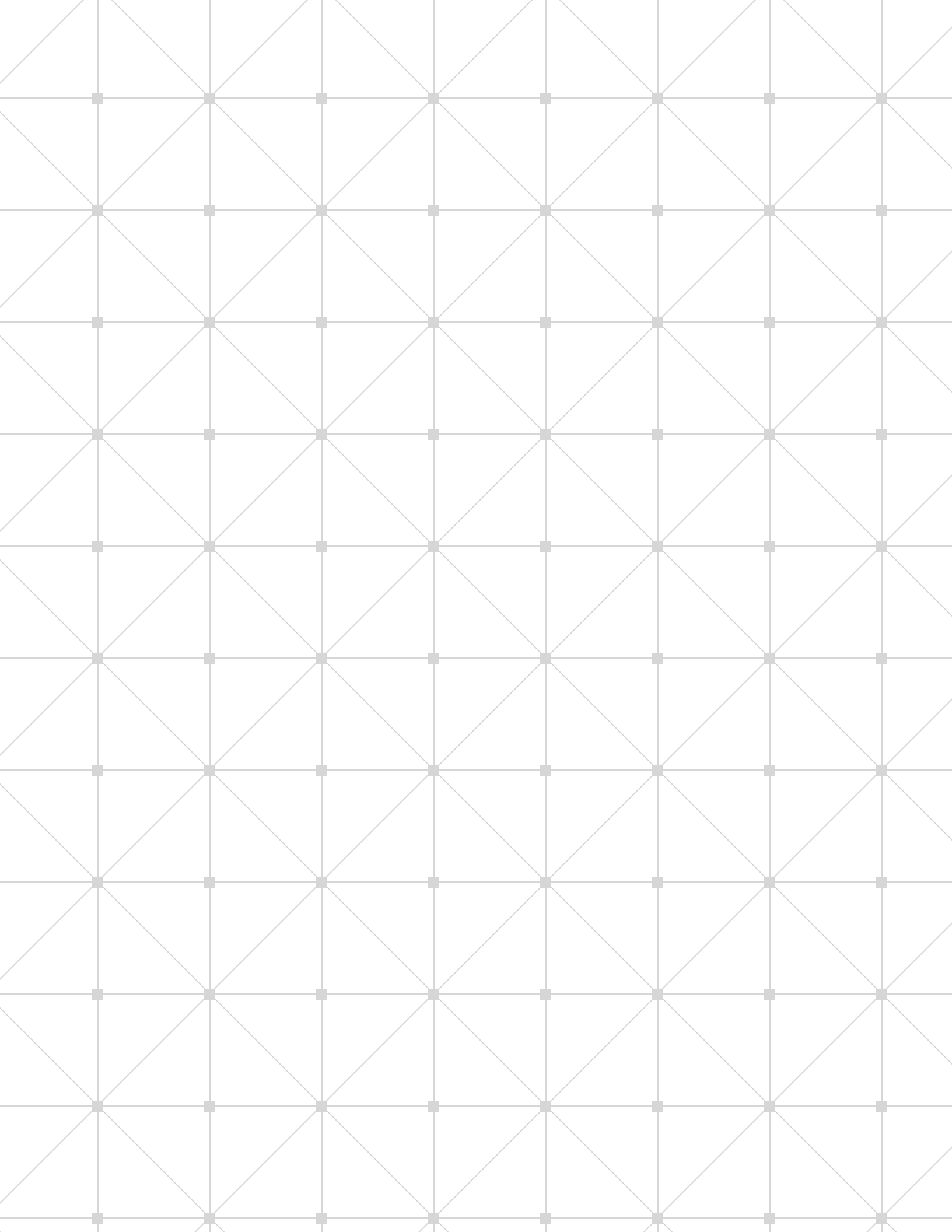


Operación manual



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 en conformidad con los cuales el Cliente ha comprado el Dispositivo óptico de impresión iTero Element 2 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 2.

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:
iterosupport@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 2 y también en este documento y en otras publicaciones de iTero Element 2.



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.



CEI 60417-5009: MODO DE ESPERA.



CEI 60417-5032: Corriente alterna.



CEI 60417-5031: Corriente continua.



Varita (unidad de escaneo).



Puerto USB.



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.



Batería eléctrica.



RoHS (China).

Instrucciones de seguridad

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

La computadora cuenta con un paquete de baterías recargables de Li-ion. Existe riesgo de explosión si la batería se sustituye de forma incorrecta. Reemplace solo con el mismo tipo recomendado por el fabricante. Deseche las baterías usadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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 se suministra al sistema a través de una fuente de alimentación interna de grado médico.

Potencia de la batería

- Carga: la batería se cargará por completo después de enchufarla a una fuente de alimentación durante 2 horas.
- Con la batería completamente cargada, el usuario puede escanear durante 30 minutos con el escáner iTero Element 2D sin tener que enchufarlo para cargarlo.

Advertencia eléctrica

- **¡Peligro de descarga eléctrica!** Solo los técnicos autorizados de Align Technology pueden quitar los paneles y cubiertas externos. No hay ninguna pieza interior que pueda ser reparada por el usuario.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, iTero Element 2D solo debe conectarse a una red de alimentación con una toma de tierra de protección.
- Solo una cámara web o DOK aprobado por Align Technology puede conectarse al puerto USB en la parte posterior del sistema.

LAN inalámbrica

- El sistema viene equipado con una unidad de LAN inalámbrica.

