

Authentication of Signature

On Behalf of a Body Corporate, Where the
Language of the Document is not Known to the
Person Signing

I, the undersigned, **Itai Izhaky**, Notary holding license
no. 2084632, hereby certify that:

On 20/02/2020 there appeared before me at my office,
located at 124 Eliahu Saadon Blvd. Or Yehuda, **Mrs.
Dvir Rachel**, whose identity has been proven to me by
an Israeli biometric ID Card No. **011035730**, issued on
04/04/2019.

And I was convinced that the person standing before
me fully understood the significance of the action and
voluntarily signed the attached document, marked "A",
on behalf of "Align Technology LTD", Private
Company № 51-202093-4, at the address 3 Ariel Sharon,
Israel; The document is drawn up in the Russian
language, which is not known to her and is also not
known to me.

I confirm that for the purpose of proving the right of
the above to sign on behalf of "Align Technology LTD
" I was provided with
A confirmation by Mrs. Sarah Azulay Adv., issued on
17/02/2020.

And I also certify that the translator Mr. Vladimir
Urbach (I.D. No. 307264036), from the address 5/2
Einstein, Rehovot, Israel, whom I know to be fluent in
the Russian and English languages, translated the said
document in my presence for Mrs. Dvir Rachel into the
English language, which is known to her and to me,
before she signed it.

The Translator Affidavit is attached and marked "1".

In witness whereof I hereby authenticate the signature
of Mrs. Dvir Rachel by my own signature and seal, this
day, 20/02/2020.

The document was signed in the company's offices at 3
Ariel Sharon St. Or Yehuda

Notary fee: 2578 NIS (VAT not included)
Seal fee: 3016 NIS (VAT included)

Seal and Signature

אימות חתימה

בשם תאגיד, כששפת המסמך אינה ידועה לנוטריון ולחותם

אני הח"מ, **איתי יצחקי**, נוטריון בעל רשיון מס. 2084632,
מאשר כי:

ביום 20/02/2020 ניצבה לפני במשרדי שבמען אליהו סעדון
124, ת.ד. 4, אור יהודה, **מרת דביר רחל**, שזהותה הוכחה לי
על פי תעודת-זהות ביומטרית ישראלית מספר **011035730**,
שהונפקה ביום 04/04/2019.

ושוכנעתי כי הניצבת לפני הבינה הבנה מלאה את משמעות
הפעולה וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף
והמסומן באות "א" בשם "אליין טכנולוגיות בע"מ", חברה
פרטית מס. 51-202093-4, בכתובת אריאל שרון 3 אור יהודה,
ישראל; המסמך ערוך בשפה הרוסית, שאינה ידועה לה ואינה
ידועה לי.

ואני מאשר כי להוכחת רשותה של הנ"ל לחתום בשם "אליין
טכנולוגיות בע"מ" אישור עו"ד שרה אזולאי מיום
17/02/2020.

ואני מאשר כי המתרגם מר ולדימיר אורבך, (ת.ז. מס.
307264036), מהמען אינשטיין 5/2 רחובות, הידוע לי כשולט
היטב בשפות הרוסית והאנגלית, תרגם את המסמך האמור
בנוכחותי למרת דביר רחל לשפה האנגלית הידועה לה ולי,
לפני שחתמה.

הצהרת המתרגם מצורפת ומסומנת "1".

לראיה הנני מאמת את חתימתה של מרת דביר רחל בחתימת
ידי ובחותמי, היום 20/02/2020.

המסמך נחתם במשרדי החברה ברחוב שרון 3 אור יהודה

שכר נוטריון: 2578 ש"ח (לפני מע"מ)

שכר נוטריון: 3016 ש"ח (כולל מע"מ)

חותם הנוטריון וחתומה



1
Declaration

I the undersigned, **Urbach Vladimir I.D No. 307264036**

After I have been warned to tell the truth and that I will be destined to be punished by Law if I will not, hereby declare in writing as follows:

1. I hereby declare that I am well acquainted with the Russian, And the English languages and that the attached document marked "B" is a correct English translation from the Russian language original document which its copy is attached hereto marked "A".

2. This is my name and this is my signature and all that is written above is true and correct.


Vladimir Urbach

Руководство по эксплуатации

Интраоральный сканер iTero® Element,
варианты исполнения:

iTero® Element 2, iTero® Element Flex

Производитель

Компания Align Technology, Ltd.,
3, Ариэль Шарон Бульвар, Ор-Йехуда,
Израиль

Утверждаю

Rachel Dylr

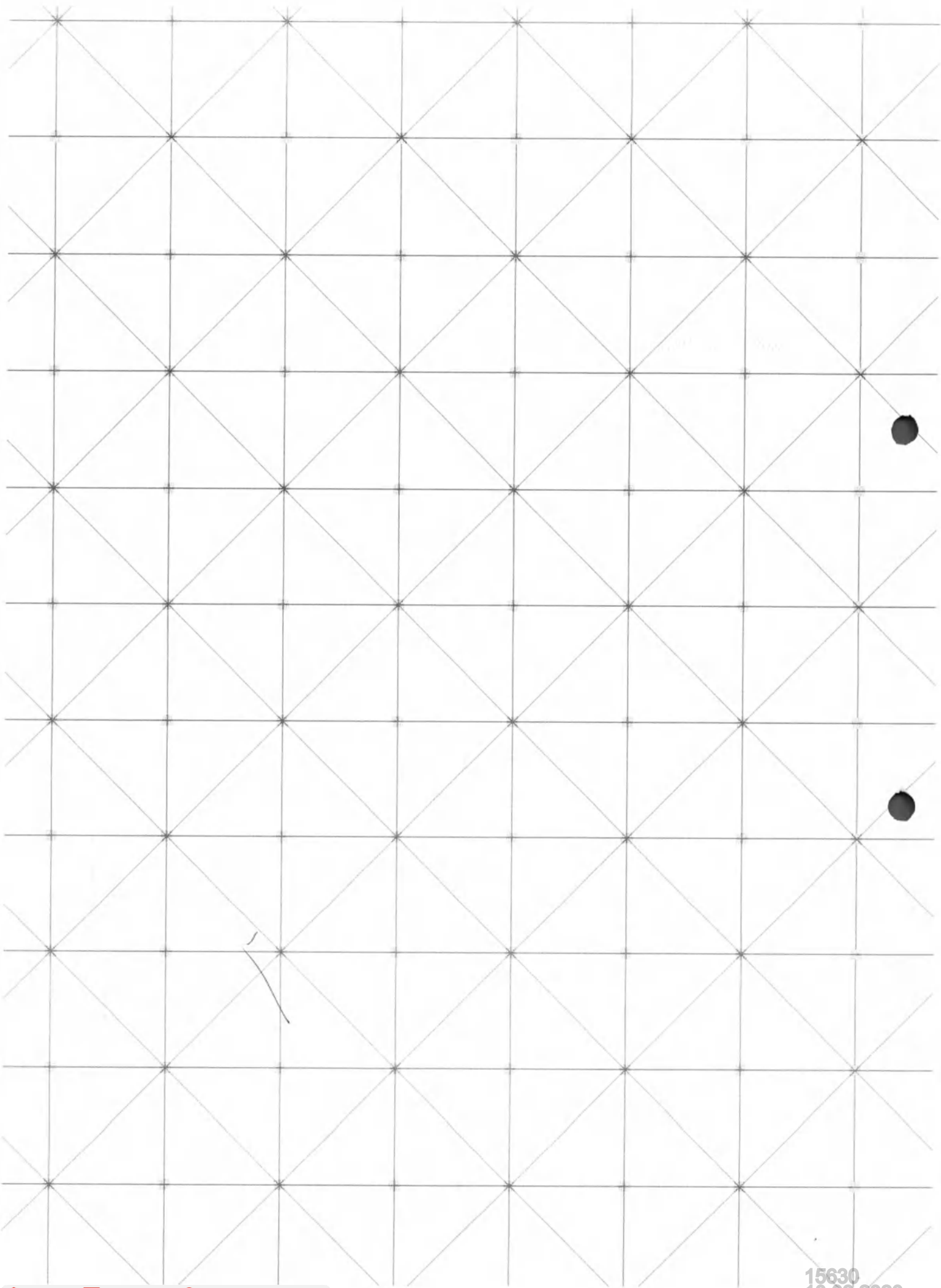
Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs

Align Technology Ltd.

Подпись, печать

Руководство по эксплуатации

itero element 2



Авторские права

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены.

Информация, представленная в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Оборудование и программное обеспечение, описанные в настоящем руководстве, поставляются в соответствии с договором о покупке, заказом на поставку, включая изложенные или упомянутые в нем условия или иные применимые условия, согласованные сторонами в письменной форме, в соответствии с которыми Клиент приобрел устройство получения оптических слепков iTero Element 2, и может использоваться только в соответствии с этими условиями.

Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, скопирована, сохранена в поисковой системе или передана каким-либо способом (электронным или механическим) для каких-либо целей, отличных от обычного использования, без предварительного письменного разрешения компании Align Technology Inc.

В этом руководстве описывается устройство получения оптических слепков iTero Element 2.

Версия на русском языке. Обновлено в июне 2019 года.

Торговые знаки

Align, Invisalign, iTero и iTero Element являются торговыми знаками и/или знаками обслуживания компании Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

Любые другие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, представленные в этом руководстве, являются собственностью их соответствующих владельцев.



Офис в США

Штаб-квартира компании
Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, California 95134

www.aligntech.com

Тел.: +1 (408) 470-1000
Факс: +1 (408) 470-1010



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

Тел.: +972 (3) 634-1441
Факс: +972 (3) 634-1440

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Компания ООО "Элайн Технолоджи"

Российская Федерация, 117105, Москва, 9/1В
Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а,
2, 3, 4, 7, 8, 9.

Тел. +7 (495) 995-88-54

Служба поддержки клиентов

Тел.: +1 (800) 577-8767

mail:
iterosupport@aligntech.com

E-mail:
orthocadsupport@aligntech.com

Регистрационное удостоверение

Росздравнадзора: ***** от
//****

Соответствует требованиям, предъявляемым к лазерным устройствам класса 1

Устройство отвечает требованиям стандартов 21 CFR 1040.10 и EN 60825-1.



Лазерное устройство класса 1

Соответствие стандарту CSA

Данное устройство соответствует стандарту CSA для Канады и США: «UL Std No. 60601-1 - Медицинское электрооборудование Часть 1. Общие требования к безопасности»

**Соответствие правилам FCC**

Это устройство соответствует положениям части 15 правил FCC, а его эксплуатация разрешена при соблюдении двух следующих условий:

1. Устройство не должно вызывать вредные помехи;
2. устройство должно работать в условиях любых помех, включая те, которые могут вызывать сбои в работе.

**Предупреждение FCC**

В соответствии с правилами FCC, модификации устройства, не одобренные производителем, могут лишить вас права эксплуатировать устройство.

Соответствие стандарту EMC

Устройство соответствует следующему стандарту EMC:

«IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные явления. Требования и испытания».

Соответствие нормам безопасности

Устройство соответствует следующему стандарту безопасности:

«IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Соответствие стандартам ЕС

Устройство соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС, в отношении медицинских устройств.



Условные знаки

Следующие условные знаки могут быть указаны на аппаратных компонентах iTero Element 2 и также могут отображаться в этом руководстве и в других документах iTero Element 2.



Когда этот условный знак указан на устройстве, рекомендуется обратиться к настоящему руководству для получения сведений о правильном использовании устройства.



Рабочая часть типа BF. Любой компонент, на котором нанесен этот условный знак, оснащен изоляцией пациента от поражения электрическим током типа BF.



Детали или принадлежности, маркированные этим условным знаком, не подлежат повторному использованию.



Внимание: этот условный знак используется, чтобы подчеркнуть тот факт, что есть определенные предупреждения или меры предосторожности, связанные с устройством. Когда этот условный знак указан на устройстве, обязательно обратитесь к сведениям о безопасности в настоящем руководстве.

«Только по назначению врача»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: согласно Федеральному закону США только лицензированный стоматолог, ортодонт или иной специалист в области стоматологии может купить или заказать это устройство. Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.



Отходы электрического или электронного оборудования необходимо собирать и утилизировать отдельно от прочего мусора. ВВ соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), запрещается утилизировать этот продукт вместе с бытовыми отходами. Это устройство содержит материалы, которые подлежат утилизации в соответствии с Директивой WEEE. Обратитесь в службу EARN. Ссылка на форму онлайн-запроса <http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select>.



Производитель медицинских устройств.



IEC 60417-5009: РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.



IEC 60417-5032: постоянный ток.



IEC 60417-5031: постоянный ток.



Зонд (сканирующее устройство).



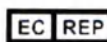
USB-разъем.



Номер заказа.



Серийный номер.



Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.



Обозначает безопасные температурные ограничения, установленные для данного медицинского устройства.



Код партии производителя



Обозначает необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по использованию.



Электрическая батарея.



RoHS (Китай).



Инструкции по технике безопасности

Прежде чем приступить к работе с системой, все пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по технике безопасности.

Компьютер снабжен литий-ионным заряжаемым элементом питания. При неправильной замене элемента питания существует опасность взрыва. Для замены используйте такой же или аналогичный элемент питания, рекомендованный изготовителем. Утилизируйте использованные элементы питания в соответствии с инструкциями производителя.

Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться к сети только с защитным заземлением.

Блок питания

- Питание подается в систему через внутренний блок питания медицинского назначения.

Питание от элемента питания

Зарядка — элемент питания будет полностью заряжен после подключения к источнику питания в течение 2 часов.

- С полностью заряженным элементом питания сканер iTero Element 2 может работать до 30 минут без подключения к источнику питания.

Предупреждение об опасности электрического тока

- Опасность поражения электрическим током!** Только уполномоченные специалисты Align Technology могут снимать внешние панели и крышки. Внутри устройства нет деталей, обслуживаемых пользователем.
- Во избежание поражения электрическим током, устройство iTero Element 2 должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
- Только одобренная компанией Align Technology веб-камера или док-камера может быть подключена к USB-разъему на задней панели системы.

Беспроводная сеть

- Система оснащена блоком беспроводной локальной сети.

Классификация безопасности

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип BF.
- Степень защиты от вредного попадания воды: обычная.
- Оборудование не подходит для использования вблизи воспламеняющихся смесей.
- Режим работы: непрерывный.

Изделие медицинского назначения

- Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Предупреждения сканера

- Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса 1), а также белого светодиодного излучения. Обычное использование сканера не представляет опасности для человеческого глаза. Однако врачи не должны допускать попадания лазерного луча сканера в глаза пациента.

- Не допускается скручивать или завязывать кабель, тянуть за него и наступать на него.
- Использование сканера не представляет опасности для человеческого глаза. Однако врачи не должны допускать попадания лазерного луча сканера в глаза пациента.
- Когда система не используется, сканирующее устройство должно быть помещено на подставку зондом в сторону стойки тележки и задней стороны сенсорного экрана, чтобы исключить попадание лазерного луча или белого мигающего излучения светодиодов в глаза.
- Начинать сканирование следует исключительно при нахождении зонда сканера внутри полости рта пациента.
- Врачам не следует помещать сканер на подставку во время операции сканирования.

Очистка и дезинфекция

- Во избежание перекрестного загрязнения необходимо заменять одноразовую пластиковую втулку и дезинфицировать сканирующее устройство после каждого пациента.
- Утилизируйте насадки сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями.

Распаковка и установка

- Систему следует распаковать и установить в соответствии с инструкциями компании Align Technology.

Условия эксплуатации

- Во избежание повреждений, систему следует перемещать из одного помещения в другое с максимальной осторожностью.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия на сканирующем устройстве и базовом блоке.
- Система предназначена исключительно для использования внутри помещений. Она не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерного тепла или влажности.

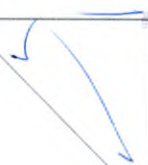
Электромагнитные помехи

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Данное устройство прошло испытания и признано соответствующим требованиям к медицинским устройствам согласно стандарту EN60601-1-2. Этот стандарт разработан для обеспечения достаточного уровня защиты от вредных помех в обычном медицинском учреждении. Однако из-за распространения радио-частотного передающего оборудования и других источников электрического шума в медицинских заведениях (например, сотовых телефонов, мобильных раций, электроприборов) возможны перебои в работе данного устройства в связи с высоким уровнем таких помех за счет близости или мощности источника.

Общие сведения

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Сенсорный экран всегда должен находиться на подставке во время работы!

1



Содержание

Глава 1. Введение	2
Об этом руководстве по эксплуатации	2
Предназначение	2
Преимущества системы iTero Element 2	2
Пользовательский интерфейс iTero Element 2	3
Глава 2. Основные функции оборудования	4
Вид системы спереди	4
Вид системы сзади	5
Сканирующее устройство (зонд)	6
Глава 3. Руководство по сборке	7
Этап 1. Сборка сканера iTero Element 2	7
Этап 1. Сборка настольной части iTero Element 2	10
Этап 2. Настройка	12
Глава 4. Инструкции по эксплуатации	13
Первое включение и загрузка	13
Завершение работы в конце дня	13
Перемещение системы в помещении	13
Глава 5. Инструкции по обработке, очистке и дезинфекции сканера	14
Обращение со сканирующим устройством (зондом)	14
Обращение с кабелем сканирующего устройства	14
Рекомендации по очистке и дезинфекции сканирующего блока между приемами пациентов	14
Чистящие и дезинфицирующие средства для сканирующего устройства и базового блока	15
Глава 6. Смена насадок после каждого пациента	16
Очистка и дезинфекция сканирующего устройства (зонда)	16
Замена одноразовых насадок	16
Насадки для сканера	17
Глава 7. Руководство по использованию локальной сети клиники	18
Введение	18
Подготовка	19
Рекомендации по маршрутизатору	19
Брандмауэр	19
Советы по Wi-Fi	20
Рекомендации компании Align относительно имени хоста	21
Приложение А. Декларация EMC	22
Приложение В. Технические характеристики оборудования	23



Глава 1.

Введение

Об этом руководстве по эксплуатации

Система iTero Element 2 поставляется в качестве запатентованной рабочей станции на базе персонального компьютера для выполнения внутриротового сканирования в стоматологическом кабинете. В настоящем руководстве по эксплуатации описывается, как загружать и выключать систему, как правильно обрабатывать сканирующее устройство/зонд и кабель, а также как очищать сканирующее устройство и заменять насадки после каждого пациента.

Предназначение

iTero Element 2 — это система получения оптических слепков (CAD/CAM), используемая для записи топографических изображений зубов и тканей полости рта. Данные, полученные от iTero, могут использоваться для изготовления стоматологических изделий (например, выравнивателей, брекетов, аппаратов и т. д.) и принадлежностей.

Программное обеспечение iTero Element 2 используется со сканером iTero Element 2 для получения трехмерных цифровых изображений зубов, мягких тканей и структур полости рта, а также прикуса. Программное обеспечение выполняет обработку данных, осуществляя интеграцию данных и их экспорт для изготовления стоматологических реставраций CAD/CAM, ортодонтических устройств, абатментов и принадлежностей. Помимо данных сканирования, возможен импорт/экспорт различных данных о пациентах и клинических состояниях или использование их для моделирования. Имеются другие функции, предназначенные для проверки и обслуживания системы, а также для управления заказами.

