



Aevo System™
Dispositivo Dentale ad Ultrasuoni

Manual d'Uso

Indice

Destinazione d'uso	4	Bustine di gel di accoppiamento per ultrasuoni	14
Indicazioni per l'uso	4	App mobile (facoltativa)	15
Descrizione del dispositivo	5	Istruzioni per l'uso del dispositivo	15
Controindicazioni e precauzioni	5	Preparazione al trattamento	15
Avvertenze	6	Applicazione del gel per ultrasuoni sul boccaglio	16
Effetti collaterali	9	Inserimento del boccaglio in la bocca	18
Descrizione dettagliata dei componenti	10	Applicazione del trattamento	20
Custodia di ricarica	12	Associazione con l'app (opzionale)	22
Dispositivo	12	Risoluzione dei problemi	23
Alimentatore	13		

Descrizione dell'indicatore di stato del dispositivo	25	Restrizioni legali	61
Pulizia del dispositivo	27	Glossario dei simboli	62
Caricare la batteria	28	Contatto	64
Mantenimento e movimentazione	32		
Descrizione tecnica	34		
Vita utile	57		
Smaltimento	58		
Garanzia limitata esplicita	58		
Nessuna garanzia implicita: Limitazione dei danni	60		

Destinazione d'Uso

Aevo System™ migliora i processi fisiologici associati al trattamento ortodontico.

Aevo System™ è per uso personale. Per ottenere risultati ottimali, l'Aevo System™ deve essere utilizzato per 20 minuti per arcata dentale al giorno. Il tuo dentista ti dirà come usarlo e applicare il trattamento quotidiano a casa.

Indicazioni per l'Uso

L'Aevo System™ solitamente integra gli apparecchi ortodontici (ad esempio, apparecchi ortodontici metallici, allineatori trasparenti) e non ha alcun impatto sul movimento dei denti a meno che il paziente non abbia apparecchi ortodontici.

L'uso regolare dell'Aevo System™ durante il trattamento ortodontico facilita il movimento rapido dei denti, riduce il riassorbimento della radice del dente indotto dall'ortodonzia e accorcia la durata complessiva del trattamento ortodontico.

L'Aevo System™ deve essere utilizzato solo da te.

Descrizione del Dispositivo

L'Aevo System™ è progettato per fornire ultrasuoni pulsati a bassa intensità (low-intensity pulsed ultrasound) nell'area dentale del paziente.

Il dispositivo è alimentato a batteria, portatile e destinato all'uso domestico da parte di pazienti ortodontici di età pari o superiore a 12 anni.

Questo documento si applica al modello Aevo System™.

Controindicazioni e Precauzioni

L'effetto dell'Aevo System™ sui dispositivi impiantabili attivi (pacemaker, apparecchi acustici, ecc.) non è stato valutato. La funzione dei dispositivi impiantabili attivi può essere influenzata negativamente da un'esposizione ravvicinata all'Aevo System™1. I pazienti che utilizzano un dispositivo impiantabile attivo devono consultare il proprio medico prima dell'uso.

La sicurezza e l'efficacia dell'Aevo System™ non sono state stabilite per le donne in gravidanza o in allattamento o per i bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze

ATTENZIONE: l'uso di controlli o impostazioni o l'esecuzione di istruzioni diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare un'esposizione pericolosa all'energia ultrasonica o altre situazioni pericolose. Per ridurre il rischio di ustioni, scosse elettriche, incendi, lesioni o danni alle apparecchiature, è importante ritenere quanto segue.

ATTENZIONE: non tentare di modificare, riparare o effettuare la manutenzione di nessun componente o accessorio dell'Aevo System™. All'interno del dispositivo non ci sono parti riparabili dall'utente.

Uso

L'Aevo System™ è un dispositivo che può essere prescritto per un singolo paziente. Puoi usarlo solo se ti è stato prescritto da un dentista. Non condividere il tuo dispositivo Aevo System™. L'utilizzo del dispositivo da parte di più persone può comportare la trasmissione di agenti infettivi virali e batterici.

Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso. Ciascun trattamento non deve superare 20 minuti al giorno. Non digrignare i denti sul boccaglio e non morderlo con forza.

Non utilizzare eccessivamente l'Aevo System™. L'Aevo System™ è un sofisticato dispositivo medico elettronico. È progettato per resistere all'uso normale ma non può essere utilizzato in modo abusivo. L'abuso include mordere qualsiasi punto diverso dalla placca morso, masticare, torcere o comprimerlo eccessivamente sotto un grande peso.

Utilizzare solo il gel per ultrasuoni fornito con l'Aevo System™. Altri gel di accoppiamento per ultrasuoni disponibili in commercio non sono progettati o testati per l'uso con l'Aevo System™. Assicurarsi che il gel per ultrasuoni non sia scaduto prima dell'uso. Se si verifica una reazione avversa al gel, contattare il dentista.

I dispositivi di comunicazione wireless (dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cordless e relative stazioni base, walkie-talkie, ecc.) possono influire su questo dispositivo e devono essere mantenute a una distanza di almeno 3,3 m.

Non utilizzare l'Aevo System™ al di fuori delle condizioni ambientali specificate in questo documento.

Carica

Non tentare di caricare il dispositivo con altri caricabatterie wireless induttivi. Utilizzare solo l'alimentatore e la custodia di ricarica in dotazione.

Stoccaggio

Conservare l'Aevo System™ nella sua custodia di ricarica quando non in uso per evitare danni e strangolamento.

Evitare di esporre il dispositivo a temperature estremamente calde o fredde. Non conservarlo al di fuori delle condizioni ambientali specificate in questo documento.

Non utilizzare l'Aevo System™ immediatamente dopo aver conservato il dispositivo alla temperatura minima o massima specificata in questo documento. Potrebbe essere necessaria fino a un'ora affinché il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente e sia pronta per l'uso

Pulizia

Non pulire alcun componente o accessorio in lavastoviglie.

Non tentare di utilizzare la bollitura, la cottura a vapore o il riscaldamento a secco per sterilizzare componenti o accessori.

Danneggiamento

Non utilizzare l'Aevo System™ se presenta segni di danneggiamento. I segni di danneggiamento includono crepe, strappi o parti elettroniche esposte.

Non toccare o utilizzare il dispositivo se mostra segni di perdita della batteria.

Non incenerire l'Aevo System™ o la sua batteria

Effetti Collaterali

La valutazione clinica degli ultrasuoni pulsati a bassa intensità non ha rivelato effetti avversi significativi o complicazioni mediche.

