iTero element 5D

Konfiguracja laptopa

Instrukcja obsługi

Copyright

© 2019 Align Technology, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą zostać zmienione bez powiadomienia.

Sprzęt i oprogramowanie opisane w niniejszym dokumencie są dostarczane w ramach umowy sprzedaży i usług i mogą być używane wyłącznie zgodnie z warunkami tej umowy.

Żadna część tego dokumentu nie może być powielana, kopiowana, przechowywana w systemie odzyskiwania danych ani przesyłana w jakikolwiek sposób (elektroniczny lub mechaniczny) do celów innych niż normalne użytkowanie klienta, bez uprzedniej pisemnej zgody Align Technology Inc.

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje iTero® Element 5D laptop configuration Urządzenia optycznego do obrazowania. Polska wersja językowa. Zaktualizowano w październiku 2019.

Znaki towarowe

Poniżej przedstawiono znaki towarowe i/lub znaki usługowe firmy Align Technology, Inc. lub jednej z jej spółek zależnych lub stowarzyszonych i mogą być one zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach: Align Technology Inc., iTero®

Wszelkie inne znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe występujące w niniejszym dokumencie są własnością ich właścicieli.

Biuro w USA

Siedziba firmy
Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, Kalifornia 95134

www.aligntech.com

Tel.: +1 (408) 470-1000
Faks: +1 (408) 470-1010

Biuro w Izraelu

Align Technology Ltd.
3 Ariel Sharon Boulevard
Or-Yehuda 6037606
Izrael

Tel: +972 (3) 634-1441
Faks: +972 (3) 634-1440

Biuro w Holandii

Międzynarodowa siedziba główna
Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam

Tel.: +31 (0) 20-586-3600
Faks: +31 (0) 20-586-3751

Biuro obsługi klienta

Tel.: +1 (800) 577-8767

E-mail:
iterosupport@aligntech.com

E-mail:
orthocadsupport@aligntech.com

EC REP

Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043HS Amsterdam
The Netherlands

Zgodność lasera Klasy 1

Urządzenie zgodne z: „21 CFR 1040.10” i „EN 60825-1”.

Zgodność z CSA

To urządzenie jest zgodne z następującą normą CSA dla Kanady i Stanów Zjednoczonych:
„UL Std No. 60601-1 – Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Ogólne wymogi bezpieczeństwa”

C US

Zgodność z FCC

Urządzenie zgodne z paragrafem 15 przepisów FCC, a jego działanie podlega następującym dwóm warunkom:

1. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
2. Urządzenie musi odbierać wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować nieprawidłowe działanie.

Ostrzeżenie FCC

Modyfikacje urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia zgodnie z przepisami FCC.

Zgodność z EMC

Urządzenie jest zgodne z następującą normą EMC:

„IEC 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymogi ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymogi i badania".

Zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa

Urządzenie zgodne z następującą normą bezpieczeństwa:

„IEC 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymogi ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.”

Zgodność z CE

Urządzenie jest zgodne z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Symbole

Na komponentach sprzętowych urządzenia iTero Element 5D, a także w tej instrukcji oraz w innych dokumentach iTero Element 5D, mogą się pojawiać następujące symbole.

Jeśli gdziekolwiek na urządzeniu pojawia się ten symbol, należy odnieść się do niniejszego dokumentu w celu uzyskania informacji na temat jego prawidłowego użytkowania.

Część aplikacyjna typu BF. Każdy element, na którym pojawia się ten symbol, posiada izolację elektryczną typu BF.

Wymagana jest oddzielna zbiórka odpadów elektrycznych i sprzętu elektronicznego.

Uwaga: Ten symbol służy do podkreślenia faktu, że istnieją określone ostrzeżenia lub środki ostrożności związane z urządzeniem. Jeśli ten symbol widnieje gdziekolwiek na danym urządzeniu, należy koniecznie odwołać się do informacji dotyczących bezpieczeństw, zawartych w niniejszym dokumencie.

Nie należy ponownie wykorzystywać części lub akcesoriów, na których występuje ten symbol.

„Rx only" UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie licencjonowanego stomatologa lub ortodonty. System służy jako urządzenie medyczne i powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Producent urządzeń medycznych.

REF Numer zamówienia.

SN Numer seryjny.

EC REP Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej.

IEC 60417-5032: Prąd przemienny.

Wskazuje urządzenie medyczne, które wymaga ochrony przed wilgocią.

Wskazuje zakresy temperatury, które zapewniają bezpieczną pracę danego urządzenia medycznego.

Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi.

MLot Kod partii producenta.

Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, który zapewnia bezpieczną pracę danego urządzenia medycznego.

Wskazuje zakres poziomu wilgoci, który zapewnia bezpieczną pracę danego urządzenia medycznego.

Delikatne, obchodzić się ostrożnie

Tą stroną do góry.

IEC 60417-5031: Prąd stały.

Głowica (jednostka skanująca).

Złącze USB.

Akumulator elektryczny.

RoHS (Chiny).

IEC 60417-5009: TRYB CZUWANIA.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO deptać po koncentratorze Konfiguracja laptopa 5D

Instrukcje bezpieczeństwa
Przed rozpoczęciem pracy z systemem, wszyscy użytkownicy muszą przeczytać instrukcje bezpieczeństwa.

Zasilanie
Zasilanie dostarczane jest do systemu za pośrednictwem wewnętrznego zasilacza klasy medycznej.

Ostrzeżenia elektryczne
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym!** Tylko autoryzowani technicy Align Technology mogą zdejmować zewnętrzne panele i pokrywy. Wewnątrz urządzenia nie ma żadnych części, które użytkownik mógłby naprawić samodzielnie.
- Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, urządzenie iTero Element 5D laptop configuration należy podłączać wyłącznie do gniazd sieciowych z uziemieniem ochronnym
- Do koncentratora urządzenia Konfiguracja laptopa 5D należy podłączać wyłącznie laptopy spełniające normę IEC60950 i UL60950-1. Laptop i wszystkie jego akcesoria powinny się znajdować w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta. W trakcie skanowania pacjenta, nie należy dotykać laptopa ani żadnych jego akcesoriów.
- Do złącza USB w koncentratorze Konfiguracja laptopa 5D można podłączać tylko jednostkę skanującą Align Technology i zatwierdzone modele laptopów.
- Do podłączenia koncentratora Konfiguracja laptopa 5D z gniazdem AC należy używać wyłącznie kabla zasilającego zatwierdzonego przez Align Technology.

Klasyfikacja bezpieczeństwa
- Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa 1.
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ BF.
- Stopień ochrony przed wnikaniem wody: Zwykły.
- Sprzęt nie nadaje się do użytkowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających.
- Tryb pracy: Ciągły.