Преимущества системы iTero Element 2

Система iTero Element 2 обладает важными преимуществами по сравнению с существующими методами изготовления коронок, включая сканирование без порошка, более высокую точность изготовления коронки и мгновенную обратную связь во время процесса сканирования.

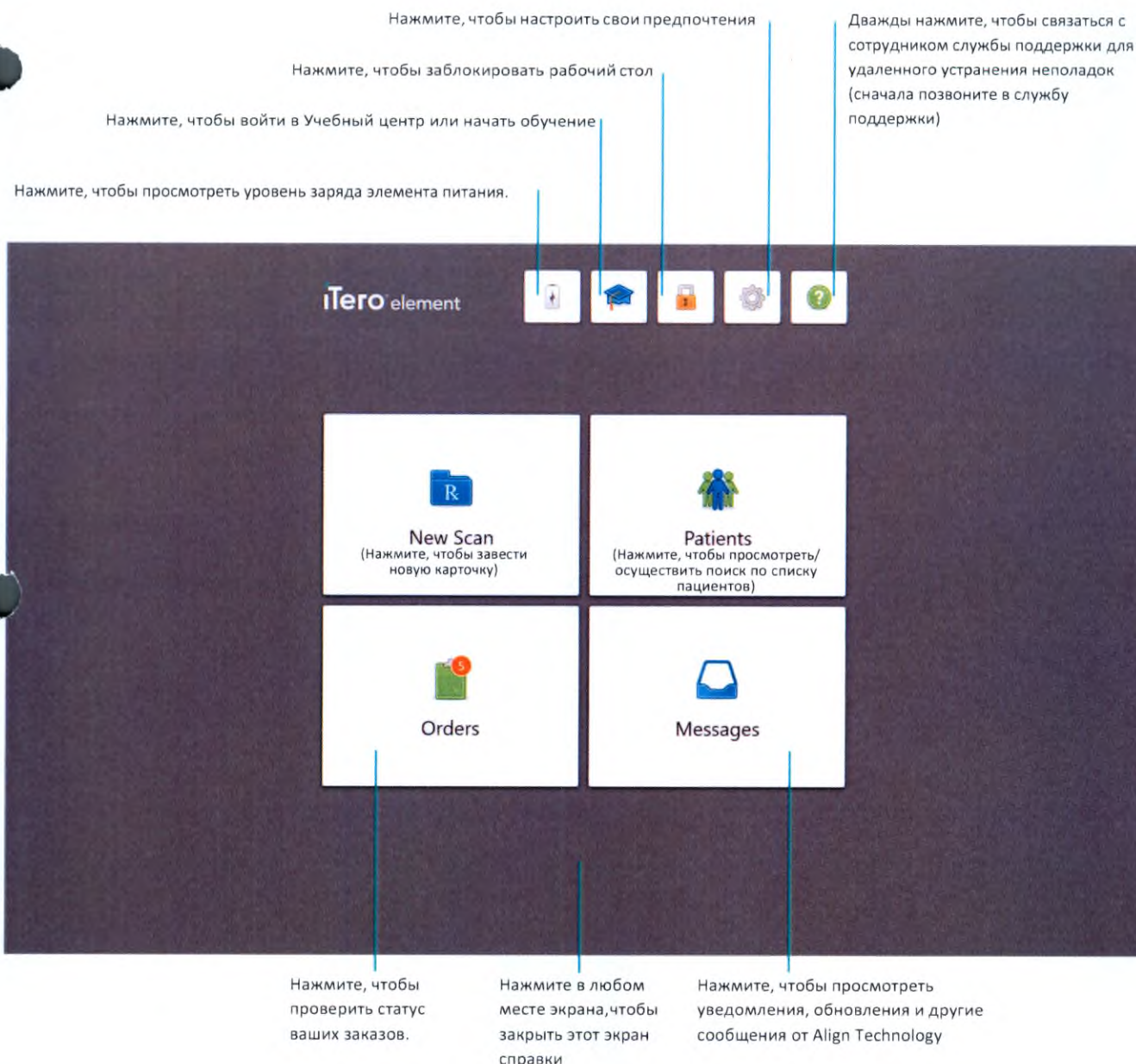
Посетите наш веб-сайт <http://www.itero.com>, чтобы узнать, как iTero Service может усовершенствовать ваш бизнес, повышая уровень удовлетворенности пациентов, улучшая клинические результаты и увеличивая эффективность работы офиса.



Пользовательский интерфейс iTero Element 2

Интуитивно понятный пользовательский интерфейс в системе iTero Element 2 позволяет выполнять цифровое сканирование для ортопедического или ортодонтического использования. Визуальные и текстовые подсказки помогают врачу выполнять сканирование. Сенсорный экран и кнопки зонда используются для реагирования на инструкции на экране во время сканирования.

При нажатии на вопросительный знак появляется прозрачный экран справки с краткими полезными сведениями. Обратите внимание, что в этом режиме просмотра вместо символа вопроса появляется изображение гарнитуры. Нажмите в любом месте, чтобы закрыть экран справки и вернуться к текущему экрану.



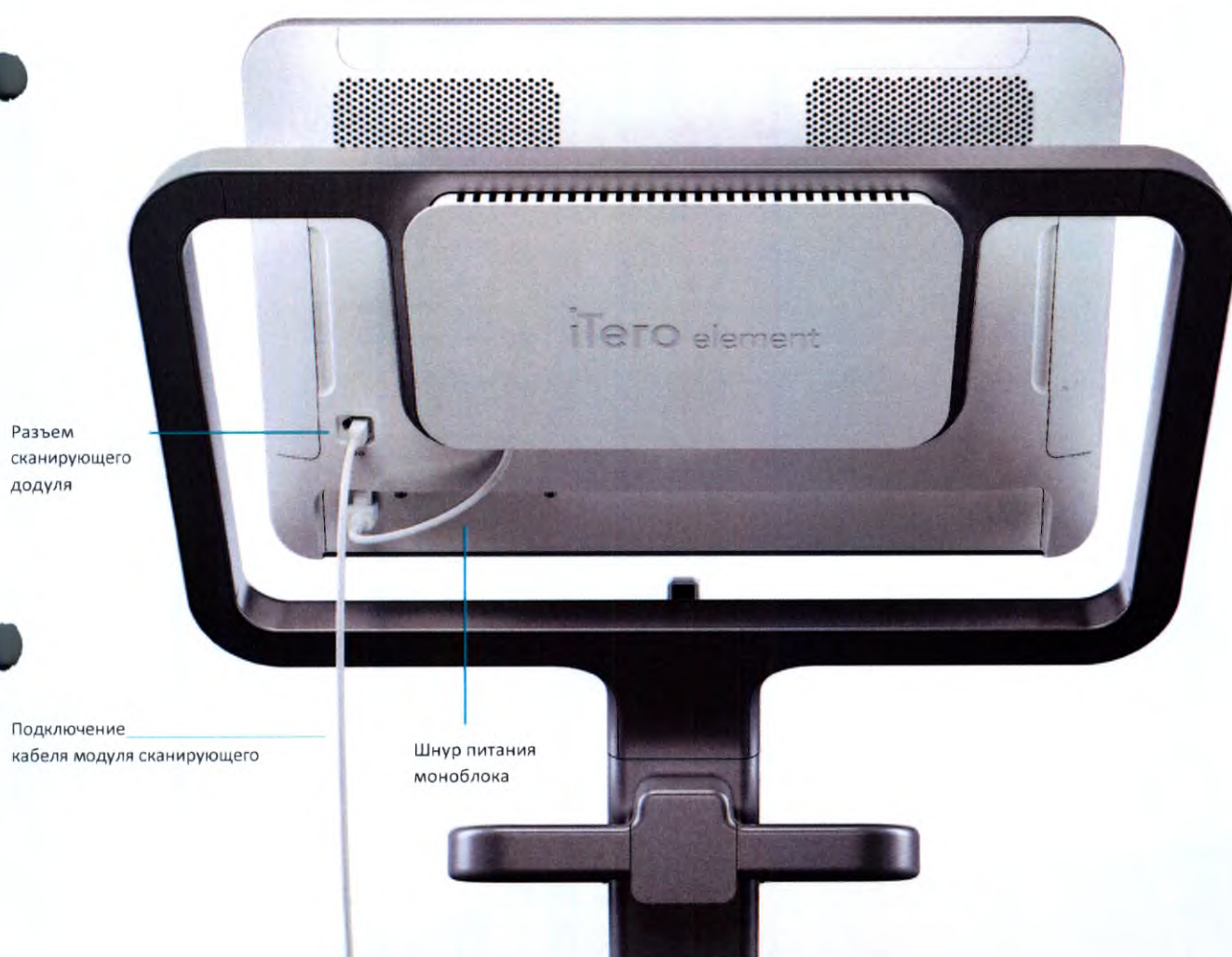
Глава 2.

Основные функции оборудования

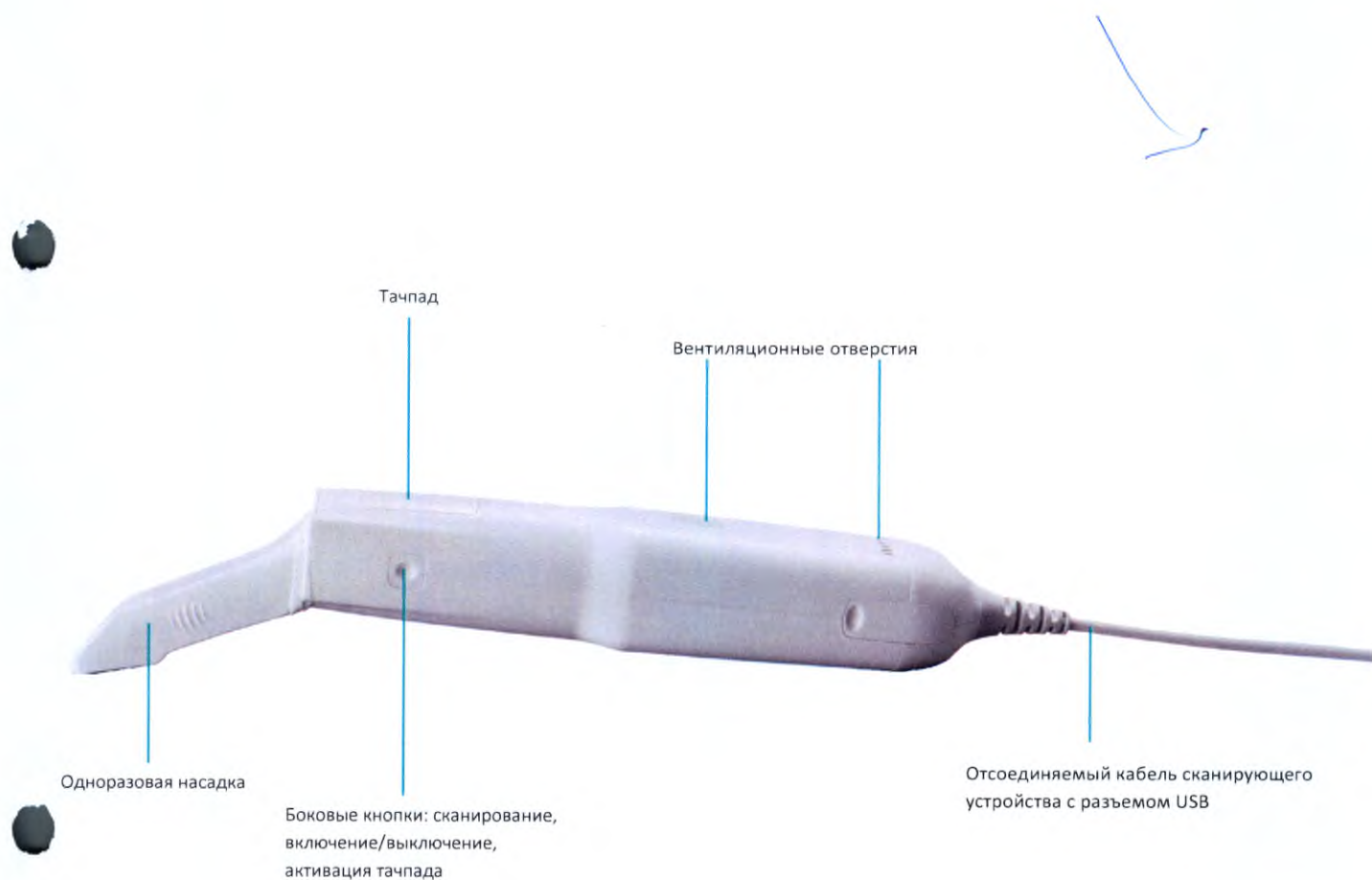
Функции оборудования на вертикальной стойке: вид системы спереди



Функции оборудования на вертикальной стойке: вид системы сзади



Сканирующее устройство (модуль сканирующий)



Глава 3.

Руководство по сборке

Сборка сканера iTero Element 2

Для сборки сканера iTero Element 2 следуйте приведенным ниже инструкциям.



Питание переменного тока



Элемент питания



Щелчок



Питание постоянного тока



Кнопка питания



Сканирующий модуль



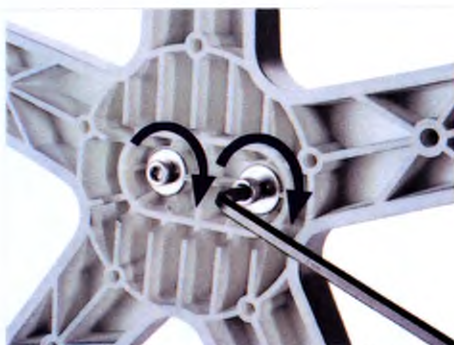
Для установки требуется 2 человека

- A** Стойка на колесах
- B** Модуль с кабелем
- C** Держатель модуля
- D** Сенсорный HD-экран
- E** Батарея
- F** Кабель силовой



1. Проверьте содержимое коробки

2. Соедините стойку с колёсной базой



3. Затяните 2 винта с помощью большого ключа



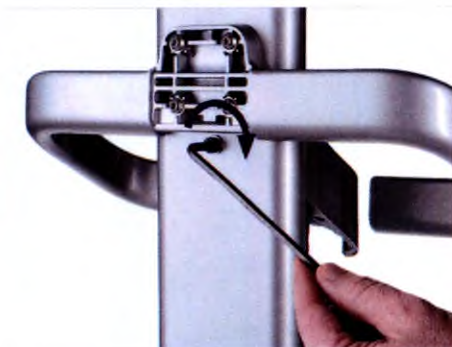
4. Снимите крышку с задней стороны ручки



5. Закрепите держатель модуля на передней части стойки



6. Разместите держатель



7. Затяните винт держателя модуля с задней стороны, используя ключ меньшего размера



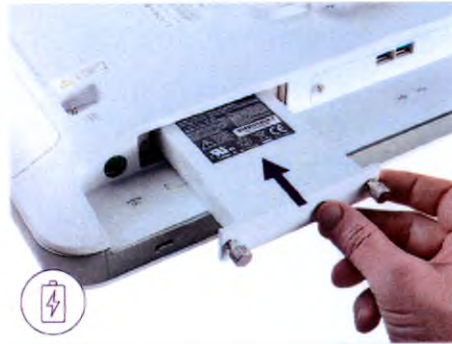
8. Установите крышку на место за ручкой



9.
Снимите магнитную крышку с задней части
рамы стойки вертикальной



10.
Снимите крышку отсека батареи питания



11.
Вставьте батарею в отсек и затяните винты с
рифленной головкой



12.
Поднимите моноблок, чтобы закрепить
его



13.
Поверните сканер и затяните винт с рифленной
головкой, чтобы зафиксировать моноблок



14.
Подсоедините кабель силовой к разъему с
маркировкой DC (постоянный ток)



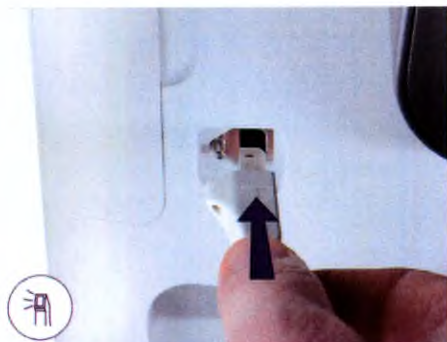
15.
Кабель силовой
вставлен



16.
Прикрепите магнитную заднюю крышку



17.
Поместите модуль сканирующий в держатель



18.
Подсоедините кабель сканирующего модуля
на задней панели HD-экрана



19.
Подсоедините силовой кабель в нижней
части стойки на колесах



20.
В нижней части стойки подключите и закрепите
кабель с помощью зажима



21.
Подключите кабель
питания к розетке



22.
Установите веб-камеру на моноблок для
дистанционного обучения или сеансов связи со
службой поддержки



23.
Подключите веб-камеру к USB-порту в нижней
части моноблока



24.
Нажмите кнопку, чтобы включить сканер



Сборка настольной части iTero Element 2

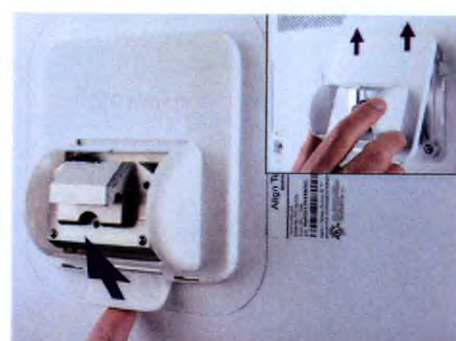
Для сборки сканера iTero Element 2 следуйте приведенным ниже инструкциям.