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.
- 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.
- Cuando el sistema no está en uso, la unidad de escaneo debe colocarse dentro de la base con la sonda orientada hacia el poste del carro y el lado posterior de la pantalla táctil, de modo que no haya contacto visual con el rayo láser o la luz LED parpadeante blanca, en cualquier 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

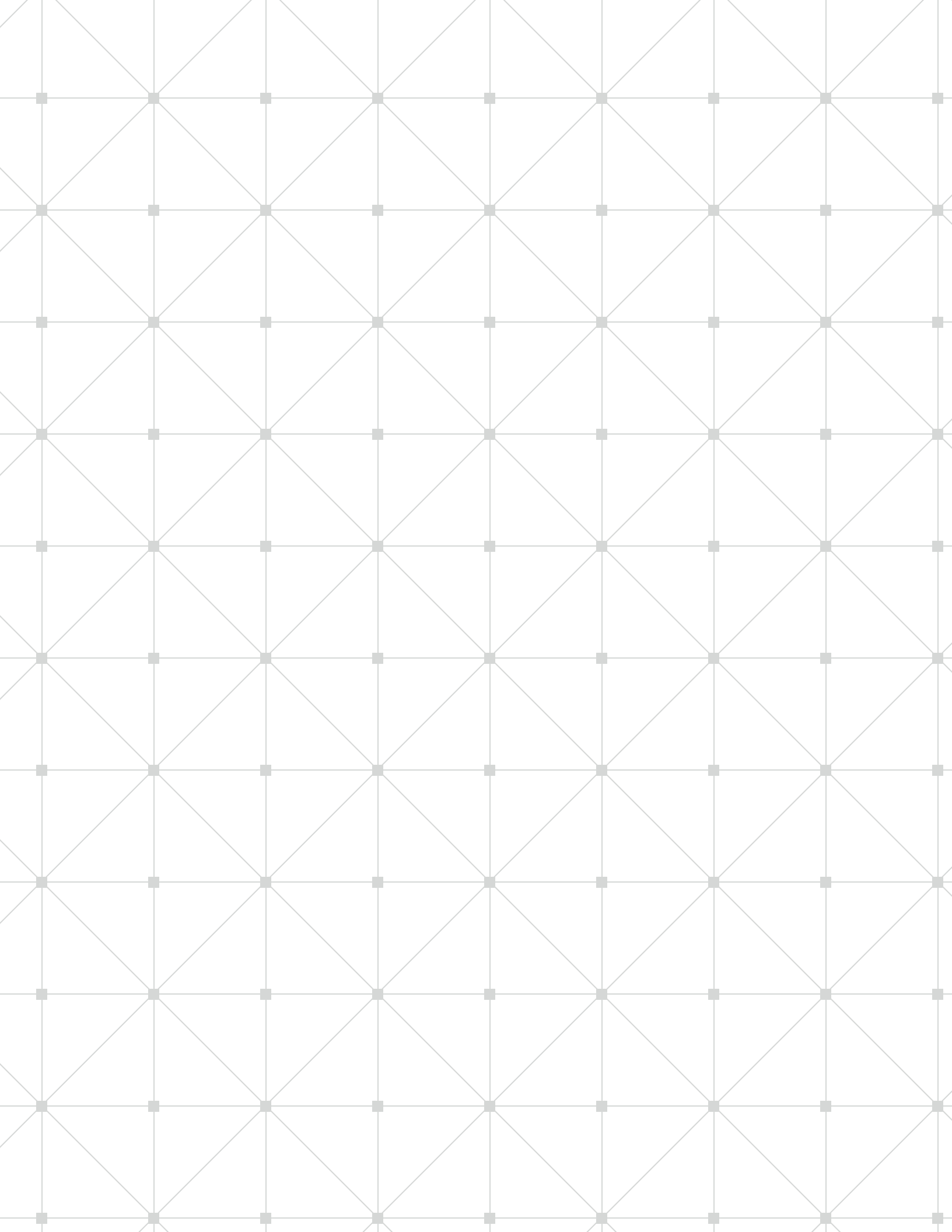
- El sistema debe trasladarse de una sala a la otra con sumo cuidado para evitar daños.
- No bloquee las rejillas de ventilación de la unidad de escaneo y la unidad de la base.
- El sistema está diseñado solo para uso en interiores. No debe exponerse a la luz solar directa, al calor excesivo ni a la humedad.

