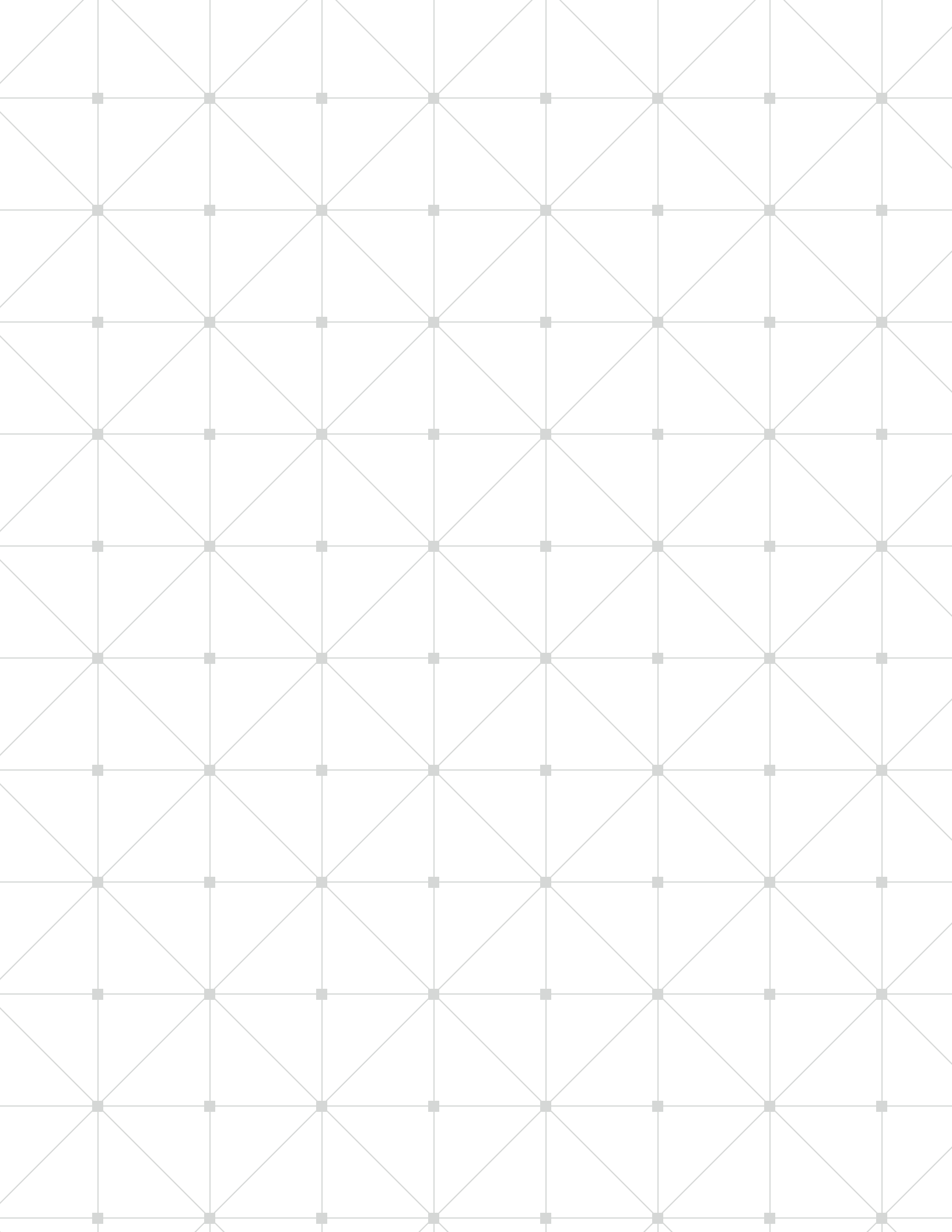


Operación manual



Derechos de autor

© 2019 Align Technology, Inc. Todos los derechos reservados.

La información contenida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso.

El hardware y el software descritos en este manual se suministran bajo un acuerdo de compra, una orden de compra, incluidos los términos y condiciones establecidos o mencionados en él, u otros términos y condiciones aplicables acordados por escrito por las partes de conformidad con los cuales el Cliente ha comprado el Dispositivo óptico de impresión iTero Element Flex y solo se puede utilizar de acuerdo con dichos términos.

Ningún contenido de este documento puede reproducirse, fotocopiar, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse de ninguna manera (electrónica o mecánica) para ningún fin que no sea el uso normal del cliente, sin el previo consentimiento escrito de Align Technology Inc.

Este manual describe el dispositivo óptico de impresión iTero Element Flex.

Versión en español. Actualizado en enero de 2019.

Oficina en EE. UU.

Sede corporativa
Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, California 95134

www.aligntech.com

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



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

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

Oficina en los Países Bajos

Sede internacional
Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam

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

Atención al cliente

Tel: +1 (800) 577-8767

Correo electrónico:
itersupport@aligntech.com

Correo electrónico:
orthocadsupport@aligntech.com

Representante europeo autorizado



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

Marcas registradas

Align, Invisalign, iTero e iTero Element, entre otras, son marcas registradas o marcas de servicio de Align Technology, Inc. o de una de sus subsidiarias o compañías afiliadas y pueden estar registradas en los EE. UU. y/o en otros países.

Cualquier otra marca comercial o marca registrada que aparezca en este documento es propiedad de sus respectivos titulares.

Cumplimiento con estándares de láser Clase 1

Este dispositivo cumple con los estándares: "21 CFR 1040.10" y "EN 60825-1".



Producto láser Clase 1

Cumplimiento con la CSA

Este dispositivo cumple con el siguiente estándar de la CSA para Canadá y los EE. UU.:

"Norma UL N. ° 60601-1 - Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad"



Cumplimiento con la FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC, y su operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las que puedan provocar un funcionamiento no deseado.



Advertencia de la FCC

Las modificaciones al dispositivo que no están expresamente aprobadas por el fabricante pueden anular su autoridad para operar el dispositivo según las Normas de la FCC.

Cumplimiento respecto a la CEM

Este dispositivo cumple con el siguiente estándar de CEM:

"CEI 60601-1-2 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar colateral: Fenómenos electromagnéticos - Requisitos y pruebas".

Cumplimiento de seguridad

Este dispositivo cumple con el siguiente estándar de seguridad:

"CEI 60601-1 Equipo eléctrico médico - Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial".

Cumplimiento con marcado CE

Este dispositivo cumple con la Directiva del Consejo 93/42/EEC para dispositivos médicos.



Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en los componentes de hardware de iTero Element Flex y también en este documento y en otras publicaciones de iTero Element Flex.



Siempre que aparezca este símbolo en el dispositivo, se recomienda consultar este documento para obtener información sobre el uso adecuado del dispositivo.



Parte aplicada tipo BF. Cualquier componente en el que aparece este símbolo es aislamiento eléctrico tipo BF.



Las piezas o accesorios en los que aparece este símbolo no deben reutilizarse.



Atención: Este símbolo se usa para resaltar el hecho de que existen advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo. Siempre que aparezca este símbolo en el dispositivo, es obligatorio consultar la información relativa a la seguridad contenida en este documento.

"Rx only"

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a nombre de o por orden de un dentista, ortodoncista o profesional dental autorizado. El sistema funciona como un dispositivo médico y debe ser operado únicamente por proveedores de atención médica calificados.



Se requiere recolección por separado de residuos eléctricos y equipos electrónicos. De acuerdo con la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE), no deseche este producto en los residuos domésticos o municipales. Este dispositivo contiene materiales WEEE. Por favor, póngase en contacto con el servicio EARN. El enlace para el formulario de solicitud en línea <http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select>.



Fabricante de dispositivos médicos.



PRECAUCIÓN: ¡NO pise el hub Flex!



PRECAUCIÓN: ¡El hub Flex debe mantenerse seco!



Número de pedido.



Número de serie.



Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.



Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.



Código de lote del fabricante.



Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.

Instrucciones de seguridad

Antes de comenzar a trabajar con el sistema, todos los usuarios deben leer estas instrucciones de seguridad.