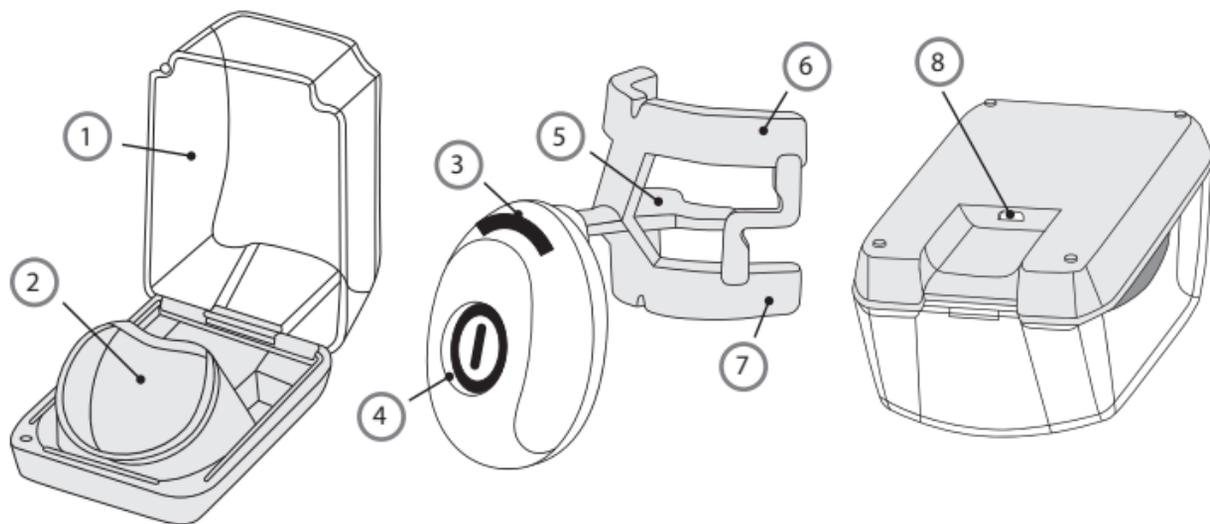
Gli incidenti gravi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

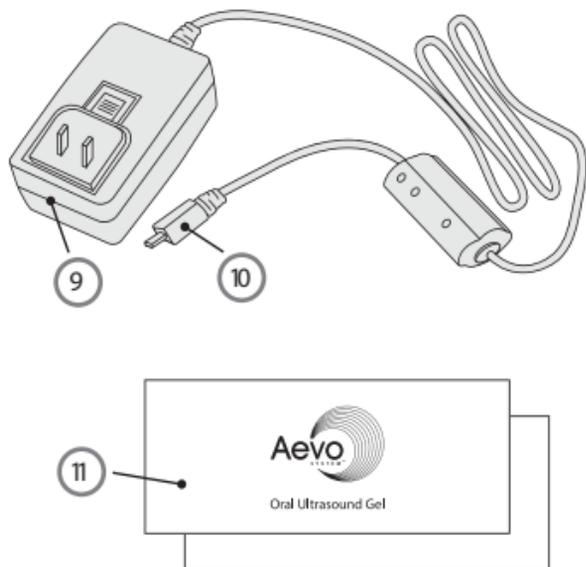
Nel caso in cui si sia verificato un incidente grave in relazione al sistema™ Aevo, si prega di informare immediatamente SmileSonica Inc.

Descrizione Dettagliata dei Componenti

Un elenco dettagliato dei componenti dell'Aevo System™ è mostrato nella Figura 1.

Figura 1: Elenco dettagliato dei componenti dell'Aevo System™





Leggenda

1. Coperchio della custodia di ricarica
2. Base di ricarica
3. Indicatore di stato
4. Pulsante di accensione/spengimento
5. Piastra di riposo per il boccaglio
6. Boccaglio: superiore
(Arcata superiore (mascella))
7. Boccaglio: inferiore
(Arcata inferiore (mandibola))
8. Connettore micro-USB della custodia di ricarica
9. Alimentatore
10. Spina micro-USB dell'alimentatore
11. Bustine di gel di accoppiamento per ultrasuoni^a

^a) Il gel di accoppiamento per ultrasuoni viene fornito separatamente.

Custodia di Ricarica (1, 2, 8)

La custodia di ricarica viene utilizzata per riporre e caricare l'Aevo System™. È dotata di un vassoio con base di ricarica su cui viene posizionato l'Aevo System™ per riporlo e ricaricarlo e di un coperchio che può essere chiuso per coprire il dispositivo. In fondo alla custodia di ricarica si trova un connettore micro-USB dove è necessario collegare l'alimentatore per consentire la ricarica.

Dispositivo (3, 4, 5, 6, 7)

Il dispositivo Aevo System™ è costituito da un boccaglio collegato a un dispositivo elettronico che si trova appena fuori dalla bocca. Il boccaglio è ricoperto da un materiale biocompatibile che riveste gli emettitori di ultrasuoni. Il boccaglio è progettato specificamente per adattarsi contemporaneamente all'arcata dentale superiore (mascella) e inferiore (mandibola). Il boccaglio è flessibile, per poter adattarsi a diverse dimensioni della bocca.

Il boccaglio consente la somministrazione del trattamento attraverso il gel per ultrasuoni e le gengive fino alle radici dei denti, che è il luogo di trattamento previsto. Durante il trattamento, posizionare il boccaglio in bocca in modo che la parte superiore e inferiore si adattino alle gengive e mordano delicatamente la piastra.

Il boccaglio deve essere messo in bocca solo una volta al giorno per un trattamento di 20 minuti durante il periodo di trattamento prescritto.

Il dispositivo elettronico è dotato di un pulsante di accensione/spengimento che consente di avviare il trattamento. È alimentato da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio che può essere ricaricata utilizzando la custodia di ricarica. Una luce LED e un cicalino vengono utilizzati per indicare lo stato del dispositivo. È disponibile anche la connettività Bluetooth per comunicare lo stato del dispositivo con l'app opzionale.

Alimentatore (9, 10)

La spina micro-USB dell'alimentatore si collega al connettore micro-USB della custodia di ricarica per fornire alimentazione alla custodia di ricarica. L'alimentatore non deve essere utilizzato con nessun altro dispositivo.

ATTENZIONE: non utilizzare alcun alimentatore diverso da quello specificato in questo documento

ATTENZIONE: l'alimentatore viene fornito con la presa a muro appropriata per la regione di acquisto.

Non mettere il boccaglio in bocca mentre il dispositivo è in carica. Il trattamento non può essere attivato mentre l'Aevo System™ è in carica.

Bustine di gel di accoppiamento per ultrasuoni (11)

Il gel di accoppiamento per ultrasuoni è fornito in bustine monouso. Il gel è necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchio poiché permette la trasmissione degli ultrasuoni dal boccaglio alla zona da trattare. Tutto il gel contenuto nella bustina deve essere applicato all'interno del boccaglio durante ogni trattamento.

App mobile

SmileSonica ha sviluppato un'app mobile per consentirti di seguire il trattamento sul tuo dispositivo mobile. L'app mobile "Aevo System" è disponibile nell'App Store per il tuo dispositivo mobile.

