



Aevo System™
Aparato dental con ultrasonidos

Instrucciones de uso

Contenido

Uso previsto	4	Paquetes de gel de acoplamiento para ultrasonidos	14
Indicaciones para el uso	4	Aplicación móvil (opcional)	14
Descripción del aparato	5	Instrucciones de funcionamiento del aparato	15
Contraindicaciones y precauciones	5	Preparación para el tratamiento	15
Avertencias	6	Aplicar el gel para ultrasonidos en la boquilla	16
Efectos adversos	9	Introducir la boquilla en la boca	18
Descripción detallada de los componentes	10	Aplicar el tratamiento	20
Estuche de carga	12	Emparejamiento con aplicación móvil (opcional)	22
Aparato	12		
Adaptador de corriente	13		

Solución de problemas	23	Sin garantías implícitas: Limitaciones de daños	60
Descripción del indicador de estado del aparato	25	Limitaciones legales	61
Limpieza del aparato	27	Glosario de símbolos	62
Cargar la batería	28	Contacto	64
Cuidado y manejo	32		
Descripción técnica	34		
Vida de servicio	57		
Eliminación	58		
Garantía limitada expresa	58		

Uso Previsto

Aevo System™ mejora los procesos fisiológicos asociados con el tratamiento de ortodoncia. Aevo System™ debe usarse durante 20 minutos al día para obtener el máximo efecto. Su dentista le indicará el uso correcto y usted aplicará el tratamiento diario en casa.

Indicaciones para el Uso

Aevo System™ se utiliza para complementar los aparatos de ortodoncia (p. ej., aparatos de alambre, alineadores transparentes) y no afectará el movimiento de los dientes a menos que el paciente tenga aparatos de ortodoncia.

El uso regular de Aevo System™ durante el tratamiento de ortodoncia facilitará un movimiento dental más rápido, disminuirá la reabsorción de la raíz del diente inducida por la ortodoncia y acortará la duración general del tratamiento de ortodoncia.

El Aevo System™ debe ser utilizado sólo por usted.

Descripción del Aparato

Aevo System™ es un aparato médico diseñado para proporcionar ultrasonidos pulsados de baja intensidad (LIPUS) al área dental del paciente. El aparato funciona con baterías, es portátil y está diseñado para uso doméstico por parte de pacientes de ortodoncia de 12 años o más.

Este documento se aplica al modelo Aevo System™.

Contraindicaciones y Precauciones

No se ha evaluado el efecto de Aevo System™ en dispositivos implantables activos (p. ej., marcapasos, audífonos, etc.). El funcionamiento de los dispositivos implantables activos puede verse afectado negativamente por una exposición cercana al Aevo System™. Los pacientes que utilizan un dispositivo implantable activo deben consultar a su médico antes de usarlo.

La seguridad y eficacia de Aevo System™ no se ha establecido en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños menores de 12 años.

Advertencias

ADVERTENCIA: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a energía ultrasónica u otras situaciones peligrosas. Para reducir el riesgo de quemaduras, descargas eléctricas, incendios, lesiones o daños al equipo, es importante tener en cuenta lo siguiente.

ADVERTENCIA: No intente modificar, reparar ni dar servicio a ningún componente o accesorio del Aevo System™. No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del aparato.

Uso

Aevo System™ es un aparato que se prescribe para un solo paciente. Sólo debe utilizarlo cuando lo prescriba un dentista. No comparta su aparato Aevo System™. El uso del aparato por más de una persona puede provocar la transmisión de agentes infecciosos virales y bacterianos.

No utilice el Aevo System™ si el nuevo aparato no se recibió envuelto en plástico en el estuche de carga.

Utilice sólo según las indicaciones. No exceda los 20 minutos de tratamiento por día. No rechine los dientes contra la boquilla ni muerda con fuerza excesiva.

No abuse del Aevo System™. El Aevo System™ es un dispositivo médico electrónico sofisticado. Está construido para resistir al uso normal, pero no se puede abusar de él. El abuso incluye morder lugares distintos a la placa de apoyo, masticar, torcer o comprimir demasiado bajo peso.

Utilice únicamente el gel para ultrasonidos proporcionado con Aevo System™. Otros geles de acoplamiento para ultrasonidos disponibles en el mercado no están diseñados ni probados para su uso con Aevo System™. Asegúrese de que el gel para ultrasonidos no haya caducado antes de su uso. Si ocurre alguna reacción adversa al gel, comuníquese con su dentista.

Los equipos de comunicaciones inalámbricas (p. ej., dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies, etc.) pueden afectar a este equipo y deben mantenerse a una distancia mínima de 3,3 m.

No utilice Aevo System™ fuera de las condiciones ambientales especificadas en este documento.

Carga

No intente cargar el aparato con ningún otro cargador inductivo inalámbrico. Utilice únicamente el adaptador de fuente de alimentación y el estuche de carga proporcionados.

Almacenamiento

Guarde el Aevo System™ en su estuche de carga cuando no esté en uso para evitar daños.

