iTero element flex

عمل مرد

کپی رایت

© Align Technology, Inc 2019 تمامی حقوق محفوظ است.

اطلاعات موجود در این دفترچه راهنما بدون اطلاع قبلی قابل تغییر است.

سخت افزار و نرم افزار توضیح داده شده در این دفترچه راهنما تحت یک قرارداد خرید یا سفارش خرید، از جمله شرایط و ضوابط، تعیین شده و یا ارجاع شده در آن ارائه شده است، و یا دیگر شرایط و ظوابط اجرایی توافق شده مطابق نسخه نوشتاری توسط طرفین که تاکید می‌کند خریدار iTero Element 2 Optical Impression Device تنها می‌تواند تحت چنین شرایطی از آن استفاده کند.

هیچ بخشی از این دفترچه راهنما بدون اجازه کتبی از شرکت Align Technology Inc حتی برای چاپ، فتوکپی، ذخیره در سیستم‌های بازیابی ویا جابجایی به هر شیوه‌ای (الکترونیکی یا مکانیکی) برای هر هدفی به جز استفاده معمولی مشتری مجاز نمی‌باشد.

این دفترچه راهنما دستگاه عکس برداری نوری iTero Element Flex را توصیف می کند

نسخه زبان فارسی به روز رسانی شده در ماه ژوئن 2019.

علائم تجاری

iTero Element و Align, Invisalign, iTero علائم تجاری هستنددر بین بقیه علائم تجاری و یا خدماتی Align Technology, Inc و یا یکی از زیر مجموعه‌های آن و یا شرکت‌های مربوط به که امکان دارد در U.S. و یا کشورهای دیگر به ثبت رسیده باشند.برنامه فروش

هر علامت تجاری و یا دیگرعلامت‌های تجاری ثبت شده‌ای که دراین دفترچه راهنما قرار دارد تحت مالکیت صاحبین آنها می‌باشند.

دفترامریکا

دفتر مرکزی شرکت
Align Technology, Inc
2820 Orchard Parkway
San Jose, California 95134

www.aligntech.com

Tel: +1 (408) 470-1000
Fax: +1 (408) 470-1010

دفتر هلند

دفتر مرکزی جهانی
Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
HS 1043 آمستردام

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

Align Technology Ltd
3 Ariel Sharon Boulevard
Or-Yehuda 6037606
اسرائیل

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

پشتیبانی مشتری

Tel: +1 (800) 577-8767

ایمیل:
iterosupport@aligntech.com

ایمیل:
orthocadsupport@aligntech.com

مطابق با کلاس ۱ لیزر

این دستگاه با "21 CFR 1040.10" و "EN 60825-1" مطابقت دارد.

منطبق با CSA

این دستگاه با استاندارد CSA کانادا و ایالات متحده آمریکا مطابقت دارد
"UL Std No. 60601-1 - تجهیزات پزشکی برقی بخش۱:الزامات عمومی برای ایمنی"

منطبق با FCC

این دستگاه مطابق با قسمت 15 قوانین FCC است و عملکرد آن به دو شرط زیر بستگی دارد:

1. این دستگاه ممکن نیست باعث اختلالات زیان آور شود.
2. این دستگاه باید هر گونه تداخل دریافتی را قبول کند، از جمله تداخلهایی که ممکن است موجب خنثی شدن عملکرد شود

هشدار FCC

اصلاحاتی که در دستگاه توسط تولید کننده تایید نشده اند، ممکن است مجوز شما جهت استفاده از دستگا تحت نظارت FCC را باطل کند.

تطابق با ENC

این دستگاه مطابقت با استاندارد EMC زیر دارد:

تجهیزات الکتریکی پزشکی IEC 60601-1-2 - بخش 1-2: مقرات عمومی برای ایمنی اولیه و عملکرد ضروری - استاندارد مادون قرمز: پدیده الکترومغناطیسی - مقررات و آزمایش ها".

انطباقات ایمنی

این دستگاه با استاندارد ایمنی زیر مطابقت دارد:

IEC 60601-1 تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت 1: "الزامات عمومی برای ایمنی اولیه و عملکرد ضروری"

تطابق CE

این دستگاه بر طبق دستورالعمل شورای EEC / 42/93 برای وسایل پزشکی می‌باشد

نمادها

نمادهای زیر ممکن است در اجزای سخت افزاری iTero Element Flex ظاهر شوند و همچنین ممکن است در این دفترچه راهنما و سایر متون iTero Element Flex به چشم بخورند.

هر موقع که این نماد بر روی دستگاه ظاهر شد، توصیه می‌شود جهت استفاده مناسب از این دستگاه به اطلاعات موجود در این کتابچه راهنما مراجعه شود.

قسمت بکار برده نوع BF هر جزء ای که این نماد در آن ظاهر می شود، نوع جدا سازی الکتریکی BF است.

قطعات یا لوازم جانبی که این نماد روی آنها به چشم میخوذد نباید مجددا استفاده شوند.

توجه: این علامت به جهت نشان دادن بر وجود هشدارهایی خاص یا اقداماتی احتیاطی مربوط به دستگاه بکار می‌رود. هر جا که این نماد بر روی دستگاه ظاهر شد، اجباری است که- به اطلاعات مربوط به ایمنی در این کتابچه راهنما مراجعه شود.

"Rx only"

هشدار: قانون فدرال ایالات متحده فروش یا سفارش این دستگاه را توسط یک دندانپزشک، ارتودنتیست یا متخصص دندانپزشکی محدود میکند. این سیستم به عنوان یک دستگاه پزشکی فقط باید توسط ارائه دهندگان خدمات بهداشتی واجد شرایط بکار گرفته شود.

پسمانده ها الکتریکی و تجهیزات الکترونیکی نیازمند جمع آوری جداگانه هستند. مطابق با دستورالعمل اروپایی در مورد زباله تجهیزات برقی و الکترونیکی (WEEE)، این محصول را در زباله‌های خانگی یا شهری دفع نکنید. این دستگاه حاوی مواد WEEE می‌باشد. لطفا با خدمات EARN تماس بگیرید. لینک برای درخواست فرم آنلاین http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select.

سازنده دستگاه پزشکی.

احتیاط: روی سوییچ فلکس پا نگذارید!

هشدار:سوییچ فلکس باید خشک نگه داشته شود!

شماره سفارش.

شماره سریال.

نشان دهنده نماینده مجاز در جامعه اروپا است.

نشان دهنده محدودیت‌های دما است که دستگا پزشکی می‌تواند بدون خطر در معرض آنها قرار گیرد.

کد بسته تولید کننده

نشان دهنده احتیاج کاربر به بکارگیری دستورالعمل‌ها جهت استفاده می‌باشد.

دستورالعمل‌های ایمنی

قبل از شروع کار با سیستم، تمامی کاربران باید این دستورالعمل‌های ایمنی را مطالعه کنند.

همراه این سیستم یک سوییچ فلکس که شامل یک منبع تغذیه برق برای بخش اسکن تهیه شده است. سوییچ فلکس باید خشک نگه داری شده و در برابر شکستگی محافظت شود.

هشدار - برای جلوگیری از خطر شوک الکتریکی، این تجهیزات فقط باید به یک منبع تغذیه دارای اتصال زمین وصل شود.

منبع تغذیه

- برق مربوط به بخش اسکن از طریق یک منبع تغذیه داخلی درون سوییچ فلکس تامین می شود.

