iTero element 5D

Sülearvuti konfiguratsioon **kasutus-juhend**

Autoriõigus

© 2019 Align Technology, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Selles juhendis sisalduv teave võib muutuda ette teatamata.

Käesolevas dokumendis kirjeldatud riistvara ja tarkvara on tarnitud müügi- ja teenuste kokkuleppe alusel ning neid võib kasutada ainult kooskõlas selle lepingu tingimustega.

Ühtegi käesoleva dokumendi osa ei tohi ilma Align Technology Inc. eelneva kirjaliku loata reprodutseerida, kopeerida, salvestada taasesitamist võimaldavasse süsteemi või edastada mis tahes viisil (elektrooniliselt või mehaaniliselt) või otstarbel, mis pole kliendi tavalisele kasutamisele kohane.

Käesolev kasutusjuhend kirjeldab sülearvuti konfiguratsiooni iTero® Element 5D laptop configuration optilise kuvamise seadet. Eestikeelne versioon. Uuendatud 2019. aasta march.

Kaubamärgid

Alljärgnevad on Align Technology, Inc. või mõne selle tütarettevõtte või sidusettevõtte kaubamärgid ja/või teenindusmärgid ja võivad olla registreeritud Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides: Align Technology Inc., iTero®

Muud käesolevas dokumendis esitatud kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid on nende vastavate omanike omanduses.

Ameerika Ühendriikide kontor

Ettevõtte peakontor
Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, California 95134

www.aligntech.com

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

Iisraeli kontor

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

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

Hollandi kontor

Rahvusvaheline peakorter
Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam

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

Klienditugi

Tel: +1 (800) 577-8767

E-post:
iterosupport@aligntech.com

E-post:
orthocadsupport@aligntech.com

EC REP

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

Klass 1 laserile vastavus

Käesolev seade on vastavuses standarditega: "21 CFR 1040.10" ja "EN 60825-1".

CSA nõuetele vastavus

See seade vastab järgmistele Kanadas ja USA-s kehtivatele CSA standarditele:
“UL Std No. 60601-1 - Meditsiinilised elektriseadmed 1. osa: Üldnõuded ohutusele”

C USA

FCC nõuetele vastavus

Käesolev seade vastab FCC reeglite 15. osale ja selle toimimisel kehtivad järgmised kaks tingimust:

1. See seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid.
2. See seade peab aktsepteerima kõiki vastuvõetud häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada soovimatuid toiminguid.

FCC hoiatus

Seadme modifikatsioonid, mida tootja ei ole otseselt heaks kiitnud, võivad tühistada teie õiguse kasutada seadet FCC reeglite järgi.

EMC nõuetele vastavus

Käesolev seade vastab järgmisele EMC standardile:

"IEC 60601-1-2 Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 1-2: Üldnõuded ohutusele ja olulistele tööomadustele - Kollateraalstandard: Elektromagnetilised nähtused - Nõuded ja katsed."

Ohutuse nõuetele vastavus

Käesolev seade vastab järgmisele ohutusstandardile:

"IEC 60601-1 Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 1: Üldnõuded ohutusele ja olulistele tööomadustele."

CE nõuetele vastavus

Käesolev seade vastab meditsiiniseadmete kohta käivale nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ.

Sümbolid

iTero Element 5D riistvara komponentidel võivad olla järgmised sümbolid ja need võivad ilmneda ka käesolevas dokumendis ja muus iTero Element 5D käsitlevas kirjanduses.

Kui see sümbol ilmub seadmele, on soovitatav viidata käesolevale dokumendile, et saada teavet seadme õige kasutamise kohta.

BF-tüübi rakendatav osa. Iga komponent, millel see sümbol kuvatakse, on elektriline isolatsioonitüüp BF.

Vajalik on elektriliste jäätmete ja elektrooniliste seadmete eraldi kogumine.

Tähelepanu: seda sümbolit kasutatakse, et tõsta esile asjaolu, et seadmega on seotud konkreetsed hoiatused või ettevaatusabinõud. Kui see sümbol ilmub seadmele, on kohustuslik viidata käesolevas dokumendis olevale ohutusalasele teabele.

Osasid või tarvikuid, millel see sümbol esineb, ei tohiks uuesti kasutada.

"Ainult Rx" ETTEVAATUST: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus piirab selle seadme müümist litsentseeritud hambaarsti, ortotondi või hambaravi professioniaali poolt või nende tellimuse alusel. Süsteem on mõeldud retsepti alusel väljastatud meditsiiniseadmena ja seda peaks käsitsema ainult kvalifitseeritud tervishoiuteenuse osutajad.

Meditsiiniseadme tootja.

Viitenumber Tellimuse number.

SN Seerianumber

EC REP Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.

IEC 60417-5032: vahelduvvool.

Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleks kaitsta niiskuse eest.

Näitab temperatuuri piiranguid, milles on meditsiiniseadet ohutu kasutada.

Näitab vajadust, et kasutaja tutvuks kasutusjuhistega.

MLot Tootja partiikood.

Näitab atmosfäärirõhu vahemikku, milles on meditsiiniseadet ohutu kasutada.

Näitab õhuniiskuse vahemikku, milles on meditsiiniseadet ohutu kasutada.

Kergesti purunev, käsitsege ettevaatlikult.

See pool peaks olema ülespoole.

IEC 60417-5031: alalisvool.

Proovivõttur (skaneerimisseade).

USB pesa.

Elektriline aku.

RoHS (Hiina).

IEC 60417-5009: OOTEL.

ETTEVAATUST: ÄRGE astuge 5D sülearvuti konfiguratsiooni jaoturile

Ohutusjuhised
Enne süsteemi käivitamist peavad kõik kasutajad lugema neid ohutusjuhiseid.

Toiteallikas
Toide tarnitakse süsteemi sisemise meditsiinilise toiteallika kaudu.

Elektriline hoiatus
- **Elektrišoki oht!** Ainult volitatud Align Technology tehnikud võivad eemaldada seadme väliseid paneele ja katteid. Seadme sees ei ole lõppkasutaja poolt hooldatavaid detaile.
- Elektrišoki ohu vältimiseks tuleb iTero Element 5D laptop configuration ühendada ainult toitekaabliga, millel on kaitsemaandus.
- Ühendage 5D sülearvuti konfiguratsiooni jaoturseade ainult sülearvutiga, mis on IEC60950 ja UL60950-1 kohaselt heaks kiidetud. Sülearvuti ja kõik selle tarvikud peaksid asuma patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel. Ärge skaneerige patsienti ega puudutage sülearvutit või mõnda selle lisaseadet samal ajal.
- 5D sülearvuti konfiguratsiooni jaoturi USB-pistikupesadesse tuleks ühendada ainult Align Technology skaneerimisseade ja heakskiidetud sülearvuti.
- 5D sülearvuti konfiguratsiooni jaoturi ühendamiseks vahelduvvoolu tuleks kasutada ainult Align Technology poolt heaks kiidetud toitekaablit.

