



Aevo System™
Appareil Dentaire à Ultrasons

Mode d'emploi

Table des matières

Utilisation prévue	4	Paquets de gel de couplage pour ultrasons	14
Indications pour l'utilisation	4	Application mobile (en option)	14
Description de l'appareil	5	Mode d'emploi de l'appareil	15
Contre-indications & Précautions	5	Préparation en vue du traitement	15
Avertissements	6	Application du gel pour ultrasons sur l'embout buccal	16
Effets indésirables	9	Insertion de l'embout buccal dans la bouche	18
Description détaillée des composants	10	Application du traitement	20
Étui de charge	12	Appariement avec l'application mobile (en option)	22
Appareil	12		
Adaptateur secteur	13		

Dépannage	23	Aucune garantie implicite; restrictions des dommages	60
Description de l'indicateur d'état de l'appareil	25	Restrictions juridiques	61
Nettoyage de l'appareil	27	Glossaire des symboles	62
Recharge de la batterie	28	Contact	64
Entretien et manipulation	32		
Description technique	34		
Durée utile	57		
Mise au rebut	58		
Garantie explicite limitée	58		

Utilisation prévue

L'Aevo System™ améliore les processus physiologiques associés au traitement orthodontique. L'Aevo System™ est à usage personnel. L'Aevo System™ doit être utilisé pendant 20 minutes par arcade dentaire par jour pour un résultat optimal. Votre dentiste vous indiquera comment l'utiliser et appliquera le traitement quotidien à la maison.

Indications pour l'utilisation

L'Aevo System™ vient habituellement compléter les appareils orthodontiques (par exemple, les appareils dentaires en fil métallique, les gouttières transparentes) et n'a aucune incidence sur le mouvement des dents à moins que le patient possède des appareils orthodontiques.

L'utilisation régulière de l'Aevo System™ pendant le traitement orthodontique facilite le mouvement rapide des dents, réduit la résorption des racines dentaires induite par l'orthodontie, et raccourcir la durée globale du traitement orthodontique.

L'Aevo System™ ne doit être utilisé que par vous.

Description de l'appareil

L'Aevo System™ est conçu pour fournir des ultrasons pulsés de faible intensité (low-intensity pulsed ultrasound) à la zone dentaire du patient.

L'appareil est alimenté par batterie, portable et destiné à un usage domestique par des patients orthodontiques de 12 ans et plus..

Ce document s'applique au modèle Aevo System™.

Contre-indications & Précautions

L'effet de l'Aevo System™ sur les dispositifs implantables actifs (stimulateurs cardiaques, appareils auditifs, etc.) n'a pas été évalué. Le fonctionnement des dispositifs implantables actifs peut être affecté négativement par une exposition rapprochée à l'Aevo System™. Les patients utilisant un dispositif implantable actif doivent consulter leur médecin avant emploi.

L'innocuité et l'efficacité de l'Aevo System™ n'ont pas été établies chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez l'enfant de moins de 12 ans.

Avertissements

ATTENTION : L'utilisation de commandes ou de réglages, ou l'exécution d'instructions autres que ceux spécifiés dans le présent document peut entraîner une exposition dangereuse à l'énergie ultrasonique ou d'autres situations dangereuses. Afin de réduire les risques de brûlures, de choc électrique, d'incendie, de blessures ou de détérioration du matériel, il est important de noter les points suivants.

ATTENTION : N'essayez pas de modifier, de réparer ou d'entretenir un composant ou un accessoire de l'Aevo System™. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur de l'appareil.

Emploi

L'Aevo System™ est un appareil sur ordonnance pour un seul patient. Vous ne pouvez l'utiliser que sur ordonnance d'un dentiste. Ne partagez pas votre appareil Aevo System™. L'utilisation de l'appareil par plus d'une personne peut entraîner la transmission d'agents infectieux viraux et bactériens.

Suivez scrupuleusement les prescriptions d'emploi. Chaque traitement ne doit pas dépasser 20 minutes par jour. Ne grincez pas les dents sur l'embout buccal et ne le mordez pas avec force.

N'abusez pas de l'Aevo System™. L'Aevo System™ est un appareil médical électronique sophistiqué. Il est conçu pour résister à une utilisation normale mais ne peut pas être utilisé de manière abusive. L'abus comprend le fait de mordre ailleurs que sur la plaque d'occlusion, de mâcher, de le tordre ou de le trop comprimer sous un poids lourd.

Utilisez uniquement le gel pour ultrasons fourni avec l'Aevo System™. Les autres gels de couplage pour ultrasons disponibles sur le marché ne sont ni conçus ni testés pour être utilisés avec l'Aevo System™. Assurez-vous que le gel pour ultrasons n'a pas expiré avant utilisation. Si une réaction indésirable au gel se produit, contactez votre dentiste.

Les équipements de communication sans fil (dispositifs de réseau domestique sans fil, téléphones sans fil et leurs stations de base, talkies-walkies, etc.) peuvent affecter cet équipement et doivent être conservés à une distance minimale de 3,3 m.

N'utilisez pas l'Aevo System™ en dehors des conditions environnementales spécifiées dans ce document.

Charge

N'essayez pas de charger l'appareil avec d'autres chargeurs inductifs sans fil. Utilisez uniquement l'adaptateur d'alimentation et l'étui de charge fournis.

Rangement

Rangez l'Aevo System™ dans son étui de charge lorsqu'il n'est pas utilisé pour éviter tout dommage et tout risque d'étranglement.

Évitez d'exposer l'appareil à une température chaude ou froide extrême. Ne le rangez pas en dehors des conditions environnementales spécifiées dans ce document.

N'utilisez pas l'Aevo System™ immédiatement après avoir rangé l'appareil à la température minimale ou maximale spécifiée dans ce document. Une heure peut s'écouler avant que l'appareil atteigne la température ambiante et soit prêt à être utilisé.

Nettoyage

Ne nettoyez aucun composant ou accessoire au lave-vaisselle.

N'essayez pas d'utiliser l'ébullition, la cuisson à la vapeur ou le chauffage à sec pour stériliser les composants ou les accessoires.

Dommage

N'utilisez pas l'Aevo System™ s'il présente des signes de dommages. Parmi les signes de dommages, mentionnons les fissures, les déchirures ou les pièces électroniques exposées.

Ne touchez pas et n'utilisez pas l'appareil s'il présente des signes de fuite de la batterie. N'incinerez pas l'Aevo System™ ni sa batterie.