Urządzenie medyczne na skierowanie
System służy jako urządzenie medyczne i powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Ostrzeżenia dotyczące skanera
- Skaner emituje czerwone światło lasera (680 nm klasa 1), a także białe światło LED oraz światło LED 850 nm. Normalne użytkowanie skanera nie stanowi żadnego zagrożenia dla ludzkiego oka. Jednakże lekarze powinni pamiętać, aby nie kierować skanera bezpośrednio w oczy pacjenta.
- Kabla nie należy skręcać, wiązać, ciągnąć ani deptać.
- Gdy system nie jest używany, jednostkę skanującą należy umieścić w uchwycie z sondą skierowaną w stronę słupka stojaka i tylną stroną ekranu dotykowego, aby uniknąć jakiegokolwiek kontaktu wzrokowego z wiązką lasera lub migającą białą diodą LED, oraz światłem LED 850 nm.
- Lekarz powinien rozpocząć proces skanowania tylko wtedy, gdy sonda skanera znajduje się w jamie ustnej pacjenta.
- Nie należy umieszczać skanera w uchwycie, gdy proces skanowania jest nadal aktywny.
- W przypadku wystąpienia usterki skanera należy przerwać skanowanie i skontaktować się z pomocą techniczną.

Czyszczenie i dezynfekcja
- Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, po każdej sesji z pacjentem należy wymienić jednorazową plastikową nakładkę i zdezynfekować jednostkę skanującą.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, po każdej sesji z pacjentem należy obowiązkowo zdjąć i wymienić rękawiczki.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, rękawiczki należy wyrzucić, jeśli są podarte, zanieczyszczone lub jeśli zostały zdjęte z jakiegokolwiek powodu.
- Nakładek skanera należy pozbywać się zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi, lub lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania skażonych odpadów medycznych.

Rozpakowywanie i instalacja
System należy rozpakować i zainstalować zgodnie z instrukcjami Align Technology.

Środowisko pracy
- Aby uniknąć uszkodzeń, system należy przenosić z najwyższą ostrożnością między pomieszczeniami.
- OSTRZEŻENIE: Otwory wentylacyjne w jednostce skanującej i jednostce podstawowej nie powinny być zablokowane.
- OSTRZEŻENIE: System jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach. Nie należy go wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, nadmiernego ciepła lub wilgoci.
- System należy użytkować wyłącznie w temperaturze roboczej określonej w Załączniku B.
- Jeśli urządzenie the iTero Element 5D laptop configuration przeniesiono do gabinetu z gorącego, zimnego lub wilgotnego środowiska, należy je odstawić i poczekać do momentu, aż dostosuje się do temperatury pokojowej, aby uniknąć wewnętrznej kondensacji.

Zakłócenia elektromagnetyczne
OSTRZEŻENIE: Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi dotyczące urządzeń medycznych zgodnie z normą IEC60601-1-2. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych systemach urządzeń medycznych. Jednak ze względu na rozprzestrzenianie się urządzeń emitujących fale radiowe oraz innych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w środowisku służby zdrowia (np. telefony komórkowe, przenośne radia dwukierunkowe, urządzenia elektryczne), możliwe jest, że wysoki poziom interferencji, spowodowany bliskością lub mocą danego źródła, doprowadzi do zakłóceń w działaniu niniejszego urządzenia.

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) mogą powodować zakłócenia podczas skanowania. W przypadku zakłóceń ESD, system przerwie skanowanie/wyświetlanie odpowiedniego obrazu w wizjerze. Jeśli awaria wystąpi podczas skanowania, aby ponownie rozpocząć skanowanie, użytkownik może być zmuszony do naciśnięcia przycisku na jednostce skanującej. Funkcje wizjera przywracane są automatycznie.

Zasady ogólne
OSTRZEŻENIE: Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.

Spis treści

Symbole iii

Instrukcje bezpieczeństwa iv

Rozdział 1: Wprowadzenie 2

Informacje o dokumencie 2

Przeznaczenie / wskazania do stosowania 2

Zalety systemu iTero Element 5D laptop configuration 2

Interfejs użytkownika iTero Element 5D laptop configuration 3

Rozdział 2: Podstawowe funkcje sprzętu 4

Widok systemu z przodu 4

Jednostka skanująca (głowica) 5

Przenośne opakowanie systemu (do transportu) 6

Rozdział 3: Instrukcje montażu 7

Krok 1: Montaż 7

Krok 2: Pobierz oprogramowanie the iTero Element 5D laptop configuration 8

Krok 3: Proces konfiguracji Make it Mine 9

Rozdział 4: Instrukcja obsługi 10

Kamera internetowa 10

Rozdział 5: Instrukcja obsługi czyszczenia i dezynfekcji skanera 11

Obsługa jednostki skanującej (głowicy) 11

Obsługa kabla jednostki skanującej 11

Czyszczenie jednostki skanującej 11

Dezynfekcja jednostki skanującej 11

Rozdział 6: Zmiana nakładek między pacjentami 12

Wymiana nakładek jednorazowych 12

Nakładki skanera 13

Rozdział 7: Kliniczne wytyczne dotyczące sieci LAN 14

Wprowadzenie 14

Przygotowania 15

Wskazówki dotyczące routera 15

Wskazówki dotyczące połączenia z Internetem 15

Zapora sieciowa 15

Porady dotyczące Wi-Fi 15

Załącznik A: Deklaracja EMC 16

Załącznik B: Specyfikacja systemu 17

Rozdział 1:

Wprowadzenie

Informacje o instrukcji obsługi

System iTero Element 5D laptop configuration dostarczany jest wyłącznie jako zastrzeżona, komputerowa (laptop) stacja robocza do wykonywania wewnątrzustnych skanów w gabinecie lekarskim. W niniejszej instrukcji obsługi opisano sposób uruchamiania i wyłączania systemu, prawidłowe postępowanie z Jednostką skanującą/Głowicą i kablem, a także procedury czyszczenia Jednostki skanującej i wymiany nakładek jednorazowych między pacjentami.