Ohutusalased klassifikatsioonid
- Kaitseklass elektrišoki vastu: Klass 1.
- Kaitsetase elektrišoki vastu: tüüp BF.
- Kaitsetase kahjuliku vee sissevoolu vastu: tavaline.
- Seadmed ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide segude läheduses.
- Töörežiim: Pidev.

Retseptiga raviseade
Süsteem on mõeldud retsepti alusel väljastatud meditsiiniseadmena ja seda peaks käsitsema ainult kvalifitseeritud tervishoiuteenuse osutajad.

Skänneri hoiatused
- Skänner kiirgab punast laserkiirgust (680nm klass 1) ja valgeid LED-emissioone ning 850nm LED-emissioone. Skänneri tavapärane kasutamine ei ohusta inimsilma. Kuid arstid peaksid siiski hoiduma skanneri suunamisest otse patsiendi silmadesse.
- Vältige kaabli keerduminekut, kaabli sõlme sidumist ning kaablile astumist.
- Kui süsteemi ei kasutata, tuleb skaneerimisseade paigutada hoidikusse nii, et proovivõttur oleks suunaga tugiposti ja puutetundliku ekraani tagaküljе poole, mis takistaks laserkiire või väreleva valge LED-emissiooni ja 850nm LED-emissooni kiirgamist otse silma.
- Arstid peaksid aktiveerima skännimisoperatsiooni ainult juhul, kui skänneri proovivõttur asub patsiendi suus.
- Arstid peaksid vältima skänneri paigutamist hoidikusse, kui skaneerimise operatsioon on endiselt aktiivne.
- Skänneri rikke korral lõpetage skaneerimine ja helistage teenusetoele.

Puhastamine ja desinfitseerimine
- Ristsaastumise vältimiseks on kohustuslik, et pärast iga patsiendi seanssi asendatakse ühekordselt kasutatav plastümbris ja skaneerimisseade desinfitseeritakse.
- Ristsaastumise vältimiseks on kohustuslik, et pärast iga patsiendi seanssi eemaldatakse kindad ja vahetatakse need uute vastu.
- Ristsaastumise vältimiseks visake ära mistahes põhjustel rebenenud, saastunud või eemaldatud kindad.
- Hävitage skännerite plastümbrised järgides saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamiseks ette nähtud standardseid protseduure või kohalikke eeskirju.

Lahti pakkimine ja paigaldamine
Süsteem tuleks lahti pakkida ja paigaldada järgides Align Technology juhiseid.

Töökeskkond
- Kahjustuste vältimiseks tuleb süsteemi erinevate ruumide vahel liigutada äärmise ettevaatlikkusega.
- HOIATUS: Ärge blokeerige skaneerimisseadme ja hoidiku õhuavasid.
- HOIATUS: Süsteem on mõeldud ainult siseruumides kasutamiseks. See ei tohiks kokku puutuda otsese päikesevalguse, liigse kuumuse ega niiskusega.
- Süsteemi tuleks kasutada ainult lisas B määratletud töötemperatuure järgides.
- Kui iTero Element 5D sülearvuti konfiguratsioon on äsja kabinetti toodud kuumast, külmast või niiskest keskkonnast, tuleks lasta sellel seista, kuniks see on kohanenud ruumi temperatuuriga, et vältida sisemise kondensatsiooni tekkimist.

Elektromagnetilised häired
HOIATUS: Seda seadet on testitud ja on leitud, et see vastab meditsiiniseadmete nõuetele vastavalt standardile IEC60601-1-2. See standard on loodud pakkumaks piisavalt kaitset kahjulike häirete eest tüüpilise meditsiiniseadme puhul. Siiski, tulenevalt raadiosagedustel töötavatest edastusseadmetest ning muudest elektrimüra allikatest tervishoiukeskkondades (nt. mobiiltelefonid, mobiilsed kahesuunalised raadiosideseadmed, elektriseadmed), on võimalik, et selliste allikate lähedusest või tugevusest tingitud häired võivad segada selle seadme töövõimet.

ESD võib skaneerimise ajal põhjustada häireid. ESD häirete korral peatab süsteem skaneerimise / korraliku pildiotsija pildi kuvamise. Vea tekkimisel skaneerimise ajal võib see skaneerimise uuesti käivitamiseks nõuda kasutajalt proovivõtturi skaneerimise nupu vajutamist. Pildiotsija taastub alati automaatselt.

Üldine
HOIATUS: Käesoleva seadme muutmine ei ole lubatud.

Sisukord

Sümbolid iii

Ohutusjuhised iv

Peatükk 1: Sissejuhatus 2

Käesolevast dokumendist 2

Otstarbekohane kasutamine / kasutusotstarve 2

iTero Element 5D laptop configuration eelised 2

iTero Element 5D laptop configuration kasutajaliides 3

Peatükk 2: Põhilised riistavara funktsioonid 4

Süsteemi eestvaade 4

Skaneerimisseade (proovivõttur) 5

Mobiilse süsteemi pakend (transportimiseks) 6

Peatükk 3: Kokkupaneku juhised 7

Samm 1: Kokkupanek 7

Samm 2: iTero Element 5D laptop configuration allalaadimine 8

Samm 3: Make it Mine protsess 9

Peatükk 4: Kasutusjuhend 10

Veebikaamera 10

Peatükk 5: Skänneri käsitsemise, puhastamise ja desinfitseerimise juhend 11

Skaneerimisseadme (proovivõtturi) käsitsemine 11

Skaneerimisseadme kaabli käsitsemine 11

Skaneerimisseadme puhastamine 11

Skaneerimisseadme desinfitseerimine 11

Peatükk 6: Plastikümbriste vahetamine patsientide vahel 12

Ühekordselt kasutatavate plastikümbriste vahetamine 12

Skänneri plastikümbrised 13

Peatükk 7: Kliiniku kohtvõrgu (LAN) juhised 14

Sissejuhatus 14

Ettevalmistused 15

Ruuteri juhised 15

Internetiühenduse juhised 15

Tulemüür 15

Wi-Fi nõuanded 15

Lisa A: Elektromagnetilise ühilduvuse nõuete deklaratsioon 16

Lisa B: Süsteemi tehnilised nõuded 17

Peatükk 1:

Sissejuhatus

Kasutusjuhendist

iTero Element 5D laptop configuration tarnitakse omandiõigusega sülearvutipõhise tööjaamana arsti kabinetis suukaudsete skännimiste läbi viimiseks. See kasutusjuhend kirjeldab, kuidas süsteemi käivitada ja välja lülitada, kuidas skaneerimisseadet/proovivõtturit ja kaablit korrektselt käsitseda ning kuidas puhastada skaneerimisseadet ja vahetada selle plastikümbriseid.