Effets indésirables

L'évaluation clinique des ultrasons pulsée de faible intensité n'a révélé aucun effet indésirable important ni complication médicale.

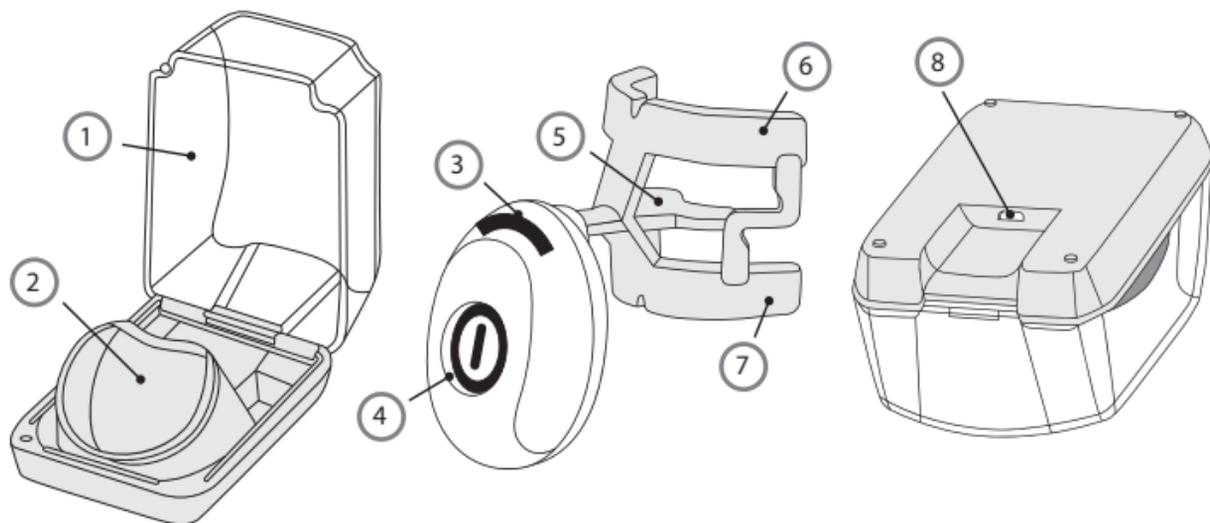
Les incidents graves doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

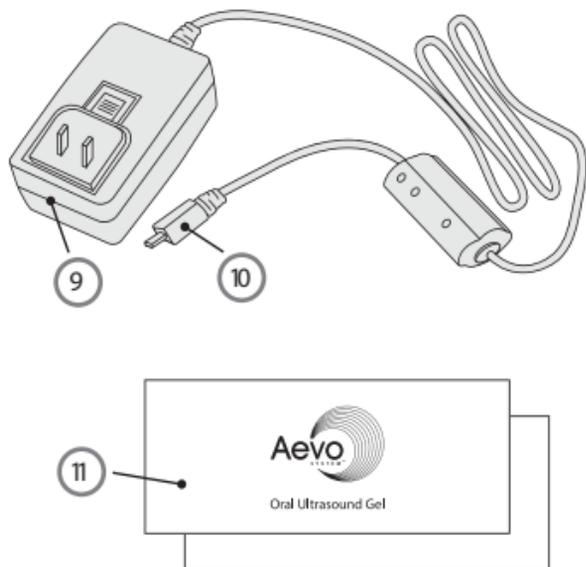
En cas d'incident grave survenu en relation avec l'Aevo System™, veuillez le signaler immédiatement à SmileSonica Inc.

Description détaillée des composants

Une liste détaillée des composants de l'Aevo System™ est présentée à la Figure 1.

Figure 1 : Liste détaillée des composants de l'Aevo System™





Légende

1. Couvercle de l'étui de charge
2. Socle de chargement
3. Indicateur d'état
4. Bouton marche-arrêt
5. Plaque de repos de l'embout buccal
6. Embout buccal : Top
(Arcade supérieure (maxillaire))
7. Embout buccal : Bottom
(Arcade inférieure (mandibule))
8. Port micro-USB de l'étui de charge
9. Adaptateur secteur
10. Fiche micro-USB de l'adaptateur secteur
11. Paquets de gels de couplage pour ultrasons ^{a)}

^{a)} Le gel de couplage pour ultrasons est fourni séparément.

Étui de charge (1, 2, 8)

L'étui de charge est utilisé pour ranger et charger l'Aevo System™. Il comporte un plateau avec un socle de chargement sur lequel l'Aevo System™ est placé pour le rangement et le chargement et un couvercle qui peut être fermé pour couvrir l'appareil. Un port micro-USB se trouve au fond de l'étui de charge où l'adaptateur secteur doit être branché pour permettre la charge.

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

L'appareil Aevo System™ se compose d'un embout buccal relié à un dispositif électronique qui se trouve juste à l'extérieur de la bouche. L'embout buccal est recouvert d'un matériau biocompatible qui recouvre les émetteurs d'ultrasons. L'embout buccal est conçu spécifiquement pour s'adapter simultanément aux arcades dentaires supérieure (maxillaire) et inférieure (mandibule). L'embout buccal est flexible pour s'adapter à différentes tailles de bouche.

L'embout buccal permet d'administrer le traitement à travers le gel pour ultrasons et les gencives jusqu'aux racines des dents, qui constituent le site de traitement prévu. Pendant le traitement, placez l'embout buccal dans la bouche de façon à ce que le haut et le bas s'ajustent sur vos gencives et mordent doucement sur la plaque à .

L'embout buccal doit uniquement être placé dans votre bouche une fois par jour pour un traitement de 20 minutes pendant la période de traitement prescrite.

Le dispositif électronique comporte un bouton de marche-arrêt qui permet de démarrer le traitement. Il est alimenté par une batterie rechargeable au lithium polymère qui peut être rechargée à l'aide de l'étui de charge. Un voyant DEL et un avertisseur sonore servent à indiquer l'état de l'appareil. La connectivité Bluetooth est également disponible pour la communication de l'état de l'appareil avec l'application mobile en option.

Adaptateur secteur (9, 10)

La fiche micro-USB de l'adaptateur secteur se connecte au port micro-USB de l'étui de charge pour alimenter l'étui de charge. L'adaptateur secteur ne doit pas être utilisé avec un autre appareil.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'autre adaptateur secteur que celui spécifié dans ce document.

REMARQUE : L'adaptateur secteur est fourni avec la prise murale appropriée à la région d'achat.