هشدار الکتریکی

- **خطر برق گرفتگی!!** درون سوییچ فلکس هیچ بخش قابل سرویسی توسط کاربر وجود ندارد.
- برای جلوگیری از خطر برق گرفتگی، iTero Element Flex فقط باید به یک منبع تغذیه برق و به یک محافظ زمین متصل شود.
- دستگاه سوییچ فلکس را فقط متصل کنید به لپ تاپی که بر اساس IEC60950 و UL60950-1 تایید شده باشد. لپ تاپ و تمام لوازم جانبی آن باید حداقل در فاصله 1.5 متری از بیمار قرار گیرد. در زمان اسکن بیمار لپ تاپ یا وسائل جانبی آن را لمس نکنید.
- فقط دستگاه اسکن Align Technology و لپ تاپ مورد تایید باید به سوکت USB در سوییچ فلکس وصل شود.
- برای اتصال سوئیچ فولکس با خروجی برق AC فقط باید از کابل برق مورد تایید Align Technology استفاده کنید.

طبقه بندی ایمنی

- نوع حفاظت در مقابل برق گرفتگی: کلاس 1.
- درجه حفاظت در برابر شوک الکتریکی: نوع BF.
- درجه حفاظت در برابر ورودی مضر آب: معمولی.
- تجهیزات برای استفاده در نزدیکی مواد بیهوش کننده قابل اشتعال مناسب نیستند.
- نحوه عملکرد: مداوم.

نسخه بهداشتی دستگاه

- این سیستم به عنوان یک دستگاه پزشکی فقط باید توسط ارائه دهندگان خدمات بهداشتی واجد شرایط بکار گرفته شود.

هشدار اسکنر

- اسکنر نور لیزر قرمز (680nm کلاس 1) و همچنین LED های سفید را منتشر می کند. استفاده عادی از اسکنر هیچ آسیبی به چشم های انسان وارد نمیکند. با این حال، پزشکان باید ازتابش مستقیم اشعه ی اسکنر به چشم بیمار خودداری کنند.
- از چرخاندن کابل، پیچاندن کابل، کشیدن کابل، پا گذاشتن بر روی کابل خود داری کنید.
- هنگامی که دستگاه در حال استفاده نیست، بخش اسکن باید در داخل جایگاه با پروب به سمت پایین قرار داده شود تا چشم تحت هیچ شرایطی هیچ گونه تماسی با پرتو لیزری نداشته باشد.
- پزشکان باید عمل اسکن را فقط زمانی که پروب اسکنر داخل دهان بیمار است فعال کنند.
- پزشکان باید از قرار دادن اسکنر در محل نگهداری آن درحالی که هنوزعملیات اسکن فعال است خودداری کنند.

تمیز کردن و ضد عفونی کردن

- برای جلوگیری از انتقال آلودگی از فردی به فرد دیگر، ضروری است که پس از هر جلسه بیمار روکش یکبار مصرف پلاستیکی تعویض شده و قسمت اسکن کننده دستگاه ضد عفونی گردد.
- از بین بردن دهانه اسکنر با توجه به روش های عملیاتی استاندارد یا مقررات محلی برای از بین بردن زباله های پزشکی آلوده

باز کردن بسته و نصب

- دستگاه باید براساس دستورالعمل های Align Technology’s باز و نصب شود.

محیط کار

- برای جلوگیری از آسیب دستگاه در محیط کار باید از محفظه طراحی شده مخصوص آن جهت جابجایی استفاده کرد.
- دریچه های هوای داخل بخش اسکن را مسدود نکنید.
- دستگاه فقط برای استفاده در محیط داخلی در نظر گرفته شده است. دستگاه نباید در معرض نور مستقیم خورشید، گرمای بیش از حد یا رطوبت باشد.
- دستگاه فقط باید در دمای اتاق استفاده شود که در Appendix B مشخص و تعریف شده است
- اگر iTero Element Flex از یک محیط گرم و یا سرد یا مرطوب به محل کار منتقل شده باشد، باید آنرا کنار بگذارید تا خود را با دمای اتاق را تنظیم کرده و مانع تراوش داخلی شود.

تداخل الکترو مغناطیسی

- هشدار: این دستگاه مورد آزمایش قرار گرفته و مطابق با استاندارد IEC60601-1-2 با مقررات دستگاه های پزشکی تطبیق دارد. این استاندارد برای حفاظت قابل قبول در برابر تداخلات مضر درهنگام نصب معمولی دستگاه‌های پزشکی طراحی شده است. با این حال، به دلیل ازدیاد تجهیزات رادیویی و سایر منابع صوتی الکتریکی در محیط های بهداشتی (به عنوان مثال، تلفن های همراه، لوازم الکتریکی)، ممکن است به علت نزدیک بودن و مجاورت یا قدرت منبع، سطح بالایی از چنین تداخل هایی منجر به اختلال عملکرد این دستگاه شود.
- در صورت افت شدید ولتاژ اصلی بخش ورودی، سیستم کار نخواهد کرد، اما برای کاربر امن باقی خواهد ماند. پس از بازگشت ولتاژ به مقادیر مورد نیاز، سیستم به حالت کار خود برمی‌گردد.

عمومی

- هشدار: هیچ گونه تغییری در این تجهیزات مجاز نیست.

فهرست مطالب

فصل 1: مقدمه **2**

درباره این دفترچه عملیاتی 2

هدف مورد استفاده 2

مزایای سیستم iTero Elele Flex 2

رابط کاربری iTero Element Flex 3

فصل 2: ویژگی‌های سخت افزاری اولیه **4**

نمای جلو سیستم 4

قطعه اسکن (وند) 5

سیستم بسته بندی متحرک (جهت حمل و نقل) 6

جا به جایی دستگاه 6

مونتاژ و نصب نرم افزار **7**

مرحله 1: مونتاژ 7

مرحله 2: دانلود نرم افزار iTero Element Flex 8

مرحله 3: نرم افزار را شخصی سازی کنید. 9

فصل 5: دستورالعمل های عملیاتی **10**

روشن کردن و بوت اولیه 10

وب کم 10

دستورالعمل های کار کردن، تمیز کردن و ضد عفونی کردن اسکنر **11**

اداره واحد اسکن (wand) 11

مدیریت کابل دستگاه اسکن 11

بهترین توصیه‌های تمیز کردن و ضد عفونی کردن 11

مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده برای واحد اسکن و پایه آن 12

فصل 6: تعویض روکش‌ها در فاصله ویزیت بیماران **13**

تمیز کردن و ضد عفونی کردن واحد اسکن (وند) 13

جایگزینی روکش‌های یکبار مصرف 13

روکش‌های اسکنر 14

فصل 7: راهنماهای شبکه LAN کلینیک **15**

مقدمه 15

آماده سازی 16

دستورالعمل‌های روتر 16

فایروال 16

نکات Wi-Fi 17

توصیه‌های تنظیم hostname 18

ضمیمه A: اظهارنامه EMC **19**

ضمیمه B: مشخصات سخت افزاری **20**

فصل 1:

مقدمه

درباره این دفترچه راهنما

سیستم iTero Element Flex بعنوان یک جایگاه کاری اختصاصی مبتنی بر لپ تاپ برای انجام اسکن دهان و دندان در مطب دکتر داده می‌شود. این دفترچه راهنما چگونگی بوت کردن و خاموش کردن سیستم، چگونگی درست اداره کردن واحد اسکن / وند و کابل، و چگونگی تمیز کردن واحد اسکن و تعویض روکش‌ها را در فاصله ویزیت بیماران نشان میدهد.

استفاده مورد نظر

iTero Element Flex یک سیستم اسکن نوری متحرک (CAD / CAM) است که برای ذخیره تصاویر توپوگرافی دندان ها و بافت های دهان استفاده می شود. سیستم را می توان به لپ تاپ های مورد تایید Align Technology متصل کرد تا فضای کمتری در محیط کار اشغال کرده و به راحتی قابل حمل و نقل باشد.