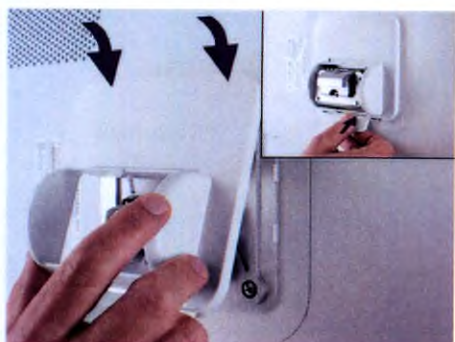
1. Вставьте стойку в рамку



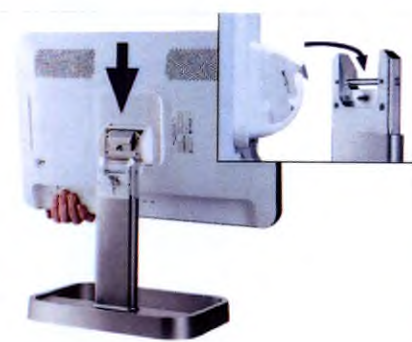
2. Затяните стойку с помощью торцевого ключа



3. Снимите крышку



4. Установите новую крышку



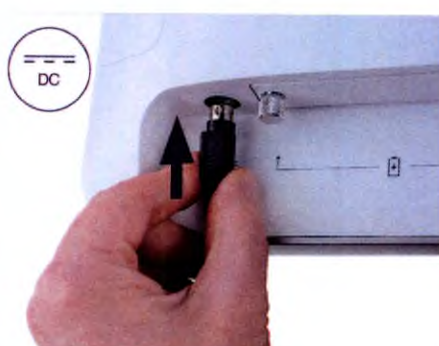
5. Поднимите моноблок, чтобы закрепить его



6. Поверните сканер и затяните винт с рифленной головкой, чтобы зафиксировать моноблок



7. Установите крышку



8. Подсоедините силовой кабель к разъему с маркировкой DC (постоянный ток)



9. Подсоедините кабель модуля на задней панели HD моноблока



10. Подключите кабель силовой к розетке



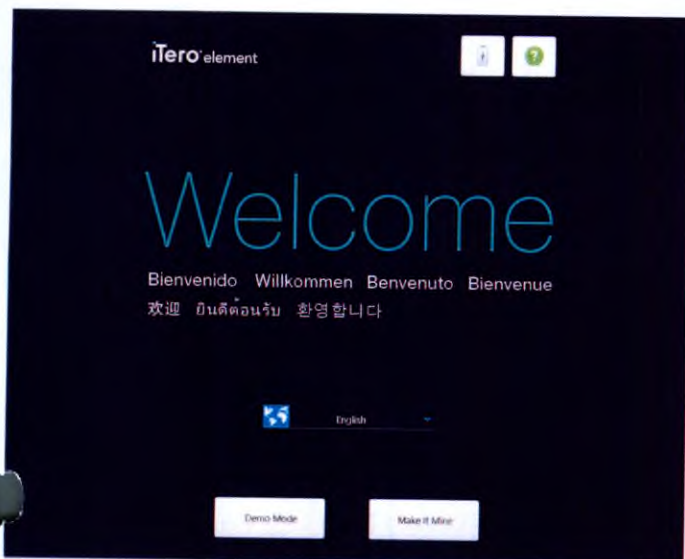
11. Установите веб-камеру на моноблок для дистанционного обучения или сеансов связи со службой поддержки



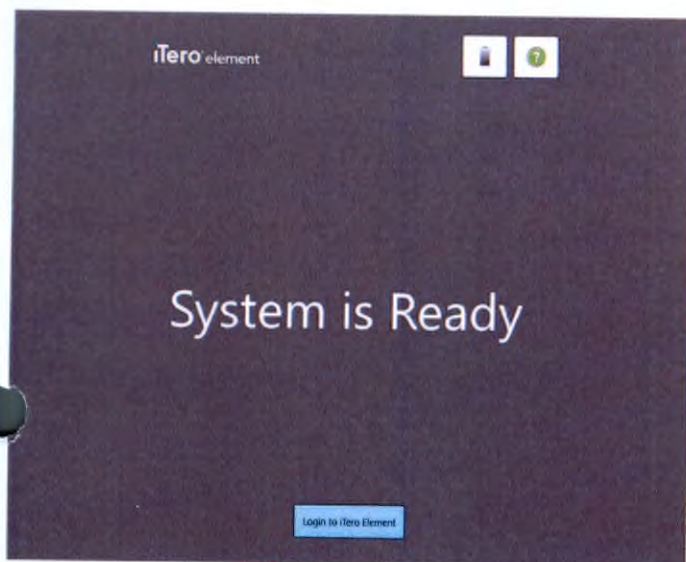
12. Подключите веб-камеру к USB-порту в нижней части моноблока



Этап 2. Настройка



1. Выберите язык и нажмите кнопку «Настроить», чтобы запустить мастер настройки.



2. Следуйте инструкциям мастера настройки на экране, чтобы завершить настройку iTero Element 2.

Глава 4.

Инструкция по эксплуатации

Рекомендуется держать систему в рабочем состоянии в рабочее время, чтобы обеспечить передачу файлов между кабинетом стоматолога, партнерскими лабораториями стоматолога и Центром Align Technology в фоновом режиме. Рекомендуется завершить работу системы в конце дня и включить ее утром.

Завершение работы в конце дня

1. Закройте все файлы и приложения.
2. Нажмите и отпустите выключатель питания в нижней части экрана, чтобы выключить систему.

Перемещение системы в помещении

Для обеспечения максимальной защиты систему должны перемещать два человека. Соблюдайте приведенные ниже инструкции по перемещению системы.

1. Убедитесь, что сканирующее устройство (зонд) плотно закреплено на подставке.
2. Отключите систему от электросети.
3. Аккуратно переместите систему, задействуя двух человек.
4. Установите систему в новое место и подключите ее к электросети.



Глава 5.

Инструкции по обработке, очистке и дезинфекции сканера

Обращение со сканирующим устройством (модулем сканирующим)

- В сканирующем устройстве находятся хрупкие компоненты, поэтому с ним следует обращаться с осторожностью.

Обращение с кабелем сканирующего устройства

- Во избежание возможного повреждения, с кабелем сканера следует обращаться осторожно.

Между приемами пациентов рекомендуется распутать кабель сканера, чтобы избежать его избыточного натяжения.

Рекомендации по очистке и дезинфекции сканирующего блока, базового блока, стойки на колесах и/или настольной части между приемами пациентов.

- Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на поверхности системы сканирования.
- Распылите дезинфицирующее средство на полотенце или используйте салфетки для дезинфекции сканирующего устройства и базового блока.
- **Предупреждение:** нанесение избыточного количества дезинфицирующего средства на поверхность сканирующей системы может повредить ее, в том числе ее внутренние компоненты.
- Время воздействия должно выбираться в соответствии с инструкциями изготовителей дезинфицирующих средств. Удалите остатки жидкого дезинфицирующего средства чистой безворсовой тканью.
- **Примечание:** соблюдайте обычные меры предосторожности для личной защиты.
- **Предупреждение:** НЕ прикасайтесь к оптической поверхности сканирующего устройства (зонда).

Чистящие и дезинфицирующие средства для сканирующего устройства и базового блока

Для обработки сканирующего устройства и базового блока рекомендуются указанные ниже чистящие и дезинфицирующие материалы.

Описание	pH	Номер детали производителя	Производитель
Салфетки для дезинфекции 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	12,5	13-5000 13-5100	Metrex
Дезинфицирующая жидкость для очистки на основе перекиси водорода Clorox Healthcare®	2-3	30828, 30829	Clorox® Healthcare™
Салфетки для дезинфекции с перекисью водорода Clorox Healthcare®	2-3	30824, 30825	Clorox® Healthcare™
Жидкость Opti-Cide 3®	7,6	DOCS12-024, DOCP04-128	Biotrol Intl.
Салфетки Opti-Cide 3®	7,6	DOCW06-100	Biotrol Intl.
Жидкость OPTIM 33TB	2,5-3,5	OPT33-1GAL, OPT-33-1QT	SciCan Inc.
Салфетки OPTIM 33TB	2,5-3,5	OPT33-W10X10, OPT-33-W12	SciCan Inc.
ProSpray Салфетки ProSpray	10	PSC240 PSW-1	Certol
Спиртовые салфетки Webcol®	7	5110	Medtronic

Глава 6.

Смена защитных чехлов после каждого пациента

Очистка и дезинфекция сканирующего устройства (модуль сканирующий)

Во избежание перекрестного заражения, необходимо полностью очищать и дезинфицировать сканирующее устройство, а также заменять одноразовую пластиковую насадку после каждого пациента. Сначала распылите дезинфицирующее средство на полотенце или используйте салфетки для дезинфекции, чтобы очистить сканирующее устройство и подставку сканирующего устройства. Затем выполните указанные ниже действия, чтобы снять использованную насадку и надеть новую одноразовую насадку.



Предупреждение: утилизируйте чехлы сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями

Замена чехлов защитных



Шаг 1

При снятии или надевании чехла держите его за середину.



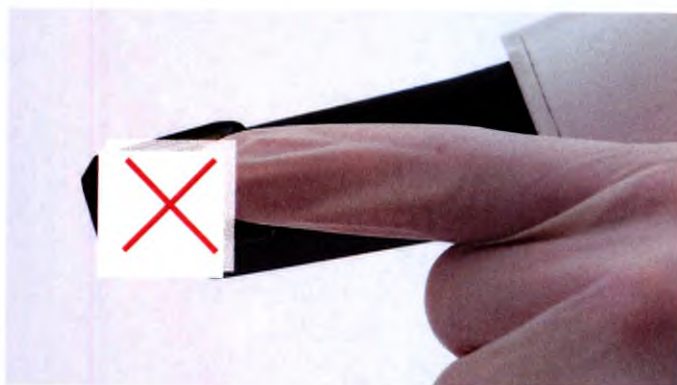
Шаг 2

Слегка надавите на обе стороны чехла, медленно извлеките его из сканирующего устройства и выбросьте.



Шаг 3

Аккуратно надвиньте новый чехол на сканирующее устройство до щелчка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оптическая поверхность!

НЕ прикасайтесь к оптической поверхности. Прикосновение может привести к повреждению. Если необходима очистка, используйте салфетки и антистатическую ткань, находящиеся внутри коробки с насадками. Для получения сведений о правильном использовании см. указания, находящиеся в коробке для чехлов.

Чехлы для сканера

Есть два типа чехлов, предназначенных для использования со сканирующим устройством (Модуль сканирующий):



Одноразовый чехол

Белая насадка для сканирования пациента является одноразовой. Во избежание перекрестного заражения, заменяйте белую насадку после каждого пациента. Утилизируйте белую насадку после каждого пациента.



Защитный чехол

Синяя защитная насадка защищает оптическую поверхность линз, когда сканирующее устройство не используется. Храните синюю насадку в надежном месте, чтобы не потерять и не повредить ее.



Упаковочная коробка для защитных чехлов

Защитные чехлы можно заказать онлайн в коробках по 25 штук в магазине iTero® www.store.iTero.com, если они имеются в наличии.



Глава 7.

Руководство по использованию локальной сети клиники

Введение

Сканер iTero Element использует подключение к Интернету по Wi-Fi, чтобы отправлять сканы в облако iTero и получать их из него.

Рекомендуется использовать самую современную беспроводную технологию. Ниже приведены полезные советы по настройке высокоскоростного подключения по Wi-Fi.

Уровни подключения к Интернету по Wi-Fi



Отличный
> -50 дБм



Хороший
От -50 до -60 дБм



Средний
От -60 до -70 дБм



Слабый
< -70 дБм

- **ВАЖНО!** Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero Element, убедитесь, что уровень сигнала Wi-Fi «Отличный» или, по крайней мере, «Хороший».
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При сканировании пациента не подключайте кабель локальной сети к iTero Element. Это запрещено по соображениям безопасности.

Подготовка

- В целях безопасности в модеме/маршрутизаторе нужно выбрать тип защиты WPA2 и установить пароль.
- Необходимо, чтобы ваши ИТ-специалисты были на рабочем месте во время установки сканера.
- Будьте готовы ввести учетные данные сети Wi-Fi: логин и пароль.
- На значке, характеризующем уровень сигнала Wi-Fi для системы, должны гореть как минимум две полоски, как показано выше в главе 2.
- Диагностический инструмент Connectivity Tool, указанный в настройках, предлагается ниже.
- Проверьте локальное подключение по Wi-Fi с любым компьютером, используя инструмент подключения iTero (запустите тест как можно ближе к местоположению сканера).
- Скачайте Connectivity Tool по ссылке fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe

Ниже приведены некоторые советы ИТ-специалисту офиса относительно того, что следует учитывать во избежание проблем с доступом или подключением к сканеру iTero.

1. В соответствии с рекомендациями, касающимися имени хоста для сервисов Align, необходимо прослушивать порты 80 и 443.
2. Не запрещайте FTP-связь, поскольку сканер отправляет файлы определенных типов (.3ds and .3dc/.3dm).
3. Отключите любой прокси-клиент для передачи данных через TCP/IP.
4. Не добавляйте сканер в какую-либо группу домена.
5. Не применяйте никакую групповую политику на сканере, так как это может нарушить его нормальную работу.

Рекомендации по маршрутизатору

Должны поддерживаться минимальные стандарты: 802.11N / 802.11AC

Рекомендации по подключению к Интернету

Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero Element, убедитесь, что скорость загрузки вашего интернет-соединения составляет менее 1 Мбит/с на сканер. Также обратите внимание, что любые дополнительные устройства, подключенные к Интернету параллельно со сканером, могут повлиять на производительность сканера.

Брандмауэр

Открытые порты (если брандмауэр работает):

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



Советы по Wi-Fi

Маршрутизаторы Wi-Fi позволяют получить доступ к вашей интернет-системе с помощью беспроводного подключения практически из любого места в пределах радиуса действия беспроводной сети. Однако стены, потолки или дополнительные перегородки приводят к уменьшению радиуса покрытия и мощности сигнала. На сигнал влияют тип материала и фоновый радиочастотный шум в вашем доме или офисе.

1. Старайтесь сделать так, чтобы на участке прохождения сигнала между маршрутизатором и другими сетевыми устройствами количество стен и потолков было минимальным. Каждое подобное препятствие может уменьшить радиус действия маршрутизатора на 1-3 метра (3-9 футов).
2. Размещайте сетевые устройства так, чтобы сигнал между ними пересекал перегородки перпендикулярно. Даже довольно тонкая стена может уменьшить радиус покрытия на 1 метр (3 фута), если угол прохождения сигнала через стену отличается от прямого угла всего на 2 градуса. В целях обеспечения наилучших условий приема разместите все устройства так, чтобы сигнал Wi-Fi проходил через стену или перегородку под прямым углом (90 градусов).
3. Степень ослабления сигнала зависит от материала, который преодолевают радиоволны. Цельнометаллическая дверь и иные металлоконструкции могут отрицательно влиять на сигнал Wi-Fi. Старайтесь расположить точки доступа, беспроводные маршрутизаторы и компьютеры таким образом, чтобы сигнал проходил через перегородки из гипсокартона или открытые дверные проемы. Такие материалы, как стекло, сталь, металл, кирпич, бетон, и такие объекты, как стены с изоляцией, резервуары для воды (аквариумы), зеркала и шкафы для бумаг, снижают уровень беспроводного сигнала.
4. Установите устройство iTero вдали (не менее 1-2 метра или 3-6 футов) от электрических устройств или приборов, которые генерируют радиочастотный шум.
5. Если вы используете беспроводные телефоны с частотой сигнала 2,4 ГГц или беспроводные устройства X-10 (например, потолочные вентиляторы, светильники и системы домашней безопасности), качество вашей беспроводной связи может серьезно ухудшиться, или может произойти обрыв связи. База многих беспроводных устройств излучает радиосигнал, даже если устройство не используется.
6. Разместите другие беспроводные устройства как можно дальше от сканера и маршрутизатора.
6. В вашем кабинете может быть более одной активной беспроводной сети. Каждая сеть использует один или несколько каналов. Если каналы в другой сети являются смежными с каналами вашей сети, связь может постепенно ухудшаться. Попросите ИТ-отдел проверить это и, если необходимо, изменить номера каналов, используемые вашей сетью.



Рекомендации компании Align относительно имени хоста

Компания Align постоянно совершенствует свои продукты и услуги. В связи с этим она выбирает определенное имя хоста, а не IP-адрес.

Следующий список имен хостов был создан, чтобы можно было использовать все функциональные возможности сканеров Align.

Рекомендации компании Align относительно имени хоста:

Имя хоста	Порт
Mycadent.com	80, 443
Myaligntech.com	80, 443
Export.mycadent.com	80, 443
Cboserver.mycadent.com	80, 443
Matstore.invisalign.com	80, 443
Matstore2.invisalign.com	80, 443
Matstore3.invisalign.com	80, 443
Matstore4.invisalign.com	80, 443
Matstoresg.invisalign.com	80, 443
Matstorechn.invisalign.com.cn	80, 443
Диапазон IP-адресов AWS — глобальный сервис Amazon CDN — диапазон IP-адресов зависит от местоположения сканера.	80, 443
cloud.myltero.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

Приложение А.

Декларация EMC

Резюме результатов испытаний EMC по iTero Element 2

Испытание	Стандарт	Класс / Уровень нагрузки	Результаты испытания
Документация (IEC 60601-1-2, разделы 4 и 5)			
Общие требования к EMC	Раздел 4.1	--	Соответствует
Внешние ярлыки	Раздел 5.1	--	Соответствует
Соответствие руководства пользователя	Раздел 5.2.1	--	Соответствует
Точность технического описания	Раздел 5.2.2	--	Соответствует
Излучение (IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2, раздел 7)			
Кондуктивное излучение Диапазон частот: 150 кГц - 30 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс В 230, 120 и 100 В переменного тока (50 Гц); 220 В переменного тока (50 и 60 Гц)	Соответствует
Эмиссионное излучение Диапазон частот: 30 - 1000 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс В	Соответствует
Испытание на эмиссию гармонических токов	IEC 61000-3-2	230 В переменного тока (50 Гц) и 220 В (60 Гц)	Соответствует
Испытания на устойчивость изменениям и колебаниям напряжения	IEC 61000-3-3	230 В и 220 В переменного тока	Соответствует
Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2, раздел 8)			
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд 8 кВ и 15 кВ	Соответствует
Устойчивость к электромагнитным полям излучения	IEC 61000-4-3	10,0 В/м; 80 МГц ÷ 2,7 ГГц, 80% AM, 1 кГц	Соответствует
Устойчивость к полям, излучаемым оборудованием беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Список частот, от 9 до 28 В/м, PM (18 Гц или 217 Гц), FM 1 кГц	Соответствует
Устойчивость к кратковременному выбросу напряжения (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2,0 кВ - в сети переменного тока; Tr/Th - 5/50 нс, 100 кГц	Соответствует
Устойчивость к импульсу перенапряжения	IEC 61000-4-5	± 2,0 СМ / ± 1,0 кВ DM в сети переменного тока; Tr/Th - 1,2/50 (8/20) мкс	Соответствует
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение в сети 230 В переменного тока и кабеле зонда; 0,15 ÷ 80 МГц, 80% AM 1 кГц	Соответствует
Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и перепадам напряжения	IEC 61000-4-11	0% - 0,5 цикла и 1 цикл; 70% - 25 циклов; 0% - 250 циклов в сети переменного тока	Соответствует

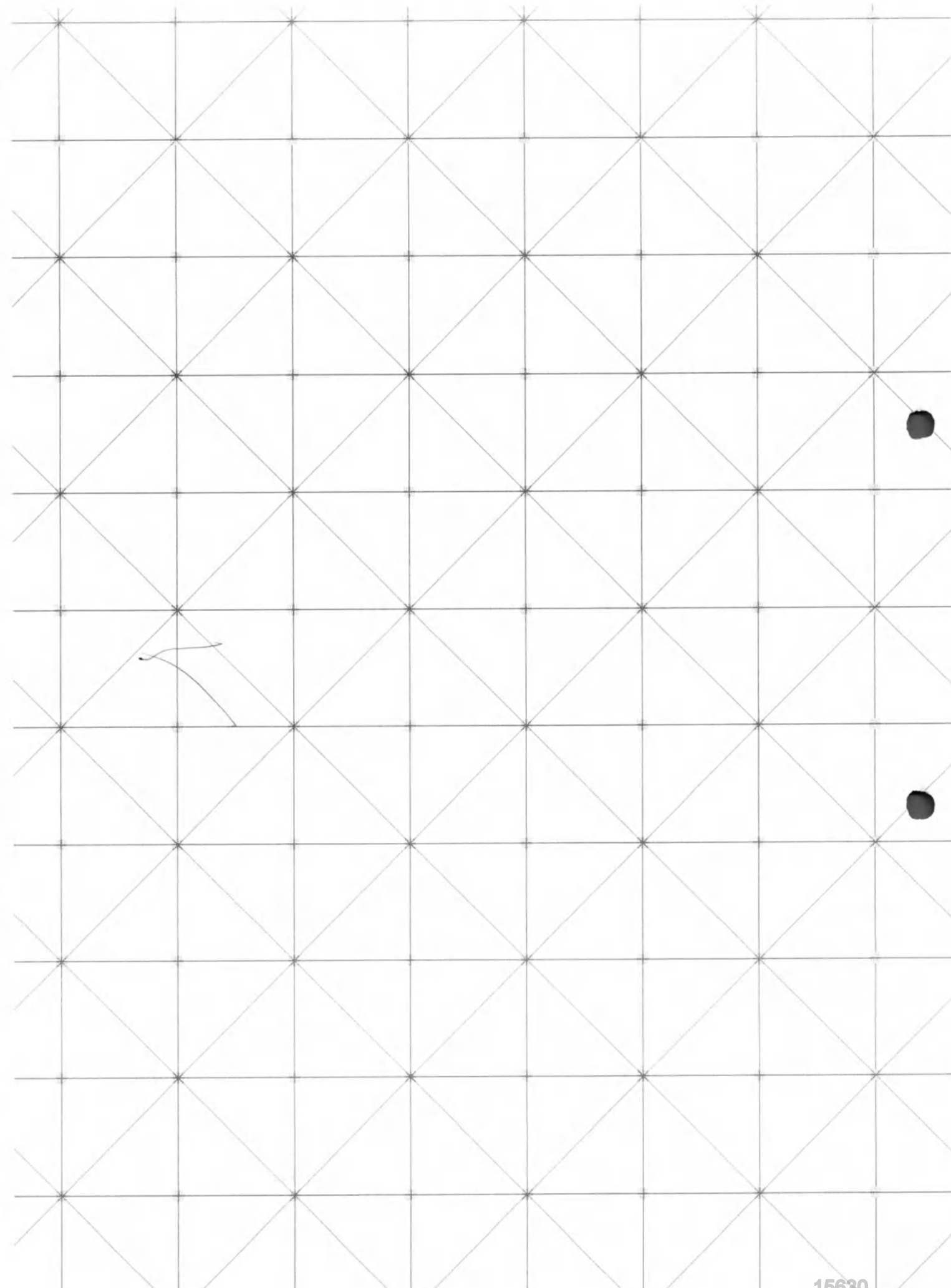
Приложение В.