Ne placez pas l'embout buccal dans votre bouche pendant la charge de l'appareil. Le traitement ne peut pas être activé pendant que l'Aevo System™ est en cours de charge.

Paquets de gel de couplage pour ultrasons (11)

Le gel de couplage pour ultrasons est fourni dans des poches à usage unique. Le gel est nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil puisqu'il permet de transmettre les ultrasons de l'embout buccal à la zone à traiter. Tout le gel contenu dans le paquet doit être appliqué à l'intérieur de l'embout buccal lors de chaque traitement.

Application mobile

SmileSonica a développé une application mobile pour vous permettre de suivre votre traitement sur votre appareil mobile. L'application mobile "Aevo System" est disponible dans l'App store pour votre appareil mobile.

L'application mobile affichera des informations sur l'appareil, telles qu'un compte à rebours de traitement et le niveau de charge de la batterie. De plus, l'application mobile affichera l'historique d'utilisation de votre appareil. L'historique d'utilisation de l'appareil sera également visible par votre dentiste pour vous encourager à utiliser l'appareil tous les jours.

L'application mobile est compatible avec les appareils mobiles dotés d'Android 5.0 ou d'iOS 9.0 ou d'une version ultérieure.

L'Aevo System™ fonctionnera avec ou sans l'application mobile.

Mode d'emploi de l'appareil

Préparation en vue du traitement

Avant d'utiliser l'Aevo System™, assurez-vous d'être dans un endroit où vous serez à l'aise tout au long des 20 minutes que dure le traitement. Votre bouche doit être propre et exempte des particules de nourriture. Assurez-vous que vos appareils orthodontiques (p. ex., appareils orthodontiques, gouttières transparentes) sont placés dans votre bouche.

Inspectez visuellement l'Aevo System™. Avant chaque utilisation, vérifiez si l'appareil présente des signes d'endommagement. En cas de dommage, communiquez avec votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada), et n'utilisez pas l'appareil. Les dégâts subis par l'embout buccal pourraient augmenter les risques de choc électrique ou d'étouffement.

Assurez-vous que l'Aevo System™ est suffisamment chargé avant chaque traitement.

Application du gel pour ultrasons sur l'embout buccal

AVERTISSEMENT : Avant l'utilisation, assurez-vous que le gel à ultrasons n'est pas périmé et que la poche de gel n'est pas endommagée. Utilisez uniquement le gel pour ultrasons fourni avec l'Aevo System™. Les autres gels de couplage pour ultrasons disponibles sur le marché ne sont ni conçus ni testés pour être utilisés avec l'Aevo System™. Si une réaction indésirable au gel se produit, contactez votre dentiste.

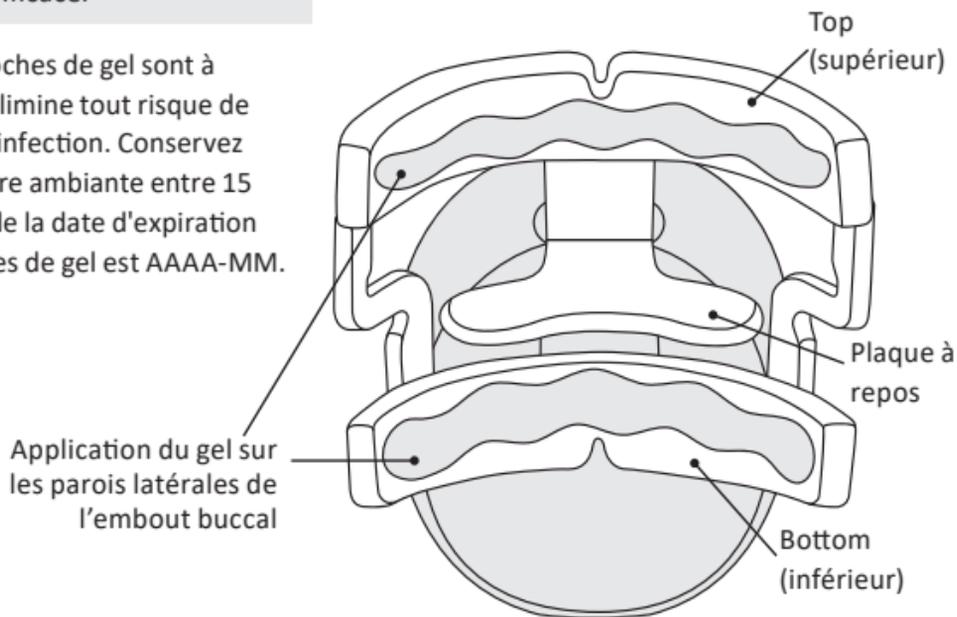
Avant de commencer un traitement, déchirez un coin de la poche de gel. Tout le gel contenu dans la poche doit être appliqué en fine couche (3–4 mm d'épaisseur) sur les parois internes de l'embout buccal. (voir Figure 2). Cela garantit le contact entre l'embout buccal et vos gencives.

N'avalez pas le gel. Rincez-vous la bouche avec de l'eau après chaque traitement.

REMARQUE : Utilisez le gel pour ultrasons à chaque traitement, sinon le traitement pourra ne pas être efficace.

IMPORTANT : Les poches de gel sont à usage unique. Cela élimine tout risque de contamination ou d'infection. Conservez le gel à la température ambiante entre 15 et 30 ° C. Le format de la date d'expiration indiqué sur les poches de gel est AAAA-MM.