Przeznaczenie / wskazania do stosowania

iTero Element 5D laptop configuration to skaner wewnątrzustny o następujących funkcjach i przeznaczeniu/wskazaniach do stosowania:

1. Funkcja oprogramowania (ZAD/CAM) w iTero Element 5D laptop configuration jest przeznaczona/wskazana do stosowania w celu rejestracji obrazów topograficznych zębów i tkanki jamy ustnej. Z danych generowanych przez iTero można korzystać w połączeniu z produkcją urządzeń dentystycznych (np. aparatów ortodontycznych stałych i ruchomych, pozycjonerów itp.) oraz akcesoriów.
2. Oprogramowanie iTero Element 5D laptop configuration jest używane ze skanerem iTero do pobierania cyfrowych wycisków zębów, miękkich tkanek i struktur jamy ustnej oraz zgryzu. Oprogramowanie kontroluje przetwarzanie danych, ułatwia integrację zebranych danych oraz ich eksport w celu wykonania uzupełnień protetycznych, aparatów ortodontycznych, łączników implantologicznych i akcesoriów w technologii CAD/CAM. Oprócz danych skanowania, do celów stymulacji można importować/eksportować lub wykorzystywać również inne informacje dotyczące pacjenta i jego przypadku. Pozostałe funkcje pozwalają na weryfikację i obsługę systemu, a także służą jako narzędzie do zarządzania zamówieniami.
3. Funkcja NRI w systemi the iTero Element 5D laptop configuration stanowi pomoc diagnostyczną w wykrywaniu zmian próchnicowych na powierzchniach stycznych zębów nad dziąsłem oraz w monitorowaniu postępu próchnicy.

Zalety systemu iTero Element 5D laptop configuration

System iTero Element 5D laptop configuration oferuje znaczące korzyści w porównaniu do istniejących metod produkcji koron, w tym skanowanie bez używania proszku, większą dokładność produkcji koron i natychmiastowe informacje zwrotne podczas procesu skanowania.

Zapraszamy do odwiedzenia naszej strony internetowej www.itero.com, aby dowiedzieć się, w jaki sposób usługa iTero może usprawnić działalność Państwa firmy poprzez zwiększenie zadowolenia pacjentów, poprawienie wyników klinicznych oraz podniesienie efektywności pracy w biurze.

Instrukcja instalacji oprogramowania

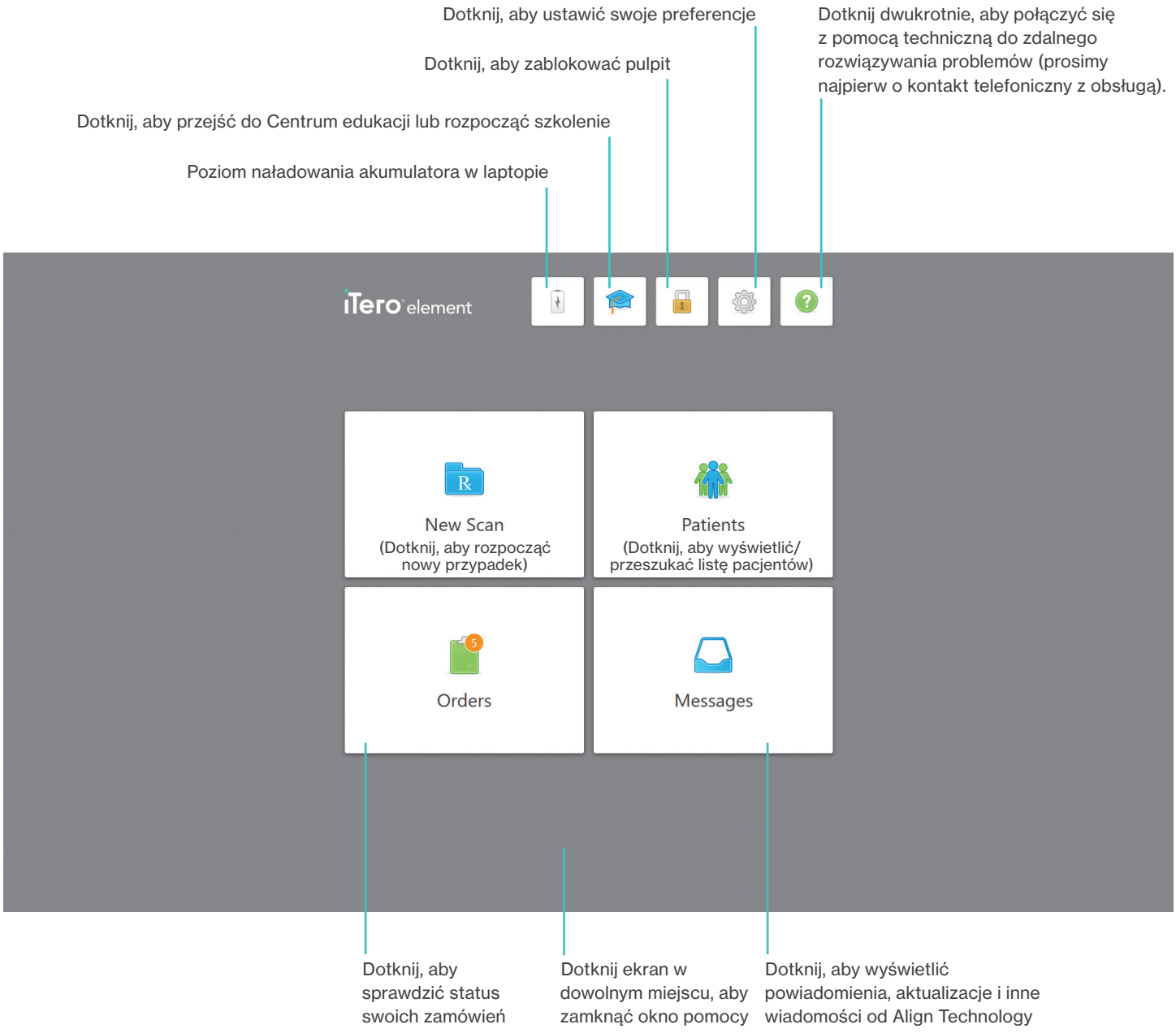
Listę zatwierdzonych laptopów i programów antywirusowych prosimy sprawdzić na stronie www.iTero.com.

Aby zapewnić optymalną wydajność aplikacji iTero, iTero Element 5D laptop configuration można używać wyłącznie z zatwierdzonymi modelami laptopów.

Interfejs iTero Element 5D laptop configuration

System Konfiguracja laptopa iTero Element 5D zapewnia intuicyjny interfejs użytkownika, który umożliwia wykonywanie skanów do wykorzystania w stomatologii odtwórczej i ortodoncji. Lekarz jest prowadzony przez sekwencję skanowania za pomocą wskazówek wizualnych i tekstowych. Ekran dotykowy laptopa i przyciski na głowicy służą do reagowania na instrukcje ekranowe w trakcie procesu skanowania.