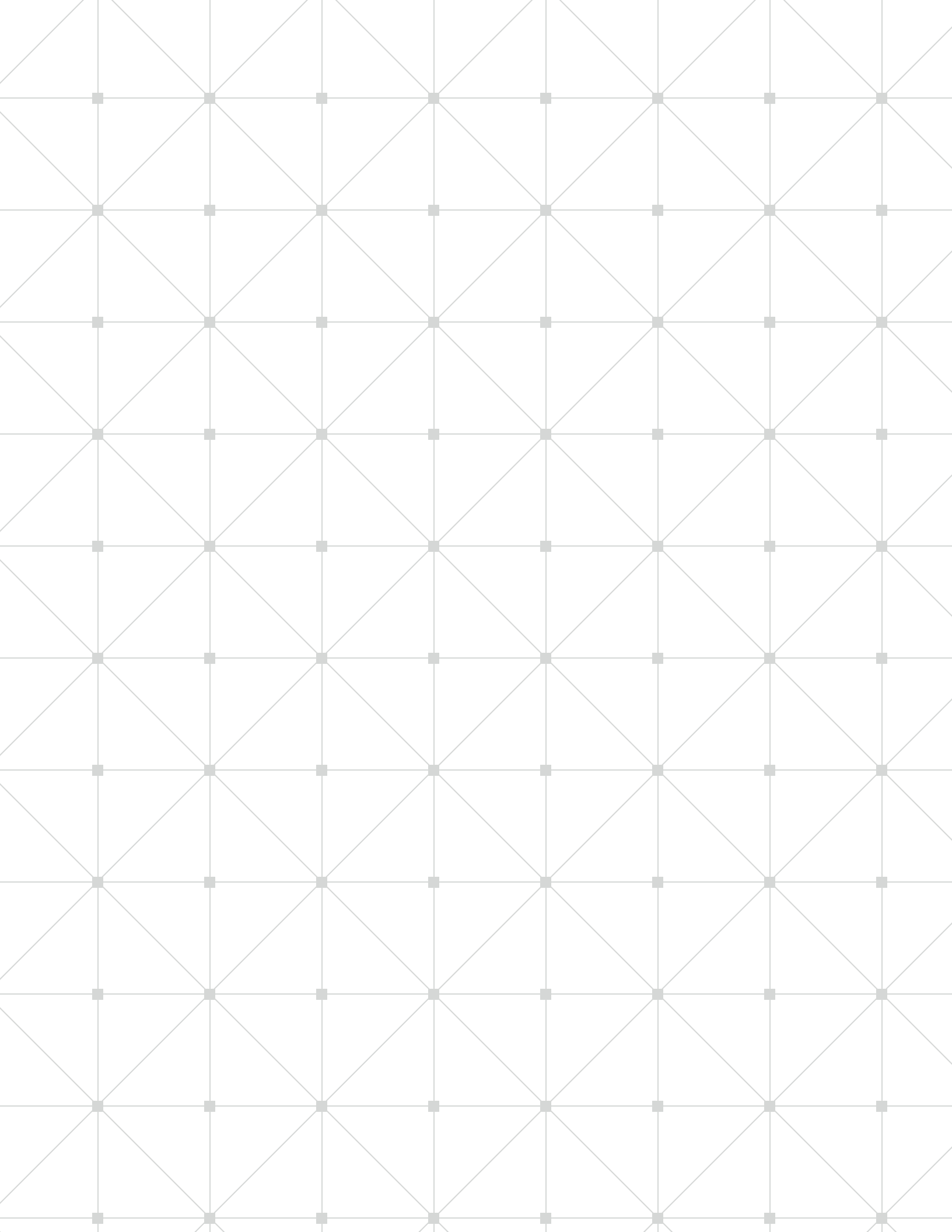
Interferencia electromagnética

- **ADVERTENCIA:** Este dispositivo ha sido probado y cumple con los requisitos dispuestos para dispositivos médicos según la norma EN60601-1-2. 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 proximidad o la potencia de la fuente, provoquen la interrupción del funcionamiento de este dispositivo.

General

- **ADVERTENCIA:** No se permiten modificaciones en este equipo.
- **ADVERTENCIA:** ¡La pantalla táctil siempre debe estar en un soporte mientras está en funcionamiento!





Índice

| | |
|---|-----------|
| Capítulo 1: Introducción | 2 |
| Acerca de este manual de instrucciones | 2 |
| Uso previsto | 2 |
| Beneficios del sistema iTero Element 5D | 2 |
| La interfaz de usuario de iTero Element 5D | 3 |
| Capítulo 2: Funciones básicas del hardware | 4 |
| Vista frontal del sistema | 4 |
| Vista posterior del sistema | 5 |
| Unidad de escaneo (varita) | 6 |
| Capítulo 3: Instrucciones de montaje | 7 |
| Paso 1: Montaje del escáner iTero Element 2 | 7 |
| Paso 1: Montaje del soporte del monitor iTero Element 2 | 10 |
| Paso 2: Proceso de Personalización | 12 |
| Capítulo 4: Instrucciones de operación | 13 |
| Encendido inicial y arranque | 13 |
| Cierre de fin de día | 13 |
| Sistema de traslado dentro del consultorio | 13 |
| Capítulo 5: Instrucciones de manejo, limpieza y desinfección del escáner | 14 |
| Manejo de la unidad de escaneo (varita) | 14 |
| Manejo del cable de la unidad de escaneo | 14 |
| Mejores prácticas recomendadas para la limpieza y desinfección | 14 |
| Materiales de limpieza y desinfección para unidad de escaneo y unidad base | 15 |
| Capítulo 6: Cambio de fundas entre pacientes | 16 |
| Limpieza y desinfección de la unidad de escaneo (varita) | 16 |
| Reemplazo de fundas desechables | 16 |
| Fundas del escáner | 17 |
| Capítulo 8: Pautas para la red LAN clínica | 18 |
| Introducción | 18 |
| Preparaciones | 19 |
| Pautas para el enrutador | 19 |
| Firewall | 19 |
| Consejos sobre Wi-Fi | 20 |
| Recomendaciones de nombre de host de Align | 21 |
| Apéndice A: Declaración de EMC | 22 |
| Apéndice B: Especificaciones de hardware | 23 |

Capítulo 1:

Introducción

Acerca de este manual de instrucciones

El sistema iTero Element 2D se entrega como una estación de trabajo de propiedad exclusiva basada en ordenador 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

iTero Element 2 es un sistema de impresión óptica móvil (CAD/CAM) utilizado para registrar las imágenes topográficas de los dientes y el tejido oral. 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 2 se usa con el escáner iTero Element 2 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 2

El sistema iTero Element 2 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.

La interfaz de usuario de iTero Element 2

El sistema iTero Element 2 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 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.

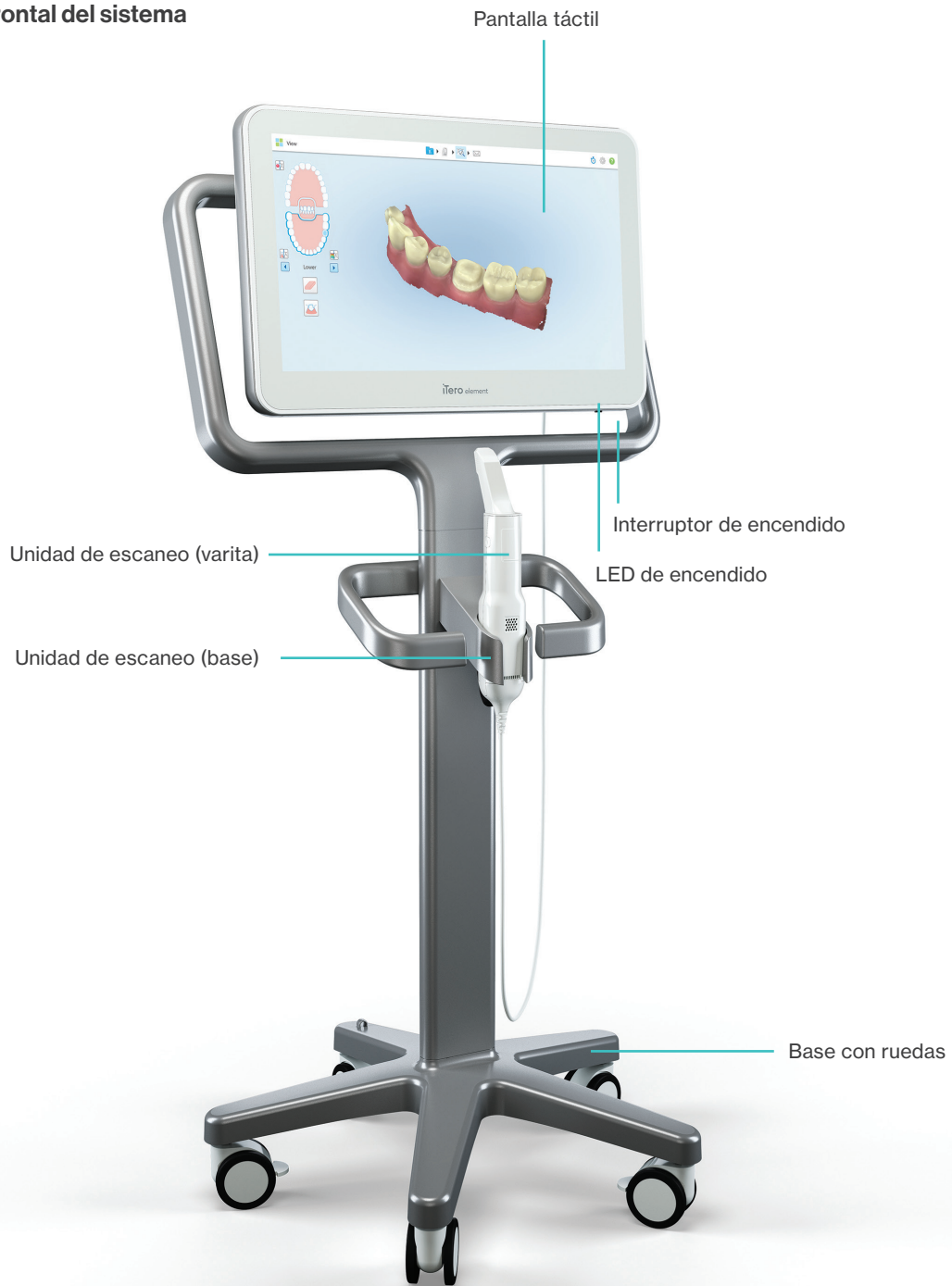
The screenshot shows the iTero Element 2 home screen with the following callouts:

- Top Bar Icons:**
 - Battery icon:** Pulse para ver el estado de carga de la batería
 - Graduation cap icon:** Pulse para ingresar al Centro de aprendizaje o comenzar una práctica
 - Lock icon:** Pulse para bloquear el escritorio
 - Settings gear icon:** Pulse para establecer sus preferencias
 - Question mark icon:** Pulse dos veces si desea contactar a un agente de soporte para solucionar problemas de forma remota (llame primero al soporte)
- Main Content Area:**
 - New Scan (Rx icon):** (Pulse para comenzar un nuevo caso)
 - Patients (Group of people icon):** (Pulse para ver/buscar la lista de pacientes)
 - Orders (Folder with 5 icon):** Pulse para verificar el estado de sus pedidos
 - Messages (Envelope icon):** Pulse para ver notificaciones, actualizaciones y otros mensajes de Align Technology
- Bottom Callout:** Pulse en cualquier lugar de la pantalla para cerrar esta superposición de ayuda

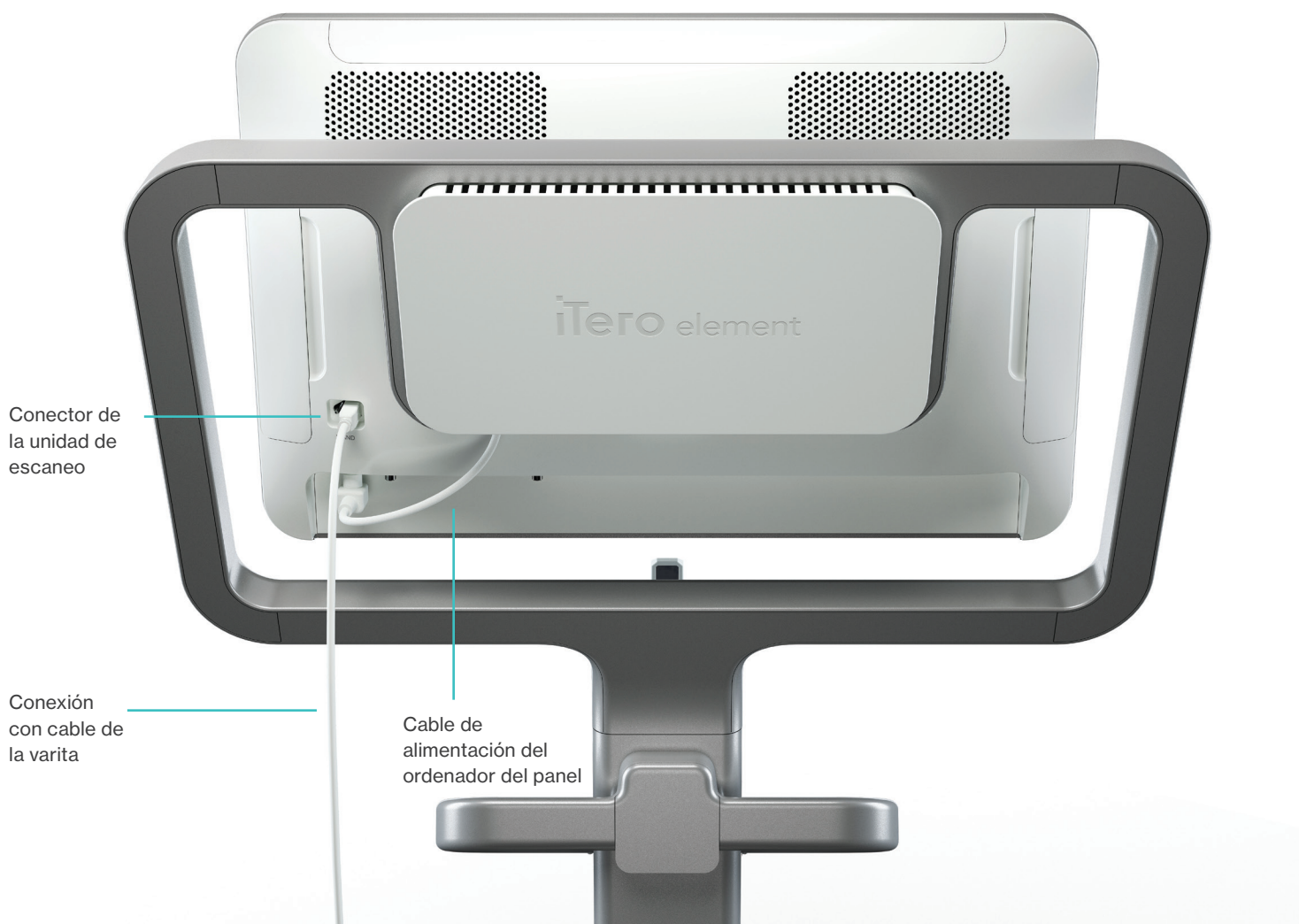
Capítulo 2:

Características básicas del hardware

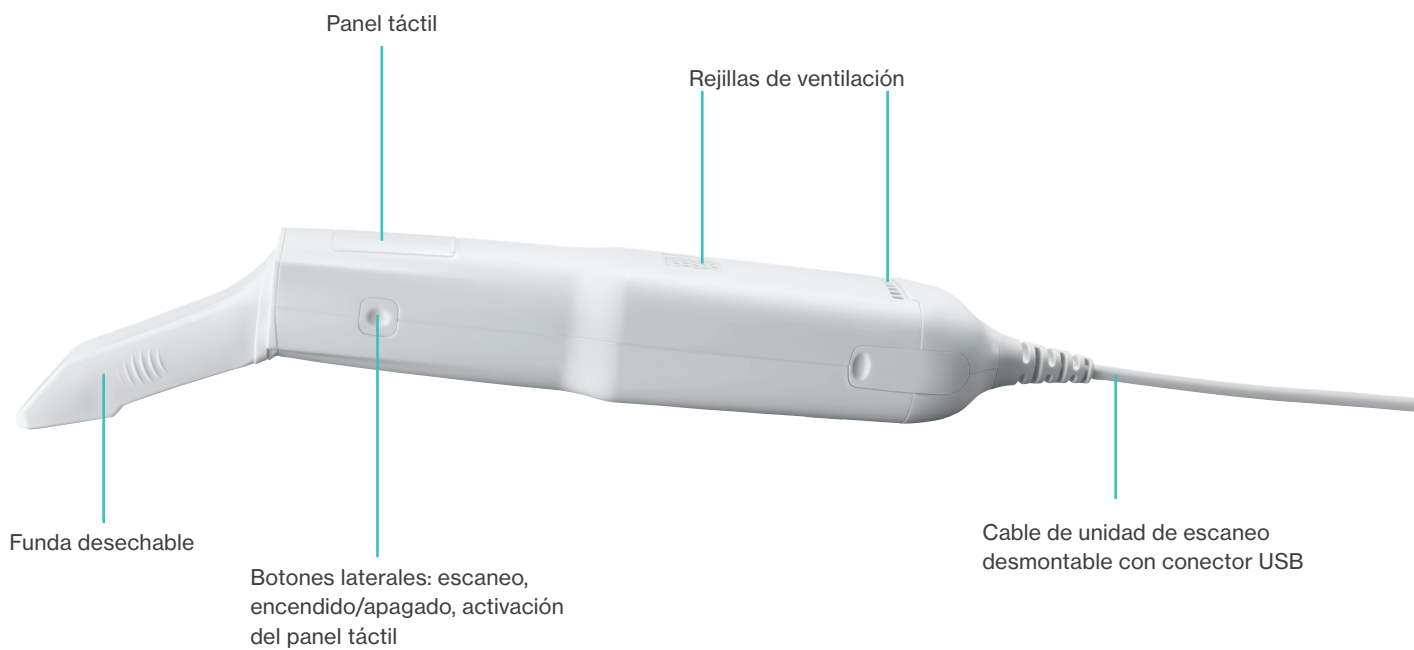
Características personalizadas del hardware del soporte con ruedas: Vista frontal del sistema



Características personalizadas del hardware del soporte con ruedas:
Vista posterior del sistema



Unidad de escaneo (varita)



Capítulo 3:

Instrucciones de montaje



Alimentación CA



Batería



Clic



Alimentación CC



Botón de encendido



Varita (unidad de escaneo)

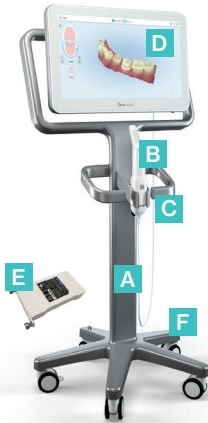


Se necesitan 2 personas para la instalación

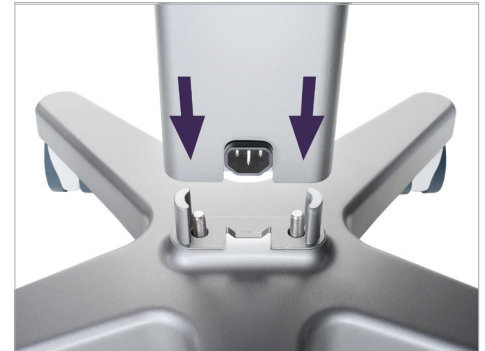
Montaje del escáner iTero Element 2

Siga las instrucciones a continuación para montar su escáner iTero Element 2:

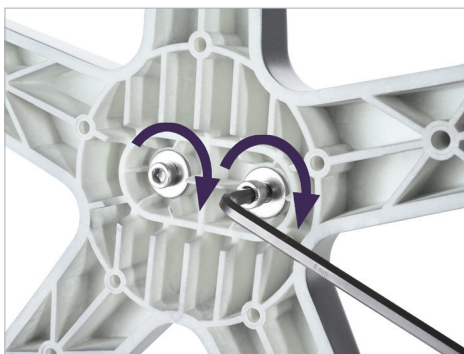
- A** Soporte con ruedas
- B** Varita con cable
- C** Base de la varita
- D** Pantalla táctil HD
- E** Batería externa
- F** Cable de alimentación