L'app mobile visualizzerà informazioni sul dispositivo, come il conto alla rovescia del trattamento e il livello di carica della batteria. Inoltre, l'app mobile visualizzerà la cronologia di utilizzo del dispositivo. La cronologia di utilizzo del dispositivo sarà visibile anche al tuo dentista per incoraggiarti a utilizzare il dispositivo ogni giorno.

L'app mobile è compatibile con i dispositivi mobili con Android 5.0 o iOS 9.0 o versioni successive.

L'Aevo System™ funzionerà con o senza l'app mobile.

Istruzioni per l'uso del dispositivo

Preparazione al trattamento

Prima di utilizzare l'Aevo System™, assicurati di trovarti in un luogo in cui sentirti a tuo agio per tutti i 20 minuti del trattamento. La bocca deve essere pulita e priva di residui di cibo. Assicurati che gli apparecchi ortodontici (ad es. apparecchi ortodontici, allineatori trasparenti) siano posizionati in bocca.

Ispezionare visivamente l'Aevo System™. Prima di ogni utilizzo, controllare che il dispositivo sia privo di segni di danneggiamento. In caso di danneggiamenti, contattare il distributore locale o il produttore (se in Canada) e non utilizzare il dispositivo. I danneggiamenti al boccaglio potrebbero aumentare il rischio di scosse elettriche o soffocamento.

Assicurarsi che l'Aevo System™ sia sufficientemente carico prima di ogni trattamento.

Applicazione del gel per ultrasuoni sul boccaglio

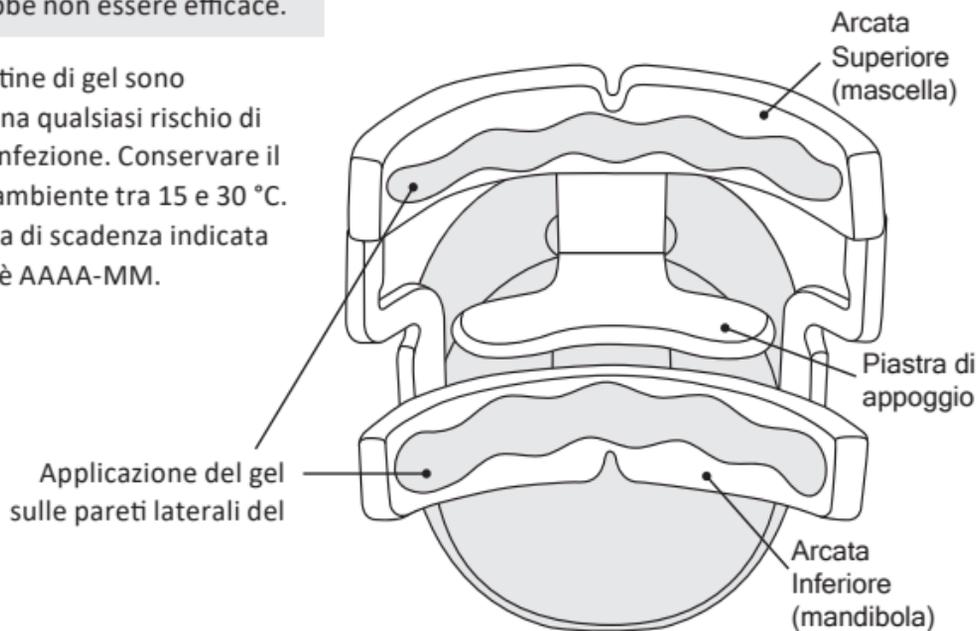
ATTENZIONE: prima dell'uso, assicurarsi che il gel per ultrasuoni non sia scaduto e che la bustina di gel non sia danneggiata. Utilizzare solo il gel per ultrasuoni fornito con l'Aevo System™. Altri gel di accoppiamento per ultrasuoni disponibili in commercio non sono progettati o testati per l'uso con l'Aevo System™. Se si verifica una reazione avversa al gel, contattare il dentista.

Prima di iniziare il trattamento, strappare un angolo della bustina di gel. Tutto il gel contenuto nella bustina deve essere applicato in strato sottile (3-4 mm di spessore) sulle pareti interne del boccaglio. (vedere la Figura 2). Ciò garantisce il contatto tra il boccaglio e le gengive. Non ingoiare il gel. Sciacquare la bocca con acqua dopo ogni trattamento

AVVERTENZA: Utilizzare il gel per ultrasuoni ad ogni trattamento, altrimenti il trattamento potrebbe non essere efficace.

Importante: Le bustine di gel sono monouso. Ciò elimina qualsiasi rischio di contaminazione o infezione. Conservare il gel a temperatura ambiente tra 15 e 30 °C. Il formato della data di scadenza indicata sulle bustine di gel è AAAA-MM.

Figura 2 : Applicazione del gel per ultrasuoni sul bocccaglio



Inserimento del boccaglio in bocca

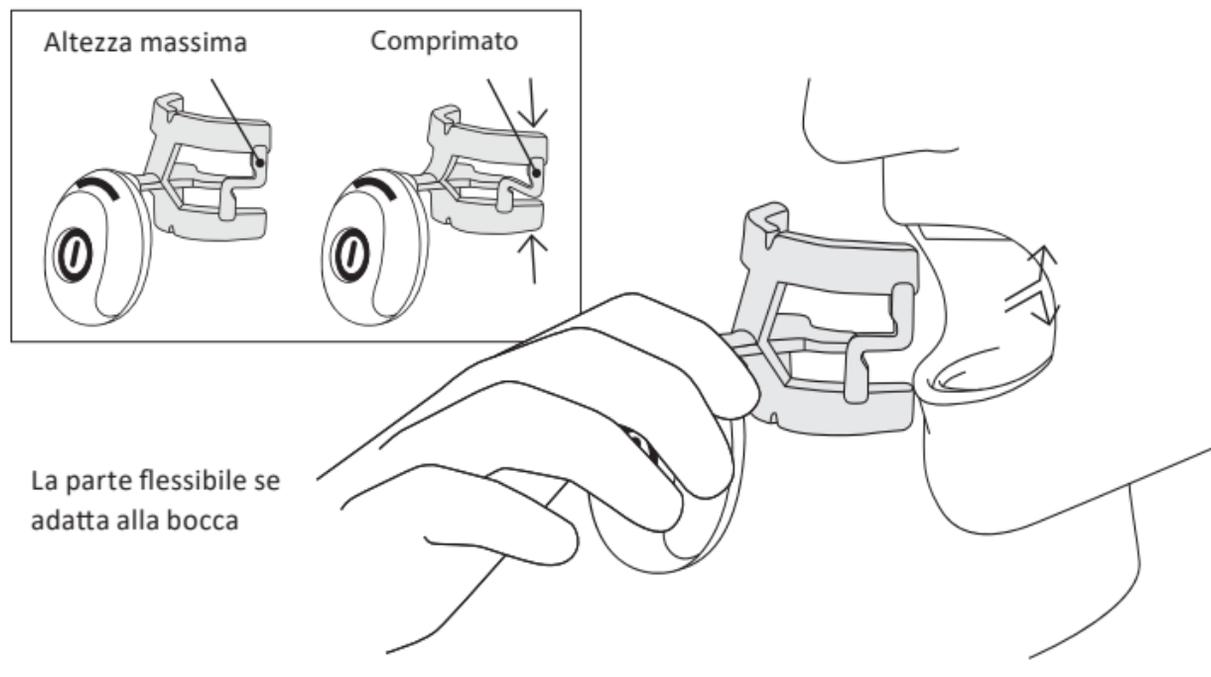
Posizionare il boccaglio in bocca (vedere la Figura 3) allo stesso modo di un allineatore dentale. Il boccaglio è flessibile e può essere regolato quando lo metti in bocca. Il boccaglio Top (superiore) e il boccaglio Bottom (inferiore) devono adattarsi direttamente sopra l'arcata dentale corrispondente e appoggiarsi delicatamente sulla zona dei denti. Il boccaglio deve essere posizionato sulle gengive e apparecchi ortodontici (ad es. apparecchi ortodontici, allineatori trasparenti). Per familiarizzarti con il processo, puoi esercitarti a inserire il boccaglio in bocca senza gel per ultrasuoni alcune volte prima del primo trattamento.