El sistema cuenta con un hub Flex que contiene una fuente de alimentación para la unidad de escaneo. El hub Flex debe mantenerse seco y protegido contra roturas.

ADVERTENCIA: para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.

Fuente de alimentación

- La alimentación a la unidad de escaneo se suministra a través de una fuente de energía interna de grado médico dentro del hub Flex.

Advertencia eléctrica

- **¡Peligro de descarga eléctrica!** No hay ninguna pieza interior que pueda ser reparada por el usuario.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, iTero Element Flex solo debe conectarse a una red de alimentación con una toma de tierra de protección.
- Conecte el dispositivo hub Flex para la configuración de iTero Element en un ordenador portátil que esté aprobado según las normas CEI60950 y UL60950 -1. El ordenador portátil y todos sus accesorios deben ubicarse al menos a 1,5 m del paciente. No escanee a un paciente y toque el ordenador portátil o cualquiera de sus accesorios al mismo tiempo.
- Solo la unidad de escaneo de Align Technology y el ordenador portátil aprobado pueden conectarse a los puertos USB del hub Flex.
- Solo se debe usar el cable de alimentación aprobado por Align Technology para conectar el hub Flex con la toma de corriente CA.

Clasificaciones de seguridad

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase 1.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF.
- Grado de protección contra el ingreso dañino de agua: Ordinario.
- Equipo no apto para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- Modo de funcionamiento: Continuo.

Dispositivo de salud solo para uso de personal médico

- El sistema funciona como un dispositivo médico y debe ser operado únicamente por proveedores de atención médica calificados.

Advertencias del escáner

- El escáner emite luz láser roja (680 nm Clase 1), así como emisiones de LED blanco. El uso normal del escáner no presenta ningún peligro para el ojo humano. Sin embargo, los médicos deben abstenerse de apuntar el escáner directamente hacia los ojos del paciente.
- Evite doblar el cable, anudar el cable, tirar del cable, pisar el cable.

- Cuando el sistema no está en uso, la unidad de escaneo debe colocarse dentro de la base con la sonda orientada hacia abajo para que no haya contacto visual con el rayo láser en ningún caso.
- El médico debe activar la operación de escaneo solo si la sonda del escáner está dentro de la boca del paciente.
- Los médicos deben evitar colocar el escáner en la base mientras la operación de escaneo aún está activa.

Limpieza y desinfección

- Para evitar la contaminación cruzada, es obligatorio que después de cada sesión con el paciente se reemplace la funda de plástico desechable y se desinfecte la unidad de escaneo.
- Deseche las fundas del escáner según los procedimientos operativos estándar o las regulaciones locales relativas a la eliminación de desechos médicos contaminados.

Desembalaje e instalación

- El sistema se debe desembalar e instalar siguiendo las instrucciones de Align Technology.

Entorno de trabajo

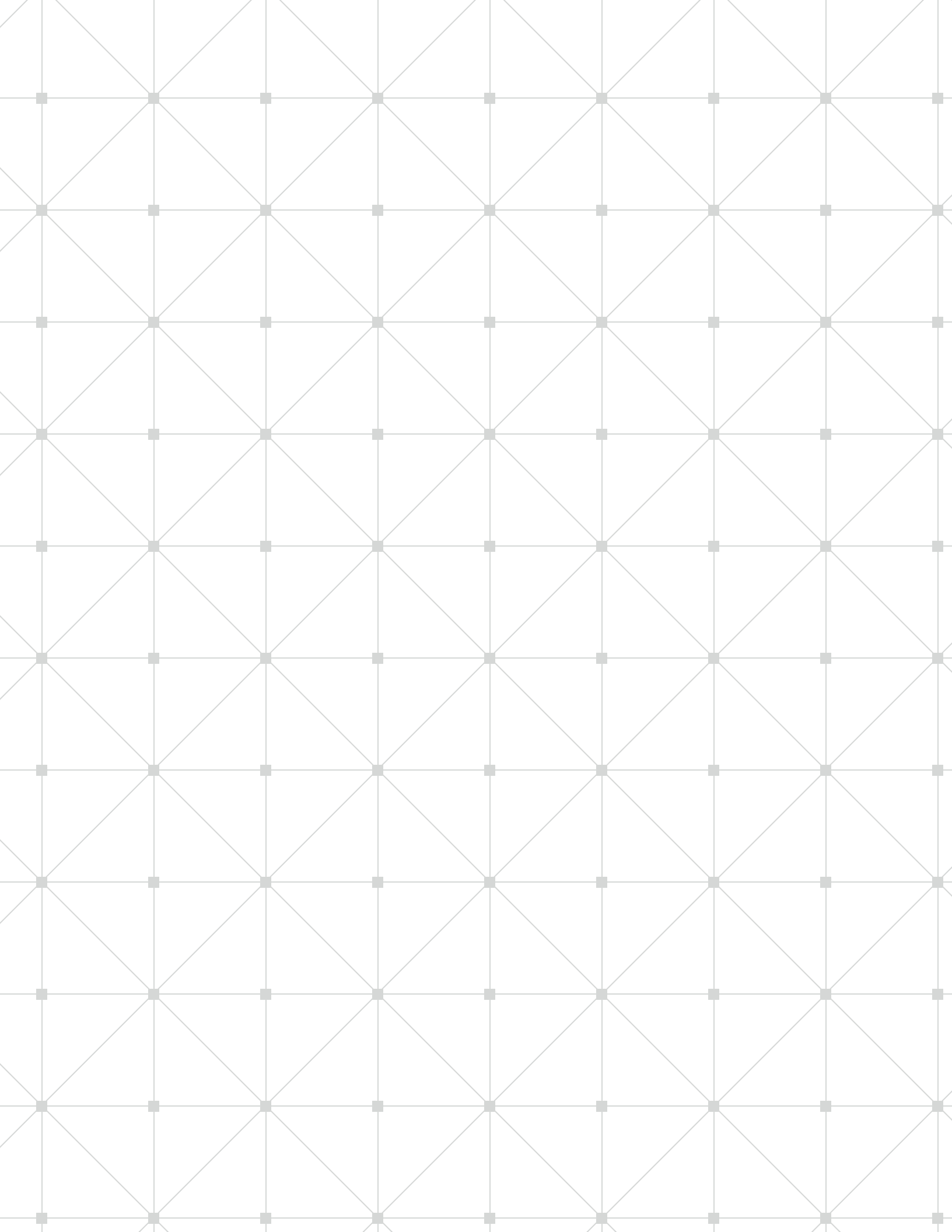
- El sistema debe moverse entre consultorios dentro de su estuche designado para evitar daños.
- No bloquee las rejillas de ventilación de la unidad de escaneo.
- El sistema está diseñado solo para uso en interiores. No debe exponerse a la luz solar directa, al calor excesivo ni a la humedad.
- El sistema solo se debe utilizar respetando las temperaturas de operación definidas en el Apéndice B.
- Si iTero Element Flex se acaba de traer al consultorio desde un ambiente cálido, frío o húmedo, debe mantenerse apartado hasta que se haya ajustado a la temperatura ambiente para evitar la condensación interna.

