



Aevo System™  
Aparat dentar cu ultrasunete

Manual de utilizare

## Cuprins

---

|                                      |    |  |    |
|--------------------------------------|----|--|----|
| Utilizarea prevăzută                 | 4  | Pliculețe cu gel de cuplare pentru ultrasunete 14    |    |
| Indicații de utilizare               | 4  | Aplicație mobilă (opțional)                          | 15 |
| Descrierea aparatului                | 5  | Modul de utilizare a aparatului                      | 15 |
| Contraindicații și precauții         | 5  | Pregătirea pentru tratament                          | 15 |
| Avertismente                         | 6  | Aplicarea gelului pentru ultrasunete pe piesa bucală | 16 |
| Efecte nedorite                      | 9  | Introducerea piesei bucale în gură                   | 18 |
| Descrierea detaliată a componentelor | 10 | Aplicarea tratamentului                              | 20 |
| Carcasă de încărcare                 | 12 | Asocierea cu aplicația mobilă (opțional)             | 22 |
| Aparat                               | 12 | Depanare   | 23 |
| Adaptor de alimentare                | 13 |  |    |

---

|  |    |  |    |
|--|----|--|----|
| Descrierea indicatorului de stare a aparatului | 25 | Fără garanții implicite;<br>limitarea daunelor | 60 |
| Curățarea aparatului                           | 27 | Restricții legale                              | 61 |
| Încărcarea bateriei                            | 28 | Glosar de simboluri                            | 62 |
| Întreținere și manipulare                      | 32 | Contact  | 64 |
| Descriere tehnică                              | 34 |  |    |
| Durata de viață utilă                          | 57 |  |    |
| Scoaterea din uz                               | 58 |  |    |
| Garanție explicită limitată                    | 58 |  |    |

## Utilizarea Prevăzută

---

Aevo System™ îmbunătățește procesele fiziologice asociate tratamentului ortodontic. Aevo System™ este pentru uz personal. Aevo System™ trebuie utilizat timp de 20 de minute pe zi pentru rezultate optime. Medicul dentist vă va spune cum să îl utilizați și să aplicați tratamentul zilnic acasă.

## Indicații de Utilizare

---

Aevo System™ este utilizat de obicei ca o completare a aparatelor ortodontice (de exemplu, aparate dentare metalice, gutiere dentare transparente) și nu are niciun impact asupra mișcării dinților decât dacă pacientul are aparat ortodontic.

*Utilizarea regulată a Aevo System™ în timpul tratamentului ortodontic facilitează mișcarea mai rapidă a dinților, reduce resorbția rădăcinilor dentare indusă de ortodonție și scurtează durata totală a tratamentului ortodontic.*

Aevo System™ trebuie utilizat numai de dvs.

## Descrierea Aparatului

---

Aevo System™ este conceput pentru a furniza ultrasunete pulsate de joasă intensitate (low-intensity pulsed ultrasound) în zona dentară a pacientului.

Aparatul este alimentat cu baterii, este portabil și destinat utilizării la domiciliu de către pacienții aflați sub tratament ortodontic, începând cu vârsta de 12 ani.

Acest document se aplică modelului Aevo System™.

## Contraindicații și Precauții

---

Efectul Aevo System™ asupra dispozitivelor implantabile active (stimulatoare cardiace, aparate auditive etc.) nu a fost evaluat. Funcționarea dispozitivelor implantabile active poate fi afectată negativ de expunerea apropiată la Aevo System™. Pacienții care utilizează un dispozitiv implantabil activ trebuie să consulte medicul înainte de utilizare.

Siguranța și eficacitatea Aevo System™ nu au fost stabilite la femeile însărcinate sau care alăptează, sau la copiii cu vârsta sub 12 ani.

## Avertismente

---

**ATENȚIE:** Utilizarea controalelor sau reglajelor sau executarea altor instrucțiuni decât cele specificate în acest document poate duce la expunerea periculoasă la energia ultrasonică sau la alte situații periculoase. Pentru a reduce riscul de arsuri, electrocutări, incendii, răniri sau deteriorări ale echipamentelor, este important să rețineți următoarele.

**ATENȚIE:** Nu încercați să modificați, să reparați sau să întrețineți niciun element component sau accesoriu al Aevo System™. În interiorul dispozitivului nu există piese care să poată fi reparate de utilizator.

## Folosire

Aevo System™ este un aparat care se prescrie pentru un singur pacient. Puteți să-l utilizați numai dacă v-a fost prescris de un dentist. Nu utilizați dispozitivul Aevo System™ în comun cu alte persoane. Utilizarea aparatului de către mai mult de o persoană poate duce la transmiterea agenților infecțioși virali și bacterieni.

Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare. Fiecare tratament nu trebuie să depășească 20 de minute pe zi. Nu scrâșniți dinții pe plăcuța de odihnă a piesei bucale și nu o mușcați cu forță.

Nu abuzați de Aevo System™. Aevo System™ este un aparat medical electronic sofisticat. Este conceput pentru a rezista la utilizarea normală, dar nu poate fi utilizat în mod abuziv. Abuzul include mușcarea oriunde altundeva decât pe plăcuța de odihnă, mestecarea, răsucirea sau supracomprimarea acestuia sub o greutate mare.

Utilizați numai gelul pentru ultrasunete care vine cu Aevo System™. Alte geluri de cuplare pentru ultrasunete disponibile pe piață nu sunt proiectate sau testate pentru utilizare cu Aevo System™. Asigurați-vă că gelul pentru ultrasunete nu a expirat înainte de utilizare. Dacă apare o reacție adversă la gel, contactați dentistul.

Echipamentele de comunicații wireless (dispozitive de rețea wireless la domiciliu, telefoane fără fir și stațiile de bază ale acestora, stații walkie-talkie etc.) pot afecta acest echipament și trebuie păstrate la o distanță de minim 3,3 m.

Nu utilizați Aevo System™ în afara condițiilor de mediu specificate în acest document.

## **Încărcare**

Nu încercați să încărcați aparatul cu alte încărcătoare inductive wireless. Utilizați numai adaptorul de alimentare și carcasa de încărcare furnizate.

## **Depozitare**

Depozitați Aevo System™ în carcasa sa de încărcare atunci când nu este utilizat pentru a preveni deteriorarea.

Evitați expunerea aparatului la temperaturi extreme calde sau reci. Nu îl depozitați în afara condițiilor de mediu specificate în acest document.

Nu utilizați Aevo System™ imediat după depozitarea aparatului la temperatura minimă sau maximă specificată în prezentul document. Poate dura până la o oră pentru ca dispozitivul să ajungă la temperatura camerei și să fie gata de utilizare.

## **Curățare**

Nu curățați componentele sau accesoriile în mașina de spălat vase.