1. Verifique el contenido de la caja



2. Conecte el poste a la base con ruedas



3. Ajuste los dos tornillos Allen con la llave más grande



4. Retire la tapa de la parte posterior del mango



5. Coloque la base de la varita en la parte delantera de la base con ruedas



6. Sostenga la base



7. Ajuste el tornillo Allen de la base de la varita en la parte posterior con la llave más pequeña



8. Vuelva a colocar la tapa detrás del mango



9. Retire la cubierta magnética de la parte posterior de la estructura del soporte con ruedas



10. Retire la tapa de la batería



11. Deslice la batería en la ranura de la batería y ajuste los tornillos mariposa



12. Levante la pantalla HD para montarla



13. Gire el escáner y ajuste el tornillo mariposa para asegurar la pantalla HD



14. Conecte el cable de alimentación al puerto etiquetado como CC



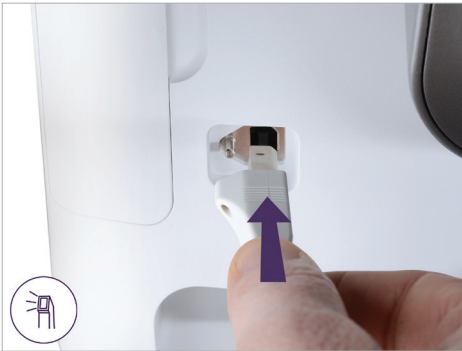
15. Cable de alimentación insertado



16. Coloque la cubierta magnética trasera



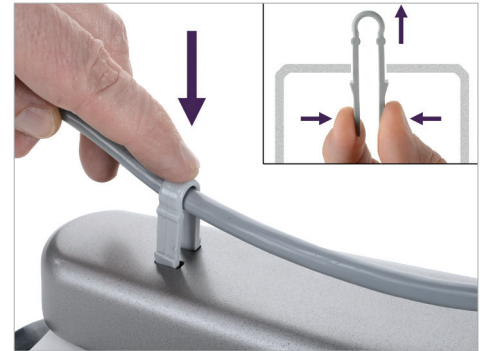
17. Coloque la varita en la base



18. Conecte el cable de la varita en la parte posterior de la pantalla HD



19. Conecte el cable de alimentación en la parte inferior del soporte con ruedas



20. En la parte inferior de la base con ruedas, coloque y asegure el cable con el clip



21. Enchufe el cable de alimentación



22. Coloque la cámara web en la pantalla HD para realizar cursos o sesiones de soporte en forma remota



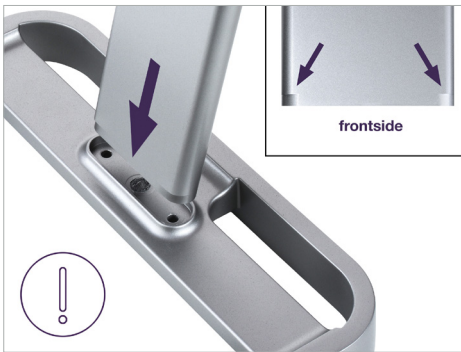
23. Conecte la cámara web al puerto USB en la parte inferior de la pantalla HD



24. Presione el botón para encender el escáner

Montaje del soporte del monitor iTero Element 2

Siga las instrucciones a continuación para montar el soporte del monitor iTero Element 2:



1. Inserte el poste en la estructura.



2. Ajuste el poste con la llave Allen



3. Retire la tapa



4. Coloque la tapa nueva



5. Levante la pantalla HD para montarla.



6. Gire el escáner y ajuste el tornillo mariposa para asegurar la pantalla HD



7. Coloque la tapa



8. Conecte el cable de alimentación al puerto etiquetado como CC



9. Conecte el cable de la varita en la parte posterior de la pantalla HD



10.
Enchufe el cable de alimentación

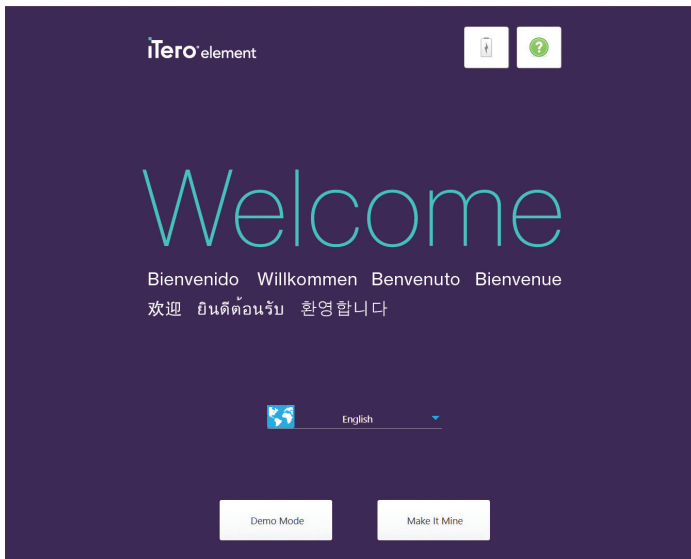


11.
Coloque la cámara web en la pantalla HD para realizar cursos o sesiones de soporte en forma remota

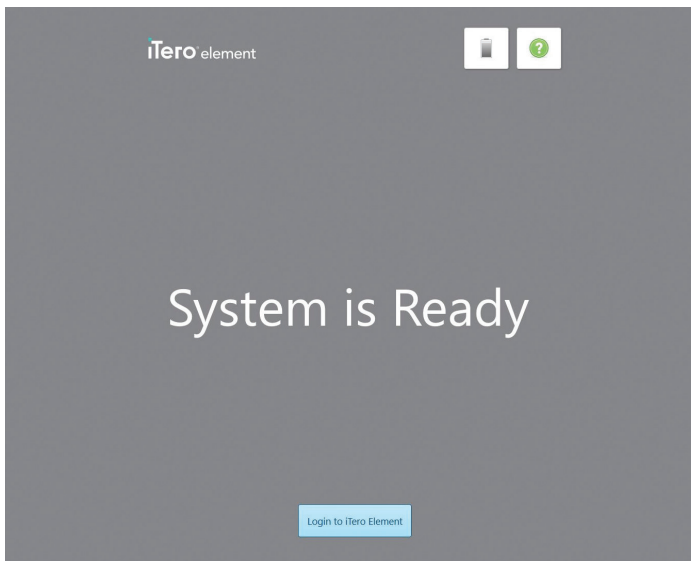


12.
Conecte la cámara web al puerto USB en la parte inferior de la pantalla HD

Paso 2: 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 del iTero Element 2.

Capítulo 4:

Instrucciones de funcionamiento

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.

Cierre de fin de día

1. Cierre todos los ficheros y aplicaciones.
2. Presione y suelte el interruptor de encendido en la parte inferior de la pantalla para apagar el sistema.