Figure 2 : Application du gel pour ultrasons sur l'embout buccal



Insertion de l'embout buccal dans la bouche

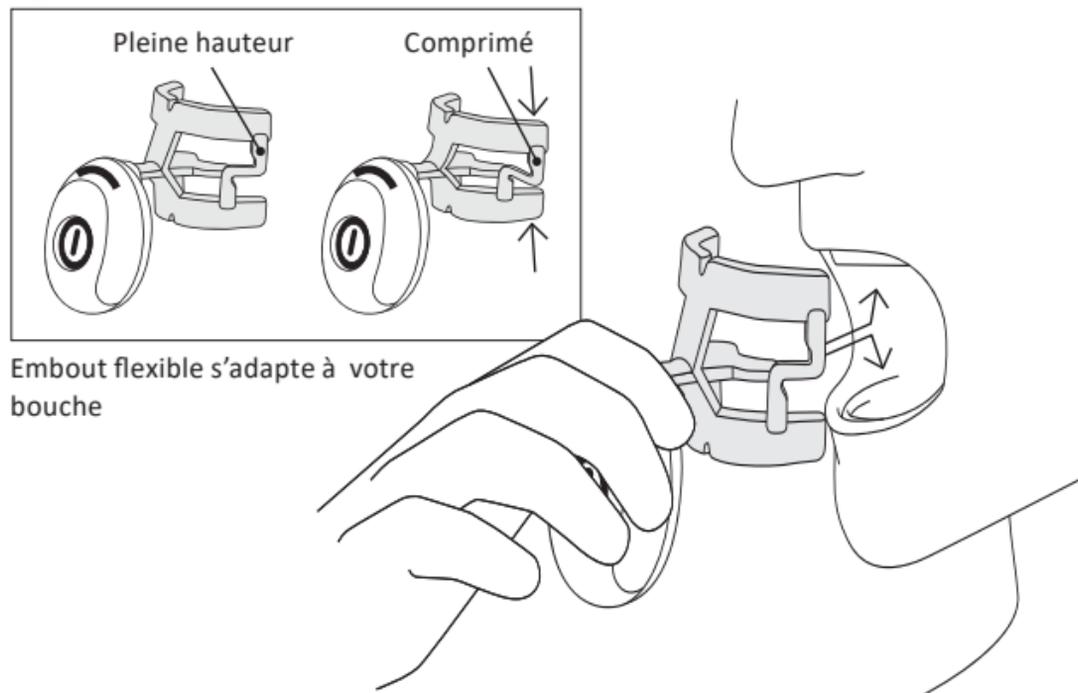
Placez l'embout buccal dans votre bouche (voir Figure 3) de la même manière qu'un protège-dents. L'embout buccal est flexible et peut être ajusté lorsque vous le placez dans votre bouche. L'embout buccal Top (supérieur) et l'embout buccal Bottom (inférieur) doivent s'adapter directement sur l'arcade dentaire correspondante et reposez-vous doucement sur la zone des dents. L'embout buccal doit être placé sur vos gencives et les appareils orthodontiques (p. ex., appareils orthodontiques, gouttières transparentes). Pour être à l'aise avec le processus, vous pouvez vous entraîner à insérer l'embout buccal dans votre bouche sans gel pour ultrasons quelques fois avant votre premier traitement.

REMARQUE : Vous pouvez constater une augmentation de la salivation et des points de pression temporaires sur les gencives lors de la première utilisation de l'Aevo System™. Cela devrait diminuer avec le temps.

AVERTISSEMENT : Ne grincez pas les dents sur l'embout buccal et ne le mordez pas avec force.

RAPPEL : Chaque fois que vous retirez l'embout buccal de votre bouche pendant le traitement, vous devez le nettoyer, le rincer et le recouvrir d'un nouveau gel pour ultrasons avant de le replacer dans

Figure 3 : Insertion de l'embout buccal dans la bouche



Application du traitement

1. Allumer l'appareil

Appuyez sur le bouton marche-arrêt ① pour allumer l'appareil. L'indicateur d'état devient vert fixe lorsque l'appareil est prêt pour le traitement.

2. Commencer le traitement

Appuyez à nouveau sur le bouton marche-arrêt ① pour commencer le traitement. L'indicateur d'état devient bleu fixe lorsque le traitement commence. Il restera allumé pendant toute la durée du traitement de 20 minutes.

REMARQUE : Avant de commencer le traitement, l'appareil effectue un auto-diagnostic. Si le haut ou le bas est hors tolérance, le traitement ne se poursuivra pas. Si l'indicateur d'état affiche une autre couleur que le bleu lorsque vous essayez de commencer le traitement, veuillez vous référer à la section Dépannage.

3. Suspendre le traitement

Appuyez sur le bouton marche-arrêt ① pour suspendre le traitement. L'indicateur d'état se met à clignoter en bleu et le traitement reste en pause jusqu'à 10 minutes. Pour reprendre un traitement en pause, appuyez sur le bouton marche-arrêt ①.

Après une pause de 10 minutes, l'appareil s'éteint et toute progression du traitement est perdue.

RAPPEL : Si vous retirez l'embout buccal de votre bouche alors que le traitement est en pause, vous devez le nettoyer, le rincer et le recouvrir d'un nouveau gel pour ultrasons avant de le replacer dans votre bouche.

4. Terminer le traitement

Une fois les 20 minutes de traitement écoulées, l'Aevo System™ arrête automatiquement le traitement et l'indicateur d'état s'éteint. Retirez l'embout buccal de votre bouche, crachez tout excès de gel pour ultrasons puis rincez-vous la bouche à l'eau.

NOTE: L'entretien ou le test de l'appareil n'est pas nécessaire.

REMARQUE : L'Aevo System™ ne doit être utilisé que pendant 20 minutes par jour. Pour décourager l'utilisation excessive, l'appareil ne permettra de commencer un nouveau traitement qu'une heure après la fin du dernier traitement.

5. Éteindre l'appareil

Une fois le traitement terminé, l'Aevo System™ s'éteindra automatiquement. Si vous devez éteindre l'Aevo System™ alors qu'il est allumé, appuyez sur le bouton marche-arrêt ① et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes.

Si le traitement n'est pas actif, l'appareil s'éteindra automatiquement après 10 minutes. Si l'appareil est éteint alors qu'un traitement est en pause, la progression du traitement sera perdue.

Appariement avec l'application mobile (en option)

Avant l'appariement, activez Bluetooth sur votre appareil mobile. Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton marche-arrêt ① et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes pour activer le mode appariement. L'indicateur d'état clignote lentement en violet pour indiquer que l'appareil est en mode appariement. L'application mobile vous invitera à suivre les étapes pour appairier votre appareil Aevo System™ avec votre appareil mobile. Une fois apparié avec succès avec votre appareil mobile, l'indicateur d'état clignote rapidement en violet pendant 2 secondes.

Dépannage

Problème	Action
Appareil (embout buccal ou dispositif électronique), étui de charge ou adaptateur secteur physiquement endommagé (p. ex. fissures, coupures, trous, pièces internes visibles, etc.).	N'utilisez pas l'appareil. Communiquez avec votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).
Tentative d'allumer l'appareil mais aucun indicateur d'état ne s'allume	Chargez complètement la batterie. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).
Réaction indésirable au gel pour ultrasons ou tout autre problème de santé survenu lors du traitement	Ne pas utiliser l'appareil. Contactez votre dentiste.
La batterie fuit ou ne se recharge pas	N'utilisez pas l'appareil. Contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).