AVVERTENZA: al primo utilizzo dell'Aevo System™ potrebbero verificarsi un aumento della salivazione e punti di pressione temporanei sulle gengive. Questo dovrebbe diminuire nel tempo.

ATTENZIONE: non digrignare i denti sul boccaglio né morderlo con forza.

ATTENZIONE: Ogni volta che si rimuove il boccaglio dalla bocca durante il trattamento, è necessario pulirlo, sciacquarlo e coprirlo con un nuovo gel per ultrasuoni prima di rimetterlo in bocca

Figura 3: Inswerimento del boccaglio in bocca



Applicazione del trattamento

1. Accendere il dispositivo

Premere il pulsante di accensione/spegnimento ① per accendere il dispositivo. L'indicatore di stato diventa verde fisso quando il dispositivo è pronto per il trattamento.

2. Iniziare il trattamento

Premere nuovamente il pulsante di accensione/spegnimento ① per iniziare il trattamento. L'indicatore di stato diventerà blu fisso quando inizia il trattamento. Resterà acceso per la durata del trattamento di 20 minuti.

AVVERTENZA: Prima di iniziare il trattamento, il dispositivo esegue un'autodiagnosi. Se il valore massimo o minimo è fuori tolleranza, il trattamento non continuerà. Se l'indicatore di stato mostra un colore diverso dal blu quando si tenta di avviare il trattamento, vedere la sezione Risoluzione dei problemi.

3. Sospendere il Trattamento

Premere il pulsante di accensione/spegnimento ① per mettere in pausa il trattamento. L'indicatore di stato inizierà a lampeggiare in blu e il trattamento verrà messo in pausa per un massimo di 10 minuti. Per riprendere un trattamento messo in pausa, premere il pulsante di accensione/spegnimento ①.

Dopo una pausa di 10 minuti, il dispositivo si spegne e qualsiasi progresso del trattamento andrà perso.

ATTENZIONE: Se si rimuove il boccaglio dalla bocca mentre il trattamento è in pausa, è necessario pulirlo, sciacquarlo e coprirlo con un nuovo gel per ultrasuoni prima di rimetterlo in bocca.

4. Finalizzare il trattamento

Una volta trascorsi i 20 minuti di trattamento, l'Aevo System™ interrompe automaticamente il trattamento e l'indicatore di stato si spegne. Rimuovere il boccaglio dalla bocca, sputare il gel per ultrasuoni in eccesso e quindi sciacquare la bocca con acqua.

ANNOTAZIONE: La manutenzione o il test del dispositivo non sono necessari

ANNOTAZIONE: L'Aevo System™ deve essere utilizzato solo per 20 minuti al giorno. Per scoraggiare un uso eccessivo, il dispositivo consentirà l'inizio di un nuovo trattamento solo un'ora dopo la fine dell'ultimo trattamento.

5. Spegnere il Dispositivo

Una volta finito il trattamento, l'Aevo System™ si spegnerà automaticamente. Se fosse necessario spegnere l'Aevo System™ mentre è acceso, tenere premuto il pulsante di accensione/pegnimento ① per 2 secondi.

Se il trattamento non è attivo, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti. Se il dispositivo viene spento mentre un trattamento è in pausa, il progresso del trattamento andrà perso.

Associazione con l'app mobile (opzionale)

Antes del emparejamiento, habilite Bluetooth en su dispositivo móvil. Con el aparato apagado, mantenga presionado el botón de encendido ① durante 5 segundos para habilitar el modo de emparejamiento. El indicador de estado parpadeará lentamente en color violeta para indicar que el aparato está en modo de emparejamiento. La aplicación móvil le pedirá que siga los pasos para emparejar su aparato Aevo System™ con su dispositivo móvil. Una vez emparejado exitosamente con su dispositivo móvil, el indicador de estado parpadeará rápidamente en color violeta durante 2 segundos.

Risoluzione dei Problemi

Problema	Azione
Il dispositivo (boccaglio o dispositivo elettronico), la custodia di ricarica o l'alimentatore sono fisicamente danneggiati (ad esempio crepe, tagli, fori, parti interne visibili, ecc.).	Non utilizzare il dispositivo. Contatta il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada).
Tentativo di accendere il dispositivo ma l'indicatore di stato non si accende.	Caricare completamente la batteria. Se il problema persiste, contatta il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada).
Reazione avversa al gel per ultrasuoni o qualsiasi altro problema di salute verificatosi durante il trattamento	Non utilizzare il dispositivo. Contatta il tuo dentista.
La batteria perde o non si carica	Non utilizzare il dispositivo. Contatta il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada).

Problema	Azione
Gel per ultrasuoni insufficiente.	Non utilizzare il dispositivo. Contatta il medico dentista per prendere altro gel per ultrasuoni.
Indicatore di stato giallo lampeggia	Consultare la sezione Descrizione dell'indicatore di stato del dispositivo. Se il problema persiste, contatta il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada)
L'indicatore di stato giallo continua a rimanere acceso quando si tenta di avviare il trattamento	Attendi che sia trascorsa almeno un'ora dall'ultimo trattamento. Se il problema persiste, contatta il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada).
Il bocaglio diventa troppo caldo durante il trattamento.	Non utilizzare il dispositivo. contatta il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada)
Qualsiasi altro mancato funzionamento come previsto	Spegner e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, contatta il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada).