Evite exponer el aparato a calor o frío extremos. No almacene fuera de las condiciones ambientales especificadas en este documento.

No utilice Aevo System™ inmediatamente después de almacenar el aparato a la temperatura mínima o máxima especificada en este documento. Puede pasar hasta 1 hora antes de que el aparato alcance la temperatura ambiental y esté listo para uso.

Limpieza

No limpie ningún componente o accesorio en el lavavajillas.

No intente utilizar agua hervida, vapor o calefacción en seco para esterilizar algún componente o accesorio.

Daño

No utilice el Aevo System™ si hay signos de daño. Esto incluye grietas, desgarros o piezas electrónicas expuestas.

No toque ni utilice el aparato si hay alguna evidencia de fuga de batería. No incinere el Aevo System™ ni su batería.

Efectos Adversos

La evaluación clínica para los ultrasonidos pulsados de baja intensidad no informó efectos adversos significativos ni complicaciones médicas.

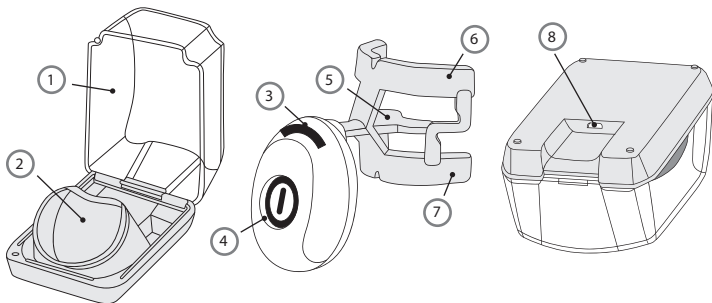
Los incidentes graves deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

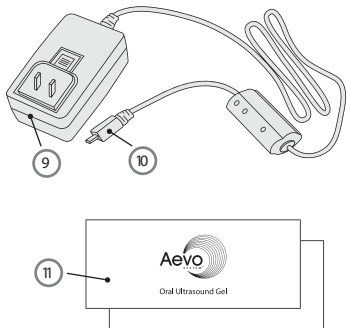
En caso de que haya ocurrido un incidente grave en relación con el Aevo System™, informe inmediatamente a SmileSonica Inc.

Descripción Detallada de los Componentes

En la Figura 1 se muestra una lista detallada de los componentes de Aevo System™.

Figura 1: Lista detallada de los componentes de Aevo System™





Leyenda

1. Tapa del estuche de carga
2. Estación de carga
3. Indicador de estado
4. Botón de encendido
5. Placa de apoyo de la boquilla
6. Boquilla: Arco superior (maxilar)
7. Boquilla: Arco inferior (mandíbula)
8. Puerto micro-USB del Estuche de carga
9. Adaptador de corriente
10. Enchufe micro-USB del adaptador de corriente
11. Paquetes de gel de acoplamiento para ultrasonidos ^{a)}

^{a)} El gel de acoplamiento para ultrasonidos se suministra por separado.

Estuche de Carga (1, 2, 8)

El estuche de carga se utiliza para almacenar y cargar el Aevo System™. Consta de una bandeja con una estación de carga donde se coloca el Aevo System™ tanto para almacenamiento como para carga y una tapa que se puede cerrar para cubrir el aparato. Hay un puerto micro-USB en la parte inferior del estuche de carga donde se debe enchufar el adaptador de corriente para permitir la carga.

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

El aparato Aevo System™ consta de una boquilla conectada a un componente electrónico que se encuentra fuera de la boca. La boquilla está recubierta de un material biocompatible que recubre los emisores de ultrasonidos. La boquilla está diseñada específicamente para adaptarse al arco dental superior (maxilar) e inferior (mandíbula) al mismo tiempo. La boquilla es flexible para adaptarse a varios tamaños de boca.

La boquilla administra el tratamiento a través del gel para ultrasonidos y las encías hasta las raíces de los dientes, que son el lugar previsto para el tratamiento. Durante el tratamiento, coloque la boquilla en la boca de modo que la parte superior e inferior encajen sobre las encías y muerda suavemente la placa de apoyo.

La boquilla sólo debe colocarse dentro de la boca una vez al día durante un tratamiento de 20 minutos durante el período de tratamiento prescrito.

El componente electrónico consta de un botón de encendido que se utiliza para iniciar el tratamiento. Está alimentado por una batería recargable de polímero de litio que se puede recargar mediante el estuche de carga. Se utilizan un LED y un zumbador para indicar el estado del aparato. La conectividad Bluetooth también está disponible para comunicar el estado del aparato con la aplicación móvil opcional.

Adaptador de Corriente (9, 10)

El enchufe micro-USB del adaptador de corriente se conecta al puerto micro-USB del estuche de carga para proporcionar energía al estuche de carga. El adaptador de corriente no debe usarse con ningún otro dispositivo.

ADVERTENCIA: No utilice ningún otro adaptador de corriente fuera del especificado en este documento.

NOTA : El adaptador de corriente viene con el enchufe de pared apropiado para la región de compra.