Problème	Action
Gel pour ultrasons insuffisant	N'utilisez pas l'appareil. Contactez votre dentiste pour obtenir plus de gel pour ultrasons.
Indicateur d'état jaune clignotant	Voir la section Description de l'indicateur d'état de l'appareil. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).
Indicateur d'état jaune fixe lorsqu'on essaie de commencer le traitement	Attendez qu'au moins une heure se soit écoulée depuis la fin de votre dernier traitement. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).
L'embout buccal devient trop chaud pendant le traitement.	N'utilisez pas l'appareil. Contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).
Toute autre défaillance de fonctionnement comme prévu	Éteignez puis rallumez l'appareil. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).

Description de l'indicateur d'état de l'appareil

Description	État
Vert fixe et bip court	Appareil prêt pour le traitement
Bleu fixe et bip court	Traitement actif
Bleu clignotant et bip court	Traitement en pause
Orange clignotant continuellement	Batterie en charge
Orange clignotant pendant 3 secondes et bip court	Batterie faible
Jaune clignotant (2 clignotements) et bip court	Nombre maximum de traitements atteint
Jaune clignotant (3 clignotements) et bip court	L'embout buccal ne fonctionne pas.

Description	État
Jaune clignotant (4 clignotements) plus des bips courts	Appareil mal placé en cas de charge.
Jaune fixe pendant 5 secondes et bip court	Tentative de traitement pendant 1 heure après le dernier traitement
Clignotement lent pendant 1 minute ou jusqu'à ce que l'appareil soit connecté (selon la première éventualité)	Appareil en mode appariement Bluetooth
Violet clignotant rapidement pendant 2 secondes suivi d'un violet fixe pendant 2 secondes et d'un bip court	Appariement Bluetooth réussi

Nettoyage de l'appareil

Pour entretenir l'Aevo System™, l'appareil doit être nettoyé après chaque utilisation. Un nettoyage approprié éliminera le risque de contamination et préviendra toute infection. De plus, il est recommandé de nettoyer régulièrement l'étui de charge.

AVERTISSEMENT : Ne nettoyez aucun composant de l'Aevo System™ au lave-vaisselle ou dans un autre appareil électroménager. N'utilisez pas de produits de nettoyage ni de solvants (y compris les bains de bouche ou l'alcool) sur les composants de l'Aevo System™. Ne nettoyez pas l'embout buccal avec de l'eau chaude ou bouillante. N'utilisez pas de source de chaleur pour sécher l'embout buccal. Ne stérilisez pas l'Aevo System™. N'immergez pas l'étui de charge ni l'adaptateur secteur dans de l'eau ou dans tout autre liquide.

Le nettoyage de l'Aevo System™ doit être effectué en suivant la procédure suivante.

1. Rincez l'embout buccal de l'appareil à l'eau froide du robinet pour enlever le gel pour ultrasons.

REMARQUE : L'eau froide aidera à rincer le gel plus facilement.

2. Versez trois gouttes de liquide vaisselle sur une brosse à dents manuelle humidifiée à poils doux. Utilisez la brosse à dents pour nettoyer légèrement toutes les surfaces de l'embout buccal pendant au moins deux minutes.
3. Assurez-vous que toutes les surfaces sont propres avant de rincer l'embout buccal à l'eau froide du robinet.
4. Utilisez un chiffon doux et propre, un essuie-tout ou un coton-tige pour nettoyer le boîtier de l'appareil et la surface de l'étui de charge qui contient l'embout buccal. Gardez l'étui de charge au sec avant de l'utiliser ou de le ranger.
5. Laissez sécher l'embout buccal à l'air libre à température ambiante pendant qu'il est rangé dans l'étui de charge.

Recharge de la batterie

Gardez la batterie de votre appareil chargée pour qu'un traitement complet puisse être effectué. Vous pouvez charger la batterie à tout moment lorsqu'elle n'est pas utilisée pour le traitement, car le traitement ne peut pas être activé pendant que l'appareil se recharge. Lorsque l'indicateur d'état indique que la batterie est faible, chargez l'appareil jusqu'à ce que la batterie soit complètement chargée.

REMARQUE : La batterie prendra environ 5 heures pour se recharger complètement.

AVERTISSEMENT : Ne placez pas l'embout buccal dans votre bouche pendant qu'il charge. Ne chargez l'Aevo System™ qu'à l'aide de l'adaptateur secteur fourni.

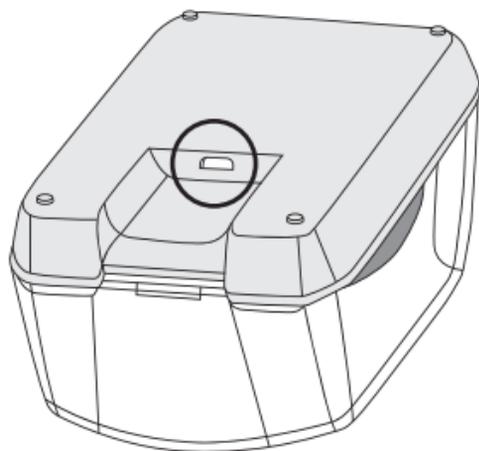
REMARQUE : L'adaptateur secteur est fourni avec la prise murale appropriée à la région d'achat.

Pour charger la batterie de l'appareil, procédez comme suit.

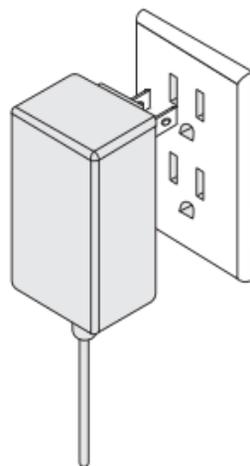
1. Inspectez visuellement l'étui de charge et l'adaptateur secteur pour détecter tout signe de dommage. S'il y a des dommages, contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada) et ne tentez pas de continuer à charger l'appareil.
2. Branchez l'adaptateur secteur dans l'étui de charge.
3. Branchez l'adaptateur secteur dans une prise de courant.
4. Connectez l'appareil à la prise de recharge de l'étui de charge pour commencer la recharge. S'il est placé de manière incorrecte, l'indicateur d'état clignotera en jaune et le périphérique émettra un bip jusqu'à ce qu'il soit retiré et placé correctement.
5. L'indicateur d'état clignotera en orange pendant la recharge de l'appareil. Une fois que la batterie est complètement chargée, l'indicateur d'état s'éteint.

