse II gekennzeichnet. Im Folgenden die Spezifikationen eines geeigneten Netzteils:

**10.7.1.** Zertifizierung: Klasse II, IEC 60950

Ausgangsspannung: 5 V

Ausgangsstromgrenzwert: 1 A

Wechselstrom-Eingangsspannungsbereich: 100–240 V

AC-Eingangsstrom: 0,2 A

AC-Eingangsfrequenz: 50/60 Hz

**10.8.** Alle Personen, die externe Geräte an den USB-Anschluss anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Medizintechniker oder an Ihre Vertretung vor Ort.

**10.9.** Der USB-Anschluss an der Rückseite des Ladegeräts dient ausschließlich zum Laden des Akkus. Das Ladegerät hat keinerlei Datenkommunikations-Fähigkeit. Das Ladegerät, als Gerät der Klasse II, sollte zwei Schutzarten besitzen, um die Teile vor dem Überschreiten der Grenzwerte für Spannung, Strom oder Energie zu hindern, wie in IEC 60601-1 definiert. Als Vorsichtsmaßnahme darf der USB-Anschluss nicht angefasst bzw. manipuliert werden, während er an das Netzteil und das Netzteil an die Netzversorgung angeschlossen ist. Das Netzteil kann von der Netzversorgung isoliert werden, indem der Gerätestecker gezogen wird. Das Ladegerät nicht so positionieren, dass es schwierig ist, das Trenngerät zu bedienen (USB-Kabel).

## **10.10. Schutzart**

**10.10.1.** Das Ladegerät hat die Schutzart IP32; das heißt, es ist vor Eindringen von festen Fremdkörpern von mehr als 2,5 Millimetern geschützt, außer Staub und Flusen, sowie vor vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis 15° abgekippt wird.

**10.10.2.** Der Aktivator hat die Schutzart IP67; das heißt, er ist vor komplettem Eindringen von Staub und vor Untertauchen in Tiefen zwischen 15 Zentimetern und 1 Meter Tiefe geschützt.

## **10.11. Erklärung zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen**

**10.11.1.** Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen erzeugen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, auch solche, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

**10.11.1.1.** Diese Grenzwerte sollen vertretbaren Schutz gegen Störungen bei Installation in einem Wohngebiet bieten. Diese Ausrüstung erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann – falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet – Störungen der Funkkommunikation verursachen. Allerdings besteht keine Garantie dafür, dass eine Störung nicht doch in einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät nachteilige Funkstörungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Anwender empfohlen, eine Fehlerbehebung vorzunehmen, um die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren und zu reduzieren:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie diese in einem anderen Bereich.

- Vergrößern Sie die Entfernung zwischen diesem Gerät und dem Empfänger.
- Verbinden Sie dieses Gerät mit einem Stromkreis, der unabhängig vom Stromkreis des Empfängers ist.
- Bitte setzen Sie sich mit dem Kundendienst von OrthoAccel in Verbindung.

#### 10.11.2. Empfohlene Trennungsabstände:

**10.11.2.1.** *Das AcceleDent Optima* ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender von *AcceleDent Optima* kann dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu reduzieren oder zu korrigieren, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem *AcceleDent* -Optima-Gerät gemäß den folgenden Empfehlungen einhält, je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand gemäß Übertragungsfrequenz m		
	1150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
<p>Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.</p> <p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht für alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

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

**10.12.1.** Dieses Gerät entspricht der Industry Canada Lizenz-ausgenommenen RSS. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen; und
- (2) dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, auch solche, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

## 10.13. Umweltspezifikationen

**10.13.1.** Elektromagnetische Anforderungen:

**10.13.1.1.** *Das AcceleDent Optima* erfüllt alle anwendbaren und erforderlichen Normen für elektromagnetische Verträglichkeit.

*Das AcceleDent Optima* ist für ein Heim-Gesundheitspflegeumfeld geeignet, d. h. für sämtliche Umgebungen außer in der Nähe von HF-CHIRURGIEGERÄTEN und Bereichen mit einer hohen Intensität von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN.