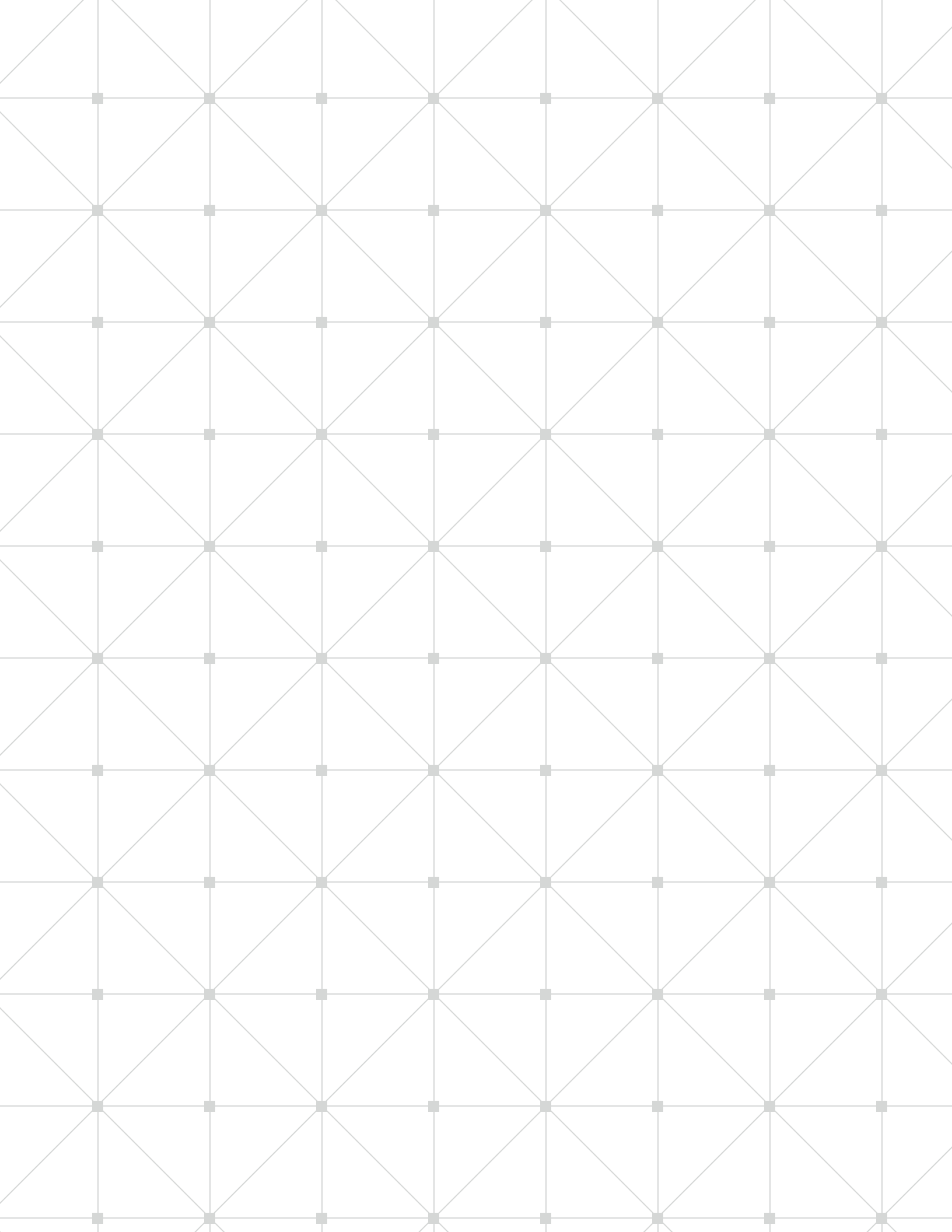
Interferencia electromagnética

- **ADVERTENCIA:** Este dispositivo ha sido probado y cumple con los requisitos dispuestos para dispositivos médicos según la norma CEI60601-1-2. Esta norma está diseñada para ofrecer protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones médicas típicas. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos de atención médica (p. ej., teléfonos celulares, radios móviles de dos vías, aparatos eléctricos), es posible que los altos niveles de esa interferencia, causados por la cercana proximidad o la potencia de la fuente, provoquen la interrupción del funcionamiento de este dispositivo.
- En el caso de una fuerte caída en el voltaje de la red de entrada, el sistema no funcionará pero seguirá siendo seguro para el usuario. El sistema volverá a su estado de funcionamiento después de que el voltaje vuelva a sus valores nominales.

General

- **ADVERTENCIA:** No se permiten modificaciones en este equipo.





Índice

Capítulo 1: Introducción	2
Acerca de este manual de instrucciones	2
Uso previsto	2
Beneficios del sistema iTero Element Flex	2
La interfaz de usuario de iTero Element Flex	3
Capítulo 2: Funciones básicas del hardware	4
Vista frontal del sistema	4
Unidad de escaneo (varita)	5
Embalaje de sistema móvil (para transporte)	6
Mover el sistema	6
Capítulo 3: Montaje e instalación del software	7
Paso 1: Montaje	7
Paso 2: Descarga del software iTero Element Flex	8
Paso 3: Proceso de Personalización	9
Capítulo 4: Instrucciones de operación	10
Encendido inicial y arranque	10
Cámara web	10
Capítulo 5: Instrucciones de manejo, limpieza y desinfección del escáner	11
Manejo de la unidad de escaneo (varita)	11
Manejo del cable de la unidad de escaneo	11
Mejores prácticas recomendadas para la limpieza y desinfección	11
Materiales de limpieza y desinfección para unidad de escaneo y unidad base	12
Capítulo 6: Cambio de fundas entre pacientes	13
Limpieza y desinfección de la unidad de escaneo (varita)	13
Reemplazo de fundas desechables	13
Fundas para escáner	14
Capítulo 7: Pautas clínicas de la red LAN	15
Introducción	15
Preparaciones	16
Pautas del enrutador	16
Firewall	16
Consejos de Wi-Fi	17
Recomendaciones de nombres de host Align	18
Apéndice A: Declaración de EMC	19
Apéndice B: Especificaciones de hardware	20

Capítulo 1:

Introducción

Acerca de este manual de instrucciones

El sistema iTero Element Flex se entrega como una estación de trabajo de propiedad exclusiva basada en ordenador portátil para realizar escaneos intraorales en consultorios médicos. Este documento describe cómo iniciar y apagar el sistema, cómo manejar correctamente la unidad de escaneo/varita y el cable, y cómo limpiar la unidad de escaneo y reemplazar las fundas entre pacientes.

Uso previsto

iTerero Element Flex es un sistema de impresión óptica móvil (CAD/CAM) utilizado para registrar imágenes topográficas de los dientes y el tejido oral. El sistema se puede conectar a computadoras portátiles aprobadas por Align Technology para reducir los requisitos de espacio en el consultorio y aumentar la movilidad del sistema.

Los datos generados a partir de iTero se pueden utilizar junto con la producción de dispositivos dentales (p. ej., alineadores, correctores dentales, aparatos, etc.) y accesorios.

El software iTero Element Flex se usa con el escáner iTero Element Flex para capturar impresiones digitales en 3D de dientes, tejidos blandos orales y estructuras, y relación de mordida. El software controla el procesamiento de los datos, facilita la integración de los datos y la exportación de los datos para la fabricación de restauraciones dentales, dispositivos de ortodoncia, pilares y accesorios de CAD/CAM. Además de los datos de escaneo, se puede importar/exportar información diversa de pacientes y casos o utilizarla para fines de simulación. Hay disponibles otras funciones para la verificación y el mantenimiento del sistema y para utilizar como herramientas de gestión de pedidos.

Beneficios del sistema iTero Element Flex

El sistema iTero Element Flex ofrece ventajas significativas en comparación con los métodos de producción de coronas existentes, que incluyen escaneo sin polvo, mayor precisión en la producción de coronas e informes inmediatos durante el proceso de escaneo.

Consulte nuestro sitio web <http://www.itero.com> para saber cómo los servicios de iTero pueden enriquecer su negocio al aumentar la satisfacción del paciente y mejorar los resultados clínicos y eficiencia del consultorio.

Instrucciones de instalación del software

Consulte la lista de ordenadores portátiles aprobados y las aplicaciones de antivirus aprobadas en www.itero.com.

Para garantizar un uso con rendimiento óptimo de la aplicación de iTero, solo deben usarse ordenadores portátiles aprobados con el sistema iTero Element Flex.

La interfaz de usuario de iTero Element Flex

El sistema iTero Element Flex proporciona una interfaz de usuario intuitiva para realizar escaneos digitales con fines restaurativos o de ortodoncia. Se guía al médico a través de la secuencia del escaneo mediante asistencia visual y de texto. La pantalla táctil del ordenador portátil y los botones de la varita se utilizan para responder a las instrucciones de la pantalla durante el proceso de escaneo.