REMARQUE : Pour garder la batterie complètement chargée, vous pouvez garder votre Aevo System™ dans le chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.

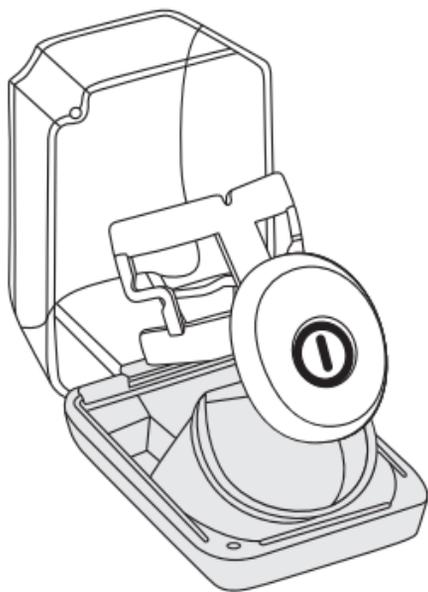
Figure 4 : Recharge de la batterie



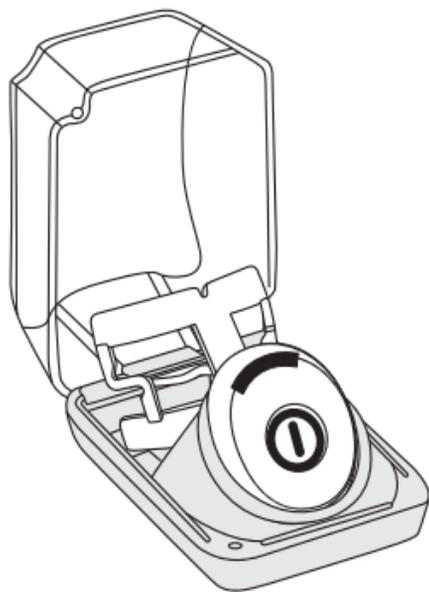
1. Brancher l'adaptateur secteur dans l'étui de charge.



2. Brancher l'adaptateur secteur dans une prise de courant.



3. Connecter l'appareil à la prise de recharge de l'étui de recharge.



4. Indicateur d'état orange clignotant pendant la recharge de l'appareil. Indicateur d'état éteint lorsque la recharge est terminée.

Entretien et manipulation

L'Aevo System™ est doté d'une technologie électronique et ultrasonique complexe et doit être manipulé avec soin. Afin d'éviter tout dommage, il convient de noter ce qui suit.

Rangement

Placez l'appareil dans l'étui de charge et rangez-le dans un environnement propre et sec, y compris l'adaptateur secteur. Il doit être rangé à la température spécifiée dans ce document. Si l'appareil est rangé pendant plus de trois mois, la batterie doit être complètement chargée avant le rangement et l'étui de charge doit être débranché.

Température

L'Aevo System™ ne doit être utilisé que dans les limites des températures de fonctionnement spécifiées (10 °C à 25 °C) et à l'abri de la chaleur ou du froid extrême. S'il est rangé ou transporté à des températures en dehors de cette plage, laissez l'appareil revenir à la plage de température de fonctionnement avant utilisation.

Nettoyage

L'Aevo System™ n'est utilisé que par un seul patient. La désinfection de l'embout buccal n'est donc pas nécessaire. Nettoyez l'appareil et l'étui de charge uniquement comme décrit dans ce document.

Domage

Protégez l'Aevo System™ contre les chocs, l'exposition à l'humidité en dehors de la plage spécifiée dans ce document, les liquides renversés, le sable, la saleté ou les débris. Évitez de plier ou d'étirer l'embout buccal de façon exagérée pour le placer dans votre bouche. En appliquant une force excessive, cela peut endommager l'embout buccal. Ces dommages ne sont pas couverts par la garantie du produit.

Avant chaque traitement, inspectez l'embout buccal pour vérifier qu'il ne présente aucune fissure ni signe de dommage. S'il présente des fissures ou des dommages, contactez votre distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada) et n'utilisez pas l'appareil. N'essayez pas de modifier ou de réparer l'Aevo System™, car il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur dans l'appareil.

Description Technique

Vous trouverez ci-dessous une description technique de l'Aevo System™. Ces informations renseignent sur les conditions d'exploitation ambiantes, les conditions de transport et de stockage, ainsi que les caractéristiques nominales des équipements IEC 60601 et la classification de sécurité électrique de l'Aevo System™. L'Aevo System™ a été conçu et testé pour fonctionner dans les conditions suivantes.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Conditions d'exploitation ambiantes

Plage de température : 10 °C - 25 °C

Plage d'humidité relative : 15 % - 90 %, sans condensation

Plage de pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa

Conditions de transport et de stockage

Plage de température : -20 °C - 40 °C

Humidité relative maximale : 95 %, sans condensation

Adaptateur secteur

Entrée : 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz

Sortie : 5 VCC, >0,5 A

REMARQUE : L'appareil est également alimenté en interne par une batterie rechargeable au lithium polymère.

Spécifications techniques des ultrasons

Les paramètres es ultrasons de l'Aevo System™ sont présentés ci-dessous. Ni le dentiste ni le patient ne peuvent sélectionner ou modifier les paramètres des ultrasons de l'Aevo System™. L'embout buccal Aevo System™ est constitué d'un ensemble de 16 transducteurs, avec 8 transducteurs en haut (maxillaire) et 8 transducteurs en bas (mandibule).

Tableau 1 : Paramètres échographiques de l'Aevo System™

Paramètre		Valeur du paramètre
Fréquence ultrasonique		1,5 ± 5 % MHz
Rapport d'intensité (TM/TA)		5
Intensité spatiale et temporelle moyenne (SATA)		30 ± 30 % mW/cm ²
Intensité temporelle maximale/spatiale moyenne (SATM)		150 ± 30 % mW/cm ²
Forme d'onde		Amplitude modulée 
Durée des impulsions		200 ± 5 % µs
Fréquence de répétition des impulsions		1,0 ± 5 % kHz
Surface rayonnante effective (ERA)	Top (supérieur)	3,98 ± 20 % cm ²
	Bottom (inférieur)	4,00 ± 20 % cm ²
Rapport de non uniformité de faisceau maximal (BNR)		7,9
Type d'applicateur		Divergent

Classification de l'appareil



Pièce appliquée de type BF



Classe de protection électrique : Équipement de classe II

Indice de protection

L'appareil est classé IP35, ce qui signifie qu'il est protégé contre l'accès aux pièces dangereuses contenant des objets solides de plus de 2,5 mm² et protégé contre les effets des jets d'eau à basse pression (toutes directions).