Технические характеристики

оборудования

Позиция	Описание
Монитор	Монитор 21,5 дюймов
Сканер	Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса 1), а также белого светодиодного излучения.
Беспроводная сеть	Сетевая карта обеспечивает беспроводную связь по локальной сети.
Рабочая мощность	100-240 В переменного тока - 50/60 Гц - 200 ВА (макс.)
Рабочая температура	18 - 26°C / 64,4 - 78,8°F
Температура хранения/транспортировки	-5 - 50°C / 23 - 122°F
Рабочее давление и высота над уровнем моря	Давление: от 520 до 760 мм рт. ст. (от ~ 69 до ~ 101 кПа) Высота над уровнем моря: от 0 до 3000 метров
Давление и высота над уровнем моря при хранении/транспортировке	Давление: от 430 до 760 мм рт. ст. (от ~ 57 до ~ 101 кПа) Высота над уровнем моря: от 0 до 4570 метров
Относительная влажность	Рабочая: от 40% до 70%; для хранения: от 30% до 90%
Габариты	Сенсорный HD-монитор iTero: Высота: 356 мм (~ 14 дюймов) Ширина: 552 мм (~ 21,7 дюйма) Глубина: 65 мм (~ 2,5 дюйма) Модуль сканирующий к iTero Element: Длина: 338,5 мм (~ 13 дюймов) Ширина: 53,5 мм (~ 2 дюйма) Глубина: 69,8 мм (~ 3 дюйма) Стойка на колесах: Высота: 1380 мм (~ 50 дюймов) Ширина: 657 мм (~ 25 дюймов) Глубина: 324 мм (~ 24,5 дюйма) Настольная часть: Высота: 480 мм (~ 19 дюймов) Ширина: 552 мм (~ 21,7 дюйма) Глубина: 220 мм (~ 8,7 дюйма)
Масса нетто	Компьютер-моноблок iTero: 8,3 кг (~ 18,3 фунтов) Модуль сканирующий iTero Element: 0,47 кг (~ 1 фунт) Стойка на колесах: 25 кг (~ 30 фунтов) Настольная часть iTero Element 2: 2,5 кг (~ 5,5 фунтов)
Вес системы в двух упаковках (брутто)	36,7 кг





7

iTero element 2

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

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

Align, Invisalign, iTero и iTero Element являются торговыми знаками и/или знаками обслуживания компании Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены. 205543 Ред. В

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации

Информация для Российских пользователей.

1. Комплект поставки

I. Сканер интраоральный iTero® Element, вариант исполнения iTero® Element 2 с принадлежностями:

1. База колёсная;
2. Стойка вертикальная;
3. Держатель модуля сканирующего;
4. Компьютер-моноблок с сенсорным дисплеем и предустановленным программным обеспечением «iTero® Element»;
5. Батарея для компьютера-моноблока;
6. Адаптер питания для компьютера-моноблока;
7. Артикулятор (при необходимости);
8. Модуль сканирующий;
9. Чехол для защиты оптики модуля сканирующего, многоразовый;
10. Кабель силовой;
11. Кабель USB;
12. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ключ шестигранный, размер 8 мм;
2. Ключ шестигранный, размер 5 мм;
3. Веб-камера;
4. Подставка (опционально);
5. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 штук в упаковке (не более 4 упаковок).

2. Рекомендации по утилизации изделия.

Интраоральный сканер iTero® Element 2 – это сложное медицинское устройство с большим количеством компонентов, при необходимости утилизации продукта, пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "Элайн Технолоджи", Российская Федерация, 117105, Москва, 9/1В Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 9. Тел. +7 (495) 995-88-54).

Запрещено утилизировать продукт вместе с бытовыми отходами.

Использованные защитные чехлы для модуля сканирующего должны быть утилизированы как потенциально инфицированные медицинские изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

3. Срок службы изделия

Срок службы изделия – 5 лет.

4. Условия хранения

Температура окружающей среды -5-50 °С, влажность = 40-90%
Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)
Высота: от 0 фут до 15 000 фут

5. Условия транспортировки

Устройство можно перевозить любыми видами закрытых транспортных средств.

Температура окружающей среды -5-50 °С, влажность = 40-90%
Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)
Высота: от 0 фут до 15 000 фут

6. Сервисное обслуживание изделия

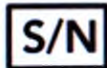
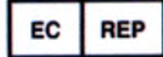
Изделие не содержит частей, требующих обслуживания пользователем.

Сервисное обслуживание осуществляется согласно регламенту технического обслуживания и проводится уполномоченной сервисной организацией. Для получения подробной информации обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "Элайн Технолоджи", Российская Федерация, 117105, Москва, 9/1В Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 9. Тел. +7 (495) 995-88-54).

7. Гарантия

Гарантия компании Align Technology, Ltd. распространяется на изделия, которые хранятся и используются в соответствии с руководством по эксплуатации, то есть на не открытые, неповрежденные и хранящиеся в надлежащих условиях изделия с неистекшим сроком эксплуатации.

8. Маркировка изделия

	Производитель «Элайн Технолоджи Лтд.» (Align Technology Ltd., Израиль), Место производства: 3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606, Israel (3 Ариэль Шарон Бульвар, г. Ор-Йехуда 6037606, Израиль)
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Предназначено для использования только медицинскими работниками
	Изделие типа BF
	Запрещено утилизировать с бытовым мусором
	Следуйте инструкциям по применению
	Беречь от влаги
	Не наступать на поверхность
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия продукции требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского Союза.

	Знак Канадской Ассоциации Стандартов
	Лазерное излучение
	Лазерное устройство 1 класса
	Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО "Элайн Технолоджи", 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 9, строение 1Б, помещение XI, комнаты 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 98.
	Регистрационное удостоверение: **** от **.**.****

✓



operation manual

itero element 2

Handwritten blue signature or mark.







Copyright

© 2018 Align Technology, Inc. All Rights Reserved.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

The hardware and software described in this manual are supplied under a Sales and Services Agreement and may be used only in accordance with the terms of that agreement.

No part of this manual may be reproduced, photocopied, stored in a retrieval system, or transmitted in any manner (electronic or mechanical) for any purpose other than the customer's normal usage, without the prior written permission of Align Technology Inc.

This manual describes the iTero Element 2 Optical Impression Device.

English language version. Updated January 2018.

Trademarks

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

Any other trademarks or registered trademarks appearing in this manual are the property of their respective owners.

USA office

Corporate Headquarters
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

Netherlands office

International Headquarters
Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam

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

Customer support

Tel: +1 (800) 577-8767

E-mail:
customersupport@aligntech.com

E-mail:
orthocadsupport@aligntech.com

European authorized representative

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
B - 1030 Brussels, Belgium

www.obelis.net

Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net



Class 1 laser compliance

This device complies with: "21 CFR 1040.10" and "EN 60825-1".



Class 1 Laser Product

CSA compliance

This device complies with the following CSA standard for Canada and the USA:

"UL Std No. 60601-1 – Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety"

**FCC compliance**

This device complies with Part 15 of FCC Rules and its operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

**FCC warning**

Modifications to the device that are not expressly approved by the manufacturer may void your authority to operate the device under FCC Rules.

EMC compliance

This device complies with the following EMC standard:

"IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic phenomena - Requirements and tests".

Safety compliance

This device complies with the following safety standard:

"IEC 60601-1 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance."

CE compliance

This device complies with Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices.



Conformité à la norme sur les appareils à laser de Classe 1

Cet appareil est conforme au code des règlements fédéraux « 21 CFR 1040.10 » et à la norme « EN 60825-1 ».



Appareil à laser de Classe 1

Conformité aux normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA - Canadian Standards Association)

Cet appareil est conforme à la norme CSA suivante pour le Canada et les États-Unis :

« Norme UL n° 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité »

**Conformité aux normes de la Commission fédérale des communications (FCC - Federal Communications Commission)**

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, notamment celles pouvant entraîner un dysfonctionnement.

**Avertissement de la FCC**

Toute modification non expressément approuvée par le fabricant est susceptible de conduire à l'annulation de vos droits à utiliser l'appareil dans le cadre des lois de la FCC.

Conformité aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil est conforme à la norme CEM suivante :

« CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais ».

Conformité aux normes de sécurité

Cet appareil est conforme à la norme de sécurité suivante :

« CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. »

Conformité CE

Cet appareil est conforme à la Directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Symbols

The following symbols may appear on iTerо Element 2 hardware components, and may also appear within this manual and other iTerо Element 2 literature.



Wherever this symbol appears on the device, it is recommended to refer to this manual for information on proper usage of the device.



Applied part type BF. Any component on which this symbol appears is electric isolation type BF.



Parts or accessories on which this symbol occurs should not be reused.



Attention: This symbol is used to highlight the fact that there are specific warnings or precautions associated with the device. Wherever this symbol appears on the device, it is mandatory to refer to safety-related information within this manual.

"Rx only"

CAUTION: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist, Orthodontist or Dental Professional. The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.



Separate collection of electrical waste and electronic equipment is required. In compliance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), do not dispose this product in domestic or municipal waste. This device contains WEEE materials. Please contact EARN service. The link for the online request form <http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select>.



Medical device manufacturer.



IEC 60417-5009: STAND-BY.



IEC 60417-5032: Alternating current.



IEC 60417-5031: Direct current.



Wand (scanning unit).



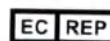
USB socket.



Order number.



Serial number.



Indicates the Authorized representative in the European Community.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed



Manufacturer's batch code



Indicates the need for the user to consult the instructions for use.



Electric battery.



RoHS (China).

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les composants matériels de l'iTero Element 2, et également dans ce manuel et d'autres supports de documentation liés à l'iTero Element 2.



Dès que ce symbole apparaît sur l'appareil, il est recommandé de se reporter à ce manuel pour obtenir des informations sur l'utilisation appropriée de l'appareil.



Pièce appliquée de type BF. Tout composant sur lequel ce symbole apparaît est une pièce appliquée de type BF à isolation électrique.



Les pièces ou accessoires sur lequel(les) ce symbole apparaît ne doivent pas être réutilisé(s).



Attention : Ce symbole est utilisé pour souligner qu'il existe des avertissements ou des précautions associé(e)s à l'appareil. Dès que ce symbole apparaît sur l'appareil, il est obligatoire de se reporter aux informations liées à la sécurité se trouvant dans ce manuel.

"Rx only" : Sur prescription uniquement

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou pour le compte d'un dentiste, d'un orthodontiste ou d'un professionnel dentaire agréé. Le système a valeur de prescription médicale et ne doit être manipulé que par des prestataires de soins de santé qualifiés.



Une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques est requise. Conformément à la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ne pas jeter ce produit dans les déchets ménagers ou municipaux. Ce dispositif contient des matériaux, composants et substances pouvant se révéler dangereux ou préjudiciables pour la santé humaine et l'environnement si les déchets électriques et électroniques de ce dispositif ne sont pas éliminés correctement. Veuillez contacter le service EARN. Lien pour le formulaire de demande en ligne : <http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select>.



Fabricant de l'appareil médical.



CEI 60417-5009 : « MARCHE » (sous tension).



Pièce à main (scanner).



CEI 60417-5032 : Courant alternatif.



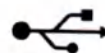
CEI 60417-5031 : Courant continu.



Numéro de référence.



Numéro de série.



Prise USB.



Indique les limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité



Code de lot du fabricant



Indique le représentant agréé pour la Communauté européenne.



Batterie électrique.



Limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Chine).



Indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.

Safety instructions

Before beginning to work with the system, all users are required to read these safety instructions.

The computer is provided with a Li-ion rechargeable battery pack. There is a danger of explosion if battery is incorrectly replaced. Replace only with same type recommended by the manufacturer. Discard used batteries according to the manufacturer's instructions.

WARNING – to avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Power supply

- Power is supplied to the system via an internal medical grade power supply.

Battery power

- Charging - Battery will be fully charged after being plugged into a power source for 2 hours.
- With a fully charged battery, the user can scan up to 30 minutes with the iTero Element 2 scanner, without having to plug in for power.

Electric warning

- Electric shock hazard!!** Only authorized Align Technology technicians can remove external panels and covers. There are no user-serviceable parts inside.
- To avoid risk of electric shock, iTero Element 2 must only be connected to a supply mains with protective grounding.
- Only Align Technology approved Web Camera or DOK should be connected to the USB socket on the back side of the system.

Wireless LAN

- The system comes equipped with a Wireless LAN unit.

Safety classifications

- Type of protection against electrical shock: Class 1.
- Degree of protection against electrical shock: Type BF.
- Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary.
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixtures.
- Mode of operation: Continuous.

Prescription health device

- The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.

Scanner warnings

- The scanner emits red laser light (680nm Class 1) as well as white LED emissions. Normal usage of the scanner does not present any danger to the human eye. However, doctors should refrain from shining the scanner directly into the patient's eyes.
- Avoid twisting cable, knotting cable, pulling on cable, stepping on cable.

- Usage of the scanner does not present any danger to the human eye. However, doctors should refrain from shining the scanner directly into the patient's eyes.
- When the system is not in use, the scanning unit should be placed inside the cradle with the probe facing towards the cart's post and the rear side of the touch screen so there will be no direct eye contact with the laser beam or the flickering white LED emission in any case.
- The doctor should activate scanning operation only while the scanner's probe is inside the patient's mouth.
- Doctors should avoid placing the scanner in the cradle while scanning operation is still active.

Cleaning & disinfection

- To avoid cross contamination, it is mandatory that after each patient session the disposable plastic sleeve be replaced and the scanning unit be disinfected.
- Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Unpacking & installing

- The system should be unpacked and installed following Align Technology's instructions.

Work environment

- The system should be moved between rooms with utmost care to avoid damage.
- Do not block the air vents on the scanning unit and base unit.
- System is intended for indoor use only. It should not be exposed to direct sunlight, excessive heat or humidity.

Electro magnetic interference

- WARNING:** This device has been tested and found to comply with the requirements for medical devices according to standard EN60601-1-2. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the healthcare environments (e.g., cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of source, may result in disruption of performance of this device.

General

- WARNING:** No modification of this equipment is allowed.
- WARNING:** The touch screen always needs to be in a stand while in operation!

Instructions de sécurité

Avant de commencer à travailler avec le système, tous les utilisateurs sont tenus de lire ces instructions de sécurité.

L'ordinateur est fourni avec une batterie au lithium-ion (Li-Ion) rechargeable. Il y a un risque d'explosion si la batterie n'est pas correctement remplacée. Ne remplacez qu'avec le même type, recommandé par le fabricant. Mettez au rebut la batterie usagée conformément aux instructions du fabricant.

AVERTISSEMENT - Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être relié à l'alimentation secteur avec ligne de mise à la terre.

Alimentation électrique

- L'alimentation du système provient d'une alimentation électrique interne de qualité médicale.

Puissance des batteries

- Charge - La batterie sera entièrement chargée 2 heures après avoir été branchée à une source d'alimentation.
- Avec une batterie entièrement chargée, l'utilisateur peut effectuer des scans pendant 30 minutes maximum avec le scanner iTero Element 2 sans avoir besoin de brancher l'appareil sur l'alimentation.

Avertissement électrique

- **Risque de choc électrique !!** Seuls les techniciens Align Technology autorisés peuvent retirer les panneaux et les couvercles externes. Cet appareil ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, l'iTero Element 2 doit uniquement être relié à l'alimentation secteur avec ligne de mise à la terre.
- Seule une caméra Web ou DOK doit être branchée sur la prise USB à l'arrière du système.

Réseau local sans fil

- Le système est fourni avec une unité LAN sans fil.

Classifications de sécurité

- Type de protection contre les chocs électriques : Classe 1.
- Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF.
- Degré de protection contre la pénétration d'eau avec effets nuisibles : Ordinaire.
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables.
- Mode de fonctionnement : Continu.

Dispositif médical sur prescription

- Le système a la même valeur qu'une prescription médicale et ne doit être manipulé que par des prestataires de soins de santé qualifiés.

Avertissements liés au scanner

- Le scanner émet une lumière laser rouge (680 nm, Classe 1), ainsi que des émissions à LED blanches. L'utilisation normale du scanner ne présente aucun danger pour l'œil humain. Toutefois, les praticiens doivent éviter de diriger la lumière du scanner

directement dans les yeux du patient.

- Évitez de tordre, de nouer le câble, de tirer ou de marcher dessus.
- L'utilisation du scanner ne présente aucun danger pour l'œil humain. Toutefois, les praticiens doivent éviter de diriger la lumière du scanner directement dans les yeux du patient.
- Lorsque le système n'est pas en utilisation, le scanner doit être placé au sein du support, sonde face au montant du chariot et à la paroi arrière de l'écran tactile, afin qu'il n'y ait aucun risque de contact visuel direct avec le rayon laser ou les émissions à LED blanches clignotantes.
- Le praticien ne doit activer l'opération de numérisation que lorsque la sonde se trouve dans la bouche du patient.
- Les praticiens doivent éviter de positionner le scanner dans le support pendant que l'opération de numérisation est encore active.