Traslado del sistema dentro del consultorio

Para garantizar la máxima protección del sistema, se recomienda que dos personas lo muevan. Siga estas instrucciones para reubicar el sistema:

1. Verifique que la unidad de escaneo (varita) esté bien colocada dentro de la base (soporte) de la unidad de escaneo.
2. Desenchufe el sistema de la toma de corriente de la pared.
3. Procure que dos personas muevan el sistema con cuidado.
4. Coloque el sistema en su nueva ubicación y enchúfelo a una toma de corriente de pared.

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.
- Entre las sesiones con los pacientes, se recomienda eliminar los giros y nudos para aliviar cualquier tensión en el cable del escáner.

Las mejores prácticas recomendadas para limpiar y desinfectar la unidad de escaneo, la unidad base, la base con ruedas y/o el mostrador de soporte entre pacientes.

- 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 |
| Limpiador de peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare® líquido desinfectante | 2-3 | 30828, 30829 | Clorox® Healthcare™ |
| Clorox Healthcare® Toallitas desinfectantes limpiadoras de peróxido de hidrógeno | 2-3 | 30824, 30825 | Clorox® Healthcare™ |
| Opti-Cide 3® líquido | 7.6 | DOCS12-024, DOCP04-128 | Biotrol Intl. |
| Opti-Cide 3® Toallitas | 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 |
| Webcol® Toallitas con 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.

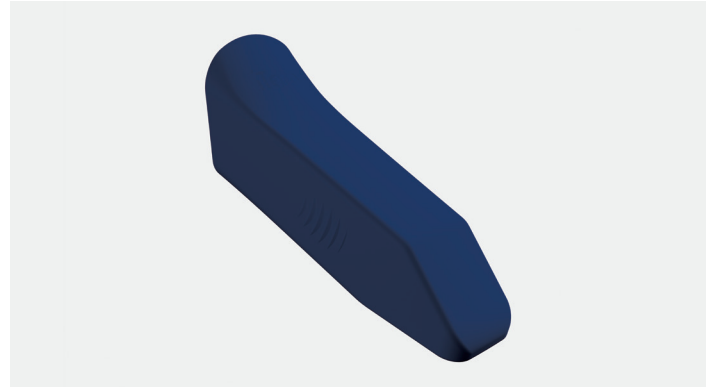
Fundas del escáner

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:

Pautas para la red LAN clínica

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`
- 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 iTerro 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

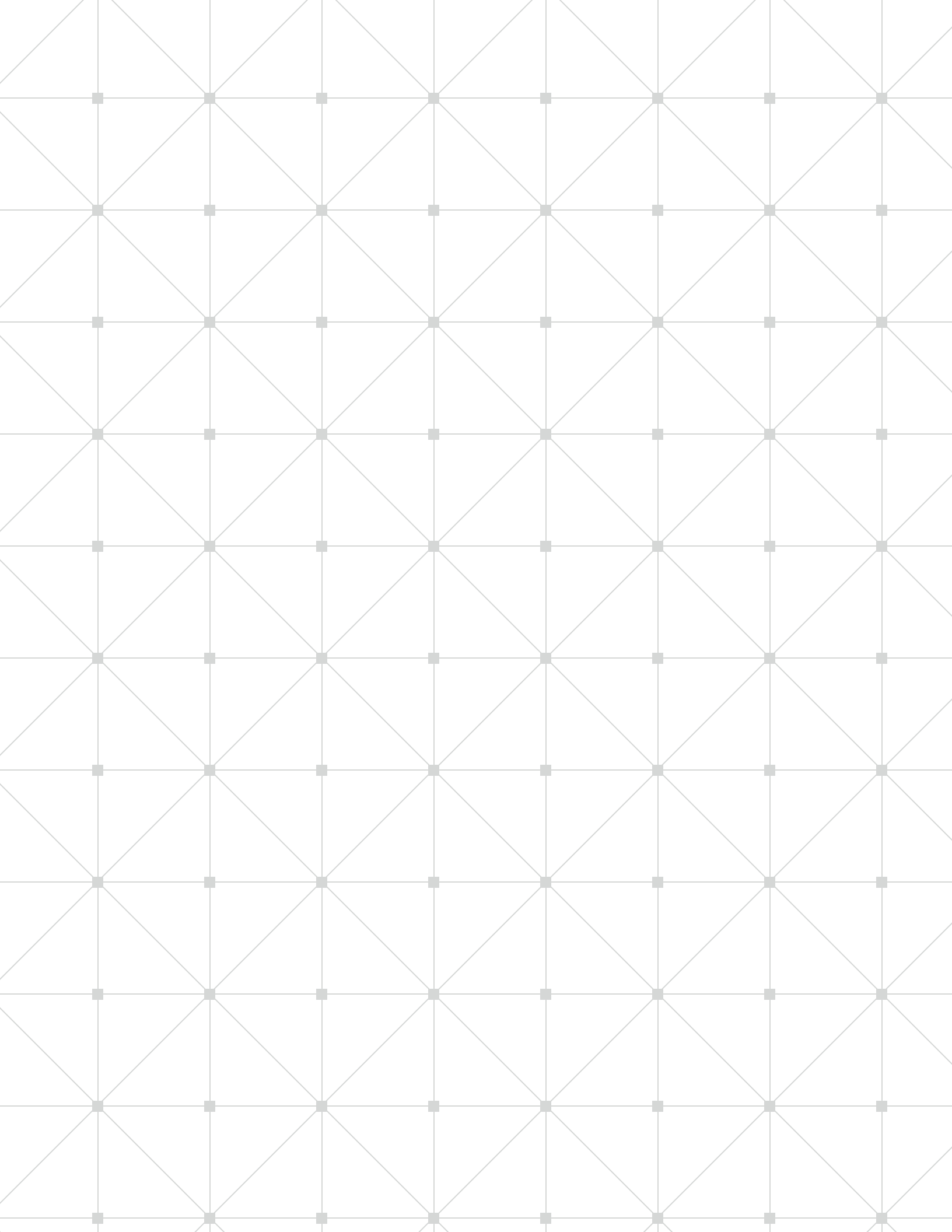
Resumen de los resultados de las pruebas de EMC para iTero Element 2