Otstarbekohane kasutamine / kasutusotstarve

iTero Element 5D laptop configuration konfiguratsioon on suukaudne skänner, millel on järgmised funktsioonid ning kasutusotstarve:

1. iTero Element 5D laptop configuration optilise kuvamise (CAD/CAM) funktsioon on mõeldud hammaste ja suukoe topograafiliste kujutiste salvestamiseks. iTero poolt loodud andmeid võib kasutada koos hambaraviseadmete (nt klambrite, breketite, vahendite jms.) ja lisaseadmete tootmisega.
2. iTero Element 5D laptop configuration tarkvara kasutatakse iTero skänneriga hammaste, suuõõne pehmete kudede ja struktuuride 3D digitaalsete jäljendite ning hambumuse ülesvõtmiseks. Tarkvara kontrollib andmete töötlemist, hõlbustab andmete integreerimist ja andmete eksportimist CAD / CAMi hammaste restaureerimise, ortodontia seadmete, abutmentide ja tarvikute valmistamiseks. Lisaks skännimisandmetele saab importida/eksportida mitmesugust patsiendi ja ravijuhu kohta käivat informatsiooni või kasutada simulatsiooni eesmärgil. Süsteemi verifitseerimiseks ja hooldamiseks ning selle kasutamiseks tellimuse haldamise vahendina on saadaval muud funktsioonid.
3. Element 5D sülearvuti konfiguratsiooni NIRI funktsionaalsus on diagnostiline abivahend igemete kohal olevate hammastevahelise kaariese kahjustuste tuvastamiseks ja selliste kahjustuste progresseerumise jälgimiseks.

iTero Element 5D laptop configuration eelised

iTero Element 5D laptop configuration pakub olulisi eeliseid olemasolevatele hambakrooni tootmise meetoditele, sealhulgas pulbrivaba skaneerimine, suurem hambakrooni tootmise täpsus ja kohene tagasiside skaneerimisprotsessi ajal.

Vaadake meie veebilehelt www.itero.com kuidas iTero teenus saab teie äri parandada, suurendades patsientide rahulolu, parandades kliinilisi tulemusi ja suurendades töökoha tõhusust.

Tarkvara paigaldamise juhised

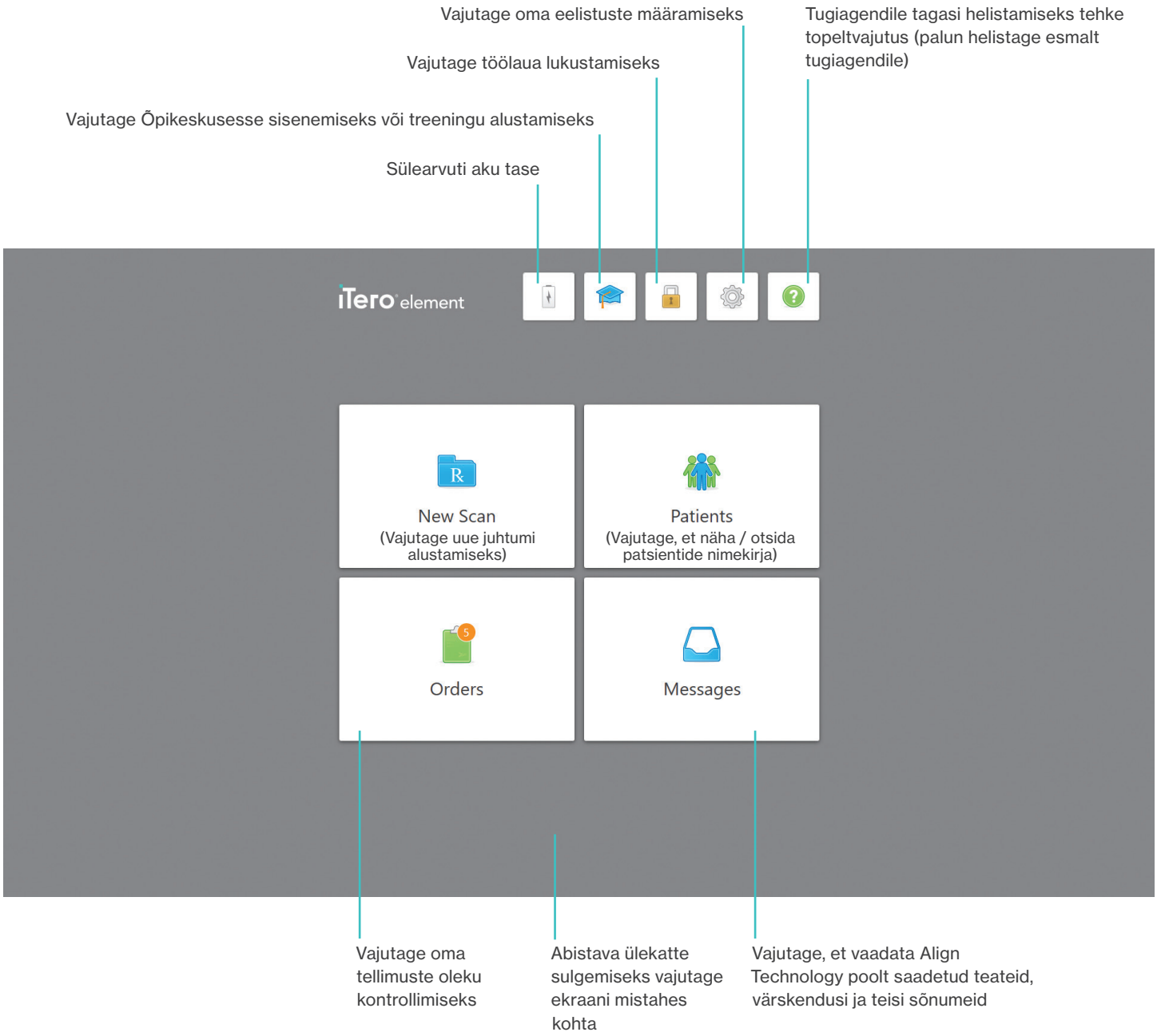
Palun tutvuge heakskiidetud sülearvutite ja viirusetõrjerakenduste loendiga aadressil www.iTero.com.

iTero rakenduse optimaalse töö tagamiseks tuleb iTero Element 5D laptop configuration kasutada ainult heakskiidetud sülearvuteid.

iTero Element 5D laptop configuration kasutajaliides

iTero Element 5D laptop configuration pakub intuitiivset kasutajaliidest digitaalse skaneerimise teostamiseks taastava hambaravi või ortodontia jaoks. Arsti juhendatakse skaneerimisprotsessi visuaalide ja teksti abil. Skaneerimisprotsessi jooksul on sülearvuti puutetundliku ekraani ja proovivõtturi nuppude abil võimalik vastata ekraanil olevatele juhistele.