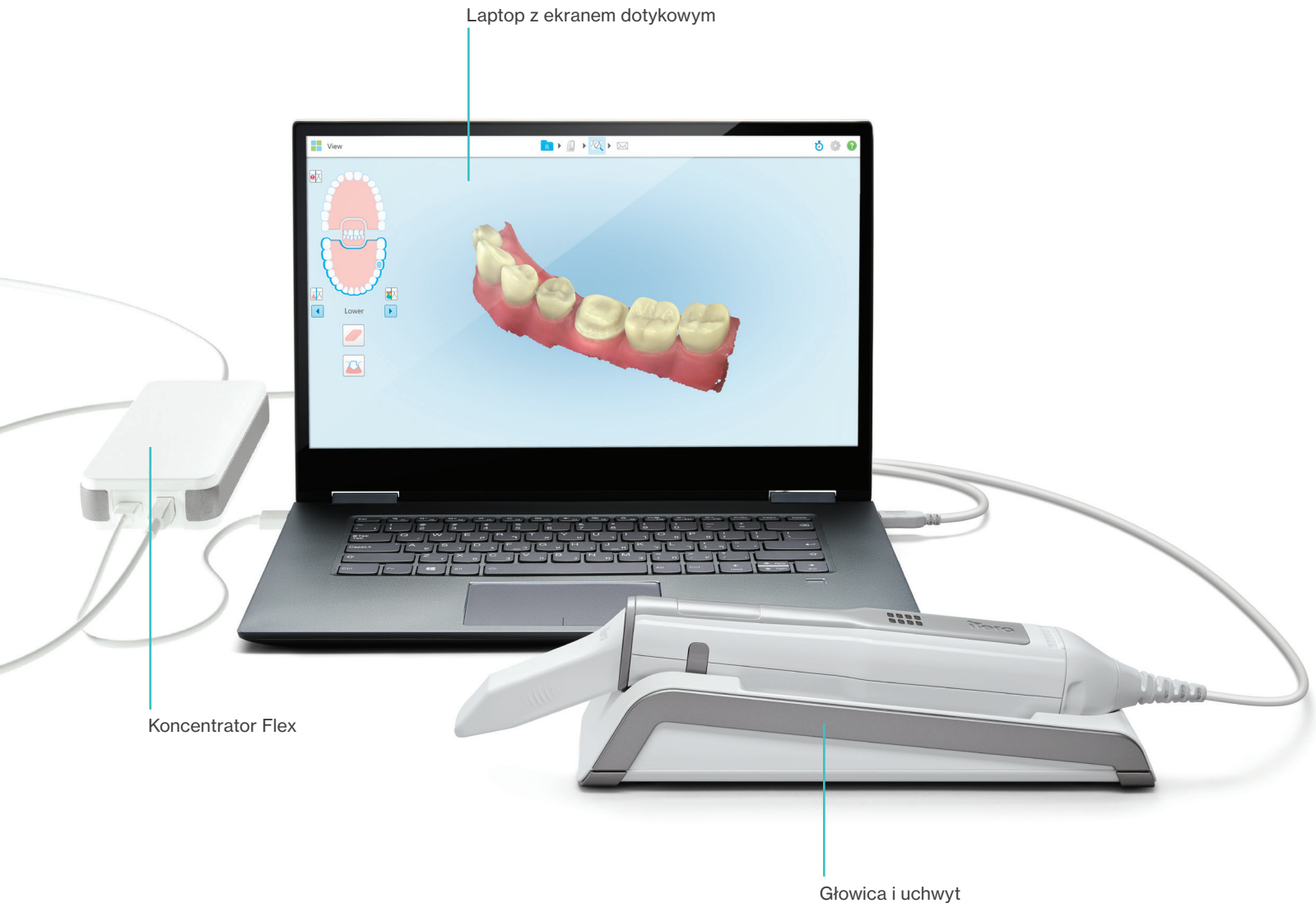
Jedno dotknięcie znaku zapytania wyświetla przezroczyste okno z krótkim tekstem pomocy. Należy pamiętać, że w tym widoku zamiast znaku zapytania pojawia się ikona słuchawek. Aby zamknąć ekran pomocy i wrócić do właściwego ekranu, dotknij go w dowolnym miejscu.



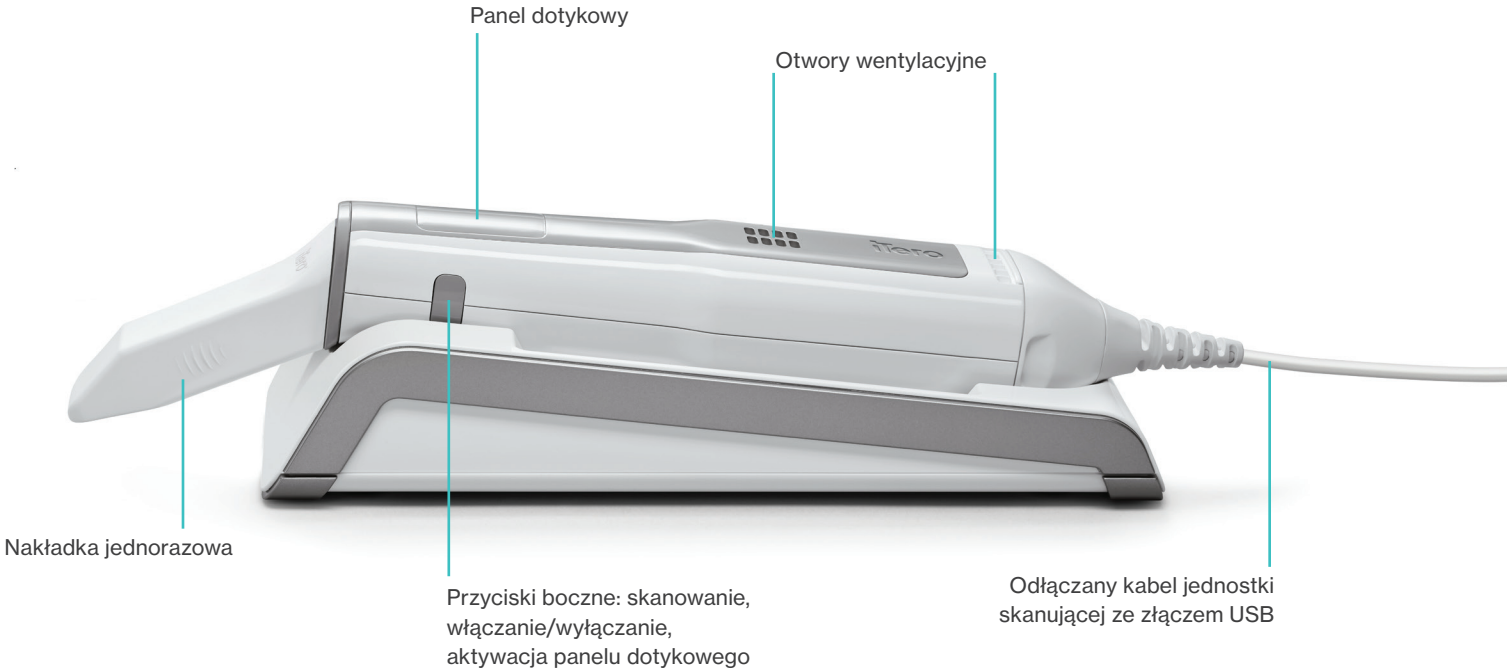
Rozdział 2:

Podstawowe funkcje sprzętu

Widok systemu z przodu



Jednostka skanująca (głowica)



Przenośne opakowanie (do transportu systemu)

Transport

Korzystaj z dołączonego futerału do przenoszenia systemu między pomieszczeniami.