No coloque la boquilla dentro de su boca mientras el aparato se está cargando. El tratamiento no se puede activar mientras el Aevo System™ se está cargando.

Paquetes de gel de acoplamiento para ultrasonidos (11)

El gel de acoplamiento para ultrasonidos se suministra en bolsas de un solo uso. El gel es necesario para el funcionamiento adecuado del aparato, ya que emite ultrasonidos desde la boquilla al área de tratamiento.

Se debe aplicar todo el paquete de gel en el interior de la boquilla durante cada tratamiento.

Aplicación móvil

SmileSonica ha desarrollado una aplicación móvil que le permite realizar un seguimiento de su tratamiento en su dispositivo móvil. La aplicación móvil “Aevo System” está disponible en la tienda de aplicaciones para su teléfono.

La aplicación móvil mostrará información del aparato, como un temporizador regresivo del tratamiento y el nivel de carga de la batería. Además, la aplicación móvil mostrará el historial del uso de su aparato. Su dentista también podrá ver el historial de uso del aparato para animarle a utilizar el aparato todos los días.

La aplicación móvil es compatible con dispositivos móviles con Android 5.0 o iOS 9.0 o versiones posteriores. Aevo System™ funcionará con o sin la aplicación móvil.

Instrucciones de Funcionamiento del Aparato

Preparación para el tratamiento

Antes de usar Aevo System™, asegúrese de estar en un lugar donde se sienta cómodo durante el tratamiento de 20 minutos. Su boca debe estar limpia y libre de partículas de comida.

Asegúrese de que sus aparatos de ortodoncia (por ejemplo, aparatos de alambre, alineadores transparentes) estén colocados en su boca.

Inspeccione visualmente el Aevo System™. Compruebe el aparato para detectar signos de daño antes de cada uso. Si hay algún daño, comuníquese con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá), y no utilice el aparato. El daño a la boquilla podría resultar en un mayor riesgo de descarga eléctrica o asfixia.

Asegúrese de que el Aevo System™ esté cargado adecuadamente antes de cada tratamiento.

Aplicar el Gel para Ultrasonidos a la Boquilla

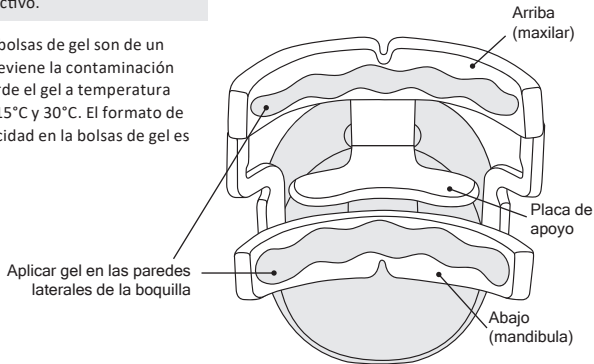
ADVERTENCIA: Antes de su uso, asegúrese de que el gel para ultrasonidos no esté caducado y que la bolsa de gel no esté dañada. Utilice únicamente el gel para ultrasonidos proporcionado con Aevo System™. Otros geles de acoplamiento para ultrasonidos disponibles en el mercado no están diseñados ni probados para su uso con Aevo System™. Si ocurre alguna reacción adversa al gel, comuníquese con su dentista.

Antes de comenzar un tratamiento, abra una esquina de la bolsa de gel. Todo el gel de la bolsa debe aplicarse como una capa fina (de 3 a 4 mm de espesor) en las paredes interiores de la boquilla (ver Figura 2). Esto asegura el contacto entre la boquilla y las encías. No trague el gel. Enjuáguese la boca con agua después de cada tratamiento.

NOTA: Utilice el gel para ultrasonidos durante cada tratamiento o el tratamiento puede no ser efectivo.

Importante: Las bolsas de gel son de un solo uso. Esto previene la contaminación o infección. Guarde el gel a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. El formato de la fecha de caducidad en la bolsas de gel es AAAA-MM.

Figura 2 : Aplicación del gel para ultrasonidos a la boquilla



Introducir la Boquilla en la boca

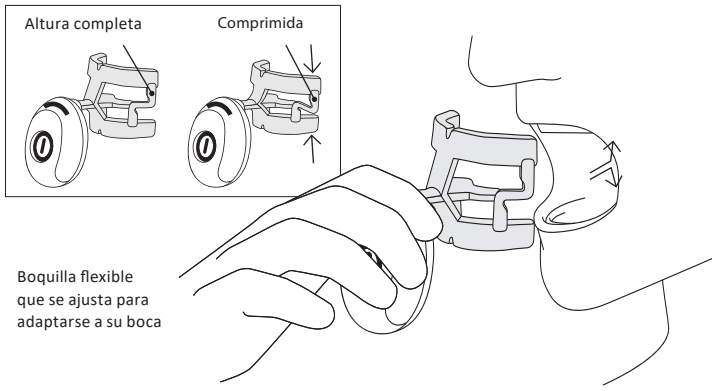
Coloque la boquilla en su boca (ver Figura 3) de la misma manera que un protector bucal. La boquilla es flexible y se puede ajustar al colocarla en la boca. La parte superior (maxilar) y la inferior (mandíbula) deben encajar directamente en el arco dental correspondiente y apoyar suavemente los dientes sobre la placa de apoyo. La boquilla debe colocarse sobre las encías y aparatos de ortodoncia (p. ej., aparatos de alambre, alineadores transparentes). Para sentirse cómodo con el proceso, puede practicar la inserción de la boquilla en la boca sin gel para ultrasonidos un par de veces antes del primer tratamiento.