Nu încercați să utilizați fierberea, opărire sau încălzirea uscată pentru a steriliza elementele componente sau accesoriile.

## **Deteriorare**

Nu utilizați Aevo System™ dacă prezintă semne de deteriorare. Semnele de deteriorare includ fisuri, rupturi sau piese electronice expuse.

Nu atingeți și nu utilizați aparatul dacă acesta prezintă semne de scurgere a bateriei. Nu ardeți Aevo System™ sau bateria acestuia.

## **Efecte Nedorite**

---

Evaluarea clinică a ultrasunetelor pulsate cu intensitate scăzută nu a evidențiat efecte adverse semnificative sau complicații medicale.

Incidentele grave trebuie raportate producătorului și autorității competente.

În cazul unui incident grav care s-a întâmplat în legătură cu Aevo System™, vă rugăm să raportați imediat la SmileSonica Inc.

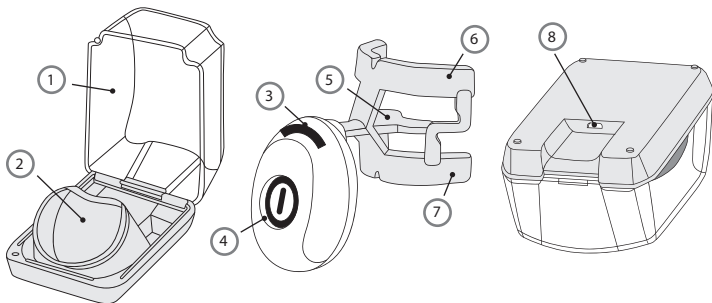
---

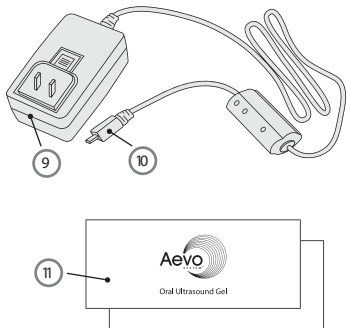
## Descrierea Detaliată a Componentelor

---

O listă detaliată a componentelor Aevo System™ este prezentată în figura 1.

Figura 1: Lista detaliată a componentelor Aevo System™





## Legendă

1. Capacul carcasei de încărcare
2. Suport de încărcare
3. Indicator de stare
4. Buton pornire/oprire
5. Placă de odihnă pentru piesa bucală
6. Piesa bucală: Partea de sus (Arcada superioară (maxilar))
7. Piesa bucală: Partea de jos (Arcada inferioară (mandibulă))
8. Port micro-USB al carcasei de încărcare
9. Adaptor de alimentare
10. Mufă micro-USB a adaptorului de alimentare
11. Pachete de gel pentru cuplare ultrasunetelor <sup>a)</sup>

<sup>a)</sup> Gelul de cuplare pentru ultrasunete este furnizat separat.

## **Carcasă de încărcare (1, 2, 8)**

Carcasa de încărcare este utilizată pentru păstrarea și încărcarea Aevo System™. Aceasta include o tăviță cu un suport de încărcare pe care este așezat Aevo System™ pentru depozitare și încărcare și un capac care poate fi închis pentru a acoperi aparatul. Un port micro-USB poate fi găsit în spatele carcasei de încărcare, unde adaptorul de alimentare trebuie conectat pentru a permite încărcarea.

## **Aparat (3, 4, 5, 6, 7)**

Aparatul Aevo System™ este compus dintr-o piesă bucală conectată la un dispozitiv electronic care se află chiar în afara gurii. Piesa bucală este acoperită cu un material biocompatibil care acoperă emițătoarele de ultrasunete. Piesa bucală este special concepută pentru a se potrivi simultan arcadei dentare superioare (maxilar) și inferioare (mandibulă). Piesa bucală este flexibilă pentru a se potrivi diferitelor dimensiuni ale gurii.

Piesa bucală permite ca tratamentul să fie administrat prin gelul pentru ultrasunete și gingii până la rădăcinile dinților, care constituie locul de tratament prevăzut. În timpul tratamentului, puneți piesa bucală în gură, astfel încât partea superioară și inferioară să se potrivească peste gingii și să muște ușor pe placă de odihnă. Piesa bucală trebuie introdusă în gură numai o dată pe zi pentru un tratament de 20 de minute în timpul perioadei de tratament prescrise.

Dispozitivul electronic are un buton pornire/oprire care permite începerea tratamentului. Este alimentat de o baterie reîncărcabilă litiu-polimer care poate fi reîncărcată folosind carcasa de încărcare. O lumină LED și un avertisment sonor sunt utilizate pentru a indica starea aparatului. Conectivitatea Bluetooth este, de asemenea, disponibilă pentru comunicarea stării dispozitivului cu aplicația mobilă opțională.

### **Adaptor de Alimentare (9, 10)**

Mufa micro-USB a adaptorului de alimentare se conectează la portul micro-USB al carcasei de încărcare pentru a alimenta carcasa de încărcare. Adaptorul de alimentare nu trebuie utilizat cu niciun alt aparat.

**AVERTISMENT** : Nu utilizați alt adaptor de alimentare decât cel specificat în acest document.

**NOTA** : Adaptorul de alimentare este furnizat cu priza de perete corespunzătoare regiunii de achiziție.

Nu introduceți piesa bucală în gură în timp ce dispozitivul se încarcă. Tratamentul nu poate fi activat în timp ce Aevo System™ se încarcă.

### **Pliculețe cu gel de cuplare pentru ultrasunete (11)**

Gelul de cuplare pentru ultrasunete este furnizat în pliculețe de unică folosință. Gelul este necesar pentru buna funcționare a aparatului, deoarece permite transmiterea ultrasunetelor de la piesa bucală la zona care trebuie tratată. Tot gelul din pliculeț trebuie aplicat în interiorul piesei bucale în timpul fiecărui tratament.

### **Aplicație Mobilă**

SmileSonica a dezvoltat o aplicație mobilă pentru a vă permite să vă urmăriți tratamentul pe mobil. Aplicația mobilă „Aevo System” este disponibilă în App Store pentru mobilul dvs.

Aplicația mobilă va afișa informații despre aparat, cum ar fi un cronometru de numărătoare inversă pentru tratament și nivelul de încărcare a bateriei. În plus, aplicația mobilă va afișa istoricul de utilizare al aparatului dvs. Istoricul de utilizare al dispozitivului va fi, de asemenea, vizibil pentru medicul dentist pentru a vă încuraja să utilizați aparatul în fiecare zi.

Aplicația mobilă este compatibilă cu mobilele prevăzute cu Android 5.0 sau iOS 9.0 sau o versiune ulterioară.

Aevo System™ va funcționa cu sau fără aplicația mobilă.