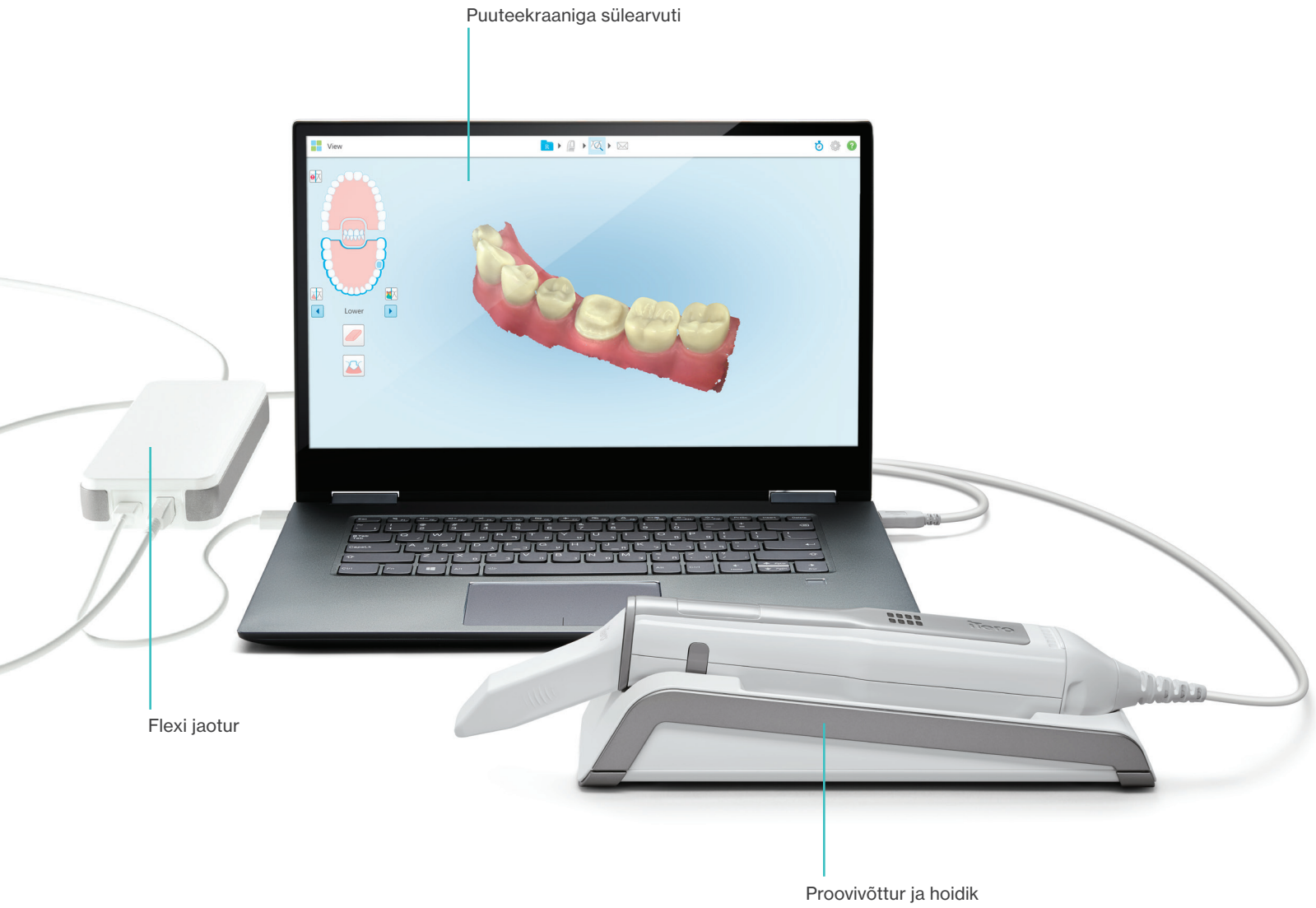
Üks vajutus küsimärgile avab läbipaistva Abi ülekatte, mis annab lühikese ülevaate. Pidage meeles, et selles vaates kuvatakse küsimärgi asemel peakomplekti kujutis. Vajutage mistahes ekraani osal, et sulgeda abistav aken ning naaseda tavalisele ekraanivaatele.



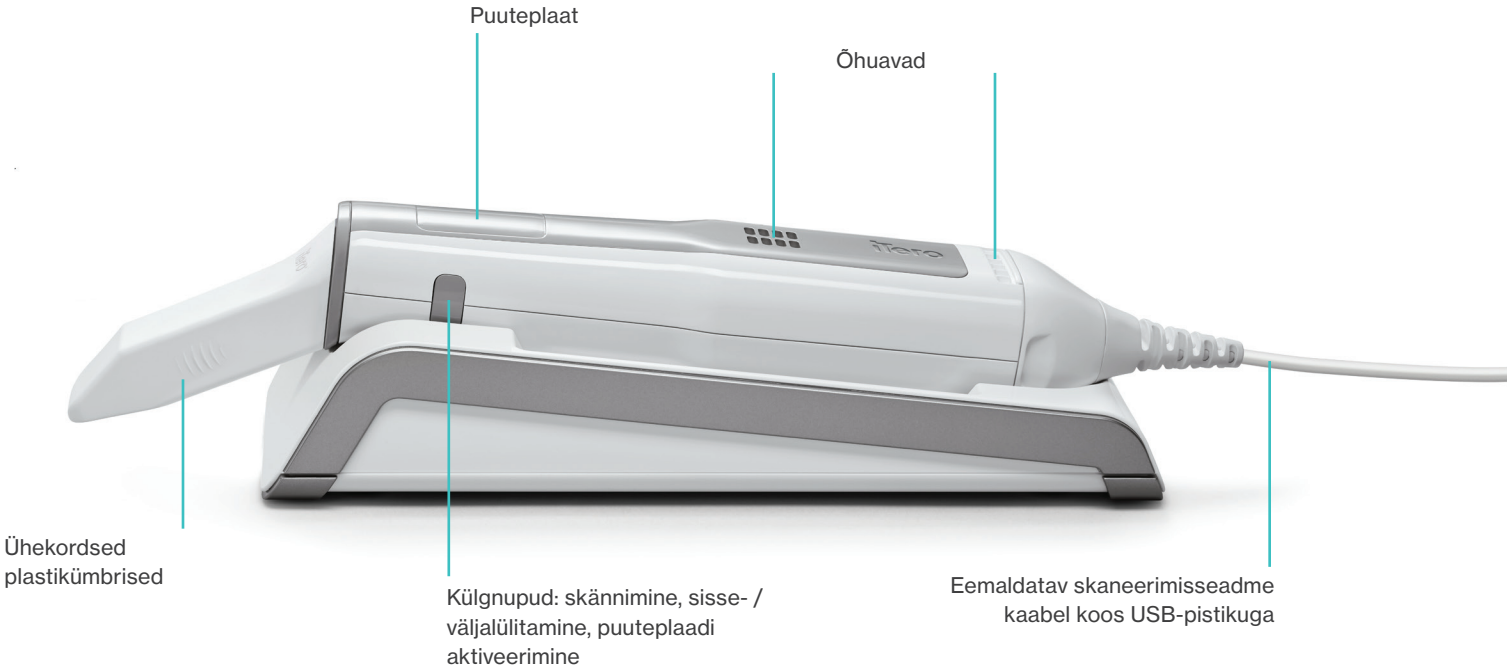
Peatükk 2:

Põhilised riistvara funktsioonid

Süsteemi eestvaade



Skaneerimisseade (proovivõttur)



Mobiilse süsteemi pakend (transportimiseks)

Transportimine

Kasutage kaasas olevat ümbrist süsteemi kabinettide vahel liigutamiseks.