NOTE: Es posible que experimente un aumento de la salivación y puntos de presión temporales en las encías cuando utilice el Aevo System™ por primera vez. Esto debería disminuir con el tiempo.

ADVERTENCIA: No rechine los dientes contra la boquilla ni muerda con fuerza excesiva.

RECORDATORIO: Siempre que se retire la boquilla de la boca durante el tratamiento, debe limpiarla, enjuagarla y recubrirla con un gel para ultrasonidos nuevo antes de volver a colocarla en la boca.

Figura 3: Colocación de la boquilla en la boca



Aplicar el Tratamiento

1. Encendido del Aparato

Presione el botón de encendido ① para encender el aparato. El indicador de estado se pondrá verde cuando el aparato esté listo para el tratamiento.

2. Inicio del Tratamiento

Presione el botón de encendido ① nuevamente para iniciar el tratamiento. El indicador de estado se pondrá azul cuando comience el tratamiento. Permanecerá encendido durante el tratamiento de 20 de minutos.

NOTA: Antes de iniciar el tratamiento, el aparato realiza un autodiagnóstico. Si la parte superior o inferior están fuera de tolerancia, el tratamiento no continuará. Si el indicador de estado muestra un color distinto al azul al intentar iniciar el tratamiento, consulte la sección Solución de problemas.

3. Pausar el Tratamiento

Presione el botón de encendido ① para pausar el tratamiento. El indicador de estado comenzará a parpadear en color azul y el tratamiento permanecerá en pausa por hasta 10 minutos. Para reanudar un tratamiento en pausa, presione el botón de encendido ①.

Después de una pausa de 10 minutos, el aparato se apagará y se perderá cualquier progreso del tratamiento.

RECORDATORIO: Si se quita la boquilla de la boca mientras el tratamiento está en pausa, debe limpiarla, enjuagarla y recubrirla con un gel para ultrasonidos nuevo antes de volver a colocarla en la boca.

4. Finalización del tratamiento

Una vez transcurrido el tiempo de tratamiento de 20 minutos, el Aevo System™ detendrá automáticamente el tratamiento y el indicador de estado se apagará. Retire la boquilla de su boca, escupa el exceso de gel para ultrasonidos y enjuáguese la boca con agua.

NOTA: No es necesario realizar mantenimiento ni probar el aparato.

NOTE: El Aevo System™ solo debe usarse durante 20 minutos al día. Para desalentar el uso excesivo, el aparato solo permitirá iniciar un nuevo tratamiento 1 hora después de finalizar el último tratamiento.

5. Apagar el Aparato

Una vez finalizado el tratamiento, el Aevo System™ se apagará automáticamente. Si necesita apagar el Aevo System™ mientras está encendido, mantenga presionado el botón de encendido ① durante 2 segundos.

Si el tratamiento no está activo, el aparato se apagará automáticamente después de 10 minutos. Si se apaga mientras un tratamiento está en pausa, se perderá el progreso del tratamiento.

Emparejamiento con aplicación móvil (opcional)

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.

Solución de problemas

Asunto	Acción
Aparato (boquilla o componentes electrónicos), estuche de carga o adaptador de corriente dañados físicamente (p. ej., grietas, cortes, agujeros, partes internas visibles, etc.).	No utilice el aparato. Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).
Ud. intenta encender el aparato, pero no se enciende ningún indicador de estado.	Cargue completamente la batería. Si el problema persiste, contacte con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).
Reacción adversa al gel para ultrasonidos o cualquier otro problema de salud durante el tratamiento.	No utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).
La batería gotea o no se recarga.	No utilice el aparato. Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).
Gel para ultrasonidos insuficiente.	No utilice el aparato. Comuníquese con su dentista para obtener más gel para ultrasonidos.

Asunto	Acción
Indicador de estado parpadea en color amarillo.	Consulte la sección Descripción del indicador de estado del aparato. Si el problema persiste, ontacte con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).
El indicador de estado se pone amarillo al intentar iniciar el tratamiento	Espere hasta que haya transcurrido al menos una hora desde que completó su último tratamiento. Si el problema persiste, ontacte con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).
La boquilla se calienta demasiado durante el tratamiento.	No utilice el aparato. Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).
Cualquier otra falla en la operación según lo previsto	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, contacte con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).