Przenoszenie urządzenia

W celu zapewnienia maksymalnej ochrony, zaleca się ostrożne przenoszenie systemu. Aby zmienić lokalizację systemu, postępuj zgodnie z niniejszą instrukcją:

1. Załóż niebieską nakładkę ochronną na głowicę.
2. Upewnij się, że jednostka skanująca (głowica) została prawidłowo umieszczona w futerale.
3. Odłącz koncentrator Konfiguracja laptopa 5D i przewody zasilające AC laptopa od gniazdka ściennego.
4. Włóż wszystkie elementy systemu do futerału (patrz obrazek powyżej).
5. Upewnij się, że futerał jest suchy, aby ochronić komponenty systemu przed wilgocią.

Rozdział 3:

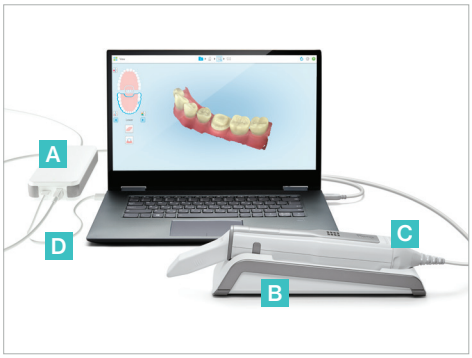
Montaż i instalacja oprogramowania

Krok 1: Montaż

Aby zmontować skaner iTero Element 5D laptop configuration, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

Zasilanie prądem zmiennym (AC) | Głowica (jednostka skanująca) | Port USB

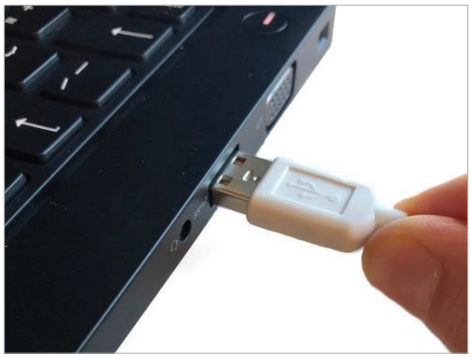
- **A** Koncentrator i zasilacz koncentratora
- **B** Uchwyt
- **C** Głowica i kabel głowicy
- **D** Kabel USB do podłączenia laptopa i koncentratora



1.
Umieść głowicę w uchwycie

2.
Podłącz zasilacz do koncentratora

3.
Podłącz kabel USB do koncentratora



4.
Podłącz kabel USB do laptopa

5.
Podłącz kabel głowicy do koncentratora

6.
Podłącz zasilacz koncentratora do gniazda zasilania sieciowego AC

Dwie istotne uwagi:

- **Koncentrator musi być zawsze podłączony do gniazda ściennego AC**
- **Laptop powinien być podłączony do gniazda ściennego AC w trakcie skanowania wewnątrzustnego**

Krok 2: Pobierz oprogramowanie iTero Element 5D laptop configuration

W celu zapewwnienia prawidłowej instalacji iTero Element 5D laptop configuration upewnij się, że głowica jest zabezpieczona, a koncentrator jest podłączony do laptopa. Upewnij się, że laptop jest podłączony do gniazda sieciowego AC przez cały czas trwania instalacji.

1. Konfiguracja laptopa
   A. Włącz laptop.
   B. Zaktualizuj system Windows do najnowszej wersji.
2. Pobieranie oprogramowania iTero
   A. W przeglądarce otwórz skrzynkę odbiorczą konta podanego podczas rejestracji. Znajdź wiadomość e-mail o tytule „Your iTero was shipped", zawierającą instrukcje.
   B. Kliknij w podany link, aby przejść do strony pobierania.
   lub
   C. Uruchom przeglądarkę i przejdź (wpisz adres strony w przeglądarce) do download.itero5D.com.
3. Instalacja oprogramowania iTero
   A. Kliknij na przycisk „Get Started".
   B. Uruchom pobrany plik instalacyjny.
   C. Aby ukończyć pobieranie oprogramowania iTero, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Zaleca się regularnie sprawdzać i instalować aktualizacje systemu Windows. Prosimy o włączenie aktualizacji.

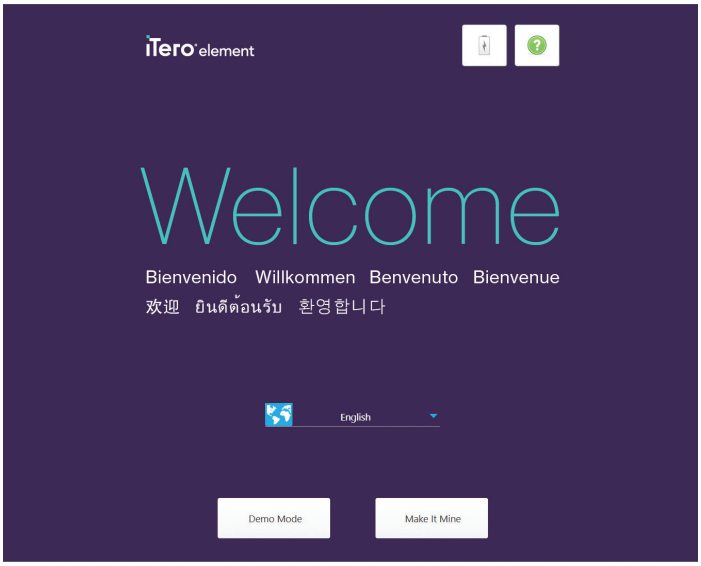
Zaleca się również wyłączanie komputera na koniec każdego dnia roboczego, aby umożliwić instalację aktualizacji systemu Windows.