داده های تولید شده توسط iTero ممکن است در ارتباط با تولید دستگاه هایدندانپزشکی (به عنوان مثال، هم تراز کننده‌ها، مواد استحکام بخش ، لوازم، و غیره) و لوازم جانبی مورد استفاده قرار گیرد.

نرم افزار iTero Element Flex همراه با وسیله اسکن iTero در گرفتن عکسهای دیجیتالی سه بعدی از دندان ها، بافت های نرم و ساختار آنها و طرز قرارگیری دندان ها بر روی هم استفاده می شود. نرم افزار پردازش داده ها، تسهیل ادغام داده ها و استخراج داده ها برای ساخت دندان مصنوعی CAD/CAM، دستگاه های ارتودنسی، و لوازم جانبی ترمیم دندان، را کنترل می‌کند. علاوه بر اسکن داده‌ها، اطلاعات گوناگون بیمار و و پرونده مورد نظر می‌توانند وارد / استخراج و یا برای اهداف شبیه سازی استفاده شوند. سایر کاربردهای این نرم افزار شامل تایید کارکرد و سرویس دستگاه و همچنین یک ابزار مدیریت سفارش می‌باشد.

مزایای دستگاه iTero Element Flex

سیستم iTero Element 2 دارای مزایای مهمی نسبت به روش‌های موجود تولید تاج می‌باشد، از جمله اسکن کردن بدون پودر، دقت بیشتر تولید تاج و بازخورد فوری در طی فرایند اسکن.

جهت یادگیری اینکه چطورخدمات iTero می‌تواند کسب وکار شما را با افزایش رضایتمندی بیمار،بهبود نتایج بالینی،وافزایش کارایی دفترکارورونق ببخشدبه وبسایت ما مراجعه کنید http://www.itero.com

دستورالعمل نصب نرم افزار

لطفا در مورد لیست لپ تاپ‌ها و برنامه‌های آنتی ویروس تایید شده در سایت www.iTero.com مشاوره بگیرید.

برای اطمینان از کارایی استفاده از اپلیکیشن iTero، فقط باید از لپ تاپ‌های مورد تایید با دستگاه iTero Element Flex استفاده شود.

صفحه ارتباط کاربری iTero Element Flex

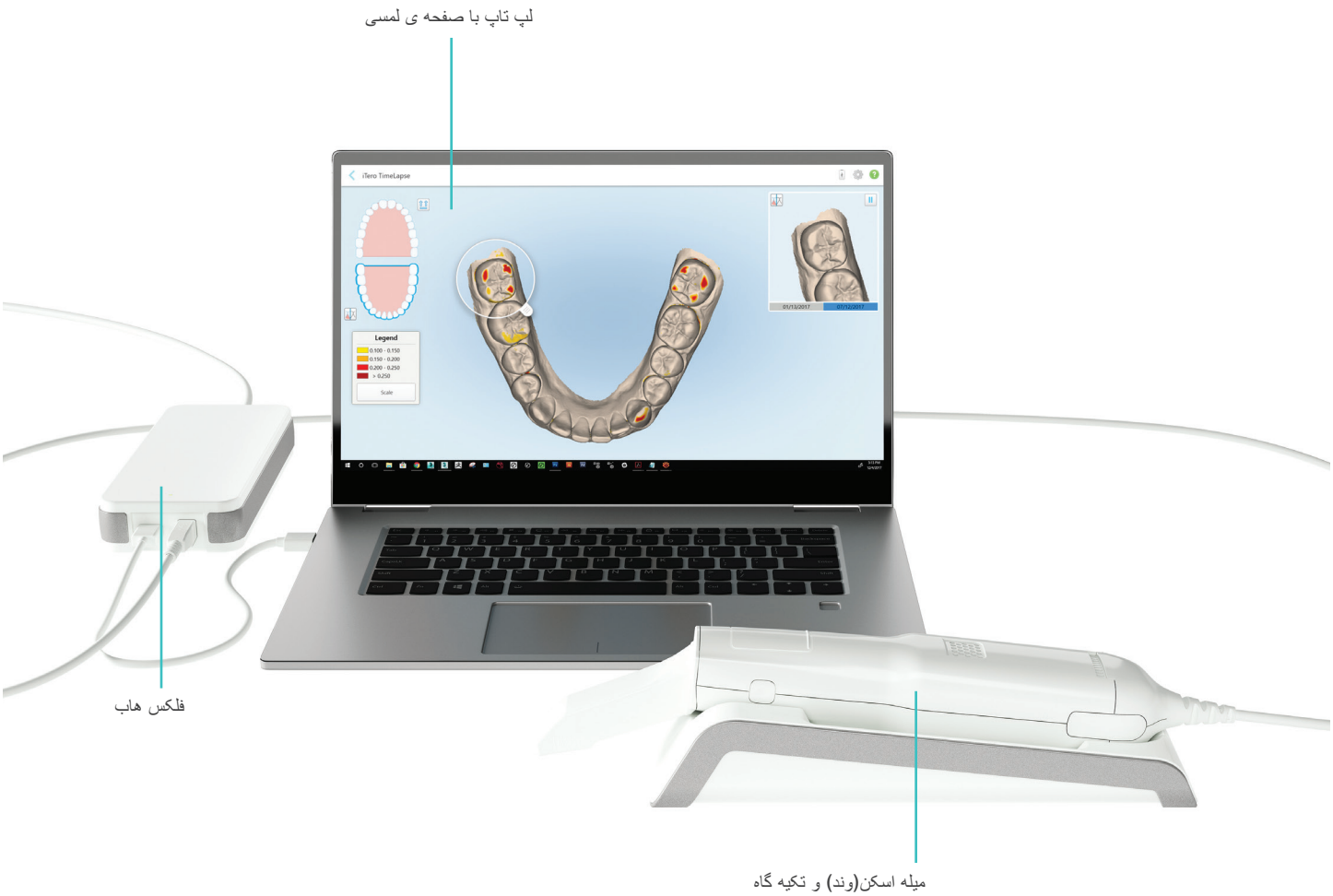
دستگاه iTero Elele Flex یک رابط کاربری بصری جهت انجام فرایند اسکن دیجیتالی به منظور ترمیم یا ارتودنسی دندان فراهم می کند. دکتر توسط راهنمای تصویری و نوشتاری در مراحل اسکن هدایت می‌شود. صفحه لمسی لپ تاپ و دکمه‌های وند برای پاسخ به دستورالعمل‌های صفحه نمایش در حین فرایند اسکن مورد استفاده قرار می‌گیرند.

یک ضربه آرام به علامت سوال موجب پدیدار شدن یک کلمه Help شفاف می‌شود که حاوی یک مرور مختصراست. لطفا توجه داشته باشید که در این قسمت به جای علامت سوال تصویر هدست نمایان خواهد شد. برای بستن صفحه راهنما و بازگشت به صفحه مربوطه به آرامی ضربه بزنید.