Descripción del Indicador de Estado del Aparato

Descripción	Estado
Color verde fijo más un pitido corto	Aparato listo para el tratamiento
Color azul fijo más un pitido corto	Tratamiento activo
Color azul parpadeante y un pitido corto	Tratamiento en pausa
Color naranja parpadeante	Batería cargando
Color naranja parpadeante durante 3 segundos más un pitido corto	Batería baja
Color amarillo parpadeante (2 parpadeos) más un pitido corto	Número máximo de tratamientos alcanzado

Descripción	Estado
Color amarillo parpadeante (3 parpadeos) más un pitido corto	Boquilla no funcional
Color amarillo parpadeante (4 parpadeos) más pitidos cortos	Aparato colocado incorrectamente en el estuche de carga
Color amarillo fijo durante 5 segundos más un pitido corto	Tratamiento intentado durante el período de 1 hora después del último tratamiento
Parpadeo lento color violeta durante 1 minuto o hasta que el aparato esté conectado (lo que ocurra primero)	Aparato en modo de emparejamiento Bluetooth
Parpadeo rápido color violeta durante 2 segundos, seguido de parpadeo color púrpura sólido durante 2 segundos además de un pitido corto	Emparejamiento Bluetooth exitoso

Limpieza del Aparato

El aparato debe limpiarse después de cada uso para mantener el Aevo System™. Una limpieza adecuada eliminará la contaminación y evitará infecciones. Además, se recomienda una limpieza regular del estuche de carga.

ADVERTENCIA: No limpie ningún componente del Aevo System™ en lavavajillas u otro electrodoméstico. No utilice agentes de limpieza ni disolventes (incluidos enjuagues bucales o alcohol) en ninguno de los componentes del Aevo System™. No limpie la boquilla con agua caliente o hervida. No utilice una fuente de calor para secar la boquilla. No esterilice el Aevo System™. No sumerja el estuche de carga ni el adaptador de corriente en agua ni en ningún otro líquido.

El Aevo System™ solo debe limpiarse mediante el siguiente procedimiento.

1. Enjuague el gel para ultrasonido de la boquilla del aparato con agua corriente fría.

NOTA: El agua fría ayudará a enjuagar el gel más fácilmente.

2. Agregue tres gotas de líquido para lavar platos a un cepillo de dientes manual de cerdas suaves humedecido. Utilice el cepillo de dientes para limpiar ligeramente todas las superficies de la boquilla durante mínimo dos minutos.

3. Asegúrese de que todas las superficies estén limpias antes de enjuagar la boquilla con agua corriente fría.
4. Utilice un paño suave y limpio, una toalla de papel o un bastoncillo de algodón para limpiar la carcasa del aparato y la superficie del estuche de carga que sostiene la boquilla. Mantenga el estuche de carga seco antes de usarlo o guardarlo.
5. Deje que la boquilla se seque al aire libre a temperatura ambiental mientras la guarda en el estuche de carga.

Cargar la batería

Mantenga la batería de su aparato cargada para un tratamiento completo. Puede cargar la batería en cualquier momento que no esté siendo utilizada para tratamiento, ya que el tratamiento no se puede activar mientras el aparato se está cargando. Cuando el indicador de estado indique batería baja, cargue el aparato hasta que la batería esté completamente cargada.

NOTA: La batería tardará aproximadamente 5 horas en cargarse por completo.

ADVERTENCIA: No coloque la boquilla en la boca mientras se carga. Cargue el Aevo System™ únicamente con el adaptador de corriente proporcionado.

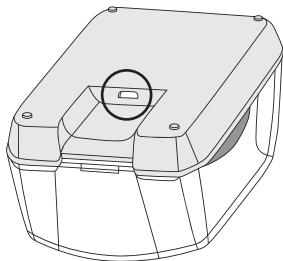
NOTA: El adaptador de corriente viene con el enchufe de pared apropiado para la región de compra.

Para cargar la batería del aparato, siga los siguientes pasos.

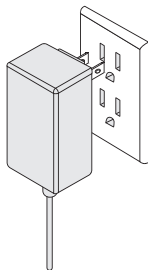
1. Inspeccione visualmente el estuche de carga y el adaptador de corriente para detectar signos de daños. Si hay algún daño, comuníquese con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá) y no intente continuar cargando el aparato.
2. Conecte el adaptador de corriente al estuche de carga.
3. Conecte el adaptador de corriente a una toma de corriente.
4. Conecte el aparato al estuche de carga para comenzar a cargar. Si se coloca incorrectamente, el indicador de estado parpadeará en color amarillo y el aparato emitirá un pitido hasta que se retire y se coloque correctamente.
5. El indicador de estado parpadeará en color naranja mientras el aparato se está cargando. Una vez que la batería esté completamente cargada, el indicador de estado se apagará.

NOTA: Para mantener la batería completamente cargada, puede mantener su Aevo System™ en el cargador cuando no esté en uso.

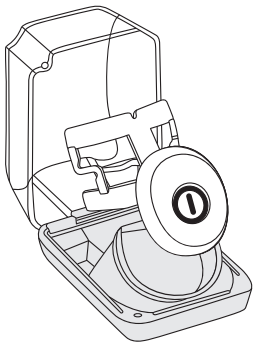
Figura 4 : Cargar la batería



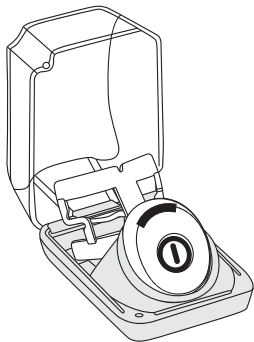
1. Conecte el adaptador de corriente al estuche de carga.