## **Modul de Utilizare al Aparatului**

---

### **Pregătirea pentru Tratament**

Înainte de a utiliza Aevo System™, asigurați-vă că vă aflați într-un loc în care vă veți simți confortabil pe tot parcursul tratamentului de 20 de minute. Gura trebuie să fie curată și fără particule alimentare. Asigurați-vă că aparatele ortodontice (de exemplu, aparate dentare de sârmă, aliniatori clari) sunt plasate în gură.

Verificați vizual Aevo System™. Înainte de fiecare utilizare, verificați aparatul pentru semne de deteriorare. Dacă există deteriorări, contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada), și nu utilizați aparatul. Deteriorarea piesei bucale poate crește riscul de electrocutare sau sufocare.

Asigurați-vă că Aevo System™ este încărcat suficient înainte de fiecare tratament.

## **Aplicarea gelului pentru ultrasunete pe piesa bucală**

**AVERTISMENT** : Înainte de utilizare, asigurați-vă că gelul pentru ultrasunete nu este expirat și pliculețul cu gel nu este deteriorat. Utilizați numai gelul pentru ultrasunete care vine cu Aevo System™. Alte geluri de cuplare pentru ultrasunete disponibile pe piață nu sunt nici concepute nici testate pentru utilizare cu Aevo System™. Dacă apare o reacție adversă la gel, contactați medicul dentist.

Înainte de a începe un tratament, rupeți un colț al pliculețului de gel. Tot gelul din pliculeț trebuie aplicat într-un strat subțire (grosime de 3-4 mm) pe pereții interiori ai piesei bucale. (vezi Figura 2). Acest lucru asigură faptul că piesa bucală intră în contact cu gingiile dvs.

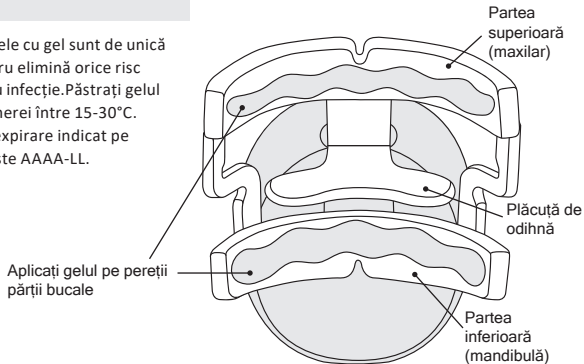
Nu înghițiți gelul. Clătiți-vă gura cu apă după fiecare tratament.



**NOTĂ:** Utilizați gelul pentru ultrasunete la fiecare tratament, altfel tratamentul poate să nu fie eficient

Important: Pliculețele cu gel sunt de unică folosință. Acest lucru elimină orice risc de contaminare sau infecție. Păstrați gelul la temperatura camerei între 15-30°C. Formatul datei de expirare indicat pe pliculețele cu gel este AAAA-LL.

Figura 2 : Aplicarea gelului pentru ultrasunete pe piesa bucală



## Introducerea piesei bucale in gura

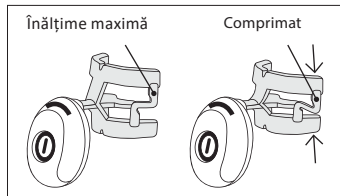
Puneți piesa bucală în gură (vezi Figura 3) în același mod ca o gutieră. Piesa bucală este flexibilă și poate fi ajustată atunci când o introduceți în gură. Piesa bucală cu partea de sus (superioară) și piesa bucală cu partea de jos (inferioară) trebuie să se potrivească direct pe arcada dentară corespunzătoare și odihnește ușor dinții pe placa de odihnă. Piesa bucală trebuie așezată pe gingii și aparate ortodontice (de exemplu, aparate dentare din sârmă, aliniatori clari). Pentru a vă simți confortabil cu această procedură, puteți să vă antrenați introducând în gură piesa bucală fără gelul pentru ultrasunete de câteva ori înainte de primul tratament.

**NOTĂ:** Este posibil să observați o creștere a salivării și a punctelor temporare de presiune asupra gingiilor atunci când utilizați Aevo System™ pentru prima dată. Acest lucru ar trebui să scadă în timp.

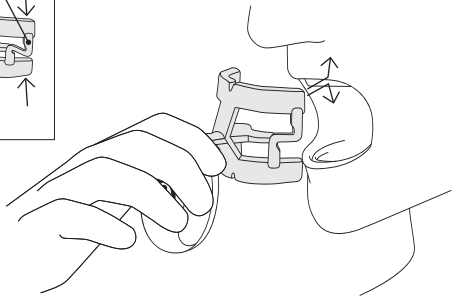
**AVERTISMENT:** Nu scrâșniți din dinți pe piesa bucală și nu o mușcați cu forță.

**OBSERVAȚIE:** De fiecare dată când scoateți piesa bucală din gură în timpul tratamentului, trebuie să o curățați, să o clătiți și să o acoperiți cu un nou gel pentru ultrasunete înainte de a o introduce înapoi în gură.

Figura 3: Introducerea piesei bucale în gură



Partea flexibilă se potrivește în gură



## Aplicarea tratamentului

### 1. Pornirea aparatului

Apăsăți butonul de pornire/oprire ① pentru a porni aparatul. Indicatorul de stare devine verde continuu când aparatul este pregătit pentru tratament.

### 2. Începerea tratamentului

Apăsăți din nou butonul de pornire/oprire ① pentru a începe tratamentul. Indicatorul de stare devine albastru continuu la începerea tratamentului. Acesta va rămâne aprins pe toată durata tratamentului de 20 de minute.

**NOTĂ:** Înainte de începerea tratamentului, aparatul efectuează o autodiagnosticare. Dacă partea superioară sau inferioară este în afara toleranței, tratamentul nu va continua. Dacă indicatorul de stare afișează o altă culoare decât albastru când încercați să începeți tratamentul, consultați secțiunea Depanare.

### 3. Întreruperea tratamentului

Apăsăți butonul de pornire/oprire ① pentru a întrerupe tratamentul. Indicatorul de stare va pâlpâi albastru și tratamentul va rămâne în pauză până la 10 minute. Pentru a relua tratamentul întrerupt, apăsați butonul de pornire/oprire ①.

După o pauză de 10 minute, aparatul se oprește și orice progres al tratamentului este pierdut.

**OBSERVAȚIE:** Dacă scoateți piesa bucală din gură în timp ce tratamentul este întrerupt, trebuie să o curățați, să o clătiți și să o acoperiți cu un nou gel pentru ultrasunete înainte de a o introduce înapoi în gură.

### 4. Finalizarea tratamentului

După ce au trecut cele 20 de minute de tratament, Aevo System™ oprește automat tratamentul și indicatorul de stare se stinge. Scoateți piesa bucală din gură, scuipați orice exces de gel pentru ultrasunete și apoi clătiți-vă gura cu apă.