Descrizione dell'Indicatore di Stato del Dispositivo

Descrizione	Stato
Verde fisso e segnale acustico breve	Arancione lampeggiante continuamente
Blu fisso e segnale acustico breve	Trattamento attivo
Blu lampeggiante e segnale acustico breve	Trattamento in pausa
Arancione lampeggiante continuamente	Batteria in carica
Arancione lampeggiante per 3 secondi e segnale acustico breve	Batteria scarica
Giallo lampeggiante (2 lampeggi) e segnale acustico breve	Numero massimo di trattamenti raggiunto

Descrizione	Stato
Giallo lampeggiante (3 lampeggi) e segnale acustico breve	Il boccaglio non funziona
Giallo lampeggiante (4 lampeggi) diversi segnali acustici brevi	Dispositivo posizionato in modo errato durante la ricarica
Giallo fisso per 5 secondi e segnale acustico breve	Tentativo di trattamento per 1 ora dopo l'ultimo trattamento
Lampeggia lentamente per 1 minuto o finché il dispositivo non viene collegato (a seconda di quale evento si verifica per primo)	Dispositivo in modalità di accoppiamento Bluetooth
Viola lampeggiante veloce per 2 secondi seguito da viola fisso per 2 secondi e segnale acustico breve	Associazione Bluetooth riuscita

Pulizia del dispositivo

Per mantenere l'Aevo System™, il dispositivo deve essere pulito dopo ogni utilizzo.

Una pulizia adeguata eliminerà il rischio di contaminazione e preverrà l'infezione. Inoltre, si consiglia di pulire regolarmente la custodia di ricarica.

ATTENZIONE: Non pulire alcun componente dell'Aevo System™ in lavastoviglie o in altri elettrodomestici. Non utilizzare prodotti detergenti o solventi (inclusi collutori o alcol) sui componenti dell'Aevo System™. Non pulire il boccaglio con acqua calda o bollente. Non utilizzare una fonte di calore per asciugare il boccaglio. Non sterilizzare l'Aevo System™. Non immergere la custodia di ricarica o l'alimentatore in acqua o altri liquidi.

La pulizia dell'Aevo System™ deve essere effettuata utilizzando la seguente procedura.

1. Sciacquare il boccaglio del dispositivo con acqua di rubinetto fredda per rimuovere il gel per ultrasuoni.

ANNOTAZIONE: L'acqua fredda aiuterà a risciacquare il gel più facilmente.

2. Versare tre gocce di detersivo per piatti su uno spazzolino manuale inumidito a setole morbide. Utilizzare lo spazzolino per pulire delicatamente tutte le superfici del boccaglio per almeno due minuti.

3. Assicurarsi che tutte le superfici siano pulite prima di sciacquare il boccaglio con acqua fredda del rubinetto.
4. Utilizzare un panno morbido e pulito, un tovagliolo di carta o un batuffolo di cotone per pulire la custodia del dispositivo e la superficie della custodia di ricarica che contiene il boccaglio. Mantenere la custodia di ricarica asciutta prima di utilizzarla o riporla.
5. Lasciare asciugare il boccaglio all'aria a temperatura ambiente quando è riposto nella custodia di ricarica.

Caricare la batteria

Mantenere carica la batteria del tuo dispositivo in modo da poter eseguire un trattamento completo. È possibile caricare la batteria in qualsiasi momento quando non viene utilizzata per il trattamento, poiché il trattamento non può essere attivato mentre il dispositivo è in carica. Quando l'indicatore di stato indica che la batteria è scarica, caricare il dispositivo finché la batteria non è completamente carica.

ANNOTAZIONE: La batteria impiegherà circa 5 ore per caricarsi completamente.

AVVERTENZA: Non mettere il boccaglio in bocca mentre è in carica. Caricare l'Aevo System™ solo utilizzando l'alimentatore in dotazione.

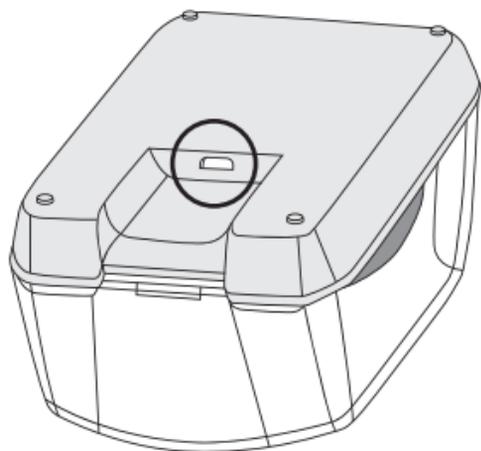
ANNOTAZIONE: L'alimentatore viene fornito con la presa a muro appropriata per la regione di acquisto.

Per caricare la batteria del dispositivo, attenersi alla seguente procedura.

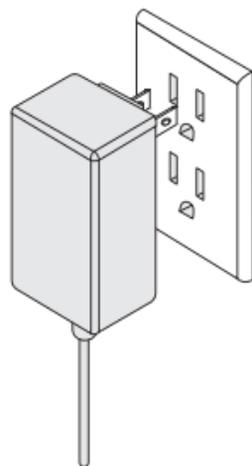
1. Ispezionare visivamente la custodia di ricarica e l'alimentatore per eventuali segni di danni. In caso di danni, contattare il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada) e non tentare di continuare a caricare il dispositivo.
2. Collegare l'alimentatore alla custodia di ricarica.
3. Collegare l'alimentatore ad una presa elettrica.
4. Collegare il dispositivo alla presa di ricarica della custodia di ricarica per avviare la ricarica. Se posizionato in modo errato, l'indicatore di stato lampeggerà in giallo e il dispositivo emetterà un segnale acustico finché non verrà rimosso e posizionato correttamente.
5. L'indicatore di stato lampeggerà in arancione mentre il dispositivo è in carica. Una volta che la batteria è completamente carica, l'indicatore di stato si spegne.

ANNOTAZIONE: per mantenere la batteria completamente carica, è possibile tenere l'Aevo System™ nel caricabatterie quando non viene utilizzato.

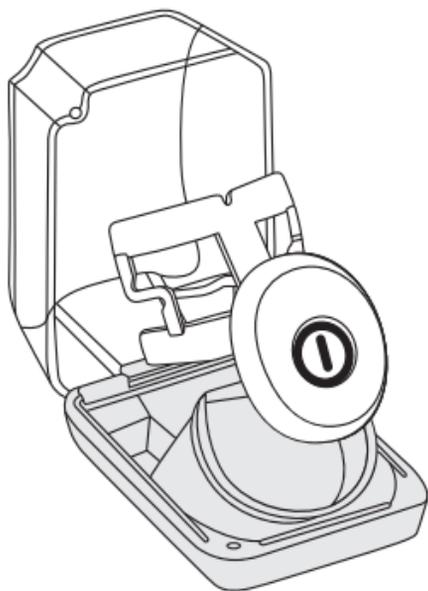
Figura 4 : Ricarica della batteria



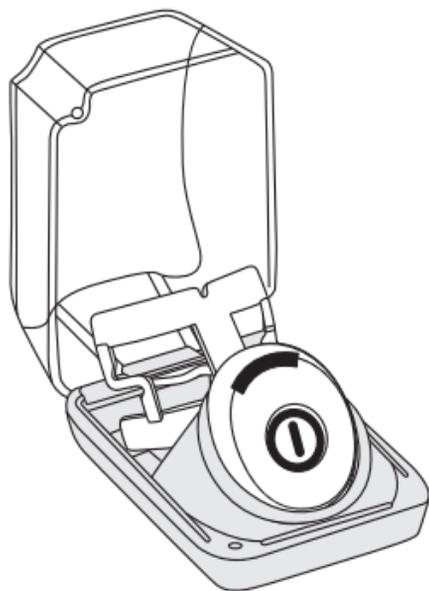
1. Collegare l'alimentatore alla custodia di ricarica.