L'étui de charge est classé IP32, ce qui signifie qu'il est protégé contre l'accès aux pièces dangereuses avec des objets solides de plus de 2,5 mm² et protégé contre les gouttes d'eau lorsqu'il est incliné de 15° de haut en bas.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout dommage ou risque de choc électrique, ne pas immerger l'étui de charge ou l'adaptateur secteur dans l'eau ou tout autre liquide.

EMC - Exigences en matière de comptabilité électromagnétique

Conformément à la section 5.2.1.1 de la norme IEC 60601-1-2:2014, l'Aevo System™ est conçu pour être utilisé dans un environnement de soins à domicile, notamment dans des résidences, maisons de retraite, hôtels, foyers et pensions. L'environnement de soins à domicile exclut les véhicules (voitures, autobus, trains, bateaux, avions et hélicoptères), les gares ferroviaires, les gares routières, les aéroports et les espaces extérieurs (rues, trottoirs et parcs). L'utilisateur de l'Aevo System™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Aevo System™ a besoin de précautions particulières concernant l'EMC (compatibilité électromagnétique) et doit être utilisé conformément aux conseils et avertissements relatifs à l'EMC fournis dans cette section.

AVERTISSEMENT : L'Aevo System™ est équipé d'un adaptateur secteur qui fait partie de l'Aevo System™ et est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014. L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles et des accessoires vendus par le fabricant de l'Aevo System™ en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'Aevo System™.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'Aevo System™, y compris le câble de l'adaptateur secteur. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité de ou empilé avec d'autres équipements doit être évité car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

1. Performance essentielle

L'Aevo System™ a été conçu pour garantir que :

- a) L'intensité des ultrasons ne dépassera pas 3 W/cm².
- b) La température de surface de l'embout buccal ne dépassera pas 43 °C dans des conditions normales d'utilisation.

L'Aevo System™ a été testé pour être conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014 et maintient ses performances essentielles indépendamment des perturbations électromagnétiques.

Si la performance essentielle est perdue ou dégradée en raison de perturbations électromagnétiques, la température de surface de l'embout buccal peut dépasser 43 °C. Si cela se produit, cessez d'utiliser l'Aevo System™.

2. Bluetooth

L'Aevo System™ utilise la technologie Bluetooth Low Energy (BLE) pour se connecter à l'application mobile en option.

Tableau 2 : Paramètres Bluetooth de l'Aevo System™

Paramètre	Spécification
Gamme de fréquences de fonctionnement	2402 - 2480 MHz
Canaux	40
Séparation des canaux	2 MHz
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence à filtrage gaussien (GFSK)
Puissance rayonnée effective (ERP)	+3 dBm

3. Charge inductive

L'Aevo System™ utilise la technologie de charge inductive pour charger la batterie interne de l'appareil. L'Aevo System™ transmet et reçoit de l'énergie électromagnétique à une fréquence de 110 à 205 kHz pour la charge inductive.

4. Déclaration de conformité EMC

4.1 FCC

Cet appareil est conforme à l'article 15 du règlement de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- a) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- b) Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à l'article 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec la réception de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de corriger l'interférence en appliquant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Cet appareil est conforme à l'article 18 du règlement de la FCC.

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

Cet appareil est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industry Canada.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- a) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences, et
- b) Cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles susceptibles d'en provoquer un fonctionnement indésirable.

5. Émissions électromagnétiques

L'Aevo System™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Aevo System™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Tableau 3 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Classe de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'Aevo System™ utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes, qui ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans l'environnement électronique proche.
Émissions RF conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'Aevo System™ convient à la connexion au réseau public basse tension CA qui alimente les environnements de soins de santé à domicile spécifiés dans le présent document.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

6. Immunité électromagnétique

L'Aevo System™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Aevo System™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Tableau 4 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Critères minimaux de performance	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Décharge par contact : ±8 kV Décharge d'air : ±2, ±4, ±8, ±15 kV	C	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Critères minimaux de performance	Environnement électromagnétique - Instructions
Transitoires/ éclats électriques rapides IEC 61000-4-4	Port d'entrée secteur CA : $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	B	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile typique, comme indiqué dans ce document.
Surtension IEC 61000-4-5	Tension phase-phase : Mode différentiel $\pm 0,5, \pm 1$ kV	B	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile typique, comme indiqué dans ce document.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Critères minimaux de performance	Environnement électromagnétique - Instructions
Creux de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	B	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile typique, comme indiqué dans ce document. Pendant l'interruption, la batterie interne continue d'alimenter l'appareil.
	0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles En monophasé : 0°	B	
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 250/300 cycles	C	

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Critères minimaux de performance	Environnement électromagnétique - Instructions
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	A	L'Aevo System™ ne devrait pas être affecté par les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau d'un environnement de soins à domicile typique. Les niveaux d'immunité sont basés sur une distance de séparation de 15 cm de la source.

REMARQUE : U_T est la tension nominale du secteur AC avant l'application du niveau de test.

Les critères minimaux de performance sont définis comme suit :

A : Rendement à l'intérieur des limites des spécifications (c.-à-d. sans interruption de la performance essentielle)

B : Dégradation temporaire auto-récupérable.

C : Dégradation temporaire nécessitant l'intervention de l'opérateur.

D : Perte de fonction non récupérable.

Tableau 5 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Critères minimaux de performance	Environnement électromagnétique - Instructions
RF par conduction IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz : 3 Vrms Bandes radio ISM et radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz : 6 Vrms 80 % AM à 1 kHz	A	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile typique, comme indiqué dans ce document.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Critères minimaux de performance	Environnement électromagnétique - Instructions
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	A	L'Aevo System™ a été testé pour résister à des perturbations RF rayonnées pouvant atteindre 10 V/m. Pour éviter toute dégradation des performances de l'Aevo System™, gardez une distance d'au moins 30 cm des autres appareils électroniques lorsque vous l'utilisez.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Critères minimaux de performance	Environnement électromagnétique - Instructions
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Voir Tableau 4.	A	<p>L'Aevo System™ a été testé pour être compatible à proximité des services de communication RF de l'environnement de soins de santé à domicile, comme indiqué dans le Tableau 6.</p> <p>Les services répertoriés dans le Tableau 6 ne sont pas exhaustifs car des brouillages peuvent encore se produire lorsqu'ils sont utilisés à proximité de services non contrôlés. Pour réduire les risques d'interférences, n'utilisez pas l'Aevo System™ à moins de 30 cm de tout équipement de communication sans fil.</p>

Les critères minimaux de performance sont définis comme suit :

A : Rendement à l'intérieur des limites des spécifications (c.-à-d. sans interruption de la performance essentielle)

B : Dégradation temporaire auto-récupérable.