Un toque sobre el signo de interrogación hará aparecer una superposición de Ayuda transparente que proporcionará una breve descripción. Tenga en cuenta que la imagen del Auricular aparece en lugar del signo de interrogación mientras se encuentra en esta vista. Pulse en cualquier lugar para cerrar la pantalla de Ayuda y regresar a la pantalla correspondiente.

The screenshot shows the iTero Element Flex user interface. At the top left is the iTero element logo. To its right is a row of five icons: a battery level indicator, a graduation cap, a padlock, a gear, and a question mark. Below this row are four main menu items: 'New Scan' (with a folder icon and 'R'), 'Patients' (with a group of people icon), 'Orders' (with a clipboard icon), and 'Messages' (with an envelope icon). A semi-transparent help overlay is visible in the background, showing a question mark icon and a description of the help feature.

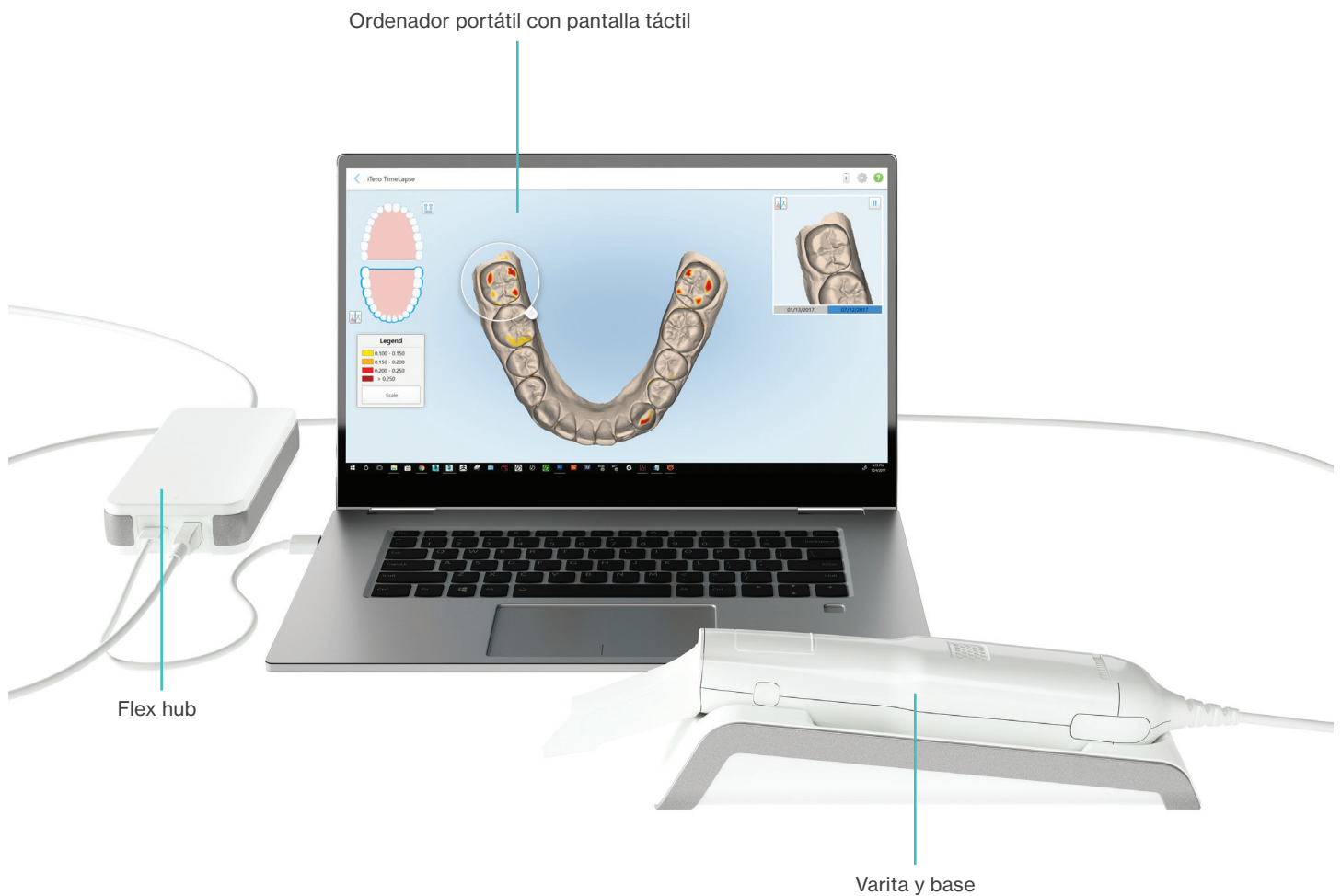
Callouts and their descriptions:

- Pulse para establecer sus preferencias**: Points to the gear icon.
- Pulse para bloquear el escritorio**: Points to the padlock icon.
- Pulse para ingresar al Centro de aprendizaje o comenzar una práctica**: Points to the graduation cap icon.
- Nivel de batería del ordenador portátil**: Points to the battery level icon.
- Pulse dos veces si desea contactar a un agente de soporte para solucionar problemas de forma remota (llame primero al soporte)**: Points to the question mark icon.
- Pulse para verificar el estado de sus pedidos**: Points to the 'Orders' menu item.
- Pulse en cualquier lugar de la pantalla para cerrar esta superposición de ayuda**: Points to the help overlay.
- Pulse para ver notificaciones, actualizaciones y otros mensajes de Align Technology**: Points to the 'Messages' menu item.

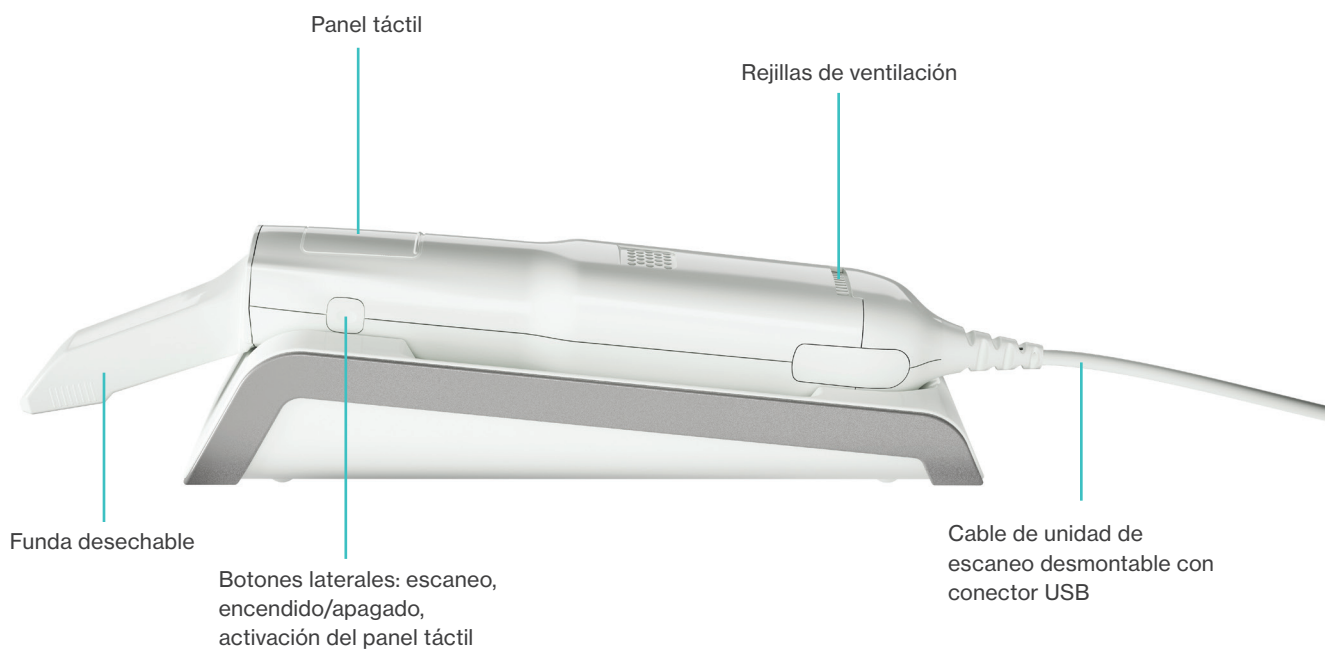
Capítulo 2:

Características básicas del hardware

Vista frontal del sistema



Unidad de escaneo (varita)



Embalaje de sistema móvil (para transporte)

Transporte

Utilice el estuche provisto para mover el sistema de un consultorio a otro.