2. Collegare l'alimentatore ad una presa elettrica.



3. Collegare il dispositivo alla presa di ricarica della custodia di ricarica.



4. L'indicatore di stato arancione lampeggia mentre il dispositivo è in carica. L'indicatore di stato si spegne una volta completata la ricarica.

Mantenimento e movimentazione

L'Aevo System™ è dotato di una complessa tecnologia elettronica e ultrasonica e deve essere movimentato con cura. Al fine di evitare eventuali danni, è necessario osservare quanto segue.

Stoccaggio

Posizionare il dispositivo nella custodia di ricarica e conservarlo, compreso l'alimentatore, in un ambiente pulito e asciutto. Deve essere conservato alla temperatura specificata in questo documento. Se il dispositivo viene stoccato per più di tre mesi, la batteria deve essere completamente carica prima di stoccarlo e la custodia di ricarica deve essere scollegata.

Temperatura

L'Aevo System™ deve essere utilizzato solo entro le temperature operative specificate (da 10°C a 25°C) e protetto dal caldo o dal freddo estremi. Se conservato o trasportato a temperature oltre questo intervallo, consentire al dispositivo di ritornare all'intervallo di temperatura operativa prima dell'uso.

Pulizia

L'Aevo System™ deve essere utilizzato da un solo paziente. Pertanto non è necessaria la disinfezione del boccaglio. Pulire il dispositivo e la custodia di ricarica solo come descritto in questo documento.

Danneggiamento

Proteggere l'Aevo System™ da urti, esposizione a umidità al di fuori dell'intervallo specificato in questo documento, liquidi versati, sabbia, sporco o detriti. Evitare di piegare o allungare eccessivamente il boccaglio per inserirlo in bocca. L'applicazione di una forza eccessiva potrebbe danneggiare il boccaglio. Questo danneggiamento non è coperto dalla garanzia del prodotto.

Prima di ogni trattamento, ispezionare il boccaglio per eventuali crepe o segni di danneggiamento. Se presenta crepe o danni, contattare il tuo distributore locale o il produttore (se in Canada) e non utilizzare il dispositivo. Non tentare di modificare o riparare l'Aevo System™, poiché il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente.

Descrizione Tecnica

Di seguito si trova una descrizione tecnica dell'Aevo System™. Queste informazioni forniscono chiarimenti sulle condizioni ambientali di funzionamento, sulle condizioni di trasporto e stoccaggio, nonché sulle caratteristiche nominali delle apparecchiature IEC 60601 e sulla classificazione di sicurezza elettrica dell'Aevo System™. L'Aevo System™ è stato progettato e testato per funzionare nelle seguenti condizioni.

ATTENZIONE: non è consentito portare alcuna modifica a questo dispositivo.

Condizioni Ambientali di funzionamento

Intervallo di temperatura: 10°C - 25°C

Intervallo di umidità relativa: 15% - 90%, senza condensa

Intervallo di pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa

Condizioni di Trasporto e Stoccaggio

Intervallo di temperatura: -20°C - 40°C

Umidità relativa massima: 95%, senza condensa

Alimentatore

Ingresso: 100–240 Vca, 50–60 Hz

Uscita: 5 Vcc, >0,5 A

ANNOTAZIONE: Il dispositivo è alimentato internamente anche da una batteria ricaricabile ai polimeri di litio.

Specifiche tecniche degli ultrasuoni

I parametri degli ultrasuoni dell'Aevo System™ sono presentati di seguito. Né il dentista né il paziente possono selezionare o modificare i parametri degli ultrasuoni dell'Aevo System™. Il bocaglio Aevo System™ è composto da un set di 16 trasduttori, con 8 trasduttori nella parte superiore (mascella) e 8 trasduttori nella parte inferiore (mandibola).

Tabella 1: Parametri ecografici dell'Aevo System™

Parametro		Valore del parametro
Frequenza ultrasonica		1,5 ± 5 % MHz
Rapporto di intensità (TM/TA)		5
Intensità spaziale e temporale media (SATA)		30 ± 30 % mW/cm ²
Intensità temporale massima /spaziale media (SATM)		150 ± 30 % mW/cm ²
Forma d'onda		Amplitud modulada 
Durata dell'impulso		200 ± 5 % µs
Frequenza di ripetizione degli impulsi		1,0 ± 5 % kHz
Area radiante effettiva (ERA)	Arcata Superiore (mascella)	3,98 ± 20 % cm ²
	Arcata Inferiore (mandibola)	4,00 ± 20 % cm ²

Parametro	Valore del parametro
Tasso massimo di non uniformità del fascio (BNR)	7,9
Tipo di applicatore	Divergente

Classificazione del Dispositivo



Pezzo applicato di tipo BF



Classe di protezione elettrica: Apparecchiatura di Classe II

Grado di Protezione

Il dispositivo è classificato IP35, il che significa che è protetto contro l'accesso a parti pericolose contenenti oggetti solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm² ed è protetto contro gli effetti di getti d'acqua a bassa pressione (tutte le direzioni).

La custodia di ricarica è classificata IP32, il che significa che è protetta contro l'accesso a parti pericolose contenenti oggetti solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm² ed è protetta contro le

gocce d'acqua quando è inclinata di 15° dall'alto verso il basso.

ATTENZIONE: Per evitare danni o rischio di scosse elettriche, non immergere la custodia di ricarica o l'alimentatore in acqua o altri liquidi..

CEM - Requisiti in materia di contabilità elettromagnetica

In conformità con la sezione 5.2.1.1 della norma IEC 60601-1-2:2014, l'Aevo System™ è progettato per l'uso in un ambiente di assistenza domiciliare, comprese residenze sanitarie assistenziali, case di riposo, alberghi, case famiglia e pensioni. L'ambiente di assistenza domiciliare esclude i veicoli (automobili, autobus, treni, barche, aerei ed elicotteri), le stazioni ferroviarie, le stazioni degli autobus, gli aeroporti e gli spazi esterni (strade, marciapiedi e parchi). L'utente dell'Aevo System™ deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente. Il paziente deve assicurarsi di utilizzarlo in questo tipo di ambiente.