Przed pierwszą instalacją oprogramowania iTero Element 5D należy zainstalować wszystkie dostępne aktualizacje systemu Windows. Komputery z nową wersją systemu Windows powinny automatycznie wdrażać aktualizacje.

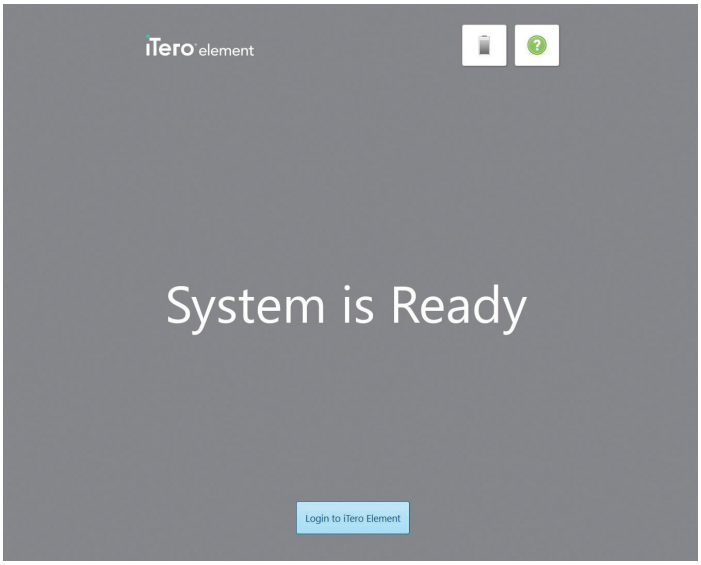
W celu sprawdzenia dostępnych aktualizacji systemu Windows otwórz „Ustawienia" (klawisz Windows + I), wybierz zakładkę „Aktualizacje i zabezpieczenia", a następnie „Aktualizacje Windows". Kliknij na „Sprawdź aktualizacje", aby wyświetlić nowe dostępne aktualizacje.

Podczas korzystania z iTero Element Flex system do skanowania, zaleca się zamknięcie pozostałych programów.

Krok 3: Proces konfiguracji Make it Mine



1.
Wybierz preferowany język i naciśnij przycisk konfiguracji urządzenia, aby uruchomić kreator.



2.
Aby skonfigurować iTero Element 5D, postępuj zgodnie z instrukcją na ekranie.

Rozdział 4:

Instrukcja obsługi

Upewnij się, że laptop jest podłączony do gniazda sieciowego AC, aby uniknąć sytuacji, w której niski poziom naładowania akumulatora uniemożliwi dalsze skanowanie.

Włącz laptop, aby uruchomić program iTero.

Zaleca się, aby system był stale włączony w godzinach pracy gabinetu. Umożliwi to transfer plików w tle pomiędzy gabinetem lekarskim, laboratoriami partnerskimi i Centrum Align Technology. Zaleca się wyłączanie systemu na koniec dnia roboczego i ponowne uruchamianie rano.

Kamera internetowa

Podłącz kamerę internetową do laptopa zgodnie z instrukcją obsługi produktu.

Rozdział 5:

Instrukcja obsługi, czyszczenia i dezynfekcji skanera

Obsługa jednostki skanującej (głowicy)

Jednostka skanująca zawiera delikatne elementy, dlatego należy używać jej ostrożnie.

Obsługa kabla jednostki skanującej

- Z kablem skanera należy się obchodzić ostrożnie, aby uniknąć możliwych uszkodzeń.
- Między sesjami z pacjentami zaleca się rozplątać i rozprostować kabel w celu rozluźnienia wszystkich napiętych miejsc.

Jednostka skanująca wymaga odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji przed pierwszym użyciem, przed każdym kolejnym użyciem i nie później niż 30 minut po ostatnim skanowaniu.

Czyszczenie i dezynfekcja jednostki skanującej

Jednostkę skanującą (głowicę) należy czyścić i dezynfekować w następujący sposób:

- Bezpyłową ściereczkę namocz w gotowym do użycia preparacie CaviCide 1 i wyciśnij, aż będzie lekko wilgotna.
- Dokładnie wytrzyj głowicę, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
- Przed przystąpieniem do kolejnego etapu wykonaj kontrolę wizualną całego urządzenia, aby upewnić się, że na jego powierzchni nie ma żadnych zanieczyszczeń ani pozostałości.
- Namocz kolejne dwie bezpyłowe ściereczki w CaviCide 1 i wyciśnij je, aż będą wilgotne. Następnie dokładnie wytrzyj całe urządzenie, zwracając szczególną uwagę na wszystkie krawędzie i otwory. Czas kontaktu środka dezynfekującego z czyszczoną powierzchnią powinien wynosić co najmniej 2 minuty.
- Potem zwilż bezpyłowe ściereczki wodą destylowaną i przecieraj nimi całą powierzchnię przez co najmniej 15-30 sekund.
- Na koniec wykorzystaj suche bezpyłowe ściereczki, aby osuszyć urządzenie.

Konserwacja

Kamera przemysłowa nie wymaga dodatkowej konserwacji.

Rozdział 6:

Zmiana nakładek między pacjentami

Nakładka iTero® Element 5D laptop configuration jest przeznaczona do użytku jednorazowego i powinna być wymieniana po każdym pacjencie w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego.

Aby wymienić nakładkę, wykonaj poniższe czynności.

UWAGA: nakładki skanera wyrzuca się zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi lub lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania skażonych odpadów medycznych.

Wymiana nakładek jednorazowych

Krok 1
W trakcie ŚCIĄGANIA lub NAKŁADANIA, przytrzymaj nakładkę na środku.

Krok 2
Przyciśnij lekko nakładkę po obu stronach, powoli ściągnij ją z jednostki skanującej i wyrzuć.

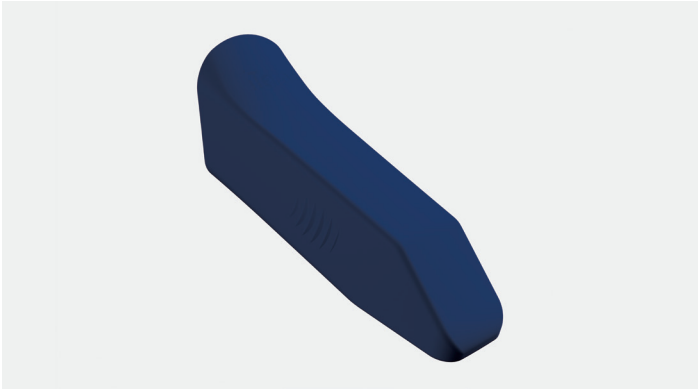
Krok 3
Delikatnie wsuń nową nakładkę aż zaskoczy w odpowiednim miejscu.