C : Dégradation temporaire nécessitant l'intervention de l'opérateur.

D : Perte de fonction non récupérable.

Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Les bandes de radio amateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau 6 : Directives et déclaration du fabricant - Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service
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 à 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandes LTE 1, 3, 4, 25; UMTS

Modulation	Puissance maximale (W)	Distance de séparation (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
FM Déviation de ± 5 kHz Sinusoïde à 1 kHz	2	0,3	28
Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7

REMARQUE : La procédure de test est basée sur la norme IEC 61000-4-3. La distance de séparation minimale est de 30 cm.

Modulation	Puissance maximale (W)	Distance de séparation (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28

Durée Utile

La durée utile de l'Aevo System™ va jusqu'à deux ans d'utilisation continue si celui-ci est utilisé avec soin et dans les limites recommandées dans ce document.

Mise au rebut

Contactez votre centre de traitement des déchets local pour mettre au rebut l'Aevo System™ comme tout autre composant électronique.

Garantie explicite limitée

SmileSonica Inc. (« SmileSonica ») garantit que le produit (le « Produit ») fourni avec cette garantie sera exempt de vices matériels et de fabrication importants en cas d'utilisation et de service normaux pendant une période d'un an à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »). Cette garantie limitée n'est pas transférable et ne s'applique qu'à l'acheteur initial et à son premier patient dentaire utilisant le Produit. Cette garantie limitée ne s'applique également que lorsque le Produit est utilisé conformément au manuel du Produit et aux instructions d'utilisation fournies avec le Produit.

Cette garantie limitée couvre tous les défauts rencontrés lors d'une utilisation et d'un service normaux, mais ne s'applique pas si : (1) le Produit est modifié, falsifié ou démonté, (2) le produit est endommagé par une Intempérie, une utilisation abusive, une utilisation abusive, une négligence, un accident ou une mauvaise manipulation, (3) le Produit n'est pas utilisé ou entretenu conformément aux documents de l'utilisateur accompagnant le produit, (4) le Produit est réparé par une personne autre qu'un centre de service autorisé, ou (5) le numéro de série du Produit est altéré, modifié ou supprimé.

En outre, cette garantie limitée ne couvre pas l'usure normale telle que la décoloration ou la perte d'éclat, ni une usure normale ne compromettant pas l'utilisation de l'appareil, telles que les écornures, les rayures et les abrasions. Votre recours exclusif en cas de violation de cette garantie limitée pendant la Période de garantie sera, à la seule discrétion de SmileSonica, la réparation ou le remplacement du Produit (par des pièces neuves ou similaires reconstruites) ou un Produit nouveau ou remis à neuf, tel que déterminé par SmileSonica. La réparation ou le remplacement au titre de la garantie ne prolonge pas la Période de Garantie initiale.

Tous les retours de service au titre de la garantie nécessiteront une Autorisation de retour de marchandises (RMA). Pour recevoir une RMA pour obtenir des services de garantie, vous devez contacter su distributeur local ou le fabricant (si vous êtes au Canada).

En outre, si le Produit n'a pas été enregistré, vous devez soumettre une preuve de la date d'achat d'origine, notamment une copie de votre facture datée, et assurer, emballer et expédier le Produit à un centre de service autorisé conformément avec les instructions fournies dans les 7 jours après réception d'une RMA. Le paquet doit inclure votre RMA. Les RMA ne seront ni prolongés ni réémises.

Aucune garantie implicite; restrictions des dommages

La garantie explicite limitée fournie ci-dessus est la seule garantie explicite qui vous est offerte et remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites. Sans limiter la portée générale de ce qui précède, SmileSonica Inc. décline toute autre garantie, explicite ou implicite, concernant le produit, y compris sa condition, l'existence de vices cachés ou patents, l'absence de violation des droits de tiers et de sa valeur marchande ou de son aptitude à un usage particulier.

En aucun cas, SmileSonica Inc. ou l'une de ses sociétés affiliées ou filiales ne peuvent être tenues responsables des dommages spéciaux, consécutifs ou indirects résultant d'un bris de garantie, d'une rupture de contrat, de négligence, d'un délit civil ou de toute autre théorie légale. Ces dommages incluent, sans limitation, la perte d'économies ou de revenus ; perte de profit ; perte d'usage ; les réclamations de tiers, y compris, sans limitation, les professionnels des soins dentaires ; et coût de tout équipement de remplacement ou des services.

Restrictions juridiques

Certaines juridictions n'autorisent ni ne permettent de limiter la durée des garanties implicites ni d'exclure ou de limiter les dommages consécutifs ou indirects. Si les termes de cette garantie limitée, y compris, sans limitation, l'exclusion de dommages et intérêts, sont limités ou interdits par votre juridiction, la disposition interdite ne s'appliquera pas, mais le reste de cette garantie limitée restera en vigueur et valide. Vous pouvez bénéficier des droits en plus de cette garantie limitée en vertu des lois de votre juridiction, lesquelles peuvent varier d'une juridiction à l'autre.

Glossaire des symboles



Fabricant



Date de fabrication



Pays de fabrication



Pièce appliquée de type BF



Forme d'onde modulée en amplitude



Usage multiple pour un seul patient



Numéro de pièce



Se reporter au mode



Attention : Ultrasons



À usage unique



Numéro de lot



dispositif médical



Commission fédérale des



date d'expiration



Démarrer (appuyer/maintenir)



équipement de classe II



numéro de série



Garder au sec



Fragile, manipuler avec soin



Collecte sélective des déchets
d'équipements électriques et
électroniques

RxOnly

Attention : la loi fédérale limite
la vente de cet appareil par ou
sur l'ordre d'un médecin ou d'un
dentiste



Marquage CE



Représentant de la Communauté
européenne



Limitation de température



Identifiant unique de l'appareil

Contact

Visitez le site aevosystem.com pour en savoir plus. Si vous avez des questions, des commentaires ou des préoccupations, veuillez contacter SmileSonica à l'adresse ci-dessous.



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



www.aevosystem.com/instructions-for-use



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