Traslado del sistema

Para garantizar la máxima protección del sistema, se recomienda moverlo con cuidado. Siga estas instrucciones para reubicar el sistema:

1. Coloque la funda protectora azul en la varita.
2. Verifique que la unidad de escaneo (varita) esté bien colocada dentro del estuche.
3. Desenchufe los cables de alimentación CA del hub Flex y del ordenador portátil de la toma de corriente de la pared.
4. Coloque todos los componentes en el estuche (vea la imagen de arriba).
5. Asegúrese de que el estuche se mantenga seco para proteger a los componentes del sistema contra la humedad.

Capítulo 3:

Montaje e instalación del software

Paso 1: Montaje

Siga las instrucciones a continuación para montar su escáner iTero Element Flex:



Alimentación CA

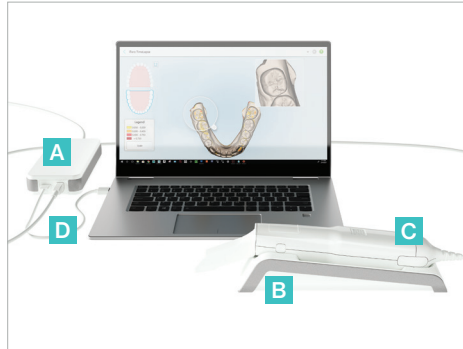


Varita
(unidad de escaneo)



Puerto USB

- A** Hub y cable de alimentación del hub
- B** Base
- C** Varita y cable de la varita
- D** Cable USB para conectar el ordenador portátil y el hub



1. Coloque la varita en la base



2. Conecte el cable de alimentación del hub al hub



3. Conecte el cable USB al hub



4. Conecte el cable USB al ordenador portátil



5. Conecte el cable de la varita al hub



6. Enchufe el cable de alimentación del hub en la toma de corriente CA



7. Instalación final/configuración del sistema iTero Element Flex

Dos notas importantes:

- El hub debe estar conectado a una toma de corriente CA en todo momento
- El ordenador portátil debe estar conectado a una toma de corriente de CA para realizar escaneos intraorales

Paso 2: Descargue el software iTero Element Flex

Para la instalación y configuración correctas del software de configuración de su escáner iTero Element Flex, asegúrese de que su varita iTero esté asegurada en la base, conectada al hub y conectada al ordenador portátil. Asegúrese de que su ordenador portátil esté enchufado a la toma de corriente CA de la pared durante toda la instalación del software.

1. Configuración del ordenador portátil
 - A. Encienda el ordenador portátil.
 - B. Actualice Windows a la última versión.
2. Descargue el software de iTero
 - A. Abra la bandeja de entrada del correo electrónico registrado en el navegador. Busque el correo electrónico "Su iTero fue enviado" con instrucciones.
 - B. Haga clic en el enlace para acceder a la página con las descargas del software o
 - C. Como alternativa, abra el navegador y vaya a (escriba la dirección en su navegador) download.itero.com.
3. Instalación del software de iTero
 - A. Clique en el botón "Comenzar".
 - B. Ejecute el archivo de instalación descargado.
 - C. Siga las instrucciones en la pantalla para completar la descarga del software de iTero.

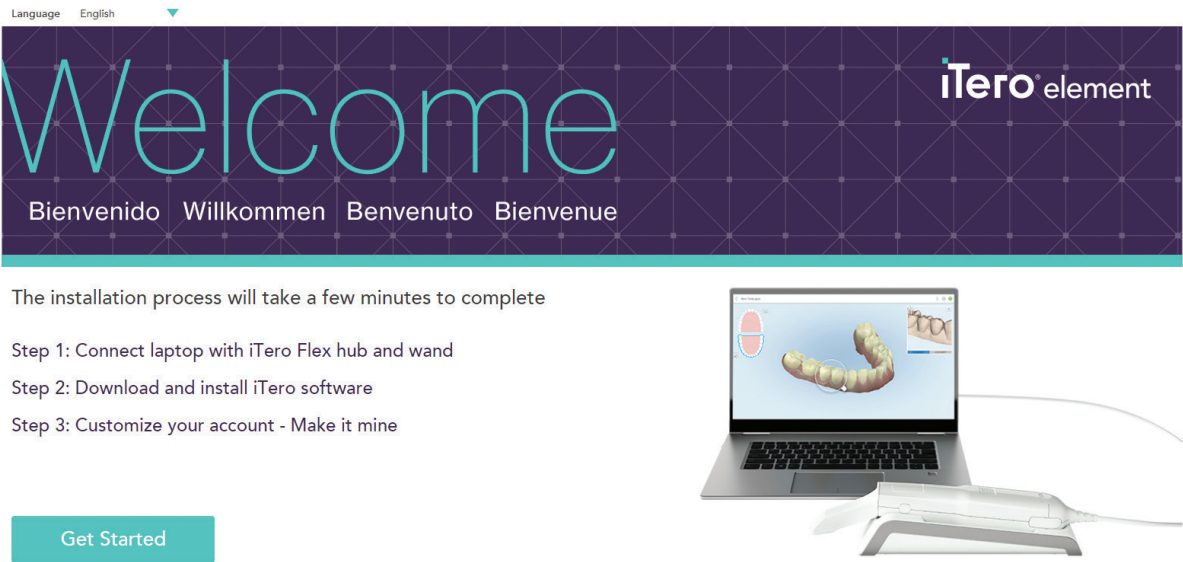
Se recomienda encarecidamente comprobar periódicamente si hay disponibles actualizaciones de Windows e instalarlas. Por favor, active las actualizaciones.

También se recomienda salir a Windows y apagar el ordenador al final de cada día para permitir que se instalen las actualizaciones.

Antes de instalar el software de iTero Element Flex por primera vez, instale todas las actualizaciones de Windows disponibles. Los nuevos ordenadores con Windows deben aplicar las actualizaciones automáticamente.

Para verificar las actualizaciones de Windows, abra "Configuración" (tecla de Windows + I), elija "Actualización y seguridad" y luego "Actualización de Windows". Haga clic en "Buscar actualizaciones" para verificar si hay nuevas actualizaciones disponibles.

Se recomienda cerrar otros programas de software mientras usa el sistema de configuración de iTero Element Flex para realizar escaneos.