Nettoyage et désinfection

- Pour éviter toute contamination croisée, il est obligatoire de remplacer le manchon jetable en plastique et de désinfecter le scanner après chaque session patient.
- Mettez au rebut les manchons de l'unité de numérisation conformément aux procédures d'exploitation normalisées ou à la réglementation locale pour la mise au rebut des déchets médicaux contaminés.

Déballage et installation

- Le système doit être déballé et installé en suivant les instructions d'Align Technology.

Environnement de travail

- Le système doit être déplacé avec le plus grand soin d'une salle à l'autre, afin d'éviter tout dommage.
- Ne bloquez pas les ouvertures d'aération sur le scanner et l'unité de base.
- Le système est prévu pour une utilisation interne uniquement. Il ne doit être exposé ni à la lumière directe du jour, ni à une chaleur ni une humidité excessives.

Interférences électromagnétiques

- **AVERTISSEMENT** : Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux exigences requises pour les dispositifs médicaux conformément à la norme EN60601-1-2. Cette norme est destinée à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Toutefois, en raison de la multiplication des équipements de transmission à fréquence radio et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé (p. ex. téléphones mobiles, émetteurs-récepteurs radios mobiles, appareils électriques), il est possible que des niveaux élevés de telles interférences, dues à la proximité ou à l'intensité de la source, entraînent une perturbation des performances de cet appareil.

Dispositions générales

- **AVERTISSEMENT** : Aucune modification à cet équipement n'est autorisée.
- **AVERTISSEMENT** : L'écran tactile doit toujours être placé dans un support pendant son fonctionnement !

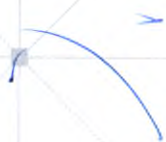


Table of contents

Chapter 1: Introduction	2
About this operation manual	2
Intended use	2
Benefits of the iTero Element 2 system	2
The iTero Element 2 user interface	3
Chapter 2: Basic hardware features	4
Front view of the system	4
Back view of the system	5
Scanning unit (wand)	6
Chapter 3: Assembly instructions	7
Step 1: Assembly	7
Step 2: Make it Mine process	10
Chapter 4: Operating instructions	11
Initial power-up and boot	11
End-of-day shut down	11
Moving system within the office	11
Chapter 5: Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions	12
Handling of the scanning unit (wand)	12
Handling of the scanning unit cable	12
Recommended best practices for cleaning and disinfecting	12
Cleaning and disinfectant materials for scanning unit and base unit	13
Chapter 6: Changing sleeves between patients	14
Cleaning and disinfecting the scanning unit (wand)	14
Replacing disposable sleeves	14
Scanner sleeves	15
Appendix A: EMC declaration	16
Appendix B: Hardware specifications	17



Chapter 1:

Introduction

About this operation manual

The iTero Element 2 system is delivered as a proprietary, PC-based workstation for performing intra oral scans in the doctor's office. This operation manual describes how to boot and shut down the system, how to correctly handle the scanning unit/wand and cable, and how to clean the scanning unit and replace its sleeves between patients.

Intended use

iTero Element 2 is an optical impression system (CAD/CAM) used to record the topographical images of teeth and oral tissue. Data generated from iTero may be used in conjunction with the production of dental devices (e.g., aligners, braces, appliances, etc.) and accessories.

iTero Element 2 software is used with the iTero Element 2 scanner in capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures, and bite relationship. The software controls the processing of the data, facilitating the integration of data, and exporting of the data for CAD/CAM fabrication of dental restorations, Orthodontic devices, abutments, and accessories. In addition to scan data, various patient and case information can be imported/exported or used for simulation purposes. Other functions are available for verification and service of the system and to serve as an order management tool.

Benefits of the iTero Element 2 system

The iTero Element 2 system provides important advantages over existing crown-production methods, including powder-free scanning, greater crown-production accuracy, and immediate feedback during the scanning process.

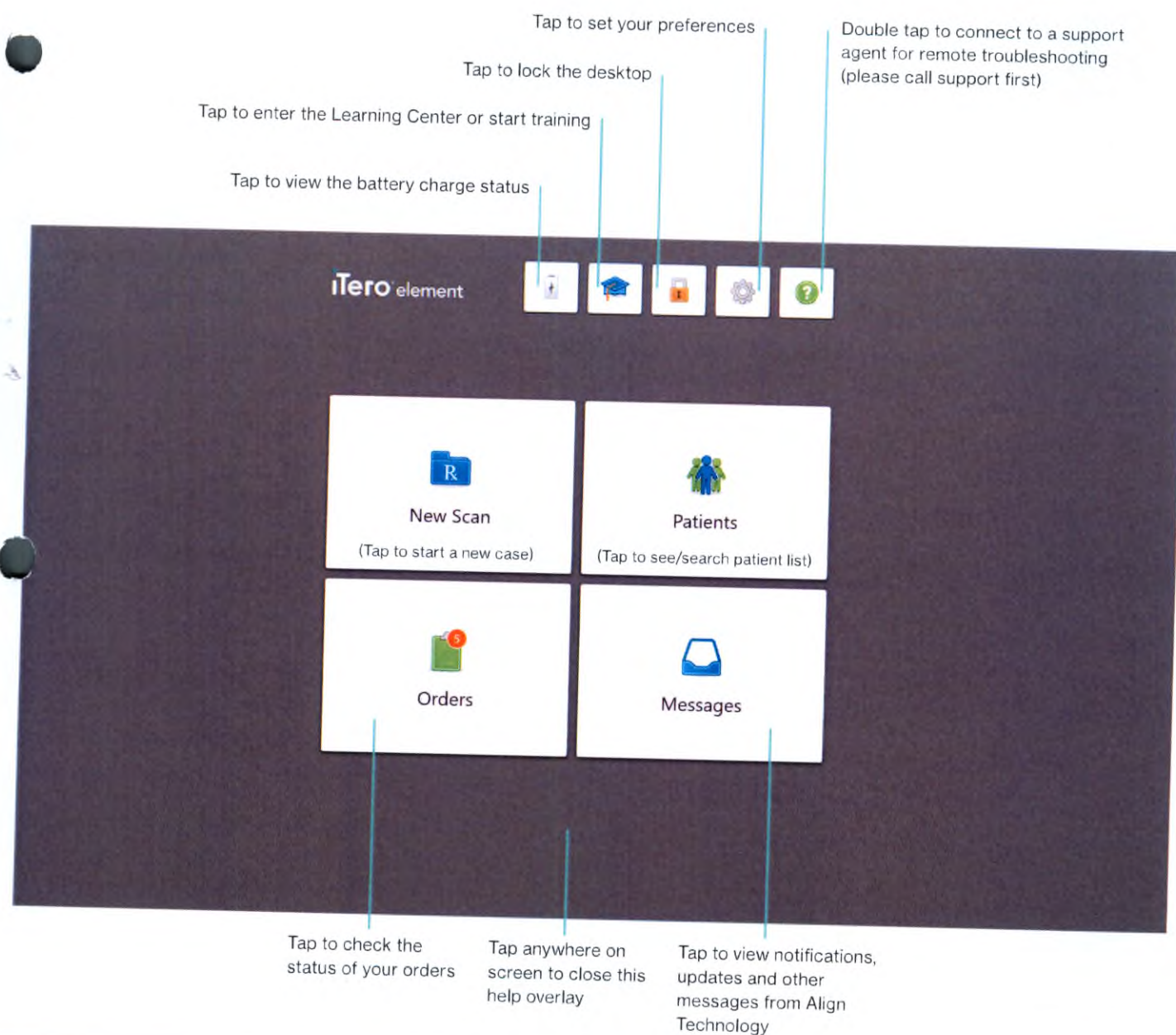
Refer to our website <http://www.itero.com> to learn how the iTero Service can enhance your business by increasing patient satisfaction, improving clinical outcomes, and enhancing office efficiency.



The iTero Element 2 user interface

The iTero Element 2 system provides an intuitive user interface for performing digital scans for Restorative or Orthodontic use. The doctor is guided through the scanning sequence by means of visual and text assistance. The touch screen and wand buttons are used to respond to screen instructions during the scanning process.

 One tap on the question mark will enable a transparent Help overlay that will provide a brief overview. Please note that the Headset image appears instead of the question mark while in this view. Tap anywhere to close the help screen and return to the relevant screen.



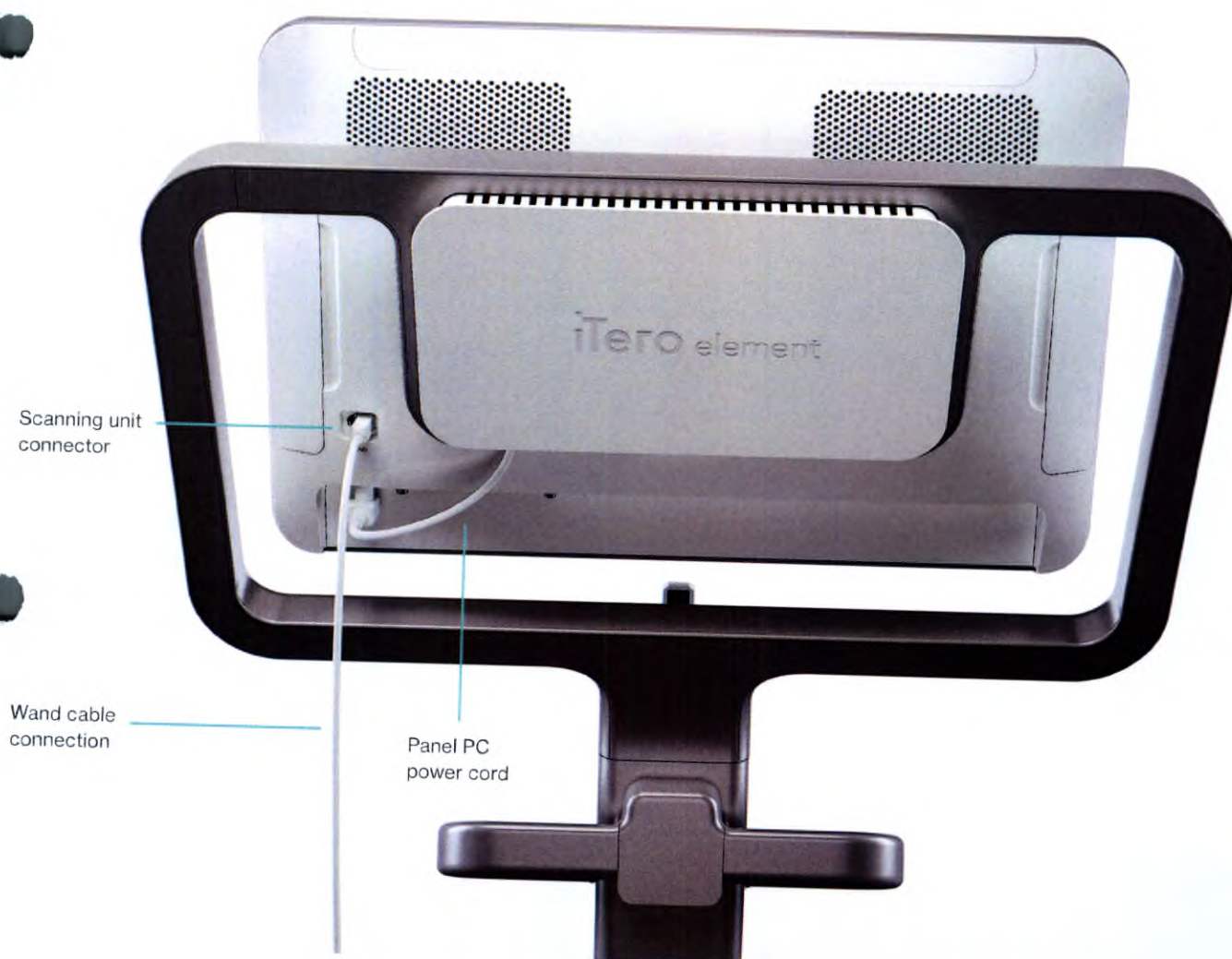
Chapter 2:

Basic hardware features

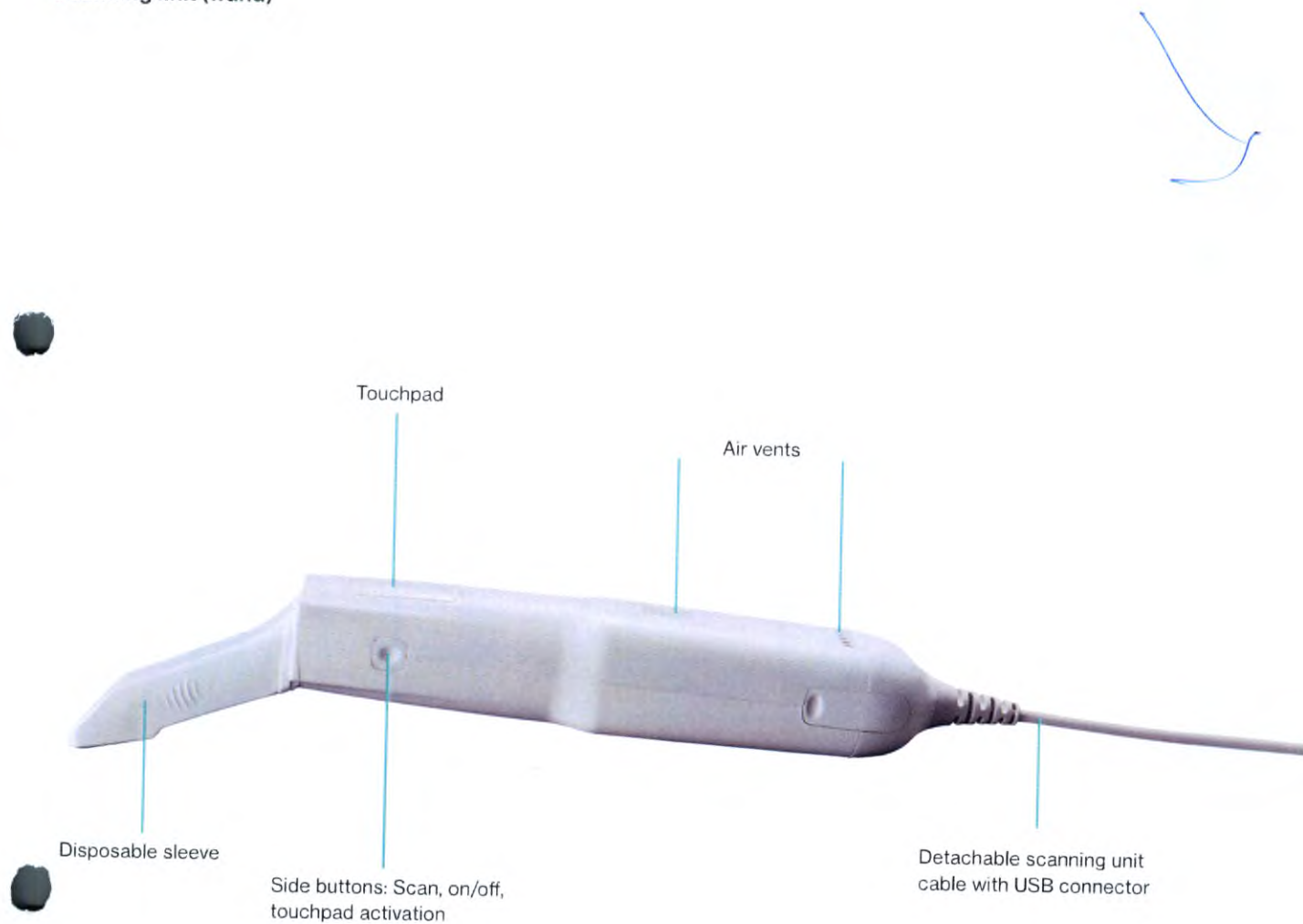
Custom wheel stand hardware features: Front view of the system



Custom wheel stand hardware features: Back view of the system



Scanning unit (wand)



Chapter 3:

Assembly instructions

Step 1: Assembly

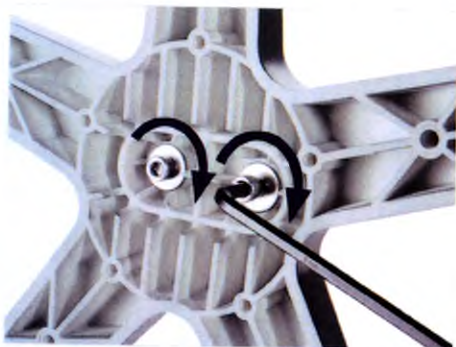
Please follow the instructions below to assemble your iTero Element 2 scanner:

- A** Wheel stand
- B** Wand with cable
- C** Wand cradle
- D** HD touch screen
- E** External battery
- F** Power cable



1. Check the content of the box

2. Connect post to the wheel base



3. Tighten the 2 allen screws using the larger wrench



4. Remove cover from the back of the handle



5. Attach the wand cradle to the front of the wheel stand



6. Hold the cradle



7. Tighten the wand cradle allen screw on the back using the smaller wrench



8. Reattach the cover behind the handle



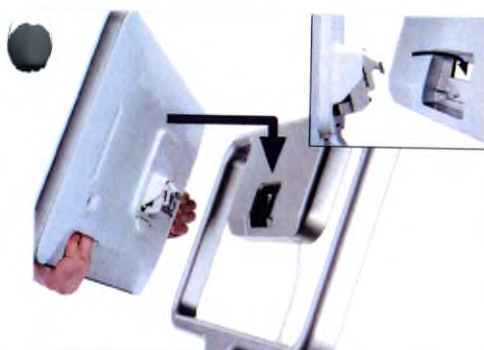
9.
Remove the magnetic cover from the back of the wheel stand frame



10.
Remove the battery cover



11.
Slide the battery into the battery slot and tighten the thumb screws



12.
Lift the HD screen to mount it



13.
Turn the scanner around and tighten the thumb screw to secure the HD screen



14.
Attach the power cable to the port labeled DC



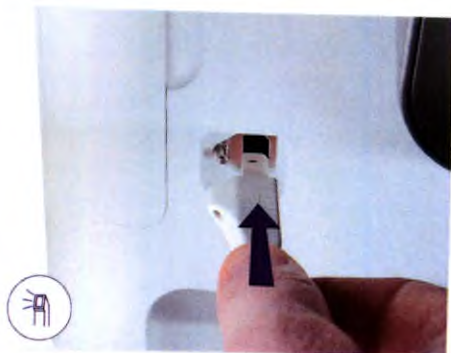
15.
Power cable inserted



16.
Attach the magnetic back cover



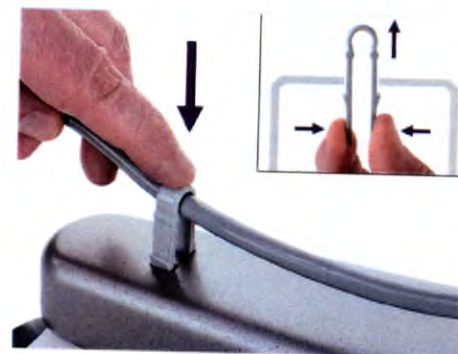
17.
Place the wand into the cradle



18.
Attach the wand cable on the back of the HD screen



19.
Attach the power cable on the bottom of the wheel stand



20.
On the bottom of the wheel stand, post and secure the cable with the clip



21.
Plug in the power cable



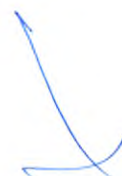
22.
Position the web camera on the HD screen for remote training or support sessions