**Notă:** Întreținerea sau testarea aparatului nu este necesară.

**NOTĂ:** Aevo System™ trebuie utilizat numai 20 de minute pe zi. Pentru a descuraja utilizarea excesivă, aparatul va permite începerea unui nou tratament abia după o oră de la terminarea ultimului tratament.

## 5. Oprirea aparatului

Odată ce tratamentul s-a încheiat, Aevo System™ se va opri automat. Dacă trebuie să opriți Aevo System™ în timp ce este pornit, apăsați butonul de pornire/oprire ① și mențineți-l apăsat timp de 2 secunde.

Dacă tratamentul nu este activ, aparatul se va opri automat după 10 minute. Dacă aparatul este oprit în timpul unui tratament în pauză, progresul tratamentului se va pierde.

## Asocierea cu aplicația mobilă (opțional)

Înainte de asociere, activați Bluetooth pe mobil. Când aparatul este oprit, țineți apăsat butonul de pornire ① și mențineți-l apăsat timp de 5 secunde pentru a activa modul de asociere. Indicatorul de stare pâlpâie lent violet pentru a indica faptul că aparatul este în modul de asociere. Aplicația mobilă vă va solicita să urmați pașii pentru a asocia dispozitivul Aevo System™ cu mobilul. După asocierea cu succes cu mobilul, indicatorul de stare va pâlpâi violet rapid timp de 2 secunde.

## Depanare

---

| Problema   | Acțiune   |
|--|---|
| Aparatul (piesa bucală sau dispozitivul electronic), carcasa de încărcare sau adaptorul de alimentare sunt deteriorate fizic (de exemplu, fisuri, tăieturi, găuri, părți interne vizibile etc.). | Nu utilizați aparatul. Contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada).                             |
| Încercare de a porni aparatul, dar indicatorul de stare nu se aprinde.   | Încărcați complet bateria. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada). |
| Reacție adversă la gelul pentru ultrasunete sau orice altă problemă de sănătate care a apărut în timpul tratamentului.   | Nu utilizați dispozitivul. Contactați medicul dentist.  |
| Bateria se scurge sau nu se reîncarcă.   | Nu utilizați aparatul. Contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada).                             |

| Problema   | Acțiune   |
|--|---|
| Gel pentru ultrasunete insuficient.  | Nu utilizați aparatul. Contactați medicul dentist pentru a obține mai mult gel pentru ultrasunete.  |
| Indicatorul de stare galben pâlpâie.   | Consultați secțiunea Descrierea indicatorului de stare a aparatului. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada).                   |
| Indicatorul de stare galben continuă atunci când încercați să începeți tratamentul | Așteptați până când a trecut cel puțin o oră de la sfârșitul ultimului dvs. tratament. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada). |
| Partea bucală devine prea fierbinte în timpul tratamentului.                       | Nu utilizați aparatul. Contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada).   |
| Orice altă defecțiune a funcționării prevăzute                                     | Opriti și reporniți aparatul. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada).  |



## Descrierea Indicatorului de Stare Aparatului

---

| Descriere   | Stare                             |
|---|-----------------------------------|
| Verde continuu și bip scurt                           | Aparat gata de tratament          |
| Albastru continuu și bip scurt                        | Tratament activ                   |
| Albastru intermitent și bip scurt                     | Tratament în pauză                |
| Portocaliu intermitent continuu                       | Încărcarea bateriei               |
| Portocaliu intermitent timp de 3 secunde și bip scurt | Baterie descărcată                |
| Galben intermitent (2 pâlpâiri) și bip scurt          | Numărul maxim de tratamente atins |
| Galben intermitent (3 pâlpâiri) și bip scurt          | Piesa bucală nu funcționează      |

---

| Descriere   | Stare  |
|---|--|
| Galben intermitent (4 pâlpâiri) mai multe bipuri scurte   | Aparat poziționat greșit la încărcare                        |
| Galben continuu timp de 5 secunde și bip scurt  | Încercare de tratament timp de 1 oră de la ultimul tratament |
| Pâlpâire lentă violet timp de 1 minut sau până când aparatul este conectat (oricare apare primul)     | Aparat în modul împerechere Bluetooth                        |
| Violet intermitent rapid timp de 2 secunde urmat de un violet continuu timp de 2 secunde și bip scurt | Asociere Bluetooth reușită                                   |

## Curățarea Aparatului

---

Pentru a întreține Aevo System™, aparatul trebuie curățat după fiecare utilizare. Curățarea corectă va elimina riscul de contaminare și va preveni orice infecții. În plus, se recomandă curățarea regulată a carcasei de încărcare.

**AVERTISMENT:** Nu curățați nicio componentă a Aevo System™ la mașina de spălat vase sau la un alt aparat de uz casnic. Nu utilizați produse de curățare sau solvenți (inclusiv apă de gură sau alcool) pe componentele Aevo System™. Nu curățați piesa bucală cu apă fierbinte sau clocotită. Nu utilizați o sursă de căldură pentru a usca piesa bucală. Nu sterilizați Aevo System™. Nu scufundați carcasa de încărcare sau adaptorul de alimentare în apă sau orice alt lichid.

Curățarea Aevo System™ trebuie efectuată urmând următoarea procedură.

1. Clătiți piesa bucală a aparatului cu apă rece de la robinet pentru a îndepărta gelul pentru ultrasunete.

**NOTĂ:** Apa rece va ajuta la clătirea mai ușoară a gelului.

2. Turnați trei picături de lichid de spălat vase pe o periuță de dinți manuală cu peri moi și umezită. Utilizați periuța de dinți pentru a curăța ușor toate suprafețele piesei bucale timp de cel puțin două minute.
3. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt curate înainte de a clăti piesa bucală cu apă rece de la robinet.
4. Utilizați o cârpă moale și curată, un prosop de hârtie sau un bețișor de urechi pentru a curăța carcasa aparatului și suprafața carcasei de încărcare care conține piesa bucală. Păstrați carcasa de încărcare uscată înainte de a o utiliza sau depozita.
5. Lăsați piesa bucală să se usuce la aer la temperatura camerei în timp ce este depozitată în cutia de încărcare.

## Încărcarea bateriei

---

Mențineți bateria aparatului încărcată, astfel încât să se poată efectua un tratament complet. Puteți încărca bateria în orice moment când nu este utilizată pentru tratament, deoarece tratamentul nu poate fi activat în timp ce dispozitivul se încarcă. Când indicatorul de stare indică faptul că bateria este descărcată, încărcați aparatul până când bateria este complet încărcată.

**NOTĂ:** Încărcarea completă a bateriei va dura aproximativ 5 ore.

---

**AVERTISMENT:** Nu introduceți piesa bucală în gură în timpul încărcării. Încărcați Aevo System™ utilizând numai adaptorul de alimentare furnizat.