Süsteemi liigutamine

Süsteemi maksimaalse kaitse tagamiseks on soovitatav süsteemi liigutada ülima hoolikusega. Süsteemi ümberpaigutamiseks järgige järgmisi juhiseid:

1. Kinnitage sinist värvi kaitseümbris proovivõtturile.
2. Veenduge, et skaneerimisseade (proovivõttur) on ümbrises korralikult oma kohale asetatud.
3. Ühendage 5D sülearvuti konfiguratsiooni jaoturi ja sülearvuti vahelduvvoolu kaablid vooluvõrgust lahti.
4. Asetage kõik esemed kandeümbrisesse (vt ülal olevat pilti).
5. Veenduge, et kandeümbris oleks kuiv, et kaitsta süsteemi komponente niiskuse eest.

Peatükk 3:

Kokkupanek ja tarkvara paigaldamine

Samm 1: Kokkupanek

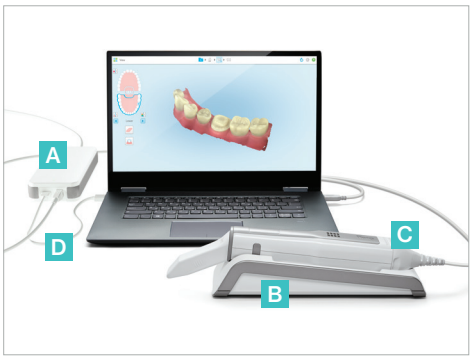
iTero Element 5D laptop configuration skänneri kokkupanemiseks järgige alltoodud juhiseid:

Vahelduvvool

Proovivõttur (skaneerimisseade)

USB pesa

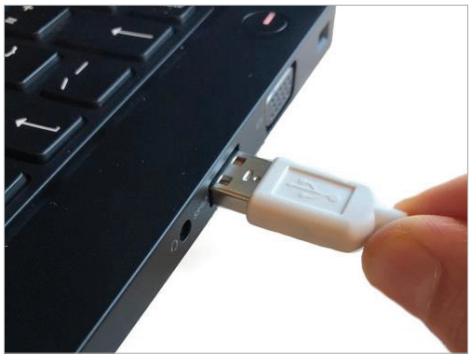
- **A** Jaotur ja jaoturi toitejuhe
- **B** Hoidik
- **C** Proovivõttur ja proovivõtturi juhe
- **D** USB-kaabel sülearvuti ja jaoturi ühendamiseks



1.
Asetage proovivõttur hoidikusse

2.
Ühendage jaoturi toitejuhe jaoturiga

3.
Ühendage USB-kaabel jaoturiga



4.
Ühendage USB-kaabel sülearvutiga

5.
Ühendage proovivõtturi juhe jaoturiga

6.
Ühendage toitejuhe vooluvõrgu pistikupessa

Kaks olulist märkust:

- **Jaotur peab kogu aeg olema ühendatud vahelduvvoolu pistikupesasse.**
- **Suusiseseks skaneerimiseks peab sülearvuti olema ühendatud vahelduvvoolu pistikupesasse.**

Samm 2: iTero Element 5D laptop configuration allalaadimine

Teie iTero Element 5D laptop configuration skänneri tarkvara nõuetekohaseks paigaldamiseks ja seadistamiseks veenduge, et teie iTero proovivõttur on asetatud kindlalt hoidikule ja ühendatud jaoturiga, ning jaotur on ühendatud sülearvutiga. Veenduge, et teie sülearvuti on ühendatud vahelduvvoolu seinakontakti kogu tarkvara paigaldamise aja jooksul.

1. Sülearvuti seadistamine
   A. Lülitage sülearvuti sisse.
   B. Värskendage Windows uusimale versioonile.
2. iTero tarkvara allalaadimine
   A. Avage veebilehitsejas registreeritud e-posti sisendkaust. Otsige e-posti sisendkaustast üles kiri "Sinu iTero on saadetud / Your iTero was shipped", mis sisaldab juhiseid.
   B. Klõpsake lingil, et minna tarkvara allalaadimiseks mõeldud lehele.
   või
   C. Teise võimalusena avage veebilehitseja ja minge aadressile (sisestage aadress oma veebilehitsejasse) download.itero5D.com.
3. iTero tarkvara paigaldamine
   A. Klõpsake nupul "Alusta / Get started".
   B. Käivitage allalaaditud paigaldusfail.
   C. iTero tarkvara allalaadimise lõpuleviimiseks järgige ekraanile ilmuvaid juhiseid.

Soovitatav on regulaarselt kontrollida Windowsi värskendusi ja neid paigaldada. Palun võimaldage teha värskendusi.

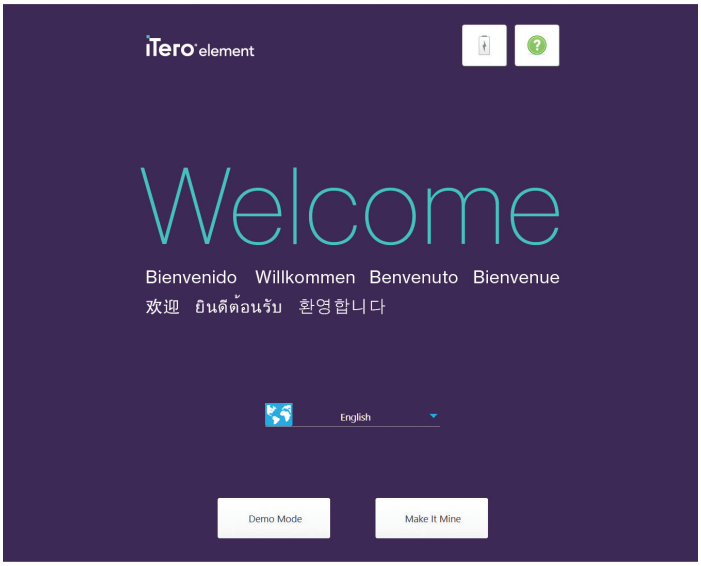
Samuti on soovitatav värskenduste paigaldamiseks iga päeva lõpus väljuda Windowsist ja sulgeda arvuti.