OSTRZEŻENIE: Powierzchnia optyczna!
NIE dotykaj powierzchni optycznej. Kontakt może spowodować uszkodzenie. Jeśli konieczne jest czyszczenie, użyj chusteczek i antystatycznej szmatki znajdującej się w pudełku z nakładkami. Wskazówki na temat prawidłowego stosowania znajdują się w opakowaniu z nakładkami skanera.

Nakładki skanera

Istnieją dwa rodzaje nakładek przeznaczonych do użytku z jednostką skanującą (głowicą):

Nakładka jednorazowa
Biała nakładka to jednorazowa osłona wykorzystywana w trakcie skanowania. Zawsze wymieniaj białą nakładkę jednostki skanującej między pacjentami, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego. Prosimy wyrzucać białą nakładkę po każdym pacjencie.



Nakładka ochronna
Niebieska nakładka ochronna to osłona powierzchni optycznej wykorzystywana, gdy jednostka skanująca nie jest używana. Prosimy przechowywać niebieską nakładkę w bezpiecznym miejscu, aby jej nie zgubić lub aby nie została uszkodzona.

Opakowanie nakładek do skanera
Nakładki do skanera można zamówić online w pudełkach po 25 sztuk w sklepie iTero.

www.store.itero.com

Rozdział 7:

Kliniczne wytyczne dotyczące sieci LAN

Wprowadzenie

Skaner iTero Element 5D wykorzystuje połączenie internetowe Wi-Fi w celu wysyłania i pobierania skanów do oraz z chmury iTero.

Zaleca się, aby zawsze dysponować najnowocześniejszą technologią. Poniżej znajdziesz kilka pomocnych wskazówek dotyczących najlepszego połączenia Wi-Fi:

Poziomy łączności internetowej Wi-Fi

Doskonała
>-50 dBm

Dobra
-50 do -60 dBm

Średnia
-60 do -70 dBm

Słaba
<-70 dBm

- WAŻNE: Aby uzyskać najlepszą wydajność skanera Konfiguracja laptopa iTero Element 5D, upewnij się, że siła sygnału Wi-Fi jest „Doskonała" lub przynajmniej „Dobra".
- UWAGA: Podczas skanowania pacjenta nie wolno podłączać przewodu LAN do urządzenia Konfiguracja laptopa iTero Element 5D - jest to zabronione ze względów bezpieczeństwa.

Przygotowania

- Odpowiedni modem/router powinien być skonfigurowany zgodnie ze standardem zabezpieczeń WPA2 i zabezpieczony stosownym hasłem.
- Upewnij się, że wykwalifikowani pracownicy IT będą do Twojej dyspozycji w trakcie planowanej instalacji skanera.
- Upewnij się, że masz dane dostępu do sieci Wi-Fi: Nazwa sieci (SSID), login i hasło.
- Minimalna siła sygnału Wi-Fi dla systemu wyświetlana jest jako dwie „kreski", tak jak pokazano powyżej w rozdziale 2).
- Narzędzie diagnostyczne w „Ustawieniach" lub Narzędzie łączności przedstawiono poniżej.
- Przetestuj lokalne połączenie Wi-Fi na dowolnym komputerze PC za pomocą narzędzia łączności iTero (wykonaj test jak najbliżej lokalizacji skanera).
- Narzędzie łączności do pobrania: fc1.orthocad.com\download\AlignSupport\ConnectivityCheck2.0.exe
- Poniżej znajdują się sugestie dla pracowników IT z Twojego biura na temat zapobiegania problemom związanym z dostępem lub łącznością ze skanerem iTero:

1. Zalecenia dotyczące nazwy hosta, powiązane z usługami nasłuchującymi Align na portach 80 i 443.
2. Nie blokuj komunikacji z serwerami FTP, ponieważ skaner wysyła określone typy plików (.3ds i.3dc/.3dm).
3. Wyłącz dowolnego klienta proxy do transmisji danych przez TCP/IP.
4. Nie dodawaj skanera do żadnej grupy domeny.
5. Nie uruchamiaj żadnych zasad grupy (GPO) w skanerze, ponieważ może to zakłócić jego prawidłowe działanie.

Wskazówki dotyczące routera

Minimalne standardy: 802.11N / 802.11AC

Wskazówki dotyczące połączenia z Internetem

Aby uzyskać najlepszą wydajność skanera iTero Element 5D, połaczenie internetowe powinno umożliwiać wysyłanie danych z prędkością co najmniej 1Mb/s na jeden skaner. Należy również pamiętać, że wszelkie dodatkowe urządzenia podłączone do Internetu jednocześnie ze skanerem mogą wpływać na wydajność jego pracy.

Zapora sieciowa

Otwarte porty (jeśli zapora sieciowa jest włączona):

a. 80 - HTTP - TCP
b. 443 - HTTPS - TCP

Wskazówki dotyczące Wi-Fi

Routery Wi-Fi umożliwiają dostęp do systemu internetowego za pomocą połączenia Wi-Fi z praktycznie dowolnego miejsca znajdującego się w zasięgu sieci bezprzewodowej. Niemniej jednak liczba, głębokość i rozmieszczenie ścian, sufitów lub dodatkowych ścianek działowych, przez które muszą przechodzić sygnały bezprzewodowe, może ograniczać zasięg i siłę sygnału. Standardowe sygnały różnią się w zależności od rodzaju materiałów i poziomu zakłóceń RF (o częstotliwości radiowej) w Twoim domu lub gabinecie.