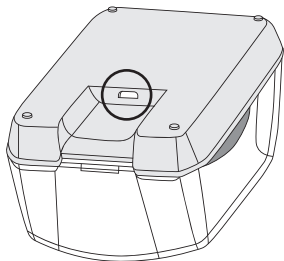
**NOTĂ:** Adaptorul de alimentare este furnizat cu priza de perete corespunzătoare regiunii de achiziție.

Pentru a încărca bateria aparatului, urmați acești pași.

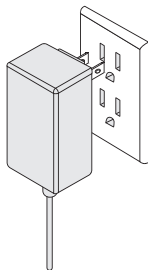
1. Verificați vizual carcasa de încărcare și adaptorul de alimentare pentru a detecta orice semne de deteriorare. Dacă există deteriorări, contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada) și nu încercați să continuați încărcarea aparatului.
2. Conectați adaptorul de alimentare la carcasa de încărcare.
3. Conectați adaptorul de alimentare la o priză de curent.
4. Plasati aparatul în carcasa de încărcare pentru a începe încărcarea. Dacă este plasat incorect, indicatorul de stare va pâlpâi galben și dispozitivul va emite un bip până când este îndepărtat și plasat corect.
5. Indicatorul de stare va pâlpâi portocaliu în timp ce dispozitivul se încarcă. După ce bateria este complet încărcată, indicatorul de stare se va stinge.

**NOTĂ:** Pentru a menține bateria complet încărcată, puteți păstra Aevo System™ în încărcător atunci când nu îl utilizați.

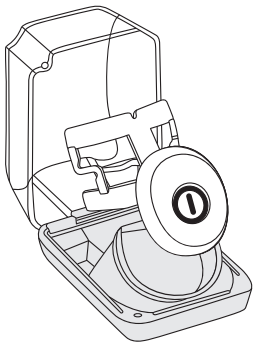
Figura 4 : Încărcarea bateriei



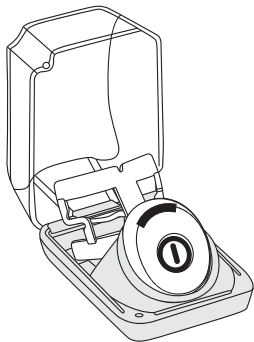
1. Conectați adaptorul de alimentare la carcasa de încărcare.



2. Conectați adaptorul de alimentare la o priză.



3. Plasați aparatul în carcasa de încărcare.



4. Indicatorul de stare portocaliu pâlpâie în timp ce aparatul se încarcă. Indicatorul de stare se stinge când încărcarea s-a terminat .

## Întreținere și manipulare

---

Aevo System™ dispune de tehnologie electronică și ultrasonică complexă și trebuie manipulat cu grijă. Pentru a evita deteriorarea, trebuie reținute următoarele.

### Depozitare

Așezați dispozitivul în carcasa de încărcare și depozitați-l într-un mediu curat și uscat, inclusiv adaptorul de alimentare. Trebuie păstrat la temperatura specificată în acest document. Dacă dispozitivul este depozitat mai mult de trei luni, bateria trebuie încărcată complet înainte de depozitare, iar carcasa de încărcare trebuie deconectată.

### Temperatura

Aevo System™ trebuie utilizat numai la temperaturile de funcționare specificate (10°C până la 25°C) și departe de căldură sau frig extrem. Dacă este depozitat sau transportat la temperaturi în afara acestui interval, permiteți aparatului să revină la intervalul de temperatură de funcționare înainte de utilizare.



## **Curățare**

Aevo System™ trebuie utilizat doar de un singur pacient. Dezinfectarea piesei bucale nu este așadar necesară. Curățați dispozitivul și carcasa de încărcare numai așa cum este descris în acest document.

## **Deteriorare**

Protejați Aevo System™ de șocuri, expunere la umiditate în afara intervalului specificat în acest document, vărsări de lichid, nisip, murdărie sau resturi. Evitați îndoirea sau întinderea piesei bucale în mod exagerat pentru a o plasa în gură. Prin aplicarea unei forțe excesive, piesa bucală se poate deteriora. Această deteriorare nu este acoperită de garanția produsului.

Înainte de fiecare tratament, inspectați piesa bucală pentru fisuri sau semne de deteriorare. Dacă are fisuri sau deteriorări, contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada) și nu utilizați aparatul. Nu încercați să modificați sau să reparați Aevo System™, deoarece în aparat nu există niciun element component care să poată fi reparat de utilizator.

## Descriere tehnică

---

Mai jos găsiți o descriere tehnică a Aevo System™. Aceste informații oferă lămuriri asupra condițiilor ambientale de funcționare, condițiilor de transport și depozitare, precum și asupra caracteristicilor nominale ale echipamentelor IEC 60601 și clasificarea siguranței electrice a Aevo System™. Aevo System™ a fost conceput și testat pentru a funcționa în următoarele condiții.

**AVERTISMENT** : Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.

### Condiții ambientale de funcționare

Interval de temperatură: 10°C - 25°C

Interval de umiditate relativă: 15% - 90%, fără condensare

Interval de presiune atmosferică: 700 hPa - 1060 hPa

## Condiții de transport și depozitare

Interval de temperatură: -20°C - 40°C

Umiditate relativă maximă: 95%, fără condensare

## Adaptor de alimentare

Intrare: 100–240 Vca, 50–60 Hz


Ieșire: 5 Vcc, >0,5 A

**NOTĂ:** Aparatul este, de asemenea, alimentat intern de o baterie reîncărcabilă litiu-polimer.

## Specificațiile tehnice ale ultrasunetelor

Parametrii ultrasunetelor Aevo System™ sunt prezentați mai jos. Nici medicul dentist, nici pacientul nu pot selecta sau modifica parametrii ultrasunetelor Aevo System™. Piesa bucală Aevo System™ este formată dintr-un set de 16 transductoare, cu 8 transductoare în partea superioară (maxilar) și 8 transductoare în partea inferioară (mandibulă).

Tabelul 1 : Parametrii ecografici ai Aevo System™

| Parametru  |                            | Valoarea Parametrului   |
|--|----------------------------|---|
| Frecvență ultrasonică                                |                            | 1,5 ± 5 % MHz   |
| Raport de intensitate (TM/TA)                        |                            | 5   |
| Intensitatea spațială și temporală medie (SATA)      |                            | 30 ± 30 % mW/cm <sup>2</sup>  |
| Intensitatea temporală maximă/ spațială medie (SATM) |                            | 150 ± 30 % mW/cm <sup>2</sup>   |
| Forma undei  |                            | Amplitude modulée  |
| Durata impulsurilor                                  |                            | 200 ± 5 % μs  |
| Frecvența de repetare a impulsurilor                 |                            | 1,0 ± 5 % kHz   |
| Zona radiantă efectivă (ERA)                         | Partea de sus (superioară) | 3,98 ± 20 % cm <sup>2</sup>   |
|  | Partea de jos (inferioară) | 4,00 ± 20 % cm <sup>2</sup>   |
| Rata maximă de neuniformitate a fascicului (BNR)     |                            | 7,9   |
| Tip aplicator  |                            | Divergent   |

## Clasificarea aparatului



Piesă aplicată de tip BF



Clasa de protecție electrică: Echipament clasa II

## Indice de protecție

Aparatul este încadrat IP35, ceea ce înseamnă că este protejat împotriva accesului la piesele periculoase care conțin obiecte solide mai mari de 2,5 mm<sup>2</sup> și este protejat împotriva efectelor jeturilor de apă de joasă presiune (toate direcțiile).