Enne iTero Element 5D tarkvara esmakordset paigaldamist tuleb paigaldada kõik saadaolevad Windowsi värskendused. Uued Windowsi arvutid peaksid värskendusi rakendama automaatselt.

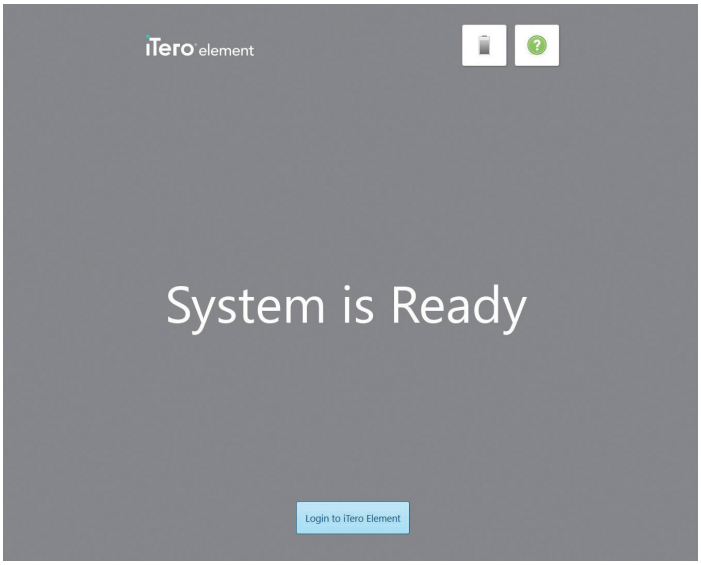
Windowsi värskenduste kontrollimiseks avage "Seaded / Settings" (Windowsi logoga klahv + I), valige "Uuendused ja turvalisus/ Update & Security" ja seejärel "Windowsi uuendus / Windows Update". Uute saadavalolevate värskenduste nägemiseks klõpsake valikul “Otsi värskendusi / Check for updates”

iTero Element Flex skännimise ajal on soovitatav teised tarkvaraprogrammid sulgeda.

Samm 3: Make it Mine protsess



1.
Valige eelistatud keel ja vajutage Make it Mine nuppu, et käivitada abimees (Wizard).



2.
iTero Element 5D kohandamise lõpuleviimiseks järgige ekraanil olevaid abimehe (Wizard) juhiseid.

Peatükk 4:

Kasutusjuhend

Veenduge, et sülearvuti on ühendatud vahelduvvooluvõrgu pistikupessa, tagamaks, et aku tase ei jõuaks aku tühjenemiseni, mille korral ei ole skännimine enam võimalik.

iTero programmi käivitamiseks lülitage sülearvuti sisse.

Soovitatav on hoida süsteem töös kogu tööpäeva vältel, et võimaldada taustafailide edastusi arstikabineti, arsti koostööpartnerite laborite ja Align Tehnology Centeri vahel. Soovitatav on süsteem päeva lõpus sulgeda ja taaskäivitada hommikul.

Veebikaamera

Ühendage veebikaamera arvutiga, järgides tootejuhendit.

Peatükk 5:

Skänneri käsitsemise, puhastamise ja desinfitseerimise juhend

Skaneerimisseadme (proovivõtturi) käsitsemine

Skaneerimisseade sisaldab delikaatseid komponente ja sellega peaks hoolikalt ümber käima.

Skaneerimisseade kaabliga ümberkäimine

- Skänneri kaabliga tuleks hoolikat ümber käia, et vältida võimalikke kahjustusi.
- Patsientide seansside vahelisel ajal on soovitatav eemaldada kaablist kõik keerud ja sõlmed, et leevendada skänneri kaablist kõikvõimalikud pinged.

Skaneerimisseade nõuab põhjalikku puhastamist ja desinfitseerimist enne esmakordset kasutamist ja peale igat järgmist kasutamist ning mitte hiljem kui 30 minutit peale viimast skaneerimist.

Skaneerimisseadme puhastamine ja desinfitseerimine

Skaneerimisseadet (proovivõtturit) tuleks puhastada ja desinfitseerida järgmiselt:

- Leotage kiuvaba puhastuslapp kasutamisvalmis CaviCide 1-ga ning pigistage seda kuni lapp on niiske.
- Pühkige põhjalikult proovivõtturit, et eemaldada kogu mustus.
- Kogu seadet peaks visuaalselt kontrollima, et veenduda, et enne järgmise sammu juurde asumist ei oleks sellel jääke ega mustust.
- Leotage lisaks veel üks kiuvaba puhastuslapp Cavicide 1-ga ning pigistage seda, kuni lapp on niiske. Seejärel pühkige seade põhjalikult üle, tagades erilise hoolikusega, et kõik pinnad, servad ja vahed saaksid kaetud. Kontaktiaeg on vähemalt 2 minutit.
- Seejärel niisutage kiuvabad lapid destilleeritud veega ning pühkige kõiki pindu vähemalt 15 kuni 30 sekundit.
- Seejärel kasutage pindade kuivatamiseks kuivi kiuvabu lappe.

Hooldus

Tööstuskaamera on hooldusvaba.

Peatükk 6:

Plastikümbriste vahetamine patsientide vahel

iTero Element 5D laptop configuration plastikümbrised on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning ristsaastumise vältimiseks peab need pärast iga patsienti juures kasutamist välja vahetama.

Plastikümbriste välja vahetamiseks järgige alltoodud samme.

ETTEVAATUST: Hävitage skännerite plastikümbrised järgides saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamiseks ettenähtud standardseid protseduure või kohalikke eeskirju.

Ühekordselt kasutatavate plastikümbriste vahetamine

Samm 1
Tõmmates plastikümbrise VÄLJA või lükates seda SISSE, hoidke ümbrise keskosast.

Samm 2
Vajutage õrnalt plastikümbrise mõlemale küljele, tõmmake ümbris aeglaselt skaneerimisseadmest välja ja visake ära.

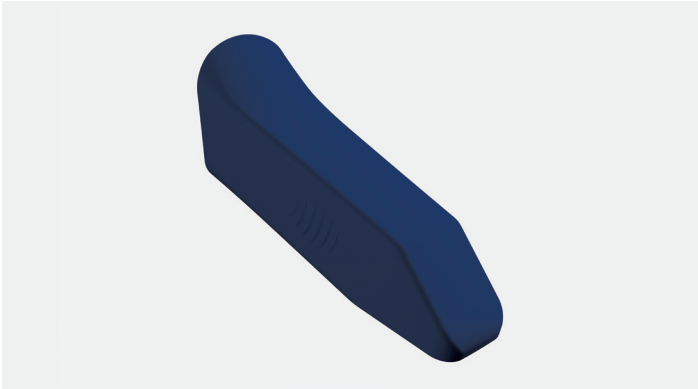
Samm 3
Libistage õrnalt uus plastikümbris skaneerimisseadmele, kuni käib klõpsatus.