Language English

Welcome

Bienvenido Willkommen Benvenuto Bienvenue

iTerero element

The installation process will take a few minutes to complete

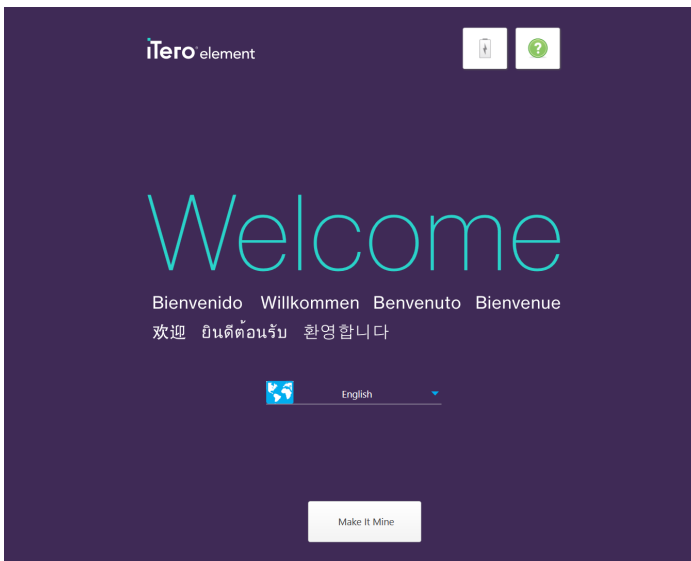
Step 1: Connect laptop with iTero Flex hub and wand

Step 2: Download and install iTero software

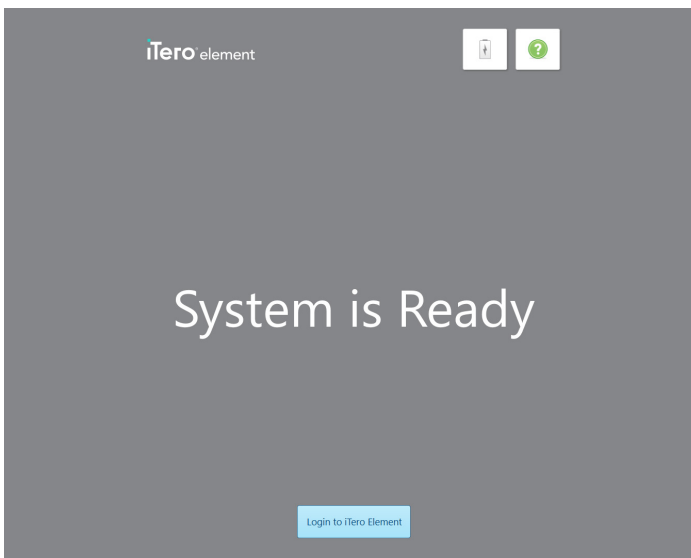
Step 3: Customize your account - Make it mine

Get Started

Paso 3: Proceso de Personalización



1. Seleccione el idioma de preferencia y pulse el botón Personalización para iniciar el Asistente.



2. Siga las instrucciones del Asistente en la pantalla para completar la personalización e instalación de iTero Element Flex.

Capítulo 4:

Instrucciones de funcionamiento

Se implementan múltiples controles de seguridad en el escáner para proporcionar un espacio de trabajo seguro y sin problemas para el usuario; el software antivirus es uno de esos controles. Por lo tanto, Align recomienda encarecidamente que se descargue en el ordenador portátil un software antivirus.

Otro control de seguridad es la contraseña de Windows de los usuarios. Para cumplir con el requisito de seguridad mínimo, se recomienda usar una contraseña que cumpla con los siguientes requisitos:

1. 10 caracteres como mínimo
2. Al menos 1 carácter en mayúscula (A-Z)
3. Al menos 1 carácter en minúscula (a-z)
4. Al menos 1 dígito (0-9)
5. Al menos 1 carácter especial (puntuación); tenga en cuenta que un espacio también se designa como un carácter especial
6. Como máximo 128 caracteres: no más de 2 caracteres idénticos en una fila (por ejemplo, 111 o CCC no están permitidos)

Asegúrese de que el ordenador portátil esté conectado a una toma de corriente CA de pared para garantizar que el nivel de la batería no alcance su estado de batería baja, momento en el que ya no será posible escanear.

Para iniciar el programa iTero:

1. Encienda el ordenador portátil
2. Inicie sesión en la aplicación de Windows con su contraseña local de Windows (si es necesario)
3. Haga doble clic en el icono de iTero.



Se recomienda mantener el sistema en funcionamiento durante el horario laboral para permitir transferencias de archivos de antecedentes entre el consultorio del médico, los laboratorios asociados del médico y el Centro de Align Technology. Se recomienda apagar el sistema al final del día y reiniciarlo por la mañana.

Cámara web

Conecte la cámara web al ordenador portátil siguiendo las instrucciones del producto.

Capítulo 5:

Instrucciones de manejo, limpieza y desinfección del escáner

Manejo de la unidad de escaneo (varita)

- La unidad de escaneo contiene componentes delicados y debe manejarse con cuidado.

Manejo del cable de la unidad de escaneo

- El cable del escáner debe tratarse con cuidado para evitar posibles daños.
- Evite torcer, anudar, tirar o pisar el cable, etc.
- Entre las sesiones con pacientes, se recomienda eliminar los giros y nudos para aliviar cualquier tensión en el cable del escáner.

Mejores prácticas recomendadas para limpiar y desinfectar la unidad de escaneo entre pacientes.

Para evitar la contaminación cruzada, tome las medidas necesarias y los medios de protección para el ordenador portátil.

- No rocíe desinfectante directamente sobre las superficies del sistema del escáner.
- Rocíe el desinfectante sobre una toalla, o use toallitas desinfectantes para la unidad de escaneo y la unidad base.
- **Advertencia: la saturación excesiva del producto desinfectante en las superficies del sistema del escáner puede causar daños, incluidos a los componentes internos.**
- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para el tiempo de contacto apropiado. Elimine el líquido desinfectante residual con un paño limpio y sin pelusas.
- **Nota: siga las precauciones estándar para la protección personal, según corresponda.**
- **Advertencia: NO toque la superficie óptica de la unidad de escaneo (varita).**

Materiales de limpieza y desinfección para unidad de escaneo y unidad base

Se recomienda el uso de los siguientes materiales de limpieza y desinfección para la unidad de escaneo y la unidad base.

Descripción	pH	No. de parte del fabricante	Fabricante
Toallitas desinfectantes Birex® Quat	7.6	BI 240	Biotrol Intl.
CaviCide AF	12.7	13-800	Metrex
CaviCide CaviWipe	12.5	13-1000 13-1100	Metrex
CaviCide 1 CaviWipe 1	12.5	13-5000 13-5100	Metrex
Clorox Healthcare® Líquido desinfectante limpiador a base de peróxido de hidrógeno	2-3	30828, 30829	Clorox® Healthcare™
Clorox Healthcare® Toallitas desinfectantes limpiadoras a base de peróxido de hidrógeno	2-3	30824, 30825	Clorox® Healthcare™
Líquido Opti-Cide 3®	7.6	DOCS12-024, DOCP04-128	Biotrol Intl.
Toallitas Opti-Cide 3®	7.6	DOCW06-100	Biotrol Intl.
Líquido OPTIM 33TB	2.5-3.5	OPT33-1GAL, OPT-33-1QT	SciCan Inc.
Toallitas OPTIM 33TB	2.5-3.5	OPT33-W10X10, OPT-33-W12	SciCan Inc.
ProSpray Toallitas ProSpray	10	PSC240 PSW-1	Certol
Toallitas Webcol® a base de alcohol	7	5110	Medtronic

Capítulo 6:

Cambio de fundas entre pacientes

Limpieza y desinfección de la unidad de escaneo (varita)

Para evitar la contaminación cruzada, es esencial que después de cada paciente limpie y desinfecte la unidad de escaneo y la funda desechable. Primero rocíe el material desinfectante en una toalla o use toallitas desinfectantes para limpiar la unidad de escaneo y la base de la unidad de escaneo. Luego continúe con los pasos a continuación para quitar la funda usada y colocar una nueva funda desechable.



PRECAUCIÓN: Deseche las fundas del escáner según los procedimientos operativos estándar o las regulaciones locales dispuestas para la eliminación de desechos médicos contaminados.

Reemplazo de fundas desechables**Paso 1**

Cuando coloque o retire una funda, sostenga el centro de la funda.

**Paso 2**

Presione ligeramente sobre ambos lados de la funda desechable, tire lentamente hacia afuera de la unidad de escaneo y deseche la funda.

**Paso 3**

Deslice suavemente la nueva funda en la unidad de escaneo hasta que encaje en su lugar.

**ADVERTENCIA: ¡Superficie óptica!**

NO toque la superficie óptica. El contacto puede causar daños. Si es necesario limpiar, use las toallitas y el paño antiestático que se encuentran dentro de la caja de las fundas. Para un uso adecuado, consulte las instrucciones que se encuentran en la caja de las fundas del escáner.