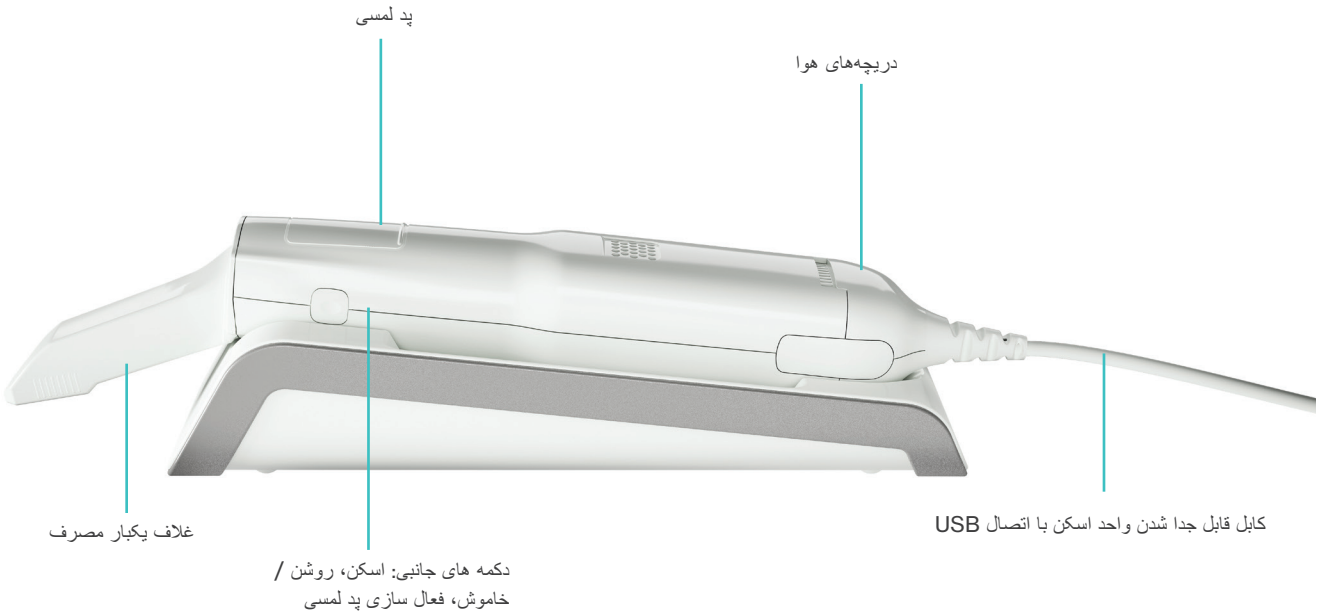
فصل 2

ویژگی‌های اصلی سخت افزار

نمای جلویی دستگاه



واحد اسکن (wand)



سیستم بسته بندی متحرک (جهت حمل و نقل)

حمل و نقل

جهت جا به جایی دستگاه در محل کاراز جعبه تهیه شده مخصوص این کار استفاده کنید.

جا به جایی دستگاه

جهت اطمینان از حفاظت حداکثری از دستگاه توصیه می شود که سیستم را با احتیاط جابه جا کنید.
این دستورالعمل‌ها را برای جابجایی دستگاه دنبال کنید:

1. غلاف محافظ آبی را روی میله اسکن(وند) قراردهید.
2. بررسی کنید که میله اسکن (وند) به خوبی در داخل جعبه قرار گرفته باشد.
3. کابل‌های برق فلکس هاب و لپ تاپ را از پریز برق جدا کنید.
4. تمامی قطعه‌ها را در جعبه قرار دهید (تصویر فوق را ببینید).
5. جهت دور نگه داشتن اجزاء سیستم از رطوبت مطمئن شوید که جعبه محافظ خشک است.

فصل 3:

مونتاژ و نصب نرم افزار

مرحله 1: مونتاژ

جهت مونتاژ اسکنر "iTero Element Flex" خود لطفاً از دستورالعمل های زیر پیروی کنید:

برق AC

(واحداسکن)
وند

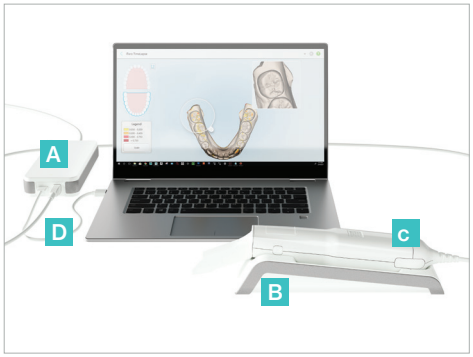
پورت USB

A هاب و کابل برق هاب

B تکیه گاه

c میله اسکن(وند) و کابل وند

D کابل USB برای اتصال لپ تاپ و هاب



.1
میله اسکن(وند) را در تکیه گاه قرار دهید

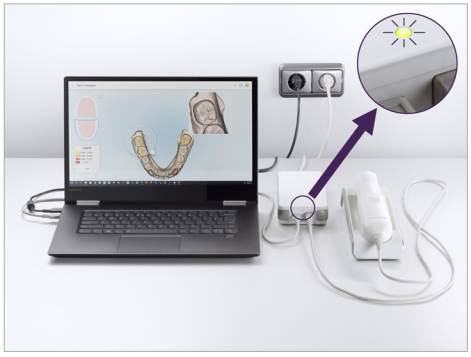
.2
سیم برق هاب را به هاب وصل کنید

.3
کابل USB را به هاب وصل کنید

.4
کابل USB را به لپ تاپ وصل کنید

.5
کابل میله اسکن(وند) را به هاب وصل کنید

.6
کابل برق هاب را به پریز برق AC متصل کنید



.7
نصب نهایی /راه اندازی سیستم iTero Element Flex

دو نکته مهم:

- **هاب باید همیشه به یک پریز برق دیواری AC متصل باشد.**
- **جهت اسکن وریدی لپ تاپ باید به یک پریز برق دیواری AC متصل باشد.**

مرحله 2: نرم افزار iTero Element Flex را دانلود کنید

برای نصب صحیح نرم افزار و تنظیم اسکنر iTero Element Flex، لطفا اطمینان حاصل کنید که میله اسکن(وند)iTero در جایگاه خود قرار دارد و به هاب متصل شده است و هاب نیز به لپ تاپ متصل شده باشد. لطفا مطمئن شوید که لپ تاپ شما در طول نصب کامل نرم افزار به پریز برق دیواری AC متصل شده است.

1. راه اندازی لپ تاپ
   A. لپ تاپ را روشن کنید
   B. ویندوز را به آخرین نسخه خود به روزرسانی کنید.
2. دانلود نرم افزار iTero
   A. ایمیلی که جهت ثبت نام از آن استفاده کرده‌اید را در مرورگر باز کنید. ایمیلی با مضمون "Your iTero was shipped" که شامل دستورالعمل است را پیدا کنید.
   B. جهت هدایت به صفحه دانلود نرم افزار روی لینک کلیک کنید
   یا
   C. به روش دیگر می‌توانید، آدرس را در مرورگر خود تایپ کرده و به صفحه دانلود بروید download.itero.com.
3. نصب نرم افزار iTero
   A. روی دکمه "Get started" کلیک کنید.
   B. فایل نصب دانلود شده را اجرا کنید.
   C. دستورالعمل‌های روی صفحه را نگاه کنید تا دانلود نرم افزار iTero تمام شود.