6. Postaraj się ograniczyć do minimum liczbę ścian oraz sufitów między routerem i pozostałymi urządzeniami sieciowymi. Każda przeszkoda może zmniejszyć zasięg Twojego adaptera o 1-3 metry (3-9 stóp).
7. Upewnij się, że urządzenia sieciowe są umieszczone w linii prostej i nie są oddzielone żadnymi przegrodami. Nawet z pozoru cienka przegroda może blokować sygnał i zmniejszyć jego zasięg o 1 metr (3 stopy), jeśli kąt tej ściany zostanie przesunięty zaledwie o 2 stopnie. W celu uzyskania jak najlepszego odbioru umieść wszystkie urządzenia tak, aby sygnał Wi-Fi przechodził prosto (900) przez ścianę lub ściankę działową (zamiast pod kątem).
8. Rodzaj materiału budowlanego ma znaczenie. Solidne metalowe drzwi lub gwoździe aluminiowe mogą mieć bardzo gęstą strukturę, która może mieć niekorzystny wpływ na sygnał Wi-Fi. Postaraj się rozmieścić punkty dostępowe, routery bezprzewodowe i komputery w taki sposób, aby sygnał przechodził przez płyty gipsowo-kartonowe lub otwarte drzwi. Materiały i przedmioty takie jak szkło, stal, metal, ściany z izolacją, zbiorniki z wodą (akwaria), lustra, szafy kartotekowe, cegły i beton mogą zmniejszyć siłę sygnału bezprzewodowego.
9. Twój produkt iTero powinien znajdować się z dala (co najmniej 3-6 stóp czyli 1-2 metry) od urządzeń elektrycznych lub od urządzeń generujących szum RF.
10. Jeśli korzystasz z telefonów bezprzewodowych 2,4 GHz lub X-10 (produktów bezprzewodowych, takich jak wentylatory sufitowe, zdalne oświetlenie i domowe systemy bezpieczeństwa), połączenie bezprzewodowe może ulec znacznemu pogorszeniu lub całkowicie zaniknąć. Stacje bazowe wielu urządzeń bezprzewodowych emitują fale radiowe (sygnały RF), nawet jeśli urządzenie nie jest używane. Wszystkie inne urządzenia bezprzewodowe powinny się znajdować jak najdalej od skanera i routera.
11. W Twojej okolicy może być kilka aktywnych sieci bezprzewodowych. Każda sieć wykorzystuje jeden lub więcej kanałów. Jeśli dany kanał znajduje się w pobliżu kanałów systemowych, komunikacja może stopniowo zanikać. Poproś dział IT o sprawdzenie tego i w razie potrzeby zmień liczbę kanałów używanych przez Twoją sieć.

Załącznik A:

Deklaracja EMC

Podsumowanie wyników badań EMC dla i iTero Element 5D

Badanie	Norma	Klasa / Poziom istotności	Wyniki badań
Dokumentacja (IEC 60601-1-2 Sekcja 4 i 5)			
Ogólne wymogi EMC	sekcja 4.1	--	Zgodność
Etykiety zewnętrzne	sekcja 5.1.	--	Zgodność
Zgodność instrukcji obsługi	sekcja 5.2.1.	--	Zgodność
Rzetelność opisu technicznego	sekcja 5.2.2.	--	Zgodność
Emisja (IEC 60601-1-2 Sekcja 7)			
Emisja przewodzona Zakres częstotliwości: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	Grupa 1 Klasa B Sieci 230, 120 i 100 VAC przy 50 Hz; Sieć 220 VAC przy 60 Hz	Zgodność
Emisja promieniowana Zakres częstotliwości: 30 - 1.000 MHz	CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Zgodność
Badanie emisji harmonicznych prądu	IEC 61000-3-2	Sieć 230 VAC przy 50 Hz I 220 V przy 60 Hz	Zgodność
Badanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła	IEC 61000-3-3	Sieć 230 VAC przy 50 Hz I 220 V przy 60 Hz	Zgodność
Odporność (IEC 60601-1-2 Sekcja 8)			
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	Wyładowania kontaktowe 8 kV i wyładowania w powietrzu 15 kV	Zgodność
Odporność na promieniowane pola elektromagnetyczne	IEC 61000-4-3	10.0 V/m; 80 MHz ¸ 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Zgodność
Odporność na bliskość pól od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych	IEC 61000-4-3	Lista częstotliwości, od 9 V/m do 28 V/m, PM (18 Hz lub 217 Hz), FM 1 kHz	Zgodność
Odporność na szybkozmienne zakłócenia przejściowe (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2.0 kV - z sieci AC; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Zgodność
Odporność na udary napięciowe	IEC 61000-4-5	±2.0 CM / ±1.0 kV DM Sieć 230 VAC przy 50 Hz i sieć 220 VAC przy 60 Hz; Tr/Th – 1.2/50 (8/20) ms	Zgodność
Odporność na zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3.0, 6.0 VRMS w sieci 230 VAC i kablu głowicy; 0.15÷ 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	Zgodność
Odporność na spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia	IEC 61000-4-11	W sieciach 230 VAC i 100 VAC przy 50 Hz: 0% - 0,5 cyklu i 1 cykl; 70% - 25 cykli; 0% - 250 cykli w sieci 220 VAC przy 60 Hz: 0% - 0,5 cyklu i 1 cykl; 70% - 30 cykli; 0% - 300 cykli	Zgodność

Załącznik B:

Specyfikacja systemu

Element	Opis
Monitor	Monitor laptopa
Skaner	Skaner emituje czerwone światło lasera (680 nm klasa 1), a także białe światło LED.
Moc robocza	100-240VAC- 50/60 Hz - 40VA (maks.)
Temperatura robocza	18° do 26°C / 64,4° do 78,8°F
Temperatura przechowywania/transportu	-5° do 50°C, 23° do 122°F
Ciśnienie i wysokość robocza	Ciśnienie: od 520 mmHg do 760 mmHg (~69 kPa do ~101 kPa) Wysokość: od 0 do 10 000 stóp
Ciśnienie i wysokość składowania/ transportu	Ciśnienie: 430 mmHg do 760 mmHg (~57 kPa do ~101 kPa) Wysokość: od 0 do 15 000 stóp
Wilgotność względna	Pracy: 40% do 70%; Przechowywania: 30% do 90%
Wymiary	**Koncentrator iTero Element 5D laptop configuration:** Długość: 206 mm (~8 cali) Szerokość: 94 mm (~3,7 cala) Głębokość: 36,5 mm (~1,4 cala) **Głowica iTero Element 5D:** Długość: 346 mm (~13,3 cali) Szerokość: 50 mm (~2,0 cale) Głębokość: 68 mm (~2,7 cale) **Uchwyt:** Długość: 262 mm (~10 cali) Szerokość: 89 mm (~3,5 cala) Głębokość: 52 mm (~2 cale) **Futerał:** Wysokość: 326,5 mm (~13 cali) Szerokość: 455 mm (~18 cali) Głębokość: 184 mm (~7 cali)
Waga netto	Konentrator iTero Element 5D laptop configuration: ~0,5 kg (~1 funt) Jednostka skanująca: 0,47 kg (~1 funt) Pusty futerał: ~2 kg (~4,5 funta)
Waga przesyłki	~8 kg (~17,6 funta)

iTero element 5D

Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134
USA

Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043HS Amsterdam
Holandia

Align, Invisalign, iTero oraz iTero Element i inne, są znakami towarowymi i/lub znakami usługowymi firmy Align Technology, Inc. lub jednej z jej spółek zależnych lub stowarzyszonych i mogą być zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

© 2019 Align Technology, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. 207763 Rev B