Fundas del escáner

Existen dos tipos de fundas diseñadas para usarse con la unidad del escáner (varita):



Funda desechable

La funda blanca es una funda de un solo uso para el escaneo del paciente. Siempre reemplace la funda blanca en la unidad de escaneo entre pacientes para evitar la contaminación cruzada. Deseche la funda blanca después de cada paciente.



Funda protectora

La funda protectora azul se utiliza para proteger la lente de la superficie óptica cuando la unidad de escaneo no está en uso. Guarde la funda azul en un lugar seguro para que no se extravíe ni se dañe.



Caja de embalaje de las fundas del escáner

Las fundas del escáner se pueden pedir en línea en cajas de 25 en la tienda iTero www.store.itero.com, donde estén disponibles.

Capítulo 7:

LAN Clínica

pautas de red

Introducción

El escáner iTero Element utiliza la conectividad de Internet Wi-Fi para enviar y recuperar escaneos desde y hacia la nube de iTero.

Recomendamos siempre tener la tecnología más avanzada disponible. A continuación, encontrará algunas pautas útiles para una conexión Wi-Fi óptima:

Niveles de conectividad de Internet Wi-Fi

Excelente
> -50 dBm



Buena
-50 a -60 dBm



Regular
-60 a -70 dBm



Débil
<-70 dBm

- **IMPORTANTE:** Para lograr el mejor rendimiento de su escáner iTero Element, asegúrese de que la potencia de la señal de Wi-Fi sea "Excelente" o al menos "Buena".
- **PRECAUCIÓN:** Cuando escanee a un paciente, no conecte un cable LAN a iTero Element; está prohibido por motivos de riesgo para la seguridad.

Preparaciones

- El módem/enrutador requerido debe configurarse con el estándar de seguridad WPA2, incluida una contraseña.
- Asegúrese de que su personal profesional de informática esté disponible para la instalación del escáner.
- Asegúrese de que sus credenciales SSID de Wi-Fi estén disponibles: información de inicio de sesión y contraseña.
- La señal de potencia de Wi-Fi mínima para el sistema debe mostrar al menos dos "franjas", como se indicó anteriormente en el capítulo 2).
- A continuación, se indica como recomendación la herramienta de diagnóstico en "Configuración" o la Herramienta de conectividad.
- Pruebe la conexión Wi-Fi local con cualquier ordenador de escritorio usando la herramienta de conectividad de iTero (ejecute la prueba lo más cerca posible de la ubicación del escáner).
- Descargue la herramienta de conectividad en [fc1.orthocad.com\download\AlignSupport\ConnectivityCheck2.0.exe](http://fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe)
- A continuación, se incluyen algunas sugerencias para el responsable de informática del consultorio respecto a lo que se debe tener en cuenta para evitar problemas, como el acceso o la conectividad al escáner iTero:
 1. Recomendaciones de nombre de host relacionadas con los servicios de Align que escuchan los puertos 80 y 443.
 2. No impida la comunicación FTP ya que el escáner envía tipos de archivos específicos(.3ds y.3dc/.3dm).
 3. Deshabilite cualquier cliente proxy para la comunicación de datos a través de TCP/IP.
 4. No agregue el escáner a ningún grupo de dominio.
 5. No ejecute ninguna política de grupo en el escáner ya que puede interrumpir su correcto funcionamiento.

Pautas del enrutador

Estándares mínimos: 802.11N/802.11AC

Pautas de conexión a Internet

Para lograr el mejor rendimiento de su escáner iTero Element, asegúrese de que la velocidad de carga de su conexión a Internet sea de al menos 1 Mbps por escáner. Además, tenga en cuenta que cualquier dispositivo adicional conectado a Internet en paralelo con el escáner puede afectar el rendimiento de este último.

Firewall

Puertos abiertos (en caso de que el firewall esté funcionando):

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

Consejos sobre Wi-Fi

Los enrutadores de Wi-Fi le permiten acceder a su sistema de Internet mediante una conexión Wi-Fi desde casi cualquier lugar dentro del rango funcional de la red inalámbrica. Sin embargo, el número, la profundidad y la posición de las paredes, los techos o las particiones adicionales por las que deben viajar las señales inalámbricas pueden limitar el alcance y la intensidad de la señal. Las señales normales varían según los tipos de material y el ruido de fondo de RF (radio frecuencia) en su hogar o negocio.

1. Asegúrese de tener un número mínimo de paredes y techos entre el enrutador y otros dispositivos de red. Cada barrera puede reducir el alcance de su adaptador de 1 a 3 metros (3 a 9 pies).
2. Asegúrese de tener una línea recta, libre de cualquier partición, entre los dispositivos de red. Incluso una pared que parece bastante delgada puede bloquear una señal de 1 metro (3 pies) si el ángulo de la pared se desplaza solo 2 grados. Para lograr la mejor recepción, coloque todos los dispositivos de modo que la señal de Wi-Fi viaje directamente a través de (900) una pared o partición (en lugar de hacerlo en ángulo).
3. Los materiales de construcción hacen la diferencia. Una puerta de metal sólido o clavos de aluminio pueden ser muy densos y tener un efecto adverso en la señal de Wi-Fi. Intente ubicar los puntos de acceso, enrutadores inalámbricos y ordenadores de manera tal que la señal viaje a través de paredes secas o puertas abiertas. Los materiales y objetos como vidrio, acero, metal, paredes con aislamiento, tanques de agua (acuarios), espejos, archivadores, ladrillos y concreto pueden reducir su señal inalámbrica.
4. Mantenga su producto iTero alejado (al menos 3-6 pies o 1-2 metros) de dispositivos eléctricos o aparatos que generen ruido de RF.
5. Si utiliza teléfonos inalámbricos de 2,4 GHz o X-10 (productos inalámbricos como ventiladores de techo, luces remotas y sistemas de seguridad para el hogar), es posible que su conexión inalámbrica se vea gravemente reducida o se pierda por completo. La base de muchos dispositivos inalámbricos transmite una señal de RF, incluso cuando los dispositivos no están en uso. Coloque sus otros dispositivos inalámbricos lo más lejos posible de su escáner y enrutador.
6. Es posible que haya más de una red inalámbrica activa en su área. Cada red utiliza uno o más canales. Si el canal está cerca de los canales de su sistema, es posible que la comunicación empeore gradualmente. Solicite a su departamento de informática que verifique esto y, si es necesario, cambie los números de canal que su red utiliza.

Recomendaciones de nombre de host de Align

Align mejora constantemente sus productos y servicios. Por ello, puede comprometerse con un nombre de host, pero no con una IP específica.

La siguiente lista de nombres de host se creó para ofrecer a los escáneres de Align las funciones de operación adecuadas a fin de utilizar todas las capacidades avanzadas de rendimiento del escáner.

Recomendaciones de nombres de host de Align:

Nombre de host	Puerto
Mycadent.com	80, 443
Myaligntech.com	80, 443
Export.mycadent.com	80, 443
Cbserver.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
Rango de direcciones IP de AWS - Servicio global de CDN de Amazon - El intervalo de direcciones IP varía según la ubicación del escáner.	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

Apéndice A:

Declaración sobre EMC

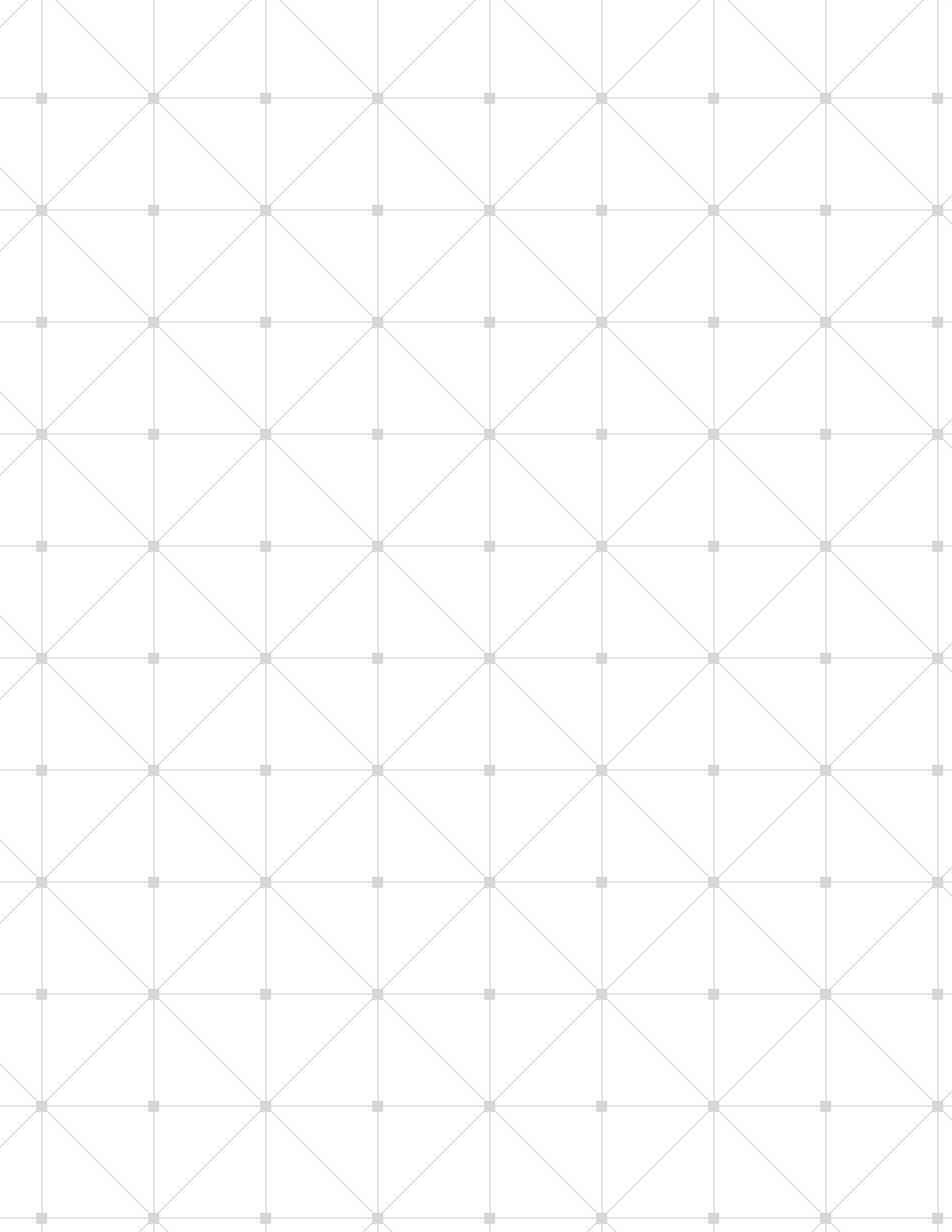
Resumen de los resultados de las pruebas de EMC para iTero Element Flex

Prueba	Estándar	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Documentación (CEI 60601-1-2 secciones 4 y 5)			
Requisitos generales para EMC	Sección 4.1	--	Cumple
Etiquetas externas	Sección 5.1	--	Cumple
Conformidad del manual para usuarios	Sección 5.2.1	--	Cumple
Precisión de la descripción técnica	Sección 5.2.2	--	Cumple
Emisión (CEI 60601-1-2, sección 7)			
Emisión conducida Rango de frecuencia: 150 kHz - 30 MHz.	CISPR 11	Grupo 1 Clase B Alimentación principal de 230, 120 y 100 VAC @ 50 Hz; Alimentación principal de 220 VCA @ 60 Hz.	Cumple
Emisión radiada Rango de frecuencia: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Cumple
Prueba de emisión de corriente armónica	CEI 61000-3-2	Alimentación principal de 230 VAC @ 50 Hz y 220 V @ 60 Hz	Cumple
Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y prueba de parpadeo	CEI 61000-3-3	Alimentación principal de 230 VAC @ 50 Hz y 220 V @ 60 Hz	Cumple
Inmunidad (CEI 60601-1-2 sección 8)			
Inmunidad a descargas electrostáticas (ESD)	CEI 61000-4-2	Descargas de contacto de 8 kV y Descargas de aire de 15 kV.	Cumple
Inmunidad a campos electromagnéticos radiados	CEI 61000-4-3	10,0 V/m; 80 MHz , 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Cumple
Inmunidad al campo de proximidad de equipos de comunicación inalámbricos.	CEI 61000-4-3	Lista de frecuencias, desde 9 V/m hasta 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Cumple
Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos (EFT)	CEI 61000-4-4	± 2,0 kV - en la red de CA; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Cumple
Inmunidad a sobrecarga	CEI 61000-4-5	± 2,0 CM / ± 1,0 kV DM Alimentación principal de 230 VAC @ 50 Hz y alimentación principal de 220 VCA @ 60 Hz; Tr/Th - 1,2/50 (8/20) ms	Cumple
Inmunidad a perturbaciones conducidas que son inducidas por campos de radiofrecuencia-	CEI 61000-4-6	3,0, 6,0 VRMS en alimentación principal de 230 VAC y cable de varita; 0,15 ÷ 80 MHz, 80 % AM @ 1 kHz	Cumple
Inmunidad a caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión	CEI 61000-4-11	En alimentación principal de 230 VAC y 100 VAC @ 50 Hz: 0 % - 0,5 ciclos y 1 ciclo; 70 % - 25 ciclos; 0 % - 250 ciclos en alimentación principal de 220 VCA @ 60 Hz: 0 % - 0,5 ciclos y 1 ciclo; 70 % - 30 ciclos; 0 % - 300 ciclos	Cumple

Apéndice B:

Especificaciones de hardware

Componente	Descripción
Monitor	Monitor del ordenador portátil
Escáner	El escáner emite luz láser roja (680 nm Clase 1), así como emisiones de LED blanco.
Energía de funcionamiento	100-240VAC- 50/60 Hz - 40VA (máx.)
Temperatura de funcionamiento	18° a 26° C / 64.4° a 78.8° F
Temperatura de almacenamiento/ transporte	-5° a 50° C 23° a 122° F
Presión y altitud de funcionamiento	Presión: 520 mmHg a 760 mmHg (- 69 kPa a - 101 kPa) Altitud: 0 pies a 10 000 pies
Presión y altitud de almacenamiento/ transporte	Presión: 430 mmHg a 760 mmHg (- 57 kPa a - 101 kPa) Altitud: 0 pies a 15 000 pies
Humedad relativa	En funcionamiento: 40 % a 70 %; En almacenamiento: 30 % a 90 %
Medidas	Hub de iTero Element Flex: Longitud: 206 mm (- 8 in) Ancho: 94 mm (- 3,7 in) Profundidad: 36,5 mm (- 1,4 in) Varita iTero Element: Longitud: 338,5 mm (- 13 in) Ancho: 53,5 mm (- 2 in) Profundidad: 69,8 mm (- 3 in) Base: Longitud: 262 mm (- 10 in) Ancho: 89 mm (- 3,5 in) Profundidad: 52 mm (- 2 in) Estuche: Altura: 326,5 mm (- 13 in) Ancho: 455 mm (- 18 in) Profundidad: 184 mm (- 7 in)
Peso neto	Hub iTero Element Flex: - 0,5 kg (- 1 lbs) Varita de elemento iTero: 0,47 kg (- 1 lbs) Estuche vacío: - 2 kg (- 4,5 lbs)
Peso de envío	- 8 kg (- 17,6 lbs)



The logo features the word "iTerro" in a white, sans-serif font with a small teal square above the 'i'. To its right, the words "element flex" are written in a smaller, white, lowercase sans-serif font.

iTerro element flex

Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134-1706
Estados Unidos

Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043HS Ámsterdam
Países Bajos

Align, Invisalign, iTero e iTero Element, entre otras, son marcas registradas o marcas de servicio de Align Technology, Inc. o de una de sus subsidiarias o compañías afiliadas y pueden estar registradas en los EE. UU. y/o en otros países.