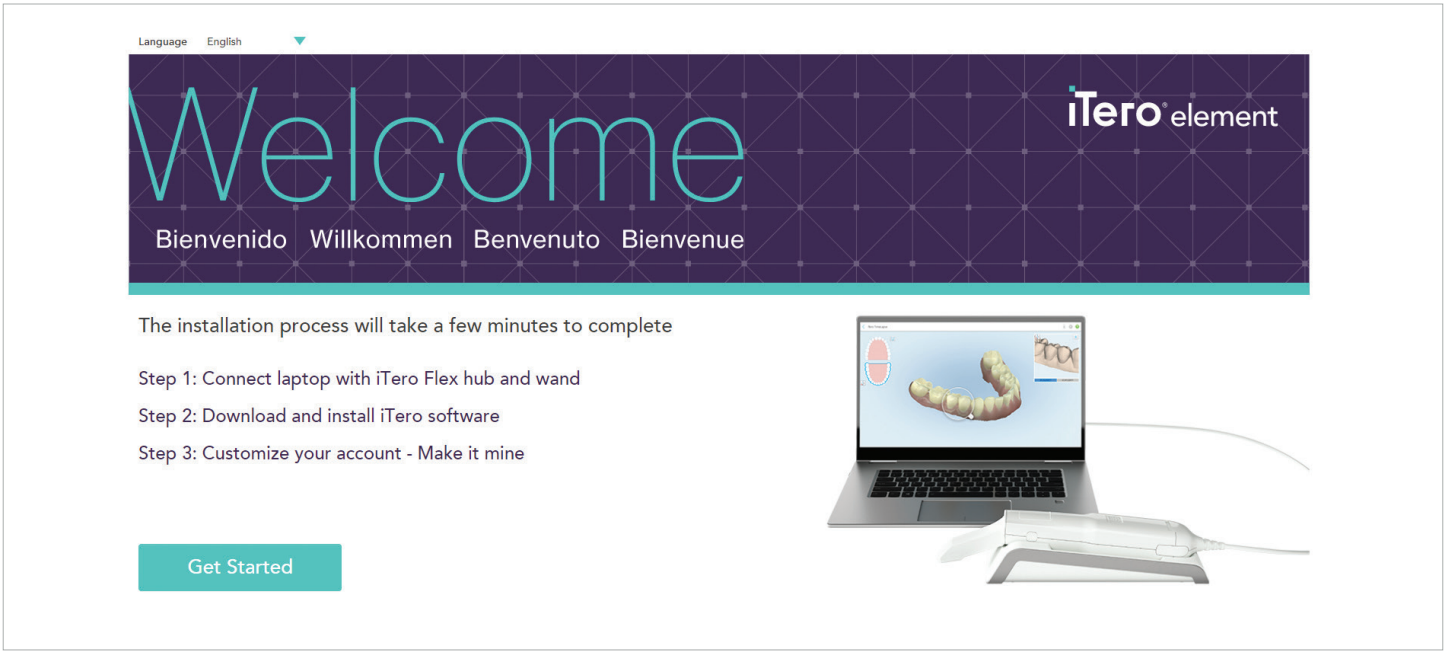
به شدت توصیه می‌شود که به طور منظم به روز رسانی‌های ویندوز را نصب کنید. لطفا به روزرسانی‌ها را فعال کنید.

همچنین توصیه می شود در آخر هر روز از ویندوز خارج شده و کامپیوتر را خاموش کنید، تا اجازه دهید آپدیت‌ها نصب شوند.

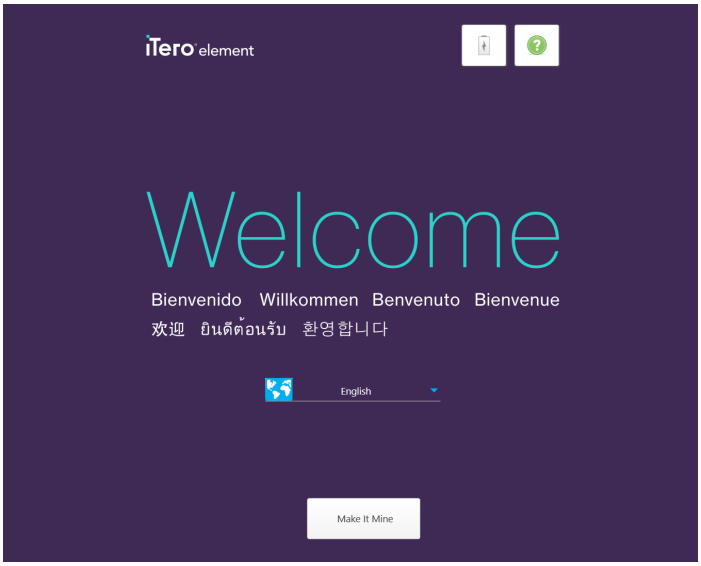
قبل از نصب نرم افزار iTero Element Flex برای اولین بار، لطفا تمام به روز رسانی‌های موجود در ویندوز را نصب کنید. کامپیوترهای با ویندوز جدید باید به صورت خودکار به روز رسانی شوند.

برای بررسی به روزرسانی ویندوز، «Settings» را (Windows key + I) باز کنید، «Update & Security» را انتخاب کرده و سپس «Windows Update» را انتخاب کنید. روی «Check for updates» کلیک کنید تا ببینید آیا به روزرسانی‌های جدید موجود است یا خیر.

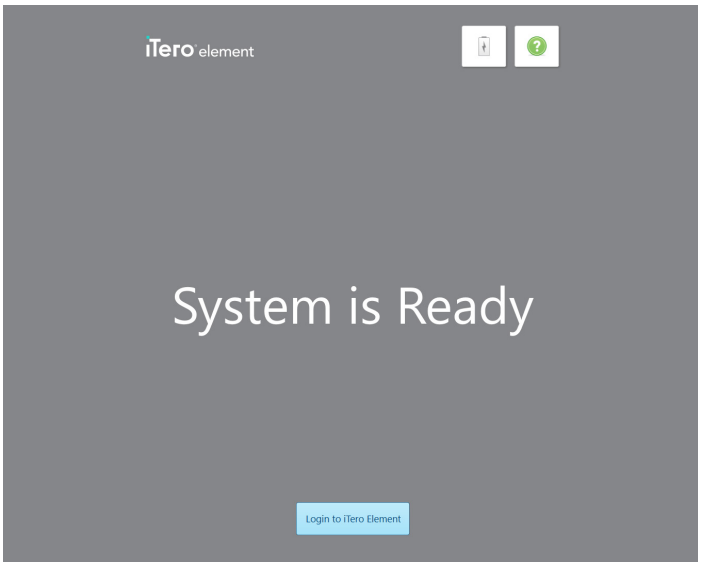
توصیه می شود هنگام استفاده از سیستم iTero Element Flex برای اسکن کردن هر نوع نرم‌افزار دیگری را ببندید.



مرحله 3: نرم افزار را شخصی سازی کنید.



.1
زبان مورد نظر خود را انتخاب کرده و بروی دکمه Make it Mine و جهت شروع Wizard ضربه بزنید.



.2
جهت سفارش و تکمیل نصب iTero Element Flex دستورالعمل های Wizard را بروی صفحه دنبال کنید.

فصل 4:

دستورالعمل های اجرایی

کنترل امنیتی زیاد برای ایجاد یک محیط کار روان و ایمن در اسکنر در نظر گرفته شده است؛ نرم‌افزار آنتی ویروس یکی از آن موارد می‌باشد. از این رو، Align به شدت توصیه می کند که نرم افزار آنتی ویروس بر روی لپ تاپ دانلود شود.

یک کنترل امنیتی دیگر رمز عبور ویندوز کاربر می‌باشد. به منظور رعایت حداقل نیازهای امنیتی، توصیه می شود از یک رمز عبور که با الزامات زیر مطابقت دارد استفاده کنید:

1. حداقل دارای 10 کاراکتر باشد
2. حداقل 1 کاراکتر بزرگ (AZ) داشته باشد
3. حداقل 1 حرف کوچک (az) داشته باشد
4. حداقل دارای یک رقم (0-9) باشد
5. حداقل 1 کاراکتر خاص (نقطه گذاری) - لطفا توجه داشته باشید که یک فضای فاصله نیز به عنوان یک کاراکتر خاص در نظر گرفته می‌شود
6. حداکثر 128 کاراکتر - بیش از 2 کاراکتر یکسان در یک ردیف (به عنوان مثال 111 یا CCC مجاز نیست)

مطمئن شوید که لپ تاپ به یک پریزبرق دیواری AC اتصال دارد، تا مطمعن شوید که میزان شارژ باتری کم نمی شود، در غیر این صورت انجام اسکن دیگر امکان پذیر نخواهد بود.