2. Conecte el adaptador de corriente a una toma de corriente.



3. Conecte el aparato al estuche de carga.



4. El indicador de estado parpadeara en color naranja mientras se carga el aparato. El indicador de estado se apaga cuando se completa la carga.

Cuidado y Manejo

El Aevo System™ contiene tecnología electrónica y ultrasónica compleja y debe manipularse con cuidado. Para evitar posibles daños, es importante tener en cuenta lo siguiente.

Almacenamiento

Coloque el aparato en el estuche de carga y guárdelo en un ambiente limpio y seco, incluido el adaptador de corriente. Debe almacenarse a la temperatura especificada en este documento. Si el aparato se almacena durante más de tres meses, la batería debe cargarse completamente antes de guardarlo y el estuche de carga debe estar desenchufado.

Temperatura

El Aevo System™ debe funcionar únicamente dentro de las temperaturas de funcionamiento especificadas (10 °C a 25 °C) y protegerse del calor o frío extremos. Si se almacena o transporta a temperaturas fuera de este rango, permita que el aparato vuelva al rango de temperatura de funcionamiento antes de usarlo.

Limpieza

Aevo System™ solo se utiliza por un paciente, por lo que no es necesario desinfectar la boquilla. Limpie el aparato y el estuche de carga únicamente como se describe en este documento.

Daño

Proteja el Aevo System™ de impactos, exposición a humedad fuera del rango especificado en este documento, derrames de líquidos, arena, suciedad o escombros. Evite doblar o estirar la boquilla más de lo necesario para colocarla en la boca. Una fuerza excesiva puede causar daños internos a la boquilla. Este daño no está cubierto por la garantía del producto.

Antes de cada tratamiento, inspeccione la boquilla en busca de grietas o signos de daño. Si hay grietas o daños, comuníquese con su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá) y no utilice el aparato. No intente modificar ni reparar el Aevo System™, ya que no hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del aparato.

Descripción Técnica

Lo siguiente representa una descripción técnica del Aevo System™. Esta información proporciona condiciones ambientales de funcionamiento, condiciones de transporte y almacenamiento, y clasificaciones de equipos IEC 60601 y clasificación de seguridad eléctrica para Aevo System™. El Aevo System™ ha sido diseñado y probado para funcionar en las siguientes condiciones.

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

Condiciones ambientales de funcionamiento

Rango de Temperatura: 10°C - 25°C

Rango de humedad relative: 15% - 90%, sin condensación

Rango de presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Condiciones de Transporte y Almacenamiento

Rango de temperatura: -20°C - 40°C

Humedad relativa máxima: 95%, sin condensación

Adaptador de Corriente

Entrada: 100–240 VCA, 50–60 Hz


Salida: 5 VCC, >0,5 A

NOTA: El aparato también funciona internamente con una batería recargable de polímero de litio.

Especificaciones técnicas de ultrasonido

Los parámetros de ultrasonido de Aevo System™ se muestran a continuación. Ni el dentista ni el paciente pueden seleccionar o cambiar alguno de los parámetros de ultrasonido de Aevo System™. La boquilla Aevo System™ consta de una serie de 16 transductores, con 8 transductores en la parte superior (maxilar) y 8 transductores en la parte inferior (mandíbula).

Tabla 1: Parámetros de ultrasonido de Aevo System™

Parámetro		Valor del parámetro
Frecuencia ultrasónica		1,5 ± 5 % MHz
Relación de intensidad (TM/TA)		5
Promedio espacial- intensidad promedio temporal (SATA)		30 ± 30 % mW/cm ²
Promedio espacial-intensidad máxima temporal (SATM)		150 ± 30 % mW/cm ²
Forma de onda		Amplitud modulada 
Duración del pulso		200 ± 5 % μs
Tasa de repetición del pulso		1,0 ± 5 % kHz
Área de radiación efectiva (ERA)	Superior (Maxilar)	3,98 ± 20 % cm ²
	Inferior (mandíbula)	4,00 ± 20 % cm ²

Parámetro	Valor del parámetro
Relación máxima de no uniformidad del haz (BNR)	7,9
Tipo de aplicador	Divergente

Clasificación del Aparato



Pieza aplicada tipo BF



Clase de protección eléctrica: Equipo Clase II

Protección de Ingreso

El aparato tiene clasificación IP35, lo que significa que está protegido contra el acceso de piezas peligrosas con objetos sólidos superiores a 2,5 mm² y protegido contra el efecto de chorros de agua a baja presión (en todas las direcciones).

El estuche de carga está clasificado como IP32, lo que significa que está protegido contra el acceso de partes peligrosas con objetos sólidos de más de 2,5 mm² y protegido contra goteo de agua cuando se inclina hasta 15° desde la parte vertical.