L'Aevo System™ richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere utilizzato in conformità con i consigli e le avvertenze CEM forniti in questa sezione.

AVVERTENZA: L'Aevo System™ è dotato di un alimentatore che fa parte dell'Aevo System™ ed è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014. L'uso di cavi o accessori diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi e degli accessori venduti dal produttore Aevo System™ come parti di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'Aevo System™.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da nessuna delle parti dell'Aevo System™, compreso il cavo dell'alimentatore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero peggiorare.

AVVERTENZA: Evitare l'uso di questo dispositivo nei pressi di altre apparecchiature né impilarlo insieme alle stesse poiché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo fosse necessario, questo dispositivo e altre apparecchiature dovrebbero essere monitorati per verificarne il funzionamento normale.

1. Prestazioni Essenziali

L'Aevo System™ è stato progettato per garantire che:

a) L'intensità degli ultrasuoni non supererà i 3 W/cm².

b) La temperatura della superficie del boccaglio non supererà i 43°C in normali condizioni d'uso.

L'Aevo System™ è stato testato per conformarsi alla norma IEC 60601-1-2:2014 e mantiene le sue prestazioni essenziali indipendentemente dai disturbi elettromagnetici.

Se le prestazioni essenziali vengono perse o peggiorate a causa di disturbi elettromagnetici, la temperatura della superficie del boccaglio può superare i 43°C. In tal caso, interrompere l'utilizzo dell'Aevo System™.

2. Bluetooth

L'Aevo System™ utilizza la tecnologia Bluetooth Low Energy (BLE) per connettersi all'app mobile opzionale.

Tabella 2: Impostazioni Bluetooth dell'Aevo System™

Parametro	Specifica
Gamma di frequenza operativa	2402 - 2480 MHz
Canali	40
Separazione dei canali	2 MHz
Modulazione	Modulazione GMSK
Potenza irradiata effettiva (PIE)	+3 dBm

3. Ricarica Induttiva

L'Aevo System™ utilizza la tecnologia di ricarica induttiva per caricare la batteria interna del dispositivo. L'Aevo System™ trasmette e riceve energia elettromagnetica a una frequenza compresa tra 110 e 205 kHz per la ricarica induttiva.

4. Dichiarazione di conformità CEM

4.1 FCC

Questo dispositivo è conforme all'articolo 15 del regolamento FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- a) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e
- b) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

ANNOTAZIONE: Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di un dispositivo digitale di classe B, in conformità all'articolo 15 del Regolamento FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose di un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia radioelettrica e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze durante una particolare installazione. Se questo dispositivo cagiona interferenze dannose con la ricezione radiofonica o televisiva, cosa che può essere determinata spegnendo e accendendo il dispositivo, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Este aparato también cumple con la Parte 18 de las normas de la FCC.

4.2 CAN ICES-3(B)/NMB-3(B), CAN ICES-1/NMB-1, CAN RSS-216/CNR-216

Questo dispositivo è conforme agli standard di esenzione da licenza RSS dell'Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

a) Questo dispositivo non può causare interferenze e

b) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

5. Emissioni Elettromagnetiche

L'Aevo System™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Aevo System™ deve assicurarsi che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Prova del emissioni	Classe de conformità	Ambiente elettomagnetico - istruzioni
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	L'Aevo System™ utilizza energia RF per le sue funzioni interne, che non sono suscettibili di causare interferenze nell'ambiente elettronico vicino
Emissioni RF condotte CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	L'Aevo System™ è adatto per il collegamento alla rete pubblica di CA a bassa tensione che alimentano le strutture di assistenza domiciliare specificate nel presente documento.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di scintille IEC 61000-3-3	Conforme	

6. Immunità elettromagnetica

L'Aevo System™ è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Aevo System™ deve assicurarsi che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Tabella 4: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Criteri minimi di prestazione	Ambiente elettromagnetico -Istruzioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica tramite contatto: ± 8 kV Scarico dell'aria: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	C	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Criteri minimi di prestazione	Ambiente elettromagnetico -Istruzioni
Transitori/impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	Porta di ingresso per alimentazione CA: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	B	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di una tipica struttura di assistenza domiciliare, come mostrato in questo documento.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Tensione fase-fase: Modalità differenziale $\pm 0,5, \pm 1$ kV	B	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di una tipica struttura di assistenza domiciliare, come mostrato in questo documento.

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Criteri minimi di prestazione	Ambiente elettromagnetico -Istruzioni
Caduta di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	B	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di una tipica struttura di assistenza domiciliare, come mostrato in questo documento. Durante l'interruzione, la batteria interna continua ad alimentare il dispositivo.
	0 % U_T per 1 ciclo e 70 % U_T per 25/30 ciclos Monofase : 0°	B	
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T per 250/300 cicli	C	

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Criteri minimi di prestazione	Ambiente elettromagnetico -Istruzioni
Campo magnetico con frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	A	L'Aevo System™ non dovrebbe essere influenzato dai livelli di campo magnetico alla frequenza di rete di una tipica struttura di assistenza domiciliare. I livelli di immunità si basano su una distanza di separazione di 15 cm dalla fonte.

ANNOTAZIONE: U_T è la tensione nominale della rete di corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

I criteri minimi di prestazione sono definiti come segue:

A: Prestazioni entro i limiti delle specifiche (ovvero senza interruzione delle prestazioni essenziali)

B: Danneggiamento temporaneo autoriparabile.

C: Danneggiamento temporaneo che richiede l'intervento dell'operatore.

D: Perdita di funzione non recuperabile.

Tabella 5: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Criteri minimi di prestazione	Ambiente elettromagnetico -Istruzioni
Conduzione RF IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz : 3 Vrms Band ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz: 6 Vrms 80% AM a 1 kHz	A	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di una tipica struttura di assistenza domiciliare, come mostrato in questo documento.

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Criteri minimi di prestazione	Ambiente elettromagnetico -Istruzioni
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	A	L'Aevo System™ è stato testato per resistere ai disturbi RF irradiati fino a 10 V/m. Per evitare qualsiasi degrado delle prestazioni dell'Aevo System™, mantenere una distanza di almeno 30 cm rispetto ad altri dispositivi elettronici durante l'utilizzo.

Prova di Immunità	Livello di prova IEC 60601	Criteri minimi di prestazione	Ambiente elettromagnetico -Istruzioni
<p>Campi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature di comunicazione wireless RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>Vedi Tabella 4</p>	<p>A</p>	<p>L'Aevo System™ è stato testato per essere compatibile in prossimità dei servizi di comunicazione RF della struttura di assistenza domiciliare, come mostrato nella Tabella 6.</p> <p>I servizi elencati nella Tabella 6 non sono esaustivi, in quanto potrebbero verificarsi disturbi se utilizzati in prossimità di servizi non controllati.</p> <p>Per ridurre il rischio di interferenze, non utilizzare l'Aevo System™ a meno di 30 cm da qualsiasi dispositivo di comunicazione wireless.</p>

I criteri minimi di prestazione sono definiti come segue:

A: Prestazioni entro i limiti delle specifiche (ovvero senza interruzione delle prestazioni essenziali)

B: Danneggiamento temporaneo autoriparabile.