**10.13.1.2.** Das *AcceleDent Optima* überträgt und empfängt elektromagnetische Energie mit 288 kHz +/- 10 kHz zum Zweck des drahtlosen Aufladens.

Das *AcceleDent Optima* entspricht der Bluetooth Low Energy (BLE)-Norm; es überträgt und empfängt elektromagnetische Energie zwischen 2,4 und 2,4835 GHz. Das Band ist in 40 2-MHz-Kanäle aufgeteilt. Die maximale Übertragungsleistung beträgt weniger als 1 mW.

**10.13.1.3.** Siehe IEC 60601-1-11 Klausel 4.2.3.1 bzgl. anwendbaren Bedingungen. Dieses Gerät wurde getestet und nach Befund erfüllt es die Anforderungen für digitale Geräte CISPR 11 Klasse B, welche zum angemessenen Schutz gegen Störungen in einem Wohngebiet ausgelegt sind. Allerdings besteht keine Garantie dafür, dass eine Störung nicht doch in einer bestimmten Installation auftritt.

## 10.14. Elektromagnetische Emissionen

**10.14.1.** Der Aktivator ist zur Verwendung in der weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

**10.14.2.** Im Einklang mit Klausel 4.3 der IEC 60601-1 hat das *AcceleDent Optima* keine wesentliche Leistungsfähigkeit.

Emissionstest	Compliance	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>AcceleDent Optima</i> verwendet HF-Energie für interne Funktion und geringen Stromverbrauch; daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass diese irgendwelche Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe bewirken.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das System eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich zuhause und jene Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Spannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude mit Heimversorgung speist.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	N/Z	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC61000-3-3	N/Z	

**10.14.3.** Bluetooth Low Energy:

**10.14.3.1.** Bluetooth, Bluetooth Low Energy, Bluetooth Smart und das Bluetooth Logo sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG.

## 10.15. Elektromagnetische Störfestigkeit


**10.15.1.** Elektromagnetische Störfestigkeit Teil 1

**10.15.1.1.** Der Aktivator ist zur Verwendung in der weiter unten beschriebenen spezifischen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Aktivators sollte sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

<b>IMMUNITÄTS-Test</b>	<b>IEC60601 Test Stufe</b>	<b>Compliance-Stufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material verlegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schneller elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Stromqualität des Versorgungsstroms muss dem einer typischen Wohnumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Stromqualität des Versorgungsstroms muss dem einer typischen Wohnumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	100 % Abfall, 0,5 Zeitspannen, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Einbruch, 1 Zeitspanne 30 % Einbruch, 25/30 Zeitspannen  Spannungsunterbrechungen (gesamter Eingangsstrom)	100 % Abfall, 0,5 Zeitspannen, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Einbruch, 1 Zeitspanne 30 % Einbruch, 25/30 Zeitspannen  100 % Abfall, 5 Sekunden	Die Stromqualität des Versorgungsstroms muss dem einer typischen Wohnumgebung entsprechen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetische Feldstärke IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten in einer typischen Wohnumgebung entsprechen. In den X-, Y- und Z-Achsen getestet. Kann aufgrund der Tatsache, dass keine magnetischen Komponenten vorliegen, außer Acht gelassen werden. Unter Annahme eines Mindestabstands von 15 cm zur magnetischen Quelle bei der tatsächlichen Verwendung.
HINWEIS: UT ist die Wechselstromquelle vor der Anwendung der Teststufe.			

## 10.15.2. Elektromagnetische Störfestigkeit Teil 2
















**10.15.2.1.** Der Aktivator ist zur Verwendung in der weiter unten beschriebenen spezifischen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Aktivators sollte sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.