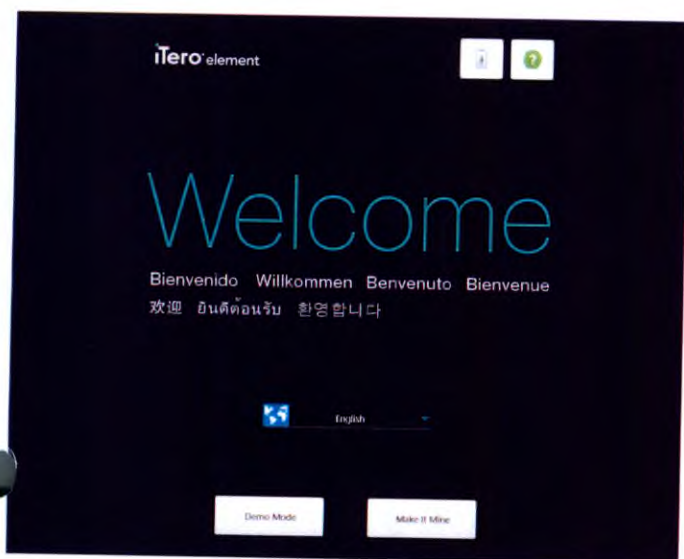
23.
Plug in the webcam to the USB port at the bottom of the HD screen



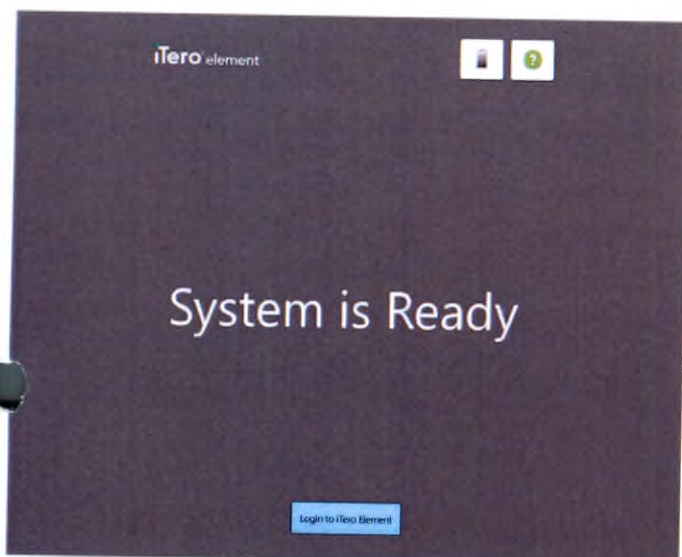
24.
Press button to switch on the scanner



Step 2: Make it Mine process



1. Select language of preference and tap on the Make it Mine button to start the Wizard.



2. Follow the Wizard instructions on the screen to complete the customization of the iTero Element 2.

Chapter 4:

Operating instructions

It is recommended to keep the system in operation during office hours to allow background file transfers between the doctor's office, the doctor's partnered labs, and the Align Technology Center. It is recommended to shut down the system at the end of the day, and to reboot in the morning.

End-of-day shut down

1. Close all files and applications.
2. Press and release the power switch on the bottom of the screen to shut down the system.

Moving system within the office

To ensure maximum system protection, it is recommended to have two people move the system. Follow these instructions for relocating the system:

1. Verify the scanning unit (wand) sits well inside the scanning unit cradle.
2. Unplug system from the wall outlet.
3. Move the system carefully using two people.
4. Place the system at its new location and it plug into a wall outlet.



Chapter 5:

Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions

Handling of the scanning unit (wand)

- The scanning unit contains delicate components and should be handled with care.

Handling of the scanning unit cable

- The scanner cable should be treated with care to avoid possible damage.

Between patient sessions, it is recommended to undo any twists and knots in order to relieve all tension from the scanner cable

Recommended best practices for cleaning and disinfecting the scanning unit, base unit, wheel stand and/or counter stand in between patients.

- Do not spray disinfectant directly on scanner system surfaces.
- Spray the disinfectant on a towel, or use disinfectant wipes for the scanning unit, and base unit.
- **Warning:** over saturation of disinfectant product on the scanner system surfaces may cause damage, including internal components.
- Follow the disinfectant manufacturers' instructions for appropriate contact time. Remove residual liquid disinfectant with a lint-free, clean cloth.
- **Note:** follow standard precautions for personal protection, as appropriate.
- **Warning:** DO NOT touch the optical surface of the scanning unit (wand).



Cleaning and disinfectant materials for scanning unit and base unit

The following cleaning and disinfectant materials are recommended for use for the scanning unit and the base unit.

Description	pH	Manufacturer P/N	Manufacturer
Birex® Quat disinfectant wipes	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® hydrogen peroxide cleaner disinfecting liquid	2-3	30828, 30829	Clorox® Healthcare™
Clorox Healthcare® hydrogen peroxide cleaner disinfectant wipes	2-3	30824, 30825	Clorox® Healthcare™
Opti-Cide 3® liquid	7.6	DOCS12-024, DOCP04-128	Biotrol Intl.
Opti-Cide 3® wipes	7.6	DOCW06-100	Biotrol Intl.
OPTIM 33TB liquid	2.5-3.5	OPT33-1GAL, OPT-33-1QT	SciCan Inc.
OPTIM 33TB wipes	2.5-3.5	OPT33-W10X10, OPT-33-W12	SciCan Inc.
ProSpray ProSpray wipes	10	PSC240 PSW-1	Certol
Webcol® alcohol prep pads	7	5110	Medtronic

Chapter 6:

Changing sleeves between patients

Cleaning and disinfecting the scanning unit (wand)

To avoid cross contamination, it is essential that after each patient you fully clean and disinfect the scanning unit and the disposable sleeve. First spray disinfectant material on towel or use disinfectant wipes to clean the scanning unit and scanning unit cradle. Then proceed with the steps below to remove the used sleeve and attach a new disposable sleeve.



CAUTION: Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Replacing disposable sleeves



Step 1

When pulling a sleeve OFF or ON, hold the center of the sleeve.



Step 2

Press slightly on both sides of the disposable sleeve, pull the sleeve slowly off the scanning unit and discard.



Step 3

Gently slide on new sleeve onto scanning unit until it clicks into place.



WARNING: Optical surface!

DO NOT touch the optical surface. Contact may cause damage. If cleaning is necessary, use the wipes and anti-static cloth found inside the sleeves box. For proper use, refer to the directions found in the scanner sleeves box.

Scanner sleeves

There are two types of sleeves intended for use with the scanner unit (wand):



Disposable sleeve

The white sleeve is a single use sleeve for patient scanning. Always replace the white sleeve on the scanning unit between patients to avoid cross contamination. Please dispose of the white sleeve after every patient.



Protective sleeve

The blue protective sleeve is used to protect the optical surface lens when the scanning unit is not in use. Please keep the blue sleeve in a safe place so that it does not get lost or damaged.



Scanner sleeves packaging box

Scanner sleeves may be ordered online in boxes of 25 from the iTero store www.store.itero.com, where available.



Appendix A:

EMC declaration

Summary of EMC test results for iTerо Element 2

Test	Standard	Class / Severity level	Test result
Documentation (IEC 60601-1-2 sections 4 and 5)			
General requirements for EMC	section 4.1	--	Complies
External labels	section 5.1	--	Complies
Conformity of users' manual	section 5.2.1	--	Complies
Accuracy of technical description	section 5.2.2	--	Complies
Emission (IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 section 7)			
Conducted emission Freq. range: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	Group 1 Class B 230, 120 & 100 VAC mains (50 Hz); 220 VAC mains (50 & 60 Hz)	Complies
Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Group 1 Class B	Complies
Harmonic current emission test	IEC 61000-3-2	230 VAC mains (50 Hz & 220 V (60 Hz)	Complies
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker test	IEC 61000-3-3	230 VAC mains & 220 VAC mains	Complies
Immunity (IEC 60601-1-2 section 8)			
Immunity from electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV contact discharges & 15 kV air discharges	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10.0 V/m; 80 MHz ÷ 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Complies
Immunity from proximity field from wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	List of frequencies, from 9 V/m up to 28 V/m, PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz	Complies
Immunity from electrical fast transient (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2.0 kV - on AC mains; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Complies
Immunity from surge	IEC 61000-4-5	±2.0 CM / ±1.0 kV DM on AC mains; Tr/Th - 1.2/50 (8/20) µs	Complies
Immunity from conducted disturbances induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6	3.0, 6.0 VRMS on 230 VAC mains & wand cable; 0.15÷ 80 MHz, 80% AM 1 kHz	Complies
Immunity from voltage dips, short interruptions and voltage variations	IEC 61000-4-11	0 % - 0.5 cycle & 1 cycle; 70% - 25 cycles; 0% - 250 cycles on AC mains	Complies

Appendix B:

Hardware specifications

Item	Description
Monitor	21.5" monitor
Scanner	Scanner emits red laser light (680nm Class 1) as well as white LED emissions.
Wireless LAN	LAN card provides local network communications with wireless connectivity.
Operating power	100-240VAC- 50/60 Hz – 200VA (max)
Operating temperature	18° to 26°C / 64.4° to 78.8°F
Storage/transportation temperature	-5° to 50°C / 23° to 122°F
Operating pressure & altitude	Pressure: 520 mmHg to 760 mmHg (-69 kPa to -101 kPa) Altitude: 0 feet to 10,000 feet
Storage/transportation pressure & altitude	Pressure: 430 mmHg to 760 mmHg (-57 kPa to -101 kPa) Altitude: 0 feet to 15,000 feet
Relative humidity	Operating: 40% to 70%; Storage: 30% to 90%
Dimensions	iTero HD touch monitor: Height: 356 mm (-14 in) Width: 552 mm (-21.7 in) Depth: 65 mm (-2.5 in) iTero Element wand: Length: 338.5 mm (-13 in) Width: 53.5 mm (-2 in) Depth: 69.8 mm (-3 in) Wheel stand: Height: 1280 mm (-50 in) Width: 645 mm (-25 in) Depth: 625 mm (-24.5 in)
Net weight	iTero HD touch monitor: 8.3 kg (-18.3 lbs) Tero Element wand: 0.47 kg (-1 lbs) Wheel stand: 13.6 kg (-30 lbs)
Shipping weight	-37.5 kg (-83 lbs)

Handwritten blue mark resembling a stylized 'X' or a signature.

Handwritten blue mark resembling a stylized 'f' or a signature.



iTero element 2

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

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

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

© 2018 Align Technology, Inc. All Rights Reserved. 202937 Rev D

Руководство по эксплуатации

Сканер интраоральный iTero® Element,
варианты исполнения:
iTero® Element 2, iTero® Element Flex

Производитель
Компания Align Technology, Ltd.,
3, Ариэль Шарон Бульвар, Ор-Йехуда,
Израиль

Утверждаю
Rachel Dvir
Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs
Align Technology Ltd.
Подпись, печать

Рыководство по эксплуатации

itero element flex

2

Авторские права

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены.

Информация, представленная в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Оборудование и программное обеспечение, описанное в настоящем руководстве, предоставляется в соответствии с договором о покупке, заказом на поставку, включая изложенные или упомянутые в нем условия или иные применимые условия, согласованные сторонами в письменной форме, в соответствии с которыми Клиент приобрел устройство получения оптических слепков iTero® Element Flex, и может использоваться только в соответствии с этими условиями.

Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, скопирована, сохранена в поисковой системе или передана каким-либо способом (электронным или механическим) для каких-либо целей, отличных от обычного использования, без предварительного письменного разрешения компании Align Technology Inc.

В настоящем руководстве описывается устройство получения оптических слепков iTero® Element Flex.

Версия на русском языке. Обновлено в июне 2019 года.

Офис в США

Штаб-квартира компании
Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, California 95134

www.aligntech.com

Тел.: +1 (408) 470-1000

Факс: +1 (408) 470-1010



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

Тел.: +972 (3) 634-1441

Факс: +972 (3) 634-1440

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Компания ООО "Элайн Технолджи"

Российская Федерация, 117105, Москва, 9/18
Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а,
2, 3, 4, 7, 8, 9.

Тел. +7 (495) 995-88-54

Служба поддержки клиентов

Тел.: +1 (800) 577-8767

E-mail: iTero®
support@aligntech.com

E-mail:
orthocadsupport@aligntech.com

Регистрационное удостоверение

Росздравнадзора: ***** от
//****

X

Соответствует требованиям, предъявляемым к лазерным устройствам класса 1

Устройство отвечает требованиям стандартов 21 CFR 1040.10 и EN 60825-1.



Лазерное устройство класса 1

Соответствие стандарту CSA

Данное устройство соответствует стандарту CSA для Канады и США:
«UL Std No. 60601-1 - Медицинское электрооборудование Часть 1. Общие требования к безопасности»

**Соответствие правилам FCC**

Это устройство соответствует положениям части 15 правил FCC, а его эксплуатация разрешена при соблюдении двух следующих условий:

1. Устройство не должно вызывать вредные помехи;
2. устройство должно работать в условиях любых помех, включая те, которые могут вызывать сбои в работе.

**Предупреждение FCC**

В соответствии с правилами FCC, модификации устройства, не одобренные производителем, могут лишить вас права эксплуатировать устройство.

Соответствие стандарту EMC

Устройство соответствует следующему стандарту EMC:

«IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные явления. Требования и испытания».

Соответствие нормам безопасности

Устройство соответствует следующему стандарту безопасности:

«IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

Соответствие стандартам ЕС

Устройство соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС, в отношении медицинских устройств.



Условные знаки

Следующие условные знаки могут присутствовать на компонентах оборудования iTero® Element Flex, а также использоваться в настоящем руководстве и других документах iTero® Element Flex.



Когда этот условный знак указан на устройстве, рекомендуется обратиться к настоящему руководству для получения сведений о правильном использовании устройства.



Рабочая часть типа BF. Любой компонент, на котором нанесен этот условный знак, оснащен изоляцией пациента от поражения электрическим током типа BF.



Детали или принадлежности, маркированные этим условным знаком, не подлежат повторному использованию



Внимание: этот условный знак используется, чтобы подчеркнуть тот факт, что есть определенные предупреждения или меры предосторожности, связанные с устройством. Когда этот условный знак указан на устройстве, обязательно обратитесь к сведениям о безопасности в настоящем руководстве.

«Только по назначению врача»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: согласно Федеральному закону США только лицензированный стоматолог, ортодонт или иной специалист в области стоматологии может купить или заказать это устройство. Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.



Отходы электрического или электронного оборудования необходимо собирать и утилизировать отдельно от прочего мусора. В соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), запрещается утилизировать этот продукт вместе с бытовыми отходами. Это устройство содержит материалы, которые подлежат утилизации в соответствии с Директивой WEEE. Обратитесь в службу EARN. Ссылка на форму онлайн-запроса <http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select>.



Производитель медицинских устройств.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ наступайте на концентратор Flex!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: концентратор Flex должен быть сухим!



REF

Номер заказа.

SN

Серийный номер.



Обозначает необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по использованию.



Обозначает безопасные температурные ограничения, установленные для данного медицинского устройства

MLot

Код партии производителя

Инструкции по технике безопасности

Прежде чем приступить к работе с системой, все пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по технике безопасности.

Система снабжена концентратором Flex, содержащим блок питания сканирующего устройства. Концентратор Flex должен быть сухим и защищенным от повреждений.

Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться к сети только с защитным заземлением.

Блок питания

- Питание на сканирующее устройство подается через внутренний блок питания медицинского назначения, расположенный внутри концентратора Flex.

Предупреждение об опасности электрического тока



Опасность поражения электрическим током! Внутри концентратора Flex нет частей, обслуживаемых пользователем.

- Во избежание риска поражения электрическим током, устройство iTero® Element Flex должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
- Подключайте концентратор Flex только к одобренному ноутбуку, который соответствует требованиям IEC60950 и UL60950-1. Ноутбук и все его принадлежности должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента. Запрещается сканировать пациента, одновременно прикасаясь ноутбуку или к каким-либо его принадлежностям.
- К USB-разъемам на концентраторе Flex разрешается подключать только сканирующее устройство Align Technology и одобренный ноутбук.
- Для подключения концентратора Flex к розетке переменного тока следует использовать только одобренный кабель питания Align Technology.

Классификация безопасности

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип BF.



Степень защиты от вредного попадания воды: обычная.

Оборудование не подходит для использования вблизи воспламеняющихся смесей.

- Режим работы: непрерывный.

Изделие медицинского назначения

- Данная система является изделием медицинского назначения и должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Предупреждения сканера

- Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса 1), а также белого светодиодного излучения. Обычное использование сканера не представляет опасности для человеческого глаза. Однако врачи не должны допускать попадания лазерного луча сканера в глаза пациента.
- Не допускается скручивать или завязывать кабель, тянуть за него и наступать на него.

- Когда система не используется, сканирующее устройство должно быть помещено на подставку Модуль сканирующим вниз, чтобы исключить случайное попадание лазерного луча в глаза.
- Начинать сканирование следует только тогда, когда Модуль сканирующий сканера находится внутри полости рта пациента.
- Врачам не следует помещать сканер на подставку во время операции сканирования.

Очистка и дезинфекция

- Во избежание перекрестного загрязнения необходимо заменять одноразовую пластиковую втулку и дезинфицировать сканирующее устройство после каждого пациента.
- Утилизируйте насадки сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями.

Распаковка и установка

- Систему следует распаковать и установить в соответствии с инструкциями компании Align Technology.