برای شروع برنامه iTero:

1. لپ تاپ را روشن کنید
2. به برنامه ویندوز خو با استفاده از پسورد خودتان وارد شوید (اگر لازم است)
3. روی نماد iTero دوبار کلیک کنید

توصیه می شود که سیستم را در طول ساعات کاری فعال نگه دارید تا پرونده های داخل پس زمینه لپ تاپ بین دفتر دکتر، آزمایشگاه‌های همکار با دکتر و مرکز Align Technology منتقل شوند. توصیه می شود که دستگاه را در انتهای روز خاموش و صبح مجدداً راه اندازی کنید.

وب‌کم

طبق دستورالعمل‌های ذیل لپ‌تاپ را به وب کم متصل کنید.

فصل 5

دستورالعمل های کار کردن، تمیز کردن و ضد عفونی کردن اسکنر

اداره واحد اسکن (wand)

- واحد اسکن حاوی اجزای ظریف است و باید با احتیاط بکار گرفته شود.

کنترل کابل واحد اسکن

- برای جلوگیری از آسیب‌های احتمالی کابل اسکنر باید بسیار با دقت با آن رفتار کرد.
- از چرخاندن، پیچاندن، کشیدن یا قدم گذاشتن بر روی کابل و غیره خود داری کنید.
- بین جلسات بیمار، توصیه می‌شود که هر گونه پیچ و تاب و گره کابل ها را برطرف کنید تا بتوانید تمام تنش‌ها را درکابل اسکنر ازبین ببرید.

بهترین شیوه‌های توصیه شده برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن دستگاه اسکن بین بیماران.

برای جلوگیری از آلودگی متقابل، لطفا اقدامات لازم جهت محافظت از لپ تاپ را انجام دهید.

- اسپری ضدعفونی کننده را بطور مستقیم بروی سطوح دستگاه اسکنر نپاشید.
- برای ضدعفونی کردن بخش اسکن , اسپری ضد عفونی کننده را روی یک حوله بپاشید و یا از دستمال‌های ضدعفونی کننده استفاده کنید.
- **هشدار: بیش از حد آغشته کردن سطوح سیستم اسکنر به مواد ضد عفونی کننده موجب آسیب دیدن دستگاه از جمله اجزای داخلی آن میشود**
- دستورالعمل های تولید کنندگان مواد ضد عفونی کننده را برای زمان مناسب تماس دنبال کنید. مایع ضد عفونی کننده باقی مانده را با پارچه ای پاک ونرم پاک کنید.
- **نکته: اقدامات احتیاطی استاندارد را برای حفاظت شخصی و بطور مناسب دنبال کنید.**
- **هشدار:سطح نوری واحد اسکن (wand) را لمس نکنید.**

مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده برای بخش اسکن و جایگاه

مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده زیر برای استفاده در بخش اسکن و جایگاه توصیه می‌شوند.

توضیحات	pH(میزان اسیدی بودن)	تولید کننده P / N	تولید کننده
بیورکس® دستمال ضد عفونی کننده Quat	7.6	BI 240	Biotrol Intl.
CaviCide AF	12.7	13-800	Metrex
CaviCide	12.5	13-1000 13-1100	Metrex
CaviCide AF CaviWipe 1	12.5	13-5000 13-5100	Metrex
Clorox Healthcare® مایع پاک کننده و ضد عفونی هیدروژن پراکسید	3-2	30828, 30829	Clorox® Healthcare™
Clorox Healthcare® دستمال ضدعفونی کننده و پاک کننده هیدروژن پراکسید	3-2	30824, 30825	Clorox® Healthcare™
Opti-Cide 3® مایع	7.6	DOCS12-024, DOCP04-128	Biotrol Intl.
Opti-Cide 3® دستمال مرطوب	7.6	DOCW06-100	Biotrol Intl.
مایع OPTIM 33TB	3.5-2.5	OPT33-1GAL, OPT-33-1QT	SciCan Inc.
دستمال مرطوب OPTIM 33TB	3.5-2.5	OPT33-W10X10, OPT-33-W12	SciCan Inc.
ProSpray دستمال مرطوب ProSpray	10	PSC240 PSW-1	Certol
Webcol® دستورالعمل الکل پد	7	5110	Medtronic

فصل 6:

تعویض روکش‌ها درمیان بیماران

تمیز کردن و ضد عفونی کردن بخش اسکن (وند)

برای جلوگیری از آلودگی متقابل، ضروری است که بعد از هر بیمار، بخش اسکن و آستین یکبار مصرف را کاملا پاکیزه و ضد عفونی کنید. برای تمیز کردن بخش اسکن و جایگاه ابتدا مواد ضد عفونی کننده را بر روی حوله اسپری کنید ویا با استفاده از دستمال ضدعفونی کننده مرطوب آنرا ضدعفونی کنید. سپس مراحل زیر را دنبال کنید برای برداشتن روکش استفاده شده و جایگزین کردن یک روکش یکبار مصرف جدید.

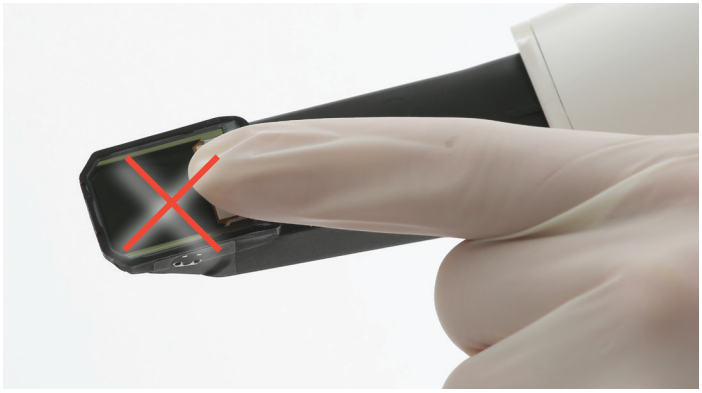
احتیاط: روکش‌های اسکنر را با توجه به روش‌های استفاده شده استاندارد یا آئین نامه‌های محلی مربوط به دفع زباله‌های پزشکی آلوده دور بریزید.

جایگزین کردن روکش یکبار مصرف

گام 1
هنگام کشیدن پوشش به داخل یا خرج، مرکز پوشش را نگه دارید.

گام 2
هر دو طرف روکش یکبار مصرف را به آرامی فشار دهید، روکش را به آرامی از واحد اسکن برداشته و دور بیندازسد.

گام 3
به آرامی روکش یکبار مصرف جدید را روی بخش اسکن قرار داده و آن را تا زمانی که کاملا سر جایش قرار بگیرد بکشید.



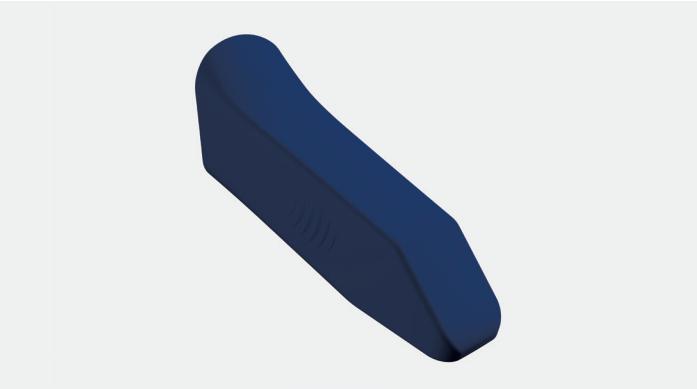
هشدار: سطح نوری!
سطح نوری را لمس نکنید. تماس سطحممکن است موجب آسیب گردد. اگرنیاز به تمیز کردن است, از دستمال و پارچه ضد استاتیک در داخل جعبه روکش‌ها استفاده کنید. برای استفاده مناسب، به دستورالعمل‌های موجود در جعبه روکش‌های اسکنر مراجعه کنید.