Carcasa de încărcare este încadrată IP32, ceea ce înseamnă că este protejată împotriva accesului la piese periculoase care conțin obiecte solide mai mari de 2,5 mm<sup>2</sup> și este protejată împotriva picăturilor de apă atunci când este înclinată cu 15° de sus în jos.

**AVERTISMENT** : Pentru a evita deteriorarea sau riscul de electrocutare, nu scufundați carcasa de încărcare sau adaptorul de alimentare în apă sau în orice alt lichid.

## **EMC - Cerințe în materie de compatibilitate electromagnetică**

În conformitate cu secțiunea 5.2.1.1 din standardul IEC 60601-1-2: 2014, Aevo System™ este conceput pentru utilizare într-un mediu de îngrijire la domiciliu, inclusiv reședințe, case de bătrâni, hoteluri, azile și pensiuni. Mediul de îngrijire la domiciliu exclude vehiculele (autoturisme, autobuze, trenuri, bărci, avioane și elicoptere), gările, autogările, aeroporturile și spațiile exterioare (străzi, trotuare și parcuri). Utilizatorul Aevo System™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Aevo System™ necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie utilizat în conformitate cu recomandările și avertismentele referitoare la EMC prezentate în această secțiune.

**AVERTISMENT:** Aevo System™ este echipat cu un adaptor de alimentare care face parte din Aevo System™ și respectă standardul IEC 60601-1-2: 2014. Utilizarea altor cabluri sau accesorii decât cele specificate, cu excepția cablurilor și accesoriilor vândute de producătorul Aevo System™ ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la o creștere a emisiilor sau la o scădere a imunității Aevo System™.

**AVERTISMENT:** Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de nicio parte a Aevo System™, inclusiv cablul adaptorului de alimentare. În caz contrar, performanța acestui echipament se poate degrada.

**AVERTISMENT:** Trebuie evitată utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau depozitat împreună cu acestea, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și alte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

## 1. Performanță esențială

Aevo System™ a fost conceput pentru a garanta că:

- a) Intensitatea ultrasunetelor nu va depăși 3 W / cm<sup>2</sup>.
- b) Temperatura suprafeței piesei bucale nu va depăși 43°C în condiții normale de utilizare.

Aevo System™ a fost testat pentru a fi conform cu standardul IEC 60601-1-2: 2014 și își menține performanța esențială indiferent de interferențele electromagnetice.

Dacă performanța esențială se pierde sau se degradează din cauza perturbațiilor electromagnetice, temperatura suprafeței piesei bucale poate depăși 43°C. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să utilizați Aevo System™.

## 2. Bluetooth

Aevo System™ utilizează tehnologia Bluetooth Low Energy (BLE) pentru a se conecta la aplicația mobilă opțională.



Tabelul 2 : Setări Bluetooth ale Aevo System™

| Parametru                        | Specificație                                   |
|----------------------------------|--|
| Gama de frecvențe de funcționare | 2402 - 2480 MHz                                |
| Canale                           | 40   |
| Separarea Canalelor              | 2 MHz  |
| Modulație                        | Modulația GMSK (Gaussian Minimum Shift Keying) |
| Putere radiată efectivă (ERP)    | +3 dBm   |

### 3. Încărcare inductivă

Aevo System™ utilizează tehnologia de încărcare inductivă pentru a încărca bateria internă a aparatului. Aevo System™ transmite și primește energie electromagnetică la o frecvență de 110 până la 205 kHz pentru încărcare inductivă.

### 4. Declarația de conformitate EMC

#### 4.1 FCC

Acest aparat este conform cu articolul 15 din Regulamentul FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- a) Acest aparat nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare și
- b) Acest aparat trebuie să accepte toate interferențele care apar, inclusiv interferențele care pot provoca o funcționare nedorită.

**NOTĂ:** Acest echipament a fost testat și a fost declarat conform cu limitele unui aparat digital de clasa B, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate emite energie radioelectrică și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe la o anumită instalare.

Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare cu recepția de radio sau televiziune, care poate fi determinată prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este sfătuit să încerce să corecteze interferența prin aplicarea uneia sau mai multora dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau repositionați antena de recepție.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză a unui circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio / TV cu experiență pentru asistență.

Acest aparat este conform cu articolul 18 din Regulamentul FCC.

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

Acest aparat este conform cu standardele de scutire a licenței RSS ale Industry Canada.

Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- a) Acest aparat nu trebuie să provoace interferențe și
- b) Acest dispozitiv trebuie să accepte toate interferențele, inclusiv interferențele care pot provoca o funcționare nedorită.

#### 5. Emisii electromagnetice

Aevo System™ este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul Aevo System™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest tip de mediu.

Tabelul 3: Ghidul și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

| Testarea Emisiilor   | Clasa de conformitate | Mediu electromagnetic - îndrumare   |
|--|-----------------------|---|
| Emisii RF radiate<br>CISPR 11                              | Grupa 1 Clasa B       | Aevo System™ utilizează energia RF pentru funcțiile sale interne, care nu pot provoca interferențe în mediul electronic apropiat.   |
| Emisii RF conduse<br>CISPR 11                              | Grupa 1 Clasa B       | Aevo System™ este potrivit pentru conectarea la rețeaua publică de curent alternativ de joasă tensiune care alimentează unitățile de asistență medicală la domiciliu specificate în acest document. |
| Emisii de curent armonic<br>IEC 61000-3-2                  | Clasa A               |   |
| Fluctuații de tensiune/emisii de scânteii<br>IEC 61000-3-3 | Conform               |   |

## 6. Imunitate electromagnetică

Aevo System™ este conceput pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul Aevo System™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat în acest tip de mediu.