ADVERTENCIA: Para evitar daños o riesgo de descarga eléctrica, no sumerja el estuche de carga ni el adaptador de corriente en agua ni en ningún otro líquido.

CEM - Requisitos de compatibilidad electromagnética

Según IEC 60601-1-2:2014 sección 5.2.1.1, el Aevo System™ está diseñado para su uso en el entorno de atención médica domiciliaria, incluidos domicilios (residencias, hogares, residencias de ancianos), hoteles, hostales y pensiones. El entorno de atención médica domiciliaria excluye vehículos (coches, autobuses, trenes, barcos, aviones y helicópteros), estaciones de tren, estaciones de autobuses, aeropuertos y sitios exteriores (calles, aceras y parques). El usuario de Aevo System™ debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Aevo System™ necesita precauciones especiales con respecto a CEM y debe usarse de acuerdo con las pautas y advertencias de CEM proporcionadas en esta sección

ADVERTENCIA: Aevo System™ está equipado con un adaptador de corriente que se utiliza como parte de Aevo System™ y cumple con IEC 60601-1-2:2014. El uso de cables o accesorios distintos de los especificados, excepto los cables y accesorios vendidos por el fabricante de Aevo System™ como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Aevo System™.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Aevo System™, incluido el cable del adaptador de corriente. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.

1. Funcionamiento Esencial

El Aevo System™ ha sido diseñado para garantizar que:

- a) La salida de intensidad del ultrasonido no excederá los 3 W/cm².
- b) La temperatura de la superficie de la boquilla no excederá los 43°C en condiciones normales de uso.

Se ha probado que Aevo System™ cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 y mantiene su funcionamiento esencial independientemente de las perturbaciones electromagnéticas.

Si el funcionamiento esencial se pierde o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, la temperatura de la superficie de la boquilla puede exceder los 43°C. Si esto sucede, deje de usar Aevo System™.

2. Bluetooth

Aevo System™ implementa la tecnología Bluetooth Low Energy (BLE) para conectarse a la aplicación móvil opcional.

Tabla 2: Parámetros de Bluetooth del Aevo System™

Parámetro	Especificación
Rango de frecuencia de funcionamiento	2402 - 2480 MHz
Canales	40
Separación de canales	2 MHz
Modulación	Modificación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (GFSK)
Potencia radiada efectiva (PRE)	+3 dBm

3. Carga Inductiva

Aevo System™ implementa tecnología de carga inductiva para cargar la batería interna del aparato. El Aevo System™ transmite y recibe energía electromagnética a 110 – 205 kHz con fines de carga inductiva.

4. Declaración de cumplimiento de CEM

4.1 FCC

Este aparato cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- a) Este aparato no debe causar interferencias dañinas y
- b) Este aparato debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en un sitio residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en un establecimiento en particular. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

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

Este aparato cumple con las RSS (Especificaciones de estándares de radio) exentos de licencia de Industry Canada.

La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- a) Este aparato no debe causar interferencias; y
- b) Este aparato debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del aparato.

5. Emisiones Electromagnéticas

El Aevo System™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Aevo System™ debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Tabla 3: Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de Emisiones	Clase de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El Aevo System™ utiliza energía de RF para sus funciones internas que es poco probable que causen alguna interferencia en el entorno electrónico cercano.
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El Aevo System™ es adecuado para la conexión a la red eléctrica pública de CA de bajo voltaje que abastece los entornos de atención médica domiciliaria especificados en este documento.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

6. Inmunidad electromagnética

El Aevo System™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Aevo System™ debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Tabla 4: Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterios mínimos de funcionamiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto: ± 8 kV Descarga de aire: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	C	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterios mínimos de funcionamiento	Entorno electromagnético - orientación
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	Puerto de red del CA de entrada: $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV	B	La calidad de suministro de la red de CA debe ser equivalente a la de un entorno típico de atención médica domiciliaria, como se especifica en este documento.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea a línea: $\pm 0,5$, ± 1 kV modo diferencial	B	La calidad de suministro de la red de CA debe ser equivalente a la de un entorno típico de atención médica domiciliaria, como se especifica en este documento.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterios mínimos de funcionamiento	Entorno electromagnético - orientación
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	B	<p>La calidad de suministro de la red de CA debe ser equivalente a la de un entorno típico de atención médica domiciliaria, como se especifica en este documento.</p> <p>Durante la interrupción, la batería interna seguirá alimentando el aparato.</p>
	0 % U_T durante 1 ciclo y 70 % U_T por 25/30 ciclos En monofásico : 0°	B	
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T para 250/300 ciclos	C	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterios mínimos de funcionamiento	Entorno electromagnético - orientación
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	A	El Aevo System™ no debería verse afectado por los niveles de campos magnéticos de frecuencia eléctrica en un entorno típico de atención médica domiciliaria. Los niveles de inmunidad se basan en una distancia de separación de 15 cm desde la fuente.

NOTA: U_T es la tensión nominal de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Los criterios mínimos de funcionamiento se definen de la siguiente manera:

A: Funcionamiento dentro de los límites de especificación (es decir, sin interrupción del funcionamiento esencial)

B: Degradación temporal que es autorrecuperable.