Условия эксплуатации

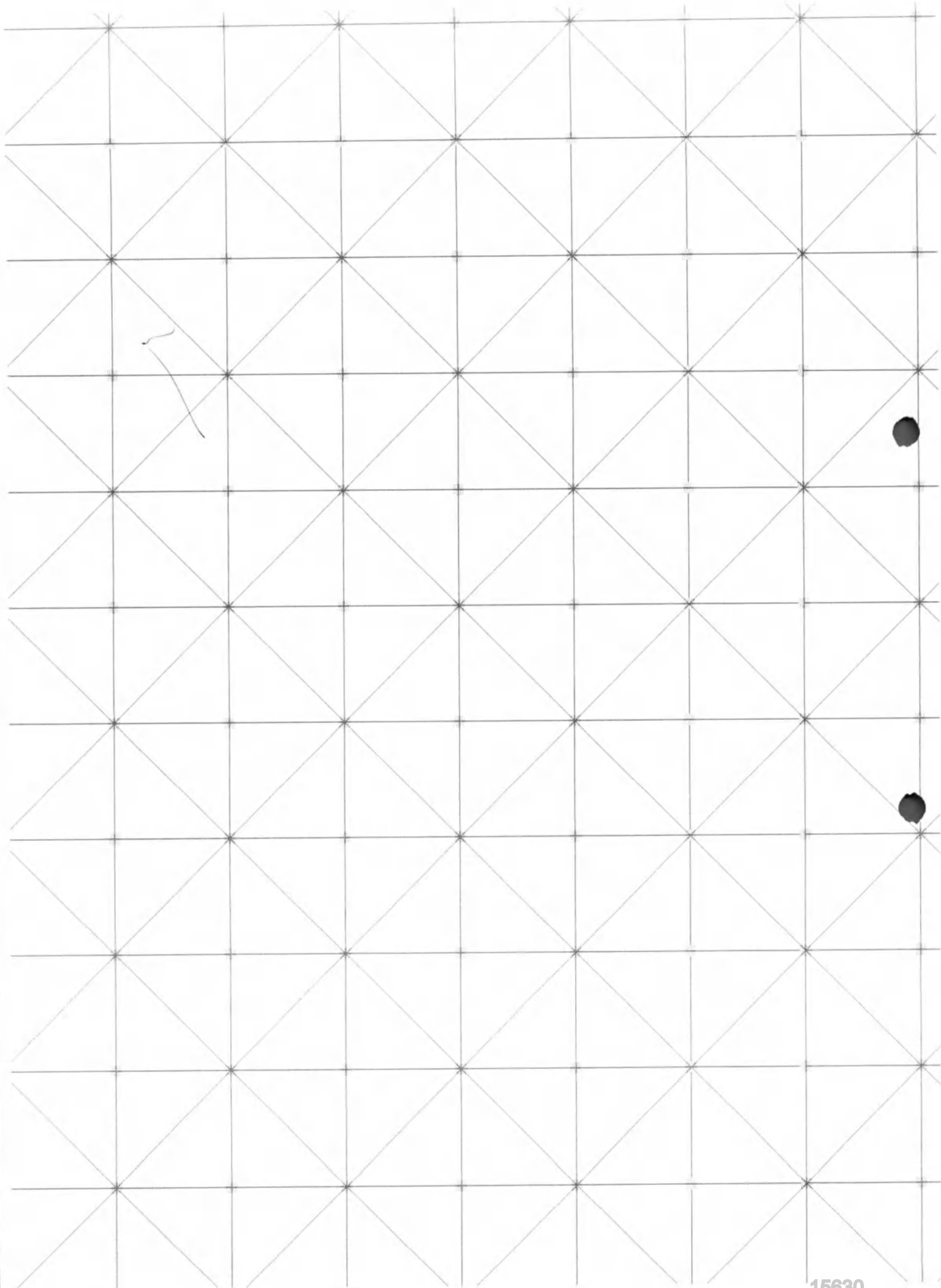
- Во избежание повреждений, систему следует перемещать из одного помещения в другое в специальном футляре.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия на сканирующем устройстве.
- Система предназначена исключительно для использования внутри помещений. Она не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерного тепла или влажности.
- Система должна использоваться только в диапазоне рабочих температур, указанном в Приложении В.
- Если устройство iTero® Element Flex было доставлено в помещение из горячей, холодной или влажной среды, следует дождаться, когда его температура достигнет температуры в помещении, во избежание конденсации внутри устройства.

Электромагнитные помехи

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Данное устройство было испытано и признано соответствующим требованиям к медицинским устройствам в соответствии со стандартом IEC60601-1-2. Этот стандарт разработан для обеспечения достаточного уровня защиты от вредных помех в обычном медицинском учреждении. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в медицинских заведениях (например, сотовых телефонов, мобильных раций, электроприборов) возможны перебои в работе данного устройства в связи с высоким уровнем таких помех за счет близости или мощности источника.
- В случае резкого падения входного сетевого напряжения система не будет работать, но останется безопасной для пользователя. Система вернется в рабочее состояние, после того как напряжение вернется к своим номинальным значениям.

Общие сведения

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не допускается внесение изменений в конструкцию оборудования.





Содержание

Глава 1. Введение	2
Об этом руководстве по эксплуатации	2
Предназначение	2
Преимущества системы iTero® Element Flex	2
Пользовательский интерфейс iTero® Element Flex	3
Глава 2. Основные функции оборудования	4
Вид системы спереди	4
Сканирующее устройство (Модуль сканирующий)	5
Упаковка мобильной системы (для транспортировки)	6
Перемещение системы	6
Глава 3. Сборка устройства и установка программного обеспечения	7
Этап 1. Сборка	7
Этап 2. Загрузка программного обеспечения iTero® Element Flex	8
Этап 3. Настройка	9
Глава 4. Инструкции по эксплуатации	10
Первое включение и загрузка	10
Веб-камера	10
Глава 5. Инструкции по работе со сканером, чистке и дезинфекции	11
Обращение со сканирующим устройством (Модуль сканирующий)	11
Обращение с кабелем сканирующего устройства	11
Рекомендации по очистке и дезинфекции сканирующего блока между приемами пациентов	11
Чистящие и дезинфицирующие средства для сканирующего устройства и базового блока	12
Смена насадок после каждого пациента	13
Очистка и дезинфекция сканирующего устройства (Модуль сканирующий)	13
Замена одноразовых насадок	13
Насадки для сканера	14
Глава 7. Руководство по использованию локальной сети клиники	15
Введение	15
Подготовка	16
Рекомендации по маршрутизатору	16
Брандмауэр	16
Советы по Wi-Fi	17
Рекомендации компании Align относительно имени хоста	18
Приложение А. Декларация EMC	19
Приложение В. Технические характеристики оборудования	20

Глава 1.

Введение

Об этом руководстве по эксплуатации

Сканер интраоральный iTero® Element Flex поставляется в качестве рабочей станции на базе ноутбука для выполнения внутриворотного сканирования стоматологическом кабинете. В настоящем руководстве по эксплуатации описывается, как загружать и выключать систему, как правильно обрабатывать сканирующее устройство/Модуль сканирующий и кабель, а также как очищать сканирующее устройство и заменять насадки после каждого пациента.

Предназначение

Интраоральный сканер iTero® Element Flex предназначен для получения оптических оттисков (CAD/CAM), используемых для записи топографических изображений зубов и тканей полости рта. Данные, полученные с помощью iTero®, могут быть использованы для изготовления стоматологических изделий (например, выравнивателей, брекетов, устройств и т.д.) и вспомогательных принадлежностей.

Система может быть подключена к ноутбукам, одобренным компанией Align Technology, чтобы она занимала меньше места и была более мобильной.

Данные, полученные от iTero®, могут использоваться для изготовления стоматологических изделий (например, выравнивателей, брекетов, аппаратов и т. д.) и принадлежностей.

Программное обеспечение iTero® Element Flex используется со сканером iTero® Element для получения трехмерных цифровых изображений зубов, мягких тканей и структур полости рта, а также прикуса. Программное обеспечение выполняет обработку данных, осуществляя интеграцию данных и их экспорт для изготовления стоматологических реставраций CAD/CAM, ортодонтических устройств, абатментов и принадлежностей. Помимо данных сканирования, возможен импорт/экспорт различных данных о пациентах и клинических состояниях или использование их для моделирования. Имеются другие функции, предназначенные для проверки и обслуживания системы, а также для управления заказами.

Преимущества системы iTero® Element Flex

Система iTero® Element Flex обладает важными преимуществами по сравнению с существующими методами изготовления коронок, включая сканирование без порошка, более высокую точность изготовления коронки и мгновенную обратную связь во время процесса сканирования.

Посетите наш веб-сайт <http://www.iTero.com>, чтобы узнать, как iTero® Service может усовершенствовать ваш бизнес, повышая уровень удовлетворенности пациентов, улучшая клинические результаты и увеличивая эффективность работы офиса.

Инструкции по установке программного обеспечения

Ознакомьтесь со списком одобренных ноутбуков и антивирусных программ на сайте www.iTero.com.

Чтобы обеспечить оптимальное использование приложения iTero®, с системой iTero® Element Flex должны использоваться только одобренные ноутбуки.

Пользовательский интерфейс iTero® Element Flex

Интуитивно понятный пользовательский интерфейс в системе iTero® Element Flex позволяет выполнять цифровое сканирование для ортопедического или ортодонтического использования. Визуальные и текстовые подсказки помогают врачу выполнять сканирование. Сенсорный экран ноутбука и кнопки Модуля сканирующего используются для реагирования на экранные инструкции во время сканирования.



При нажатии на вопросительный знак появляется прозрачный экран справки с краткими полезными сведениями. Обратите внимание, что в этом режиме просмотра вместо символа вопроса появляется изображение гарнитуры. Нажмите в любом месте, чтобы закрыть экран справки и вернуться к текущему экрану.



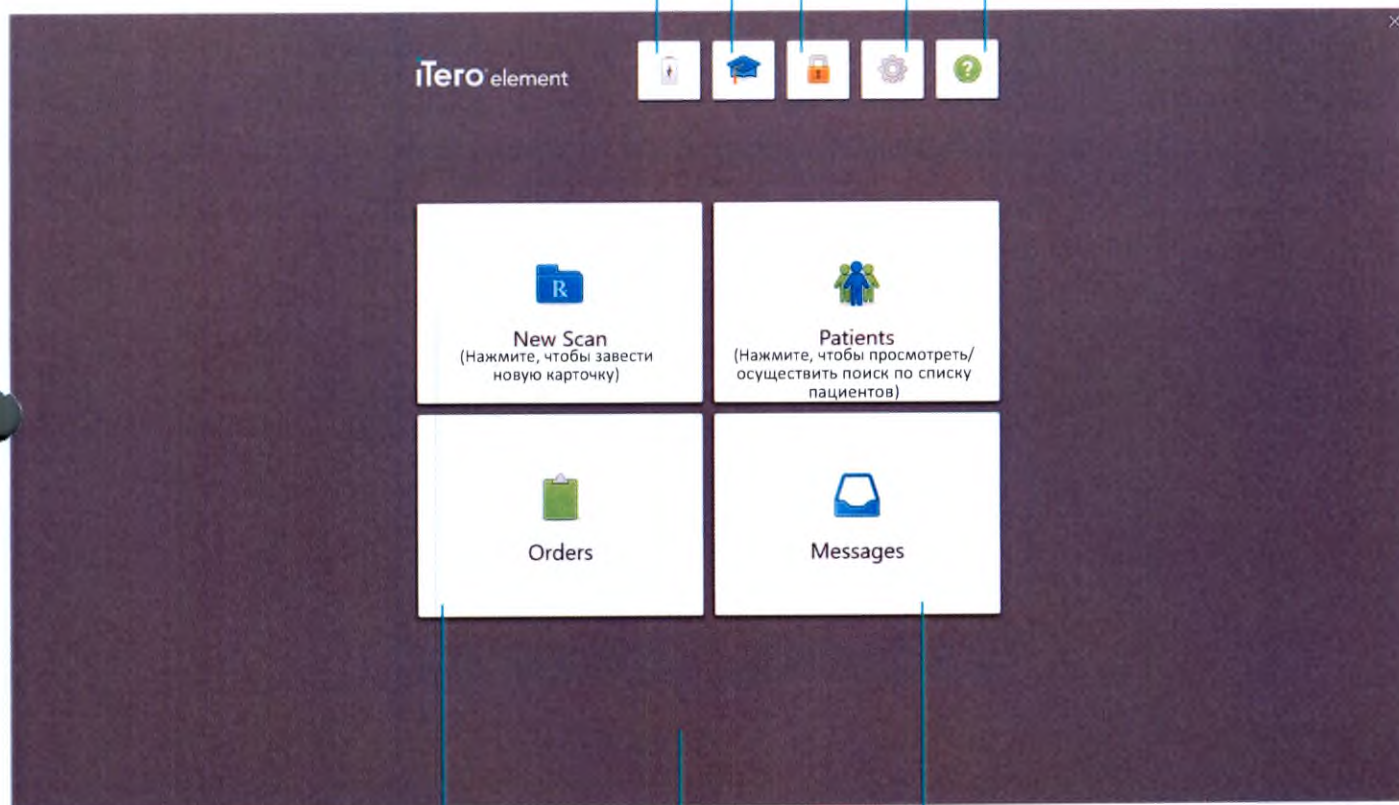
Нажмите, чтобы настроить свои предпочтения

Нажмите, чтобы заблокировать рабочий стол

Нажмите, чтобы войти в Учебный центр или начать обучение

Уровень заряда батареи ноутбука

Дважды нажмите, чтобы связаться с сотрудником службы поддержки для удаленного устранения неполадок (сначала позвоните в службу поддержки)



Нажмите, чтобы проверить статус ваших заказов.

Нажмите в любом месте экрана, чтобы закрыть этот экран справки

Нажмите, чтобы просмотреть уведомления, обновления и другие сообщения от Align Technology

Глава 2.

Основные функции оборудования

Вид системы спереди

Ноутбук с сенсорным экраном

Блок обработки

Модуль сканирующий и подставка

Сканирующее устройство (Модуль сканирующий)



Кейс для транспортировки

Транспортировка

Систему следует перемещать из одного помещения в другое в футляре, входящем в комплект поставки.



Перемещение системы

Для обеспечения максимальной защиты системы перемещайте ее с осторожностью. Соблюдайте приведенные ниже инструкции по перемещению системы.

1. Наденьте синюю защитную насадку на Модуль сканирующий.
2. Убедитесь, что сканирующее устройство (Модуль сканирующий) плотно установлено на подставке.
3. Отсоедините шнуры питания концентратора Flex и ноутбука от розетки.
4. Поместите все части в футляр (см. рисунок выше).
5. Убедитесь в сухости футляра, чтобы избежать повреждения компонентов системы влагой.

Глава 3.

Сборка устройства и установка программного обеспечения

Этап 1. Сборка

Для сборки сканера iTero® Element Flex следуйте приведенным ниже инструкциям.

- A** Блок обработки и шнур питания блока
- B** Подставка
- C** Модуль сканирующий и кабель модуля
- D** USB-кабель для подключения ноутбука и блока обработки



Питание переменного тока



Модуль сканирующий



USB-порт



1. Поместите Модуль сканирующий на подставку



2. Подключите шнур питания блока обработки к блоку обработки



3. Подключите USB-кабель к блоку обработки



4. Подключите USB-кабель к ноутбуку



5. Подключите кабель Модуль сканирующего к блоку обработки



6. Подключите шнур питания блока обработки к розетке переменного тока



7. Окончательная установка/настройка системы iTero® Element Flex

Два важных примечания:

- Блок обработки должен быть всегда подключен к розетке переменного тока
- Ноутбук должен быть подключен к розетке переменного тока для внутриротового сканирования

Этап 2. Загрузка программного обеспечения iTero® Element Flex

Программное обеспечение находится на виртуальном носителе (сервере). Для правильной установки программного обеспечения и настройки сканера iTero® Element Flex убедитесь, что Модуль сканирующий iTero® надежно закреплен на подставке и подключен к блоку обработки, а концентратор подключен к ноутбуку. Убедитесь, что ноутбук подключен к розетке переменного тока во время установки программного обеспечения.

1. Настройка ноутбука

- Включите ноутбук.
- Обновите Windows до последней версии.

2. Загрузка программного обеспечения iTero®

- Зайдите в свой ящик электронной почты через браузер. Найдите сообщение с темой «Ваш iTero® был отправлен», в котором содержатся инструкции.
- Нажмите на ссылку, чтобы перейти на страницу с загрузкой программного обеспечения.
- Или откройте браузер и зайдите на сайт, указав в браузере следующий адрес: download.iTero.com.

3. Установка программного обеспечения iTero®

- Нажмите кнопку «Начать».
- Запустите загруженный файл установки.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить загрузку программного обеспечения iTero®.

Настоятельно рекомендуется регулярно проверять наличие обновлений Windows и устанавливать их. Включите автоматические обновления.

Также рекомендуется выходить из Windows и завершать работу компьютера в конце каждого дня, чтобы произвести автоматическую установку обновлений.

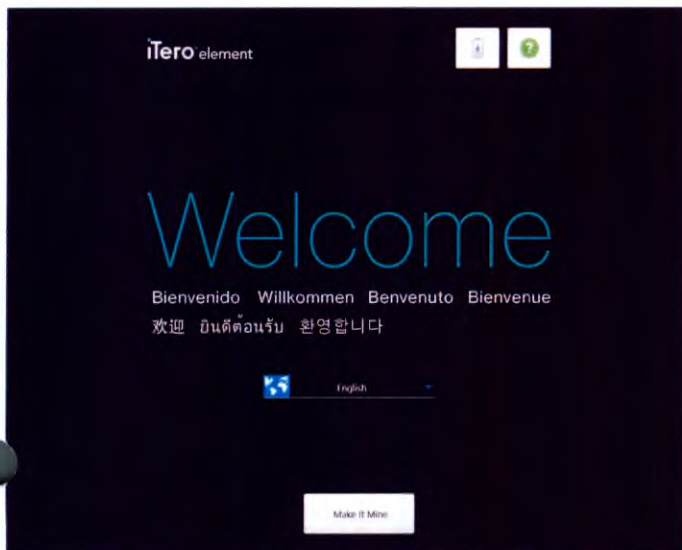
Перед первой установкой программного обеспечения iTero® Element Flex установите все доступные обновления Windows. В новых компьютерах на базе Windows обновления устанавливаются автоматически.

Чтобы проверить обновления Windows, откройте «Настройки» (клавиша Windows + I), выберите «Обновление и безопасность», а затем «Центр обновления Windows». Нажмите «Проверить наличие обновлений», чтобы узнать, есть ли новые обновления.

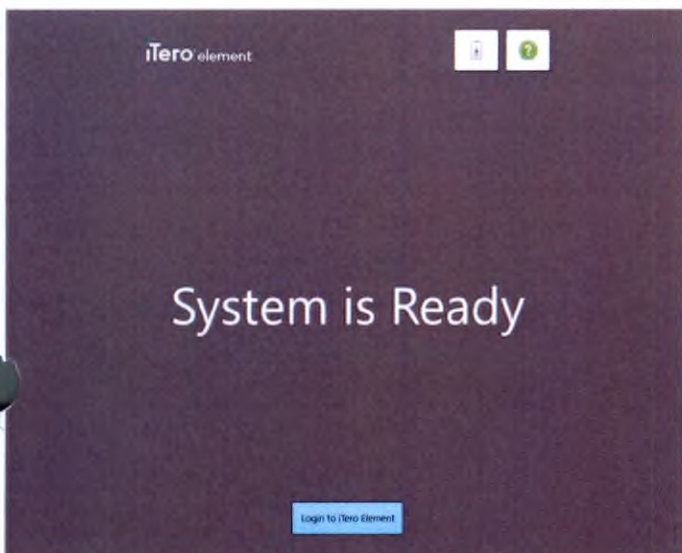
Перед началом сканирования с помощью системы iTero® Element Flex рекомендуется закрыть другие программы.



Этап 3. Настройка



1. Выберите язык и нажмите кнопку «Настроить», чтобы запустить мастер настройки.



2. Следуйте инструкциям мастера настройки на экране, чтобы завершить настройку и установку iTero® Element Flex.

Глава 4.

Инструкция по эксплуатации

Сканер оснащен рядом средств управления безопасностью в целях обеспечения удобной и безопасной рабочей среды. Одним из таких средств является антивирусное программное обеспечение. Компания Align настоятельно рекомендует использовать антивирусное программное обеспечение и на ноутбуке.