Tabel 4: Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

| Test de imunitate                                | Nivelul testului IEC 60601   | Criterii minime de performanță | Mediu electromagnetic - îndrumare   |
|--|--|--------------------------------|---|
| Descărcare electrostatică (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | Descărcare prin contact : $\pm 8$ kV<br>Descărcare aerului :<br>$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV | C                              | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %. |

| Test de imunitate                                     | Nivelul testului IEC 60601   | Criterii minime de performanță | Mediu electromagnetic - îndrumare   |
|---|--|--------------------------------|---|
| Tranzitorii/pulsuri electrice rapide<br>IEC 61000-4-4 | Port de alimentare în curent alternativ CA :<br>$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV | B                              | Calitatea sursei de alimentare cu curent alternativ de la rețeaua electrică trebuie să fie echivalentă cu cea a unei unități de asistență medicală tipice la domiciliu, așa cum se arată în acest document. |
| Supratensiune<br>IEC 61000-4-5                        | Linie-la-linie:<br>Mod diferențial<br>$\pm 0,5, \pm 1$ kV                  | B                              | Calitatea sursei de alimentare cu curent alternativ de la rețeaua electrică trebuie să fie echivalentă cu cea a unei unități tipice de asistență medicală la domiciliu, așa cum se arată în acest document. |

| Test de imunitate                      | Nivelul testului IEC 60601   | Criterii minime de performanță | Mediu electromagnetic - îndrumare  |
|--|--|--------------------------------|--|
| Scăderea tensiunii IEC 61000-4-11      | 0 % $U_T$ pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° | B                              | Calitatea sursei de alimentare cu curent alternativ de la rețeaua electrică trebuie să fie echivalentă cu cea a unei unități tipice de asistență medicală la domiciliu, așa cum se arată în acest document. În timpul întreruperii, bateria internă continuă să alimenteze aparatul. |
|  | 0 % $U_T$ pentru 1 cycle et 70 % $U_T$ pentru 25/30 cicluri monofazat : 0°   | B                              |  |
| Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ pentru 250/300 cicluri   | C                              |  |



| Test de imunitate                                    | Nivelul testului IEC 60601 | Criterii minime de performanță | Mediu electromagnetic - îndrumare   |
|--|----------------------------|--------------------------------|---|
| Câmp magnetic de frecvență la rețea<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz sau 60 Hz  | A                              | Aevo System™ nu trebuie să fie afectat de nivelurile câmpului magnetic la frecvența rețelei unei unități tipice de asistență medicală la domiciliu. Nivelurile de imunitate se bazează pe o distanță de separare de 15 cm de sursă. |

**NOTĂ:**  $U_T$  este tensiunea nominală a rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.

Criteriile minime de performanță sunt definite după cum urmează:

A: Performanță în limitele specificațiilor (adică fără întreruperea performanțelor esențiale)

B: Deteriorare temporară cu auto-recuperare.

C: Deteriorare temporară care necesită intervenția operatorului.

D: Pierderea nerecuperabilă a funcției.

Tabel 5: Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

| Test de imunitate             | Nivelul testului IEC 60601   | Criterii minime de performanță | Mediu electromagnetic - îndrumare   |
|-------------------------------|--|--------------------------------|---|
| Conducție RF<br>IEC 61000-4-6 | 150 kHz - 80 MHz :<br>3 Vrms<br><br>Benzi radio ISM și<br>radioamatori între<br>0,15 MHz și 80 MHz:<br>6 Vrms<br><br>80% AM la 1 kHz | A                              | Calitatea sursei de alimentare cu<br>curent alternativ de la rețeaua<br>electrică trebuie să fie echivalentă cu<br>cea a unei unități tipice de asistență<br>medicală la domiciliu, așa cum se<br>arată în acest document |

| Test de imunitate           | Nivelul testului IEC 60601                    | Criterii minime de performanță | Mediu electromagnetic - îndrumare  |
|-----------------------------|---|--------------------------------|--|
| RF radiată<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM la 1 kHz | A                              | Aevo System™ a fost testat pentru a rezista la perturbații RF radiate ce pot ajunge la 10 V / m. Pentru a evita orice depreciere a performanței Aevo System™, păstrați o distanță de cel puțin 30 cm față de alte aparate electronice atunci când îl utilizați |

| Test de imunitate  | Nivelul testului IEC 60601   | Criterii minime de performanță | Mediu electromagnetic - îndrumare  |
|--|------------------------------|--------------------------------|--|
| <p>Câmpurile din imediata apropiere a echipamentelor de comunicații wireless RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p> | <p>A se vedea tabelul 4.</p> | <p>A</p>                       | <p>Aevo System™ a fost testat pentru a fi compatibil în imediata apropiere a serviciilor de comunicații RF ale unității de asistență medicală la domiciliu, așa cum se arată în Tabelul 6.</p> <p>Serviciile enumerate în Tabelul 6 nu sunt exhaustive, deoarece pot apărea bruiaje atunci când sunt utilizate în apropierea serviciilor necontrolate.</p> <p>Pentru a reduce riscul de interferențe, nu utilizați Aevo System™ la o distanță mai mică de 30 cm de niciun echipament de comunicații wireless</p> |

Criteriile minime de performanță sunt definite după cum urmează:

A: Randament în limitele specificațiilor (adică fără întreruperea performanței esențiale)

B: Deteriorare temporară cu auto-recuperare.

C: Deteriorare temporară care necesită intervenția operatorului.

D: Pierderea nerecuperabilă a funcției.

Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz variază de la 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz.

Benzile de radioamator cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt următoarele: 1,8 MHz până la 2,0 MHz, 3,5 MHz până la 4,0 MHz, 5,3 MHz până la 5,4 MHz, 7 MHz până la 7,3 MHz, 10,1 MHz până la 10,15 MHz, 14 MHz până la 14,2 MHz, 18,07 MHz până la 18,17 MHz, 21,0 MHz până la 21,4 MHz, 24,89 MHz până la 24,99 MHz, 28,0 MHz până la 29,7 MHz și 50,0 MHz până la 54,0 MHz.

Tabel 6: Ghidul și declarația producătorului – Câmpurile din imediata apropiere a echipamentelor de comunicații wireless RF

| Frecvența de testare (MHz) | Bandă (MHz) | Serviciu   |
|----------------------------|-------------|--|
| 385                        | 380 - 390   | TETRA 400  |
| 450                        | 430 - 470   | GMRS 460, FRS 460  |
| 710, 745, 780              | 704 - 787   | Bande LTE 13, 17   |
| 810, 870, 930              | 800 - 960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5            |
| 1720, 1845, 1970           | 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Benzile LTE 1, 3, 4, 25; UMTS |

| Modulație   | Putere Maximă (W) | Distanța de separare (m) | Nivelul testului de imunitate (V/m) |
|---|-------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Modulație de impuls de 18 Hz                        | 1,8               | 0,3                      | 27                                  |
| FM<br>Deviație de $\pm 5$ kHz<br>Sinusoidă la 1 kHz | 2                 | 0,3                      | 28                                  |
| Modulație de impuls 217 Hz                          | 0,2               | 0,3                      | 9                                   |
| Modulație de impuls 18 Hz                           | 2                 | 0,3                      | 28                                  |
| Modulație de impuls 217 Hz                          | 2                 | 0,3                      | 28                                  |

| Frecvența de testare (MHz) | Bandă (MHz) | Serviciu   |
|----------------------------|-------------|--|
| 2450                       | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,<br>RFID 2450, Banda LTE 7 |

**NOTĂ:** Procedura de testare se bazează pe standardul IEC 61000-4-3. Distanța minimă de separare este de 30 cm.



| Modulație                     | Putere Maximă (W) | Distanța de separare (m) | Nivelul testului de imunitate (V/m) |
|-------------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Modulație de impuls<br>217 Hz | 2                 | 0,3                      | 28                                  |

## Durata de viață utilă

---

Durata utilă a Aevo System™ este de până la doi ani de utilizare continuă dacă este utilizat cu grijă și în limitele recomandate în acest document.