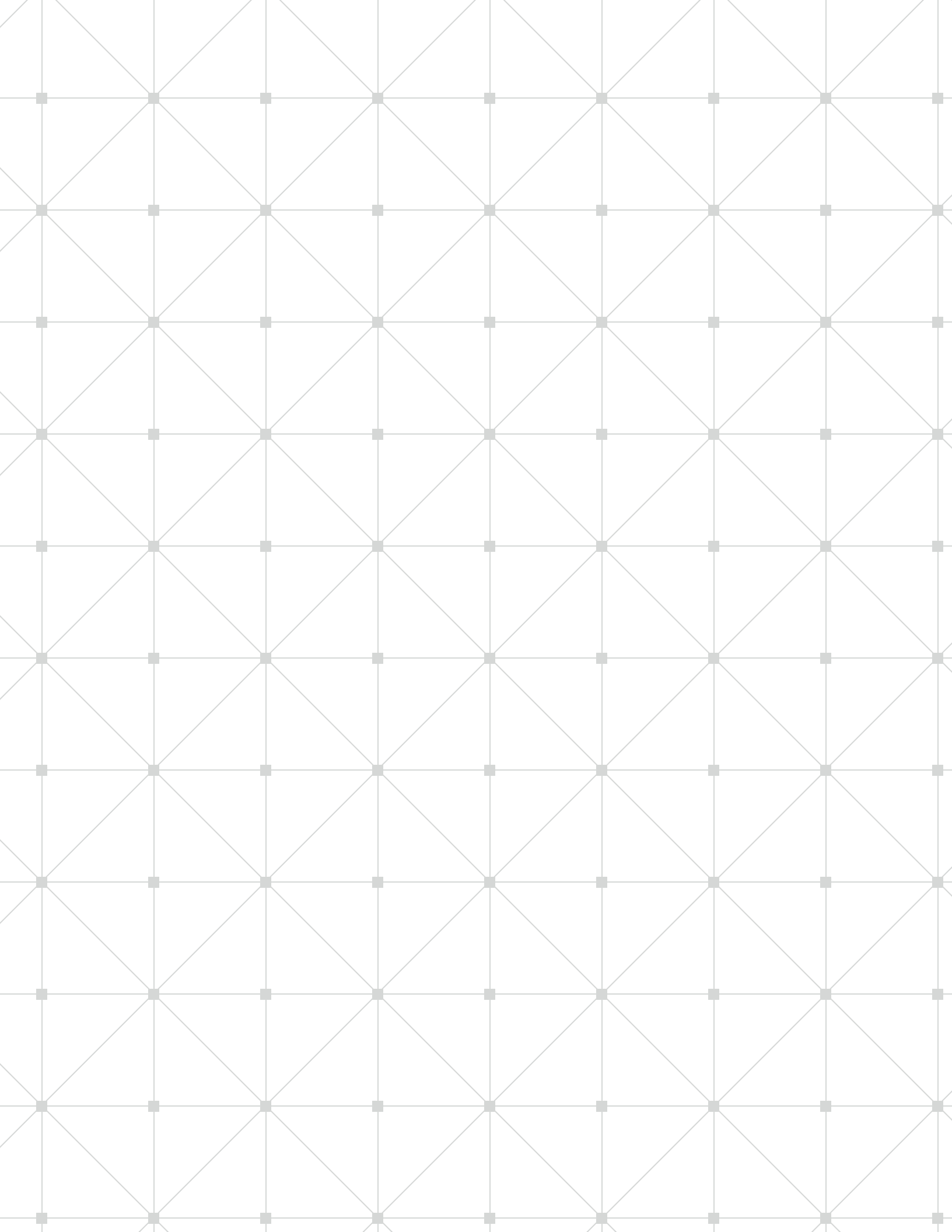
| Prueba | Estándar | Clase/nivel de gravedad | Resultado de la prueba |
|--|----------------|--|------------------------|
| Documentación (CEI 60601-1-2 secciones 4 y 5) | | | |
| Requisitos generales para EMC | Sección 4.1 | -- | Cumple |
| Etiquetas externas | Sección 5.1 | -- | Cumple |
| Conformidad del manual para usuarios | Sección 5.2.1 | -- | Cumple |
| Precisión de la descripción técnica | Sección 5.2.2 | -- | Cumple |
| Emisión (CEI 60601-1-2/EN 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 VAC (50 y 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 VCA (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 y alimentación principal de 220 VAC | 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 alimentación principal de CA; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz 100 kHz | Cumple |
| Inmunidad a sobrecarga | CEI 61000-4-5 | ± 2,0 CM / ± 1,0 kV DM en alimentación principal de CA; Tr/Th - 1,2/50 (8/20) µs | 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 VCA y cable de la 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 | 0 % - 0,5 ciclos y 1 ciclo; 70 % - 25 ciclos; 0 % - 250 ciclos en alimentación principal de CA | Cumple |

Apéndice B:

Especificaciones de hardware

| Componente | Descripción |
|--|--|
| Monitor | Monitor de 21,5 " |
| Escáner | El escáner emite luz láser roja (680 nm Clase 1), así como emisiones de LED blanco. |
| LAN inalámbrica | La tarjeta LAN proporciona comunicaciones de red local con conectividad inalámbrica. |
| Energía de funcionamiento | 100-240VAC- 50/60 Hz - 200VA (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 | Monitor táctil HD iTero: Altura: 356 mm (- 14 in) Ancho: 552 mm (- 21,7 in) Profundidad: 65 mm (- 2,5 in) Varita iTero Element: Longitud: 338,5 mm (- 13 in) Ancho: 53,5 mm (- 2 in) Profundidad: 69,8 mm (- 3 in) Soporte con ruedas: Altura: 1280 mm (- 50 in) Ancho: 645 mm (- 25 in) Profundidad: 625 mm (- 24,5 in) Soporte del monitor: Altura: 480 mm (- 19 in) Ancho: 552 mm (- 21,7 in) Profundidad: 220 mm (- 8,7 in) |
| Peso neto | Monitor táctil HD iTero: 8,3 kg (- 18,3 lbs) Varita de elemento iTero: 0,47 kg (- 1 lbs) Soporte con ruedas: 13,6 kg (- 30 lbs) Soporte para mostrador iTero Element 2: 2.5 kg (- 5.5 lbs) |
| Peso de envío | - 37,5 kg (- 83 lbs) |





The logo for iTero element 2. The word "iTerо" is in a white, sans-serif font with a small teal square above the 'i'. The word "element 2" is in a smaller, white, sans-serif font to the right of "iTerо".

iTerо element 2

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.