HOIATUS: Optiline pind!
ÄRGE puudutage optilist pinda. Kontakt võib seadet kahjustada. Kui puhastamine on vajalik, kasutage puhastuslappe ja antistaatilist lappi, mille leiate plastikümbriste karbist. Nõuetekohaseks kasutamiseks lugege skänneri plastikümbriste karbis olevaid juhiseid.

Skänneri plastikümbrised

Skaneerimisseadme (proovivõtturiga) kasutamiseks on olemas kahte tüüpi plastikümbriseid:

Ühekordsed plastikümbrised
Valge plastikümbris on ühekordseks kasutamiseks ja on mõeldud patsiendi skännimiseks. Ristsaastumise vältimiseks vahetage patsientide vahel alati skaneerimisseadme valge plastikümbris. Palun visake ära valge plastikümbris pärast iga patsienti juures kasutamist.



Kaitseümbris
Sinist plastikümbrist kasutatakse optilise pinna objektiivi kaitsmiseks, kui skaneerimisseade ei ole kasutusel. Palun hoidke sinist ümbrist kindlas kohas, nii et see ei läheks kaduma ega saaks kahjustada.

Skänneri plastikümbriste pakend
Skänneri plastikümbriseid on võimalik tellida 25 ümbrist sisaldava karbiga internetist iTero poest.

www.store.itero.com

Peatükk 7:

Kliiniku kohtvõrgu (LAN) juhised

Sissejuhatus

iTero Element 5D skänner kasutab skaneeringute iTero pilvele saatmiseks ja alla laadimiseks Wi-Fi internetiühendust.

Soovituslik on alati kasutada parimat olemasolevat tehnoloogiat. Järgnevalt on toodud mõned kasulikud juhised parima Wi-Fi ühenduse jaoks:

Wi-Fi internetiühenduse tasemed

Suurepärane
> -50 dBm

Hea
-50 kuni -60 dBm

Rahuldav
-60 kuni -70 dBm

Nõrk
<-70 dBm

- OLULINE: Oma iTero Element skänneri parimate tulemuse saavutamiseks veenduge, et Wi-Fi signaali tugevus on “Suurepärane” või vähemalt “Hea”.
- ETTEVAATUST: Ärge ühendage patsiendi skaneerimise ajal LAN kaablit iTero Element – see on keelatud ohutuse põhjustel.

Ettevalmistused

- Nõutav modem / ruuter peaks olema konfigureeritud WPA2 turvalisuse standardiga, sealhulgas parooliga.
- Veenduge, et teie professionaalne IT-personal oleks saadaval skänneri kavandatud paigaldamise ajal.
- Veenduge, et teie Wi-Fi SSID volitused oleksid saadaval: Kasutajanimi ja parool.
- Süsteemi minimaalne Wi-Fi signaali tugevus peaks näitama vähemalt kahte „triipu", nagu on näidatud eespool peatükis 2.
- Alljärgnevalt soovitatakse jaotises "Seaded / Settings" diagnostikavahendit või ühenduvusseadet.
- Testige kohalikku Wi-Fi ühendust mistahes personaalarvutiga, kasutades iTero ühenduvustööriista (käivitage test skänneri asukohale võimalikult lähedal).
- Laadige alla ühenduvustööriist fc1.orthocad.com\download\AlignSupport\ConnectivityCheck2.0.exe
- Järgnevalt on kontori IT personalile välja toodud mõningad soovitused, mida tuleks arvesse võtta, et vältida probleeme iTero skänneri juurdepääsu või ühenduvusega:

1. Align teenustega seotud hostname (seadme nime) soovitused kuulavad porte 80 ja 443.
2. Ärge takistage FTP-sideühendust, kuna skänner saadab kindlaid failitüüpe (.3ds ja.3dc/.3dm).
3. Keelake kõik puhverserverid (proxy) andmete edastamiseks TCP/IP kaudu.
4. Ärge lisage skännerit mitte ühelegi domeenirühmale.
5. Ärge käivitage skänneril ühtegi reeglite kogumit/rühmapoliitikat (Group Policy), kuna see võib häirida selle nõuetekohast toimimist.

Ruuteri juhised

Miinimumstandardid: 802.11N / 802.11AC

Internetiühenduse juhised

Et saavutada oma iTero Element skänneri parimat sooritust, veenduge, et teie internetiühenduse üleslaadimise kiirus oleks iga skänneri kohta vähemalt 1Mbps. Samuti pange tähele, et skänneriga paralleelselt internetti ühendatud täiendavad seadmed võivad mõjutada skänneri jõudlust.

Tulemüür

Avage pordid (kui tulemüür (Firewall) töötab):

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

Wi-Fi nõuanded

Wi-Fi ruuterid võimaldavad teil kasutada oma internetisüsteemi Wi-Fi ühenduse kaudu sisuliselt mistahes kohas traadita võrgu funktsionaalses raadiuses. Sellegipoolest võib signaali ulatust ja tugevust piirata seinte, lagede või täiendavate vaheseinte arv, paksus ja asend, millest traadita signaal peab läbi minema. Tavalised signaalid varieeruvad olenevalt teie kodus või ettevõttes olevatest materjali tüüpidest ja taustal olevast raadiosagedusest.

6. Veenduge, et ruuteri ja teiste võrguseadmete vahel oleks minimaalne arv seinu ja lagesid. Iga barjäär võib vähendada teie adapteri vahemikku 1-3 meetri (3-9 jala) võrra.
7. Veenduge, et võrguseadmete vahel oleks sirge tee, ilma igasuguste vaheseinteta. Isegi õhukesena näiv sein võib blokeerida signaali 1 meetri (3 jala) võrra, kui seina nurka nihutatakse vaid 2 kraadi võrra. Parima levi saavutamiseks asetage kõik seadmed nii, et Wi-Fi signaal liiguks läbi seina või vaheseina otse (900), mitte nurga all.
8. Ehitusmaterjalid võivad mõjutada signaali. Tugev metallist uks või alumiiniumist naelad võivad olla väga tiheda ehitusega ja mõjutada negatiivselt Wi-Fi signaali. Püüdke paigutada juurdepääsupunktid, traadita ruuterid ja arvutid nii, et signaal liiguks läbi kipsplaadist seinte või avatud uste. Traadita signaali tugevust võivad vähendada sellised materjalid ja esemed nagu klaas, teras, metall, isolatsiooniga seinad, veepaagid (akvaariumid), peeglid, dokumendikapid, tellised ja betoon.
9. Hoidke oma iTero toode eemal (vähemalt 1-2 meetri või 3-6 jala kaugusel) raadiosageduslikku müra tekitavatest elektriseadmetest või seadeldistest.
10. Kui kasutate 2,4 GHz juhtmeta telefoni või X-10 (traadita tooted, nagu näiteks laeventilaatorid, kaugjuhtimisega tuled ja kodu turvasüsteemid), võib teie traadita ühendus tõsiselt halveneda või täielikult kaduda. Paljude traadita seadmete alus edastab raadisageduslikku signaali isegi siis, kui seadet ei kasutata. Asetage teised traadita seadmed skännerist ja ruuterist võimalikult kaugele.
11. Teie piirkonnas võib olla rohkem kui üks aktiivne traadita võrk. Iga võrk kasutab ühte või mitut kanalit. Kui kanal on teie süsteemi kanalite läheduses, võib side järk-järgult väheneda. Paluge oma IT personalil seda kontrollida ja vajadusel muuta oma võrgu kasutatavaid kanali numbreid.