روکش‌های اسکنر

دو نوع روکش برای استفاده ازبخش اسکنر(wand) وجود دارد:

غلاف یکبار مصرف

روکش سفید یک روکش یکبار مصرفی است که برای اسکن بیمار استفاده می‌شود. برای جلوگیری از انتقال آلودگی، همواره روکش سفید واحد اسکن را فاصله بین بیماران تعویض کنید. لطفا پس از هر بیمار روکش سفید را دور بریزید.



پوشش محافظ

پوشش محافظ آبی جهت محافظت از سطح لنز نوری و وقتی که از واحد اسکن استفاده نمی‌شود به کار گرفته می‌شود. لطفا روکش آبی را در یک مکان امن نگه دارید تا گم نشود یا آسیب نبیند.

جعبه بسته بندی پوشش‌های اسکنر

روکش‌های اسکنر را می‌توان بصورت آنلاین در بسته‌های 25 تایی و در صورت موجود بودناز فروشگاه www.store.itero.com iTero سفارش داد

فصل 7:

شبکه LAN کلینیک
دستورالعمل‌های شبکه

مقدمه

اسکنر iTero Element از اتصال اینترنتی Wi-Fi جهت ارسال و بازیابی اسکن‌ها به و از iTero cloud استفاده می‌کند.

به عنوان یک توصیه، همیشه بهتر است پیشرفته‌ترین نوع تکنولوژی را در اختیار داشته باشید. در اینجا چند راهنمایی مفید برای بهترین اتصال Wi-Fi وجود دارد:

سطوح اتصال اینترنتی Wi-Fi

عالی
> 50- dBm<

خوب
50- تا 60- dBm

مناسب
60 70- dBm

ضعیف
70-> dBm

- مهم: برای دستیابی به بهترین عملکرد اسکنر iTero Element، اطمینان حاصل کنید که قدرت سیگنال Wi-Fi "عالی" یا حداقل "خوب" است.
- هشدار: هنگام اسکن کردن یک بیمار، کابل LAN را به iTero Element متصل نکنید- زیرا به دلایل خطرات ایمنی ممنوع می‌باشد.

آماده سازی

- مودم / روتر مورد نیاز باید با استاندارد امنیتی WPA2، شامل یک رمز عبور تنظیم شود.
- اطمینان حاصل کنید که زمانی که قرار است اسکنر نصب شود متخصصان IT شما در دسترس می‌باشند.
- اطمینان حاصل کنید که اعتبارات امنیتی Wi-Fi SSID شما در دسترس می‌باشند: Login & password .
- حداقل قدرت سیگنال Wi-Fi برای سیستم باید حداقل دو خط را مطابق با آنچه در فصل 2 نمایش داده شده را نشان دهد.
- ابزار تشخیصی در زیرمجموعه "Settings"، یا ابزار اتصال زیر پیشنهاد شده است.
- اتصال Wi-Fi با هر کامپیوتر شخصی را با استفاده از ابزار اتصال iTero تست کنید (آزمایش را در نزدیکترین محل به مکان اسکنر انجام دهید)
- می‌توانید ابزار اتصال را از این لینک دانلود کنید fc1.orthocad.com\download\ AlignSupport\ConnectivityCheck2.0.exe
- در زیر بعضی از پیشنهادات برای متخصص IT دفتر کار که باید جهت جلوگیری از مشکلاتی مانند دسترسی و اتصال به / با اسکنر iTero در نظر گرفته شود آورده شده :

1. توصیه‌های مربوط به Hostname خدمات Align در پورت‌های 80 و443 لیست شده‌اند.

2. از اتصال FTP جلوگیری نکنید از آنجایی که اسکنر انواع خاصی از فایل‌ها را ارسال می‌کند (.3ds and.3dc/.3dm).

3. هر گونه پروکسی را برای ارتباط داده‌ها از طریق TCP/IP غیر فعال کنید.

4. اسکنر را به هیچ domain group اضافه نکنید.

5. هیچ گونه group policy را بروی اسکنر اجرا نکنید از آنجایی که ممکن است عملکرد مناسب آنرا مختل کند.

دستورالعمل‌های روتر

حداقل استانداردها: 802.11N / 802.11AC

دستورالعمل‌های اتصال اینترنت

برای دستیابی به بهترین عملکرد اسکنر iTero Element، اطمینان حاصل کنید که سرعت آپلود اتصال اینترنتی شما حداقل 1 مگابیت در هر اسکنر است. همچنین توجه داشته باشید که هر دستگاه اضافی که به موازات اسکنر به اینترنت متصل می‌شود، ممکن است عملکرد اسکنر را تحت تاثیر قرار دهد.

Firewall

پورت های باز (در صورتی که Firewall کار کند):

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

نکات Wi-Fi

روترهای Wi-Fi به شما اجازه دسترسی به سیستم اینترنت را با استفاده از اتصال Wi-Fi و و از هر مکانی که در محدوده شبکه بی‌سیم باشد را می‌دهد. با این وجود، تعداد، عمق و موقعیت دیوارها، سقف‌ها یا پارتیشن‌های اضافی که سیگنال‌های بی سیم باید از طریق آن عبور کنند ممکن است دامنه و قدرت سیگنال را محدود کند. سیگنال‌ها بسته به نوع مواد و پارازیت‌های پس زمینه RF (فرکانس رادیویی) خانه و یا محل کار متفاوت است.

1. اطمینان حاصل کنید که حداقل تعداد دیوارها و سقف‌ها بین روتر و دیگر دستگاه‌های شبکه وجود دارد. هر مانع می تواند دامنه آداپتورشما را 1-3 متر (3-9 فوت) کاهش دهد.

2. مطمئن باشید که یک خط مستقیم، بدون هر پارتیشن، بین دستگاه‌های بدون هر پارتیشن شبکه داشته باشید. حتی یک دیوار که به نظر می‌رسد نسبتاً نازک است، می تواند سیگنال 1 متر (3 فوت) را مسدود کند، اگر زاویه دیوار فقط 2 درجه تغییر کند. برای دستیابی به بهترین دریافت، تمام دستگاه ها را بگذارید تا سیگنال Wi-Fi به طور مستقیم از طریق (900) یک دیوار یا پارتیشن (به جای یک زاویه) حرکت کند.

3. مصالح ساختمانی تفاوت ایجاد می‌کند. یک در آهنی محکم، و یا یک میخ آلومینیومی می‌تواند خیلی متراکم بوده و ممکن است تاثیر منفی بروی سیگنال Wi-Fi داشته باشد. سعی کنید محل نقاط دسترسی، روترهای بی‌سیم، و کامپیوترها را تنظیم کرده تا سیگنال‌ها بتوانند از طریق مکان‌های بدون دیوار و یا درهای باز عبور کنند. مواد و اشیاء مانند شیشه، فولاد، فلز، دیوارهای عایق دار، مخازن آب (آکواریوم)، آینه‌ها، کابینت‌ها، آجر و بتن می‌تواند سیگنال بی‌سیم شما را کاهش دهند.

4. محصول iTero خود را حداقل (3-6 فوت و یا 1-2 متر) از دستگاه‌های الکترونیکی و یا لوازم خانگی که پارازیت RF تولید می‌کنند دور نگه دارید.

5. اگر از تلفن‌های بی سیم 2.4GHz یا X-10 (محصولات بی‌سیم مانند پنکه‌های سقفی، چراغ های کنترل دار و سیستم‌های امنیتی خانگی) استفاده می‌کنید، اتصال بی‌سیم شما ممکن است به شدت کاهش یافته و یا کلاً از بین برود. بدنه بسیاری از دستگاه‌های بی‌سیم حتی زمانی که از آنها استفاده نمی‌شود سیگنال RF می فرستد. سایر دستگاه‌های بی سیم خود را تا آنجا که ممکن است از اسکنر و روتر خود دور نگه دارید.