## Scoaterea din uz

---

Contactați centrul local de tratare a deșeurilor pentru a scoate din uz Aevo System™ ca orice alte produse electronice.

## Garanție explicită limitată

---

SmileSonica Inc. („SmileSonica”) garantează că produsul („Produsul”) furnizat cu această garanție nu va avea vicii materiale și de fabricație semnificative în condiții normale de utilizare și service pentru o perioadă de un an de la data achiziționării („Perioada de garanție”). Această garanție limitată nu este transferabilă și se aplică numai cumpărătorului inițial și primului pacient dentar care utilizează Produsul. Această garanție limitată se aplică, de asemenea, numai atunci când Produsul este utilizat în conformitate cu manualul Produsului și instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu produsul.

Această Garanție limitată acoperă toate defectele întâlnite în timpul utilizării și service-ului normal, dar nu se aplică dacă: (1) Produsul este modificat, contrafăcut sau dezasamblat, (2) Produsul este deteriorat de intemperii, utilizare abuzivă, neglijență, accident sau manipulare greșită, (3) Produsul nu este utilizat sau întreținut în conformitate cu documentația utilizatorului care însoțește Produsul, (4) Produsul este reparat de altcineva decât un centru de service autorizat sau (5) numărul de serie al Produsului este schimbat, modificat sau șters.

În plus, această garanție limitată nu acoperă uzura normală, cum ar fi decolorarea sau pierderea strălucirii, și nici uzura normală care nu afectează utilizarea dispozitivului, cum ar fi ciobirile, zgârieturile și abraziunile. Remediul dvs. exclusiv pentru încălcarea acestei Garanții limitate în timpul Perioadei de garanție va fi, la alegerea exclusivă a SmileSonica, repararea sau înlocuirea Produsului (cu piese noi sau similare reconstruite) sau a unui Produs nou sau recondiționat, așa cum este stabilit de SmileSonica. Repararea sau înlocuirea în timpul garanției nu prelungește Perioada de garanție inițială.

Toate remediile în service în timpul garanției vor necesita o Autorizație de returnare a mărfurilor (RMA). Pentru a primi o RMA pentru a obține serviciile de garanție, trebuie să contactați distribuitorul local sau producătorul (dacă vă aflați în Canada).

În plus, dacă Produsul nu a fost înregistrat, trebuie să prezentați dovada datei inițiale a achiziției, inclusiv o copie a facturii datate, și să asigurați, să împachetați și să expediați Produsul la un centru de service autorizat, în conformitate cu instrucțiunile furnizate, în termen de 7 zile de la primirea unei RMA. Pachetul trebuie să includă autorizația dvs. RMA. RMA-urile nu vor fi prelungite sau emise din nou.

## **Fără garanții implicite; Limitarea daunelor**

---

Garanția explicită limitată furnizată mai sus este singura garanție explicită oferită dvs. și înlocuiește toate celelalte garanții, explicite sau implicite. Fără a limita generalitatea celor de mai sus, SmileSonica Inc. declină toate celelalte garanții, explicite sau implicite, cu privire la produs, inclusiv starea acestuia, existența viciilor ascunse sau vizibile, neîncălcarea drepturilor terților și vandabilitatea sau conformitatea acestuia pentru un anumit scop.

În niciun caz, SmileSonica Inc. sau oricare dintre afiliații sau filialele sale nu vor fi răspunzători pentru niciun fel de daune speciale, consecvente sau indirecte rezultate din încălcarea garanției, desfacerea contractului, neglijență, delict sau orice alt temei juridic. Astfel de daune includ, fără a se limita la: pierderea economiilor sau a veniturilor; pierderea profitului; pierderea utilizării; reclamații de la terți, inclusiv, dar fără a se limita la, dentiști; și costul oricăror echipamente de înlocuire sau service.

## Restricții legale

---

Unele jurisdicții nu autorizează și nu permit limitări privind durata garanțiilor implicite nici excluderea sau limitarea daunelor pe cale de consecință sau indirecte. Dacă termenii acestei garanții limitate, inclusiv, dar fără a se limita la, excluderea daunelor interese, sunt limitați sau interziși de jurisdicția dvs., prevederea interzisă nu se va aplica, dar restul acestei garanții limitate va rămâne în vigoare și va produce efecte. Este posibil să aveți drepturi în plus față de această garanție limitată în conformitate cu legile din jurisdicția dvs., care pot varia de la o jurisdicție la alta.

## Glosar des Simboluri

---



Producător



Data fabricației



Țara fabricației



Piesă aplicată de tip BF



Formă de undă modulată în  
amplitudine



Utilizare multiplă pentru un singur  
pacient



Număr piesă



Consultați instrucțiunile



Atenție: Ultrasunete



De unică folosință



Număr lot



Dispozitiv medical



Comisia Federală pentru  
Comunicații

---



Data expirării



Start (Apăsare/Menținere)



Echipamente Clasa II



Număr serie



A se păstra la loc uscat



Fragil, manipulați cu grijă



Colectarea selectivă a  
deșeurilor de echipamente  
electrice și electronice

**RxOnly**

Atenție: Legea federală limitează  
vânzarea acestui aparat de către  
sau la cererea unui medic sau  
dentist



Marca CE



Reprezentant al Comunității  
Europene



Limită de temperatură



Număr de identificare unică a  
aparaturii

---

## Contact

---

Accesați site-ul [aevosystem.com](http://aevosystem.com) pentru a afla mai multe. Dacă aveți întrebări, comentarii sau nelămuriri, vă rugăm să contactați SmileSonica la adresa de mai jos



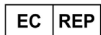
### SmileSonica Inc.

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

Téléphone : +1.587.758.8433  
Télécopie : 1.855.758.8433  
Courriel : [questions@aevosystem.com](mailto:questions@aevosystem.com)



[www.aevosystem.com/instructions-for-use](http://www.aevosystem.com/instructions-for-use)



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