C: Danneggiamento temporaneo che richiede l'intervento dell'operatore.

D: Perdita di funzione non recuperabile.

Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabella 6: Guida e dichiarazione del produttore – Campi nelle immediate vicinanze dei dispositivi di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio
385	380 - 390	TETRA 400
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460
710, 745, 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17
810, 870, 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5
1720, 1845, 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS

Modulazione	Energia massima (W)	Distanza di separazione (m)	Livello del test di immunità (V/m)
Modulazione di impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
FM Deviazione di \pm 5 kHz Onda sinusoidale a 1 kHz	2	0,3	28
Modulazione di impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
Modulazione di impulso 18 Hz	2	0,3	28
Modulazione di impulso 217 Hz	2	0,3	28

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7

ANNOTAZIONE: La procedura di prova si basa sullo standard IEC 61000-4-3. La distanza minima di separazione è di 30 cm.

Modulazione	Energia massima (W)	Distanza di separazione (m)	Livello del test di immunità (V/m)
Modulazione di impulso 217 Hz	2	0,3	28

Vita Utile

La vita utile dell'Aevo System™ è fino a due anni di uso continuo se utilizzato con cura ed entro i limiti raccomandati in questo documento.

Smaltimento

Contattare il centro locale di smaltimento rifiuti per smaltire l'Aevo System™ come qualsiasi altro componente elettronico.

Garanzia Limitada Esplicita

SmileSonica Inc. (“SmileSonica”) garantiza que el producto (el “Producto”) empaquetado con esta garantía estará libre de defectos importantes en materiales y mano de obra bajo uso y servicio normales durante un período de un año a partir de la fecha de compra (el

“Período de garantía”). Esta garantía limitada no es transferible y se aplica únicamente al comprador original y a su paciente inicial que utiliza el Producto. Esta garantía limitada

también se aplica solo cuando el Producto se utiliza de acuerdo con el manual del Producto y las instrucciones de uso empaquetadas con este Producto.

Esta garantía limitada cubre todos los defectos encontrados en el uso y servicio normal, pero no se aplica si: (1) el Producto se modifica, se manipula o se desmonta, (2) el Producto se daña por un acto fortuito, mal uso, abuso, negligencia, accidente o mal manejo, (3) el Producto no se utiliza ni se mantiene de acuerdo con los documentos de usuario adjuntos,

(4) el Producto es reparado por alguien que no es un centro de servicio autorizado, o (5) el número de serie del Producto está borrado, alterado o eliminado.

Además, esta garantía limitada no cubre el desgaste normal, como decoloración, ni el desgaste normal que no compromete el uso del electrodoméstico, como rayas y abrasiones. Su recurso exclusivo por incumplimiento de esta garantía limitada durante el Período de garantía será, a opción de SmileSonica, la reparación o reemplazo del Producto (con piezas reconstruidas nuevas o comparables) o un Producto nuevo o reacondicionado, según se determine por SmileSonica. La reparación o el reemplazo durante la garantía no extenderán el período de garantía original.

Todas las devoluciones por servicio de garantía requerirán una RMA (Autorización de devolución de mercancía). Para recibir una RMA con el fin de obtener servicios de garantía, debe comunicarse con el distributore locale o il produttore (se in Canada).

Además, si el Producto no ha sido registrado, debe presentar prueba de la fecha de compra original, como una copia de su factura fechada, y debe asegurar, empaquetar y enviar el Producto a un centro de servicio autorizado de acuerdo con le istruzioni fornite dentro de los 7 días posteriores a la recepción de una RMA. El embalaje debe incluir su RMA. Los RMA no se extenderán ni se volverán a emitir.

Nessuna garanzia implicita; Limitazione dei danni

La garanzia esplicita limitata sopra fornita è l'unica garanzia esplicita offerta all'utente e sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite. Senza limitare la portata generale di quanto sopra, SmileSonica Inc. esclude qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, riguardante il prodotto, comprese le sue condizioni, l'esistenza di vizi occulti o palesi, l'assenza di violazione di diritti di terzi e il suo valore di mercato o la sua idoneità per un uso particolare.

In nessun caso SmileSonica Inc. o una delle sue affiliate o sussidiarie sarà responsabile per eventuali danni speciali, consequenziali o indiretti derivanti da violazione della garanzia, violazione del contratto, negligenza, atto illecito o qualsiasi altro fondamento legale. Tali danni sono, a titolo indicativo ma non esaustivo: perdita di risparmi o dei redditi; perdita di profitto; perdita dell'uso; rivendicazioni da parte di a titolo indicativo ma non esaustivo: odontoiatri; ed il costo di eventuali apparecchiature di sostituzione o di assistenza.

Restrizioni legali

Alcune giurisdizioni non consentono o consentono limitazioni sulla durata delle garanzie implicite o l'esclusione o la limitazione di danni consequenziali o indiretti. Se i termini di questa garanzia limitata, a titolo indicativo ma non esaustivo l'esclusione dei danni, sono limitati o vietati dalla propria giurisdizione, la disposizione vietata non si applicherà, ma il resto della presente garanzia limitata rimarrà in pieno vigore, producendo effetti. Potresti avere diritti aggiuntivi a questa garanzia limitata ai sensi delle leggi della tua giurisdizione, che possono variare da giurisdizione a giurisdizione.

Glossario dei Simboli



Produttore



Data di produzione



Paese di produzione



Pezzo applicato tipo BF



Forma d'onda modulata in ampiezza



Utilizzo multiplo per un singolo paziente



Numero di parte



Vedi le istruzioni



Attenzione: Ultrasuoni



Monouso



Numero di lotto



Dispositivo medico



Commissione Federale per Comunicazioni



Data di scadenza



Avvia (premi/premuto)



Apparecchiatura di Classe II



Numero di serie



Conservare in un luogo asciutto



Fragile, maneggiare con cura



Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche e elettroniche

RxOnly

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o ai dentisti o su loro prescrizione



Marchio CE



Rappresentante della Comunità Europea



Limitazione della temperatura



Numero identificativo unico del dispositivo

Contatto

Visitare il sito aevosystem.com per saperne di più. In caso di domande, commenti o dubbi, contattare SmileSonica all'indirizzo riportato di seguito.



SmileSonica Inc.

10333 – 178 Street NW
Edmonton, Alberta, Canada T5S 1R5

Teléfono : +1.587.758.8433
TF : 1.855.758.8433
E : questions@aevosystem.com



www.aevosystem.com/instructions-for-use



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