C: Degradación temporal que requiere la intervención del operador.

D: Pérdida de función no recuperable.

Tabla 5: Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterios mínimos de funcionamiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz : 3 Vrms Bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz: 6 Vrms 80% AM la 1 kHz	A	La calidad de suministro de la red de CA debe ser equivalente a la de un entorno típico de atención médica domiciliaria, como se especifica en este documento.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterios mínimos de funcionamiento	Entorno electromagnético - orientación
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	A	El Aevo System™ fue probado para soportar hasta 10 V/m de perturbaciones de RF irradiadas. Para evitar la degradación del funcionamiento del Aevo System™, mantenga al menos 30 cm de distancia de otros dispositivos electrónicos cuando esté en uso.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Criterios mínimos de funcionamiento	Entorno electromagnético - orientación
<p>Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>Ver Tabla 4</p>	<p>A</p>	<p>El Aevo System™ fue probado como compatible dentro de la proximidad de los servicios de comunicación por RF del entorno común de atención médica domiciliaria, como se enumera en la Tabla 6.</p> <p>Los servicios enumerados en la Tabla 6 no son exhaustivos, ya que aún pueden producirse interferencias cuando se utilizan cerca de servicios no reportados. Para reducir las posibilidades de interferencia, no utilice Aevo System™ dentro de 30 cm de cualquier equipo de comunicación inalámbrica.</p>

Los criterios mínimos de funcionamiento se definen de la siguiente manera:

A: Funcionamiento dentro de los límites de especificación (es decir, sin interrupción del funcionamiento esencial)

B: Degradación temporal que es autorrecuperable.

C: Degradación temporal que requiere la intervención del operador. D: Pérdida de función no recuperable.

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66MHz a 40,70MHz.

Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabla 6: Orientación y declaración del fabricante: campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio
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

Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia de separación (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
FM \pm 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7

NOTA: El procedimiento de prueba se basa en IEC 61000-4-3. La distancia mínima de separación es de 30 cm.

Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia de separación (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28

Vida de Servicio

Aevo System™ debería durar hasta dos años de uso continuo si se usa con cuidado y dentro de los rangos recomendados en este documento.

Eliminación

Póngase en contacto con su centro de eliminación de residuos local para deshacerse del Aevo System™ como lo haría con otros dispositivos electrónicos.

Garantía limitada expresa

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 su distribuidor local o con el fabricante (si se encuentra en Canadá).

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 las instrucciones proporcionadas 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.

Sin garantías implícitas; Limitaciones de daños

La garantía limitada expresa proporcionada anteriormente es la única garantía expresa otorgada a usted y reemplaza todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas. Sin limitar la generalidad de lo anterior, SmileSonica Inc. renuncia a cualquier otra garantía, expresa o implícita, con respecto al producto, incluida su condición, la existencia de defectos latentes o patentes, su no violación de derechos de terceros y su comerciabilidad o idoneidad para cualquier uso particular.

En ningún caso SmileSonica Inc. o cualquiera de sus compañías afiliadas o subsidiarias serán responsables de algún daño especial, incidental o consecuente basado en incumplimiento de garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, agravio o cualquier otra teoría legal. Dichos daños incluyen, entre otros: pérdida de ahorros o ingresos; pérdida de beneficios; pérdida de uso; los reclamos de terceros, incluidos, entre otros, profesionales dentales; y costo de cualquier equipo sustituto o servicios

Limitaciones legales

Algunas jurisdicciones no permiten o permiten limitaciones sobre la duración de las garantías implícitas o la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes. Si alguno de los términos de esta garantía limitada, incluida, entre otros, la exclusión de daños, está limitado o prohibido por su jurisdicción, la disposición prohibida no se aplicará, pero el resto de esta garantía limitada permanecerá en pleno vigor y efecto. Es posible que tenga derechos además de esta garantía limitada según las leyes de su jurisdicción, que pueden variar de una jurisdicción a otra.

Glosario de Símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación



País de fabricación



Pieza aplicada tipo BF



Forma de onda modulada en
amplitud



Uso múltiple para un solo paciente



Número de pieza



Consulte las instrucciones de
uso



Precaución: Ultrasonido



De un solo uso



Número de lote



Dispositivo médico



Comisión Federal de
Comunicaciones



Fecha de caducidad



Iniciar (presionar/mantener)



Equipo Clase II



Número de serie



Conservar en un lugar seco



Frágil, manipular con cuidado



Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

RxOnly

Precaución: La ley federal restringe la venta de este aparato por o a prescripción del médico o dentista



Marca CE



Representante de la Comunidad Europea



Limitación de temperatura



Identificador único del dispositivo

Contacto

Visite aevosystem.com para obtener más información. Si tiene alguna pregunta, comentario o inquietud, comuníquese con SmileSonica en la dirección a continuación.



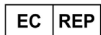
SmileSonica Inc.

11514 – 168 Street NW
Edmonton, Alberta, Canada T5M 3T9

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