6. در منطقه شما امکان دارد بیش از یک شبکه بی سیم فعال وجود داشته باشد هر شبکه از یک یا چند کانال استفاده می کند. اگر کانال نزدیک کانال‌های سیستم شما باشد، ارتباطات ممکن است به تدریج کاهش یابد. از بخش IT خود بخواهید که این موضوع را بررسی کند و اگر لازم است، شماره کانال شبکه شما را تغییر دهند.

توصیه‌های hostname Align

Align بطور مستمر محصولات و خدمات خود را ارتقاء می‌بخشد. از این رو، می‌تواند به یک Hostname متعهد شود، هرچند نه به یک IP معین.

لیست hostnames زیر تهیه شده است تا بتواند عملکرد اسکنرهای Align را به منظور استفاده از قابلیت‌های پیشرفته اسکنرها بهبود بخشد

توصیه‌های hostname Align:

Host name	درگاه
Mycadent.com	80, 443
Myaligntech.com	80, 443
Export.mycadent.com	80, 443
Cboserver.mycadent.com	80, 443
Matstore.invisalign.com	80, 443
Matstore2.invisalign.com	80, 443
Matstore3.invisalign.com	80, 443
Matstore4.invisalign.com	80, 443
Matstoresg.invisalign.com	80, 443
Matstorechn.invisalign.com.cn	80, 443
Amazon global CDN service -AWS IP range- دامنه IP آدرس‌ها با توجه به مکان اسکنر متفاوت می‌باشد.	80, 443
cloud.myitero.com	443
speedtest.tele2.net	80
alignapi.aligntech.com	80, 443
http://www.google.com	80, 443
http://www.microsoft.com	80, 443
http://www.yahoo.com	80, 443
iterosec.aligntech.com	80, 443
storage.cloud.aligntech.com	443

ضمیمه A:

اظهارنامه EMC

Summary of EMC test results for iTero Element Flex

آزمایش	استاندارد	درجه / میزان تحمل	نتیجه تست:
مستندات یا مدارک (بخش های ۴ و ۵ IEC 60601-1-2)			
نیازمندی‌های عمومی برای EMC	بخش 4.1	--	مطابقت
برچسب های خارجی	بخش 5.1	--	مطابقت
مطابقت دستورالعمل کاربر	بخش 5.1	--	مطابقت
دقت توضیحات تکنیکی و فنی	بخش 5.2.2	--	مطابقت
انتشار (بخش 7 IEC 60601-1-2)			
محدوده فرکانس تابش اشعه 30 تا 1000 مگاهرتز	CISPR 11	گروه 1 کلاس B 230, 120 & 100 VAC mains @ 50 Hz; 220 VAC mains @ 60 Hz	مطابقت
انتشار انجام شده فرقه محدوده: 30 تا 1000 مگاهرتز	CISPR 11	گروه 1 کلاس B	مطابقت
آزمون انتشار جریان هارمونیک	IEC 61000-3-2	VAC mains @ 50 Hz 230 & 220 ولت @ 60 هرتز	مطابقت
تغییرات ولتاژ، نوسانات ولتاژ و تست لرزش	IEC 61000-3-3	VAC mains @ 50 Hz 230 & 220 ولت @ 60 هرتز	مطابقت
ایمنی (بخش 8 IEC 60601-1-2)			
ایمنی از تخلیه الکترواستاتیک(ESD)	IEC 61000-4-2	8 & kV contact discharges تخلیه هوا 15 کیلوولت	مطابقت
ایمن سازی از میدان های الکترومغناطیسی و تابشی	IEC 61000-4-3	10.0 V/m; 80 MHz ¸ 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz	مطابقت
ایمن سازی مجاورت میدان از تجهیزات ارتباطی بی سیم	IEC 61000-4-3	فهرست فرکانس ها from 9 V/m up to 28 V/m, PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz	مطابقت
ایمنی ازانتقال سریع برق (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2.0 kV - on AC mains; Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	مطابقت
ایمنی از افزایش جریان سریع و غیر عادی برق	IEC 61000-4-5	±2.0 CM / ±1.0 kV DM on 230 VAC mains @ 50 Hz & 220 VAC mains @ 60 Hz; Tr/Th – 1.2/50 (8/20) ms	مطابقت
ایمنی به علت اختلالات بوجود آمدهاز- فرکانس میدان های رادیویی	IEC 61000-4-6	3.0, 6.0 VRMS on 230 VAC mains & wand cable; 0.15÷ 80 MHz, 80% AM @ 1 kHz	مطابقت
ایمنی از افت ولتاژ، وقفه‌های کوتاه و تغییرات ولتاژ	IEC 61000-4-11	On 230 VAC & 100 VAC mains @ 50 Hz: 0 % - 0.5 cycle & 1 cycle; 70% - 25 cycles; 0% - 250 cycles on 220 VAC mains @ 60 Hz: 0 % - 0.5 cycle & 1 cycle; 70٪ - 30 سیکل؛ 0٪ - 300 سیکل	مطابقت

ضمیمه B:

مشخصات سخت افزاری

بخش	توضیحات
مانیتور	مانیتور لپ تاپ
اسکنر	اسکنر نور لیزر قرمز (680nm درجه 1) بعلاوه انتشارات LED های سفید را منتشر می‌کند.
برق عملیاتی	Hz – 40VA (max 60/240VAC- 50-100)
دمای عملیاتی	18 درجه تا 26 درجه سانتیگراد / 64.4 درجه تا 78.8 درجه فارنهایت
درجه حرارت محل نگهداری/ حمل و نقل	to 50°C 23° to 122°F°-5
فشار و ارتفاع عملیاتی	فشار: 520 mmHg تا 760 mmHg (~ 69 kPa تا ~ 101 kPa) ارتفاع: 0 فوت تا 10،000 فوت
فشار & ارتفاع محل نگهداری / حمل و نقل	Pressure: 430 mmHg to 760 mmHg (~57 kPa to ~101 kPa) ارتفاع: 0 فوت تا 15،000 فوت
رطوبت نسبی	عملیاتی: 40% تا 70%؛ ذخیره سازی: 30% تا 90%
ابعاد	هاب iTero Element Flex: طول: 206 میلی متر (~ 8 اینچ) عرض :94mm(~3.7 in) عمق:36.5mm (~1.4 in) بخش اسکن(وند) iTero Element: طول:338.5mm (~13 in) عرض:53.5mm (~2 in) عمق:69.8mm(~3 in) تکیه گاه: طول:262mm (~10 in) عرض:89mm (~3.5 in) عمق:52mm (~2 in) جعبه محافظ ارتفاع:326.5mm (~13 in) عرض:455mm (~18 in) عمق:184mm (~7 in)
وزن خالص	iTero Element Flex hub: ~0.5 kg (~1 lbs) iTero Element wand: 0.47 kg (~1 lbs) Empty Case: ~2 kg (~4.5 lbs)
وزن حمل و نقل:	kg (~17.6 lbs 8~)

iTero element flex

Align Technology, Inc
Orchard Parkway 2820
San Jose, CA 95134
ایالات متحده آمریکا

Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043HSآمستردام
هلند

iTero Element و Align, Invisalign, iTero علائم تجاری هستنددر بین بقیه علائم تجاری و یا خدماتی Align Technology, Inc و یا یکی از زیر مجموعه‌های آن و یا شرکت‌های مربوط به که امکان دارد در U.S. و یا کشورهای دیگر به ثبت رسیده باشند.برنامه فروش

© 2019 Align Technology, Inc تمامی حقوق محفوظ است. Rev B 205498