Lisa A:

Elektromagnetilise ühilduvuse nõudete deklaratsioon

iTero Element 5D laptop configuration elektromagnetlilise ühilduvuse nõuete testi tulemuste kokkuvõte

Test	Standard	Klass / Taseme vahemik	Katse tulemus
Dokumentatsioon (IEC 60601-1-2, jagu 4 ja 5)			
Elektromagnetilise ühilduvuse üldnõuded	Punkt 4.1	--	Vastavuses
Välimised sildid	Punkt 5.1	--	Vastavuses
Kasutusjuhendi vastavus	Punkt 5.2.1	--	Vastavuses
Tehnilise kirjelduse täpsus	Punkt 5.2.2	--	Vastavuses
Emissioon (IEC 60601-1-2, jagu 7)			
Teostatud emissiooni sagedusvahemik: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	Rühm 1, B klass 230, 120 & 100 VAC toide 50 Hz; 220 VAC toide @ 60 Hz	Vastavuses
Kiirgusemissiooni sagedusvahemik: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Rühm 1, B klass	Vastavuses
Harmooniline voolu emissiooni test	IEC 61000-3-2	230 VAC toide @ 50 Hz & 220 V @ 60 Hz	Vastavuses
Pinge muutused, pingekõikumised ja väreluskatse	IEC 61000-3-3	230 VAC toide @ 50 Hz & 220 V @ 60 Hz	Vastavuses
Immuunsus (IEC 60601-1-2, jagu 8)			
Elektrostaatilise eraldumise (ESD) immuunsus	IEC 61000-4-2	8 kV kontakttakistused & 15 kV õhutakistused	Vastavuses
Kiirgusega elektromagnetväljade immuunsus	IEC 61000-4-3	10,0 V/m; 80 MHz ¸ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Vastavuses
Traadita kommunikatsioonivahendite läheduse immuunsus.	IEC 61000-4-3	Sageduste loetelu, alates 9 V/m kuni 28 V/m, PM (18 Hz või 217 Hz), FM 1 kHz	Vastavuses
Kiire elektrilise impulsi (EFT) immuunsus	IEC 61000-4-4	± 2,0 kV - vahelduvvoolu toitel; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Vastavuses
Vooimmuunsus	IEC 61000-4-5	± 2,0 cm / ± 1,0 kV DM 230 VAC toitel @ 50 Hz & 220 VAC toitel @ 60 Hz Tr/Th - 1,2/50 (8/20) ms	Vastavuses
Raadiosageduslike väljade põhjustatud juhtimishäirete immuunsus	IEC 61000-4-6	3.0, 6.0 VRMS 230 VAC toide & proovivõtturi kaabel; 0,15 ÷ 80 MHz, 80% AM @ 1 kHz	Vastavuses
Pingelanguste, lühikeste katkestuste ja pingevariatsioonide immuunsus	IEC 61000-4-11	230 VAC ja 100 VAC toitel @ 50 Hz: 0 % - 0,5 tsüklit ja 1 tsükkel; 70% - 25 tsüklit; 0% - 250 tsüklit 220 VAC toitel @ 60 Hz: 0 % - 0,5 tsüklit ja 1 tsükkel; 70% - 30 tsüklit; 0% - 300 tsüklit	Vastavuses

Lisa B:

Süsteemi tehnilised nõuded

Üksus	Kirjeldus
Ekraan	Sülearvuti ekraan
Skänner	Skänner kiirgab punast laserkiirgust (680nm klass 1) ja valgeid LED-emissioone.
Töövõimsus	100-240VAC- 50/60 Hz - 40VA (max)
Töötemperatuur	18° kuni 26°C / 64,4° kuni 78,8°F
Hoiustamise / transportimise temperatuur	-5° kuni 50°C / 23° kuni 122°F
Töörõhk ja kõrgus	Rõhk: 520 mmHg kuni 760 mmHg (~ 69 kPa kuni ~ 101 kPa) Kõrgus: 0 jalga kuni 10 000 jalga
Hoiustamise / transportimise rõhk ja kõrgus	Rõhk: 430 mmHg kuni 760 mmHg (~ 57 kPa kuni ~ 101 kPa) Kõrgus: 0 jalga kuni 15 000 jalga
Suhteline niiskus	Töötamisel: 40% kuni 70%; Hoiustamisel: 30% kuni 90%
Mõõtmed	**iTero Element 5D laptop configuration jaotur:** Pikkus: 206 mm (~8 tolli) Laius: 94 mm (~ 3,7 tolli) Sügavus: 36,5 mm (~ 1,4 tolli) **iTero Element 5D proovivõttur:** Pikkus: 346 mm (~ 13,3 tolli) Laius: 50 mm (~ 2,0 tolli) Sügavus: 68 mm (~ 2,7 tolli) **Hoidik:** Pikkus: 262 mm (~ 10 tolli) Laius: 89 mm (~ 3,5 tolli) Sügavus: 52 mm (~ 2 tolli) **Kandeümbris:** Kõrgus: 326,5 mm (~ 13 tolli) Laius: 455 mm (~ 18 tolli) Sügavus: 184 mm (~ 7 tolli)
Netokaal	iTero Element 5D laptop configuration jaotur: ~ 0,5 kg (~ 1 naela) Skaneerimisseade: 0,47 kg (~ 1 nael) Tühi kandeümbris: ~ 2 kg (~ 4,5 naela)
Saadetise kaal	~ 8 kg (~ 17,6 naela)

iTero element 5D

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

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

Teiste seas on Align, Invisalign, iTero ja iTero Element Align Technology, Inc. või mõne selle tütarettevõtte või sidusettevõtte kaubamärgidja / või teenindusmärgid, mis võivad olla registreeritud Ameerika Ühendriikides ja / või teistes riikides.

© 2019 Align Technology, Inc. Kõik õigused kaitstud. 207750 Rev B