IMMUNITÄTS-Test	IEC60601 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	6 V Amateur 0,15 MHz – 80 MHz	6 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung, einschließlich Kabel, darf nicht näher am <i>AcceleDent Optima</i> oder in dessen Nähe verwendet werden, als der empfohlene Trennungsabstand, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird. $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist und d für den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m) steht. Die Feldstärken stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzbereichen gemäß einer Untersuchung vor Ort, a) geringer als der Übereinstimmungs-Pegel bei allen Frequenzbereichen sein. b) In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	Gehäuse  10 V/m 80 % AM bei 1 kHz oder Risikofrequenz 80 MHz – 2700 MHz	Gehäuse 10 V/m	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht für alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a) Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen für Radio (mobile/ schnurlose) Telefone und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehübertragungen können nicht exakt vorausgesagt werden. Zur Bewertung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von stationären Funksendern sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der <i>AcceleDent Optima</i> verwendet wird, die o.g. anwendbare HF-Übereinstimmungs-Stufe überschreitet, sollte der <i>AcceleDent Optima</i> überwacht werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wenn abnormale Leistungen erkannt werden, müssen u. U. zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. das neue Ausrichten oder das Aufstellen des <i>AcceleDent Optima</i> an einem anderen Ort. b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken niedriger als 3 V/m sein.			

## 10.16. Material:

10.16.1. *AcceleDent Optima* wird aus biokompatiblen Materialien hergestellt. Der *AcceleDent Optima*-Aktivator wurde getestet und es wurde verifiziert, dass er weniger als 0,01 % Massenanteil von Latexproteinen hat. Der *AcceleDent Optima* Aktivator wurde getestet und enthält weniger als 0,1 % DEHP in Masse.

# 11.0 Symbole und Definitionen

Symbol	Beschreibung
	Chargennummer oder Chargencode
	Referenz- oder Katalognummer
	Seriennummer
P/N	Teilenummer, Modellnummer oder Referenz
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanleitung einsehen
<b>Rx Only (verschreibungspflichtig)</b>	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Zertifizierung, dass die elektromagnetischen Störungen, die von diesem Gerät erzeugt werden, innerhalb des von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte (FCC) zugelassenen Bereichs liegen.
	Ausrüstung der Klasse II
	Anwendungsteil des Typs BF: Geräte, die in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen, oder Teile, die langfristigen Kontakt mit dem Patienten haben.
	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich.
	Bluetooth aktiviert
	EU-Bevollmächtigter
	EU (CE)-Zeichen, mit benannter Stellennummer

	Temperaturgrenzbereich
	Getrennte Entsorgung von elektrischer und elektronischer Ausrüstung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich
	Standby
	20 Minuten für die Behandlung
	Das Ladegerät durch Drücken auf diesen Teil der Verriegelung öffnen
	Das Ladegerät durch Drücken auf diesen Teil der Verriegelung schließen
	Luftfeuchtigkeitsgrenzbereich
	Einschränkungen des Atmosphärendrucks
	Nicht wasserdicht
<b>IP32</b>	Ist vor Eindringen von festen Fremdkörpern von mehr als 2,5 Millimetern geschützt, außer Staub und Flusen, sowie vor vertikal fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis 15° abgekippt wird.
<b>IP67</b>	Ist vor komplettem Eindringen von Staub und vor Untertauchen in Tiefen zwischen 15 Zentimetern und 1 Meter Tiefe geschützt.





 **OrthoAccel Technologies, Inc.**

6575 West Loop South Suite 200

Bellaire, TX 77401, USA

Nordamerika: +1 866-866-4919

Spanien: +34900839096

Großbritannien: +448000988430

Frankreich: +33805080086

Italien: +39800596833

Deutschland: +498007244532

Außerhalb der USA: +44 (0) 203-318-1915

[www.aceledent.com](http://www.aceledent.com)



**Emergo Europe**

Prinsessegracht 20, 2514 AP, Den Haag, Niederlande

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

Vertretung in Australien

**Emergo Australia**

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

Sydney, NSW 2000, Australien

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