Другим элементом управления безопасностью является пароль пользователя Windows. В соответствии с требованиями безопасности рекомендуется использовать пароль, отвечающий указанным ниже требованиям.

1. Длина не менее 10 символов
2. Как минимум 1 заглавная буква (A-Z)
3. Как минимум 1 строчная буква (a-z)
4. Как минимум 1 цифра (0-9)
5. Как минимум 1 специальный символ (пунктуация) — обратите внимание, что пробел также считается специальным символом
6. Не более 128 символов, не более 2 одинаковых символов подряд (например, сочетания 111 или CCC не допускаются)

Убедитесь в том, что ноутбук подключен к розетке переменного тока, чтобы элемент питания не разрядился и сканирование не прервалось.

Порядок запуска программы iTero®

1. Включите ноутбук
2. Войдите в приложение Windows с вашим локальным паролем Windows (если требуется)
3. Дважды щелкните значок iTero®



Рекомендуется держать систему в рабочем состоянии в рабочее время, чтобы обеспечить передачу файлов между кабинетом стоматолога, партнерскими лабораториями стоматолога и Центром Align Technology в фоновом режиме. Рекомендуется завершить работу системы в конце дня и включить ее утром.

Веб-камера

Подключите веб-камеру к ноутбуку в соответствии с инструкциями к ней.

Глава 5.

Инструкции по обработке, очистке и дезинфекции сканера

Обращение со сканирующим устройством (Модуль сканирующий)

- В сканирующем устройстве находятся хрупкие компоненты, поэтому с ним следует обращаться с осторожностью.

Обращение с кабелем сканирующего устройства

- Во избежание возможного повреждения, с кабелем сканера следует обращаться осторожно.
- Не допускается скручивать или завязывать кабель, тянуть за него, наступать на него и т. п.
- Между приемами пациентов рекомендуется распутать кабель сканера, чтобы не допустить его избыточного натяжения.



Рекомендации по очистке и дезинфекции сканирующего блока между приемами пациентов.

Во избежание перекрестного загрязнения примите необходимые меры защиты ноутбука.

- Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на поверхности системы сканирования.
- Распылите дезинфицирующее средство на полотенце или используйте салфетки для дезинфекции сканирующего устройства.
- Предупреждение:** нанесение избыточного количества дезинфицирующего средства на поверхность сканирующей системы может повредить ее, в том числе ее внутренние компоненты.
- Время воздействия должно выбираться в соответствии с инструкциями изготовителей дезинфицирующих средств. Удалите остатки жидкого дезинфицирующего средства чистой безворсовой тканью.
- Примечание:** соблюдайте обычные меры предосторожности для личной защиты.
- Предупреждение:** НЕ прикасайтесь к оптической поверхности сканирующего устройства (Модуль сканирующий).

Чистящие и дезинфицирующие средства для сканирующего устройства и подставки

Для обработки сканирующего устройства и подставки рекомендуются использовать указанные ниже чистящие и дезинфицирующие материалы.

Описание	pH	Номер детали производителя	Производитель
Салфетки для дезинфекции Birex * Quat	7,6	BI 240	Biotrol Intl.
CaviCide AF	12,7	13-800	Metrex
CaviCide	12,5	13-1000	Metrex
CaviWipe		13-1100	
CaviCide 1	12,5	13-5000	Metrex
CaviWipe		13-5100	
Дезинфицирующая жидкость для очистки на основе перекиси водорода Clorox Healthcare*	2-3	30828, 30829	Clorox® Healthcare™
Салфетки для дезинфекции с перекисью водорода Clorox Healthcare*	2-3	30824, 30825	Clorox® Healthcare™
Жидкость Opti-Cide 3*	7,6	DOCS12-024, DOCP04-128	Biotrol Intl.
Салфетки Opti-Cide 3*	7,6	DOCW06-100	Biotrol Intl.
Жидкость OPTIM 33TB	2,5-3,5	OPT33-1GAL, OPT-33-1QT	SciCan Inc.
Салфетки OPTIM 33TB	2,5-3,5	OPT33-W10X10, OPT-33-W12	SciCan Inc.
ProSpray	10	PSC240	Certol
Салфетки ProSpray		PSW-1	
Webcol* — спиртовые салфетки	7	5110	Medtronic

Глава 6.

Смена защитных чехлов после каждого пациента

Очистка и дезинфекция сканирующего устройства (Модуль сканирующий)

Во избежание перекрестного заражения, необходимо полностью очищать и дезинфицировать сканирующее устройство, а также заменять защитный чехол для модуля сканирующего после каждого пациента. Сначала распылите дезинфицирующее средство на полотенце или используйте салфетки для дезинфекции, чтобы очистить сканирующее устройство и подставку сканирующего устройства. Затем выполните указанные ниже действия, чтобы снять использованную насадку и надеть новую одноразовую насадку.

 **Предупреждение:** утилизируйте чехлы сканера в соответствии со стандартными рабочими процедурами или местными правилами утилизации медицинских отходов, загрязненных биологическими выделениями.

Замена чехлов защитных



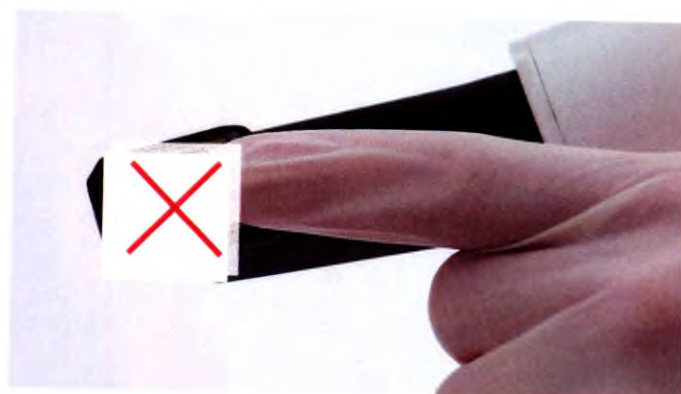
Шаг 1
При снятии или надевании чехла держите его за середину.



Шаг 2
Слегка надавите на обе стороны чехла, медленно извлеките его из сканирующего устройства и выбросьте.



Шаг 3
Аккуратно надвиньте новый чехол на сканирующее устройство до щелчка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: оптическая поверхность!
НЕ прикасайтесь к оптической поверхности. Прикосновение может привести к повреждению. Если необходима очистка, используйте салфетки и антистатическую ткань, находящиеся внутри коробки с насадками. Для получения сведений о правильном использовании см. указания, находящиеся в коробке для чехлов.

Чехлы для сканера

Есть два типа чехлов, предназначенных для использования со сканирующим устройством (Модуль сканирующий):



Одноразовый чехол

Белая насадка для сканирования пациента является одноразовой. Во избежание перекрестного заражения, заменяйте белую насадку после каждого пациента. Утилизируйте белую насадку после каждого пациента.



Защитный чехол

Синяя защитная насадка защищает оптическую поверхность линз, когда сканирующее устройство не используется. Храните синюю насадку в надежном месте, чтобы не потерять и не повредить ее.



Упаковочная коробка для защитных чехлов

Защитные чехлы можно заказать онлайн в коробках по 25 штук в магазине iTero® www.store.iTero.com, если они имеются в наличии.



Глава 7.

Руководство по использованию локальной сети клиники

Введение

Сканер iTero® Element использует подключение к Интернету по Wi-Fi, чтобы отправлять сканы в облако iTero® и получать их из него.

Рекомендуется использовать самую современную беспроводную технологию. Ниже приведены полезные советы по настройке высокоскоростного подключения по Wi-Fi.

Уровни подключения к Интернету по Wi-Fi



ВАЖНО! Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero® Element, убедитесь, что уровень сигнала Wi-Fi «Отличный» или, по крайней мере, «Хороший».

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При сканировании пациента не подключайте кабель локальной сети к iTero® Element. Это запрещено по соображениям безопасности.

Подготовка

- В целях безопасности в модеме/маршрутизаторе нужно выбрать тип защиты WPA2 и установить пароль.
- Необходимо, чтобы ваши ИТ-специалисты были на рабочем месте во время установки сканера.
- Будьте готовы ввести учетные данные сети Wi-Fi: логин и пароль.
- На значке, характеризующем уровень сигнала Wi-Fi для системы, должны гореть как минимум две полоски, как показано выше в главе 2.
- Диагностический инструмент Connectivity Tool, указанный в настройках, предлагается ниже.
- Проверьте локальное подключение по Wi-Fi с любым компьютером, используя инструмент подключения iTero® (запустите тест как можно ближе к местоположению сканера).
- Скачайте Connectivity Tool по ссылке fc1.orthocad.com/download/AlignSupport/ConnectivityCheck2.0.exe

Ниже приведены некоторые советы ИТ-специалисту офиса относительно того, что следует учитывать во избежание проблем с доступом или подключением к сканеру iTero®.

1. В соответствии с рекомендациями, касающимися имени хоста для сервисов Align, необходимо прослушивать порты 80 и 443.
2. Не запрещайте FTP-связь, поскольку сканер отправляет файлы определенных типов (.3ds and .3dc/.3dm).
3. Отключите любой прокси-клиент для передачи данных через TCP/IP.
4. Не добавляйте сканер в какую-либо группу домена.
5. Не применяйте никакую групповую политику на сканере, так как это может нарушить его нормальную работу.

Рекомендации по маршрутизатору

Должны поддерживаться минимальные стандарты: 802.11N / 802.11AC

Рекомендации по подключению к Интернету

Чтобы добиться максимальной производительности сканера iTero® Element, убедитесь, что скорость загрузки вашего интернет-соединения составляет не менее 1 Мбит/с на сканер. Также обратите внимание, что любые дополнительные устройства, подключенные к Интернету параллельно со сканером, могут повлиять на производительность сканера.

Брандмауэр

Открытые порты (если брандмауэр работает):

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

Советы по Wi-Fi

Маршрутизаторы Wi-Fi позволяют получить доступ к вашей интернет-системе с помощью беспроводного подключения практически из любого места в пределах радиуса действия беспроводной сети. Однако стены, потолки или дополнительные перегородки приводят к уменьшению радиуса покрытия и мощности сигнала. На сигнал влияют тип материала и фоновый радиочастотный шум в вашем доме или офисе.

1. Старайтесь сделать так, чтобы на участке прохождения сигнала между маршрутизатором и другими сетевыми устройствами количество стен и потолков было минимальным. Каждое подобное препятствие может уменьшить радиус действия маршрутизатора на 1-3 метра (3-9 футов).
2. Размещайте сетевые устройства так, чтобы сигнал между ними пересекал перегородки перпендикулярно. Даже довольно тонкая стена может уменьшить радиус покрытия на 1 метр (3 фута), если угол прохождения сигнала через стену отличается от прямого угла всего на 2 градуса. В целях обеспечения наилучших условий приема разместите все устройства так, чтобы сигнал Wi-Fi проходил через стену или перегородку под прямым углом (90 градусов).
3. Степень ослабления сигнала зависит от материала, который преодолевают радиоволны. Цельнометаллическая дверь и иные металлоконструкции могут отрицательно влиять на сигнал Wi-Fi. Старайтесь расположить точки доступа, беспроводные маршрутизаторы и компьютеры таким образом, чтобы сигнал проходил через перегородки из гипсокартона или открытые дверные проемы. Такие материалы, как стекло, сталь, металл, кирпич, бетон, и такие объекты, как стены с изоляцией, резервуары для воды (аквариумы), зеркала и шкафы для бумаг, снижают уровень беспроводного сигнала.
4. Установите устройство iTero® вдали (не менее 1-2 метра или 3-6 футов) от электрических устройств или приборов, которые генерируют радиочастотный шум.
5. Если вы используете беспроводные телефоны с частотой сигнала 2,4 ГГц или беспроводные устройства X-10 (например, потолочные вентиляторы, светильники и системы домашней безопасности), качество вашей беспроводной связи может серьезно ухудшиться, или может произойти обрыв связи. База многих беспроводных устройств излучает радиосигнал, даже если устройство не используется. Разместите другие беспроводные устройства как можно дальше от сканера и маршрутизатора.
6. В вашем кабинете может быть более одной активной беспроводной сети. Каждая сеть использует один или несколько каналов. Если каналы в другой сети являются смежными с каналами вашей сети, связь может постепенно ухудшаться. Попросите ИТ-отдел проверить это и, если необходимо, изменить номера каналов, используемые вашей сетью.



Рекомендации компании Align относительно имени хоста

Компания Align постоянно совершенствует свои продукты и услуги. В связи с этим она выбирает определенное имя хоста, а не IP-адрес.

Следующий список имен хостов был создан, чтобы можно было использовать все функциональные возможности сканеров Align.

Рекомендации компании Align относительно имени хоста:

Имя хоста	Порт
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
Диапазон IP-адресов AWS — глобальный сервис Amazon CDN — диапазон IP-адресов зависит от местоположения сканера.	80, 443
cloud.myiТero®.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
iТero® sec.aligntech.com	80, 443
storage.cloud.aligntech.com	443

Приложение А.

Декларация EMC

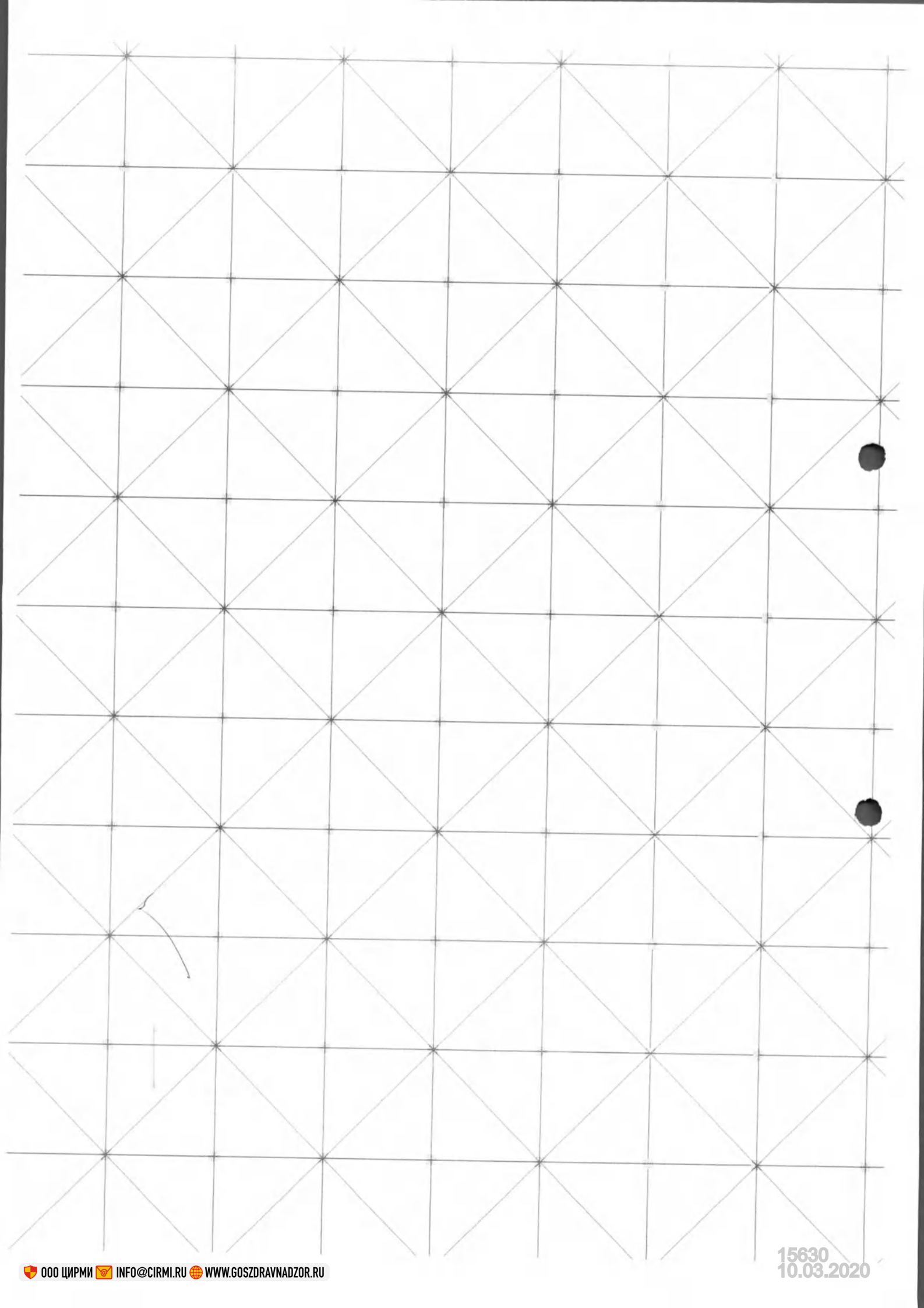
Резюме результатов испытаний EMC по iTero® Element Flex

Испытание	Стандарт	Класс / Уровень нагрузки	Результаты испытания
Документация (IEC 60601-1-2, разделы 4 и 5)			
Общие требования к EMC	Раздел 4.1	--	Соответствует
Внешние ярлыки	Раздел 5.1	--	Соответствует
Соответствие руководства пользователя	Раздел 5.2.1	--	Соответствует
Точность технического описания	Раздел 5.2.2	--	Соответствует
Излучение (IEC 60601-1-2, раздел 7)			
Кондуктивное излучение Диапазон частот: 150 кГц - 30 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс В 230, 120 и 100 В переменного тока (50 Гц); 220 В переменного тока (60 Гц)	Соответствует
Эмиссионное излучение Диапазон частот: 30 - 1000 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс В	Соответствует
Испытание на эмиссию гармонических токов	IEC 61000-3-2	230 В переменного тока (50 Гц) и 220 В (60 Гц)	Соответствует
Испытания на устойчивость изменениям и колебаниям напряжения	IEC 61000-3-3	230 В переменного тока (50 Гц) и 220 В (60 Гц)	Соответствует
Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2, раздел 8)			
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР)	IEC 61000-4-2	Разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ и воздушный разряд 15 кВ	Соответствует
Устойчивость к электромагнитным полям излучения	IEC 61000-4-3	10,0 В/м; 80 МГц, 2,7 ГГц, 80% АМ, 1 кГц	Соответствует
Устойчивость к полям, излучаемым оборудованием беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Список частот, от 9 В/м до 28 В/м, PM (18 Гц или 217 Гц), FM 1 кГц	Соответствует
Устойчивость к кратковременному выбросу напряжения (EFT)	IEC 61000-4-4	$\pm 2,0$ кВ - в сети переменного тока; Tr/Th - 5/50 нс, 100 кГц	Соответствует
Устойчивость к импульсу перенапряжения	IEC 61000-4-5	$\pm 2,0$ СМ / $\pm 1,0$ кВ DM в сети 230 В переменного тока (50 Гц) и 220/240 В переменного тока (60 Гц); Tr/Th - 1,2/50 (8/20) мкс	Соответствует
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3,0; 6,0 в сети 230 В переменного тока и кабеле Модуль сканирующей; 0,15 ÷ 80 МГц, 80% АМ при 1 кГц	Соответствует
Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и перепадам напряжения	IEC 61000-4-11	В сети 230 В и 100 В переменного тока (50 Гц): 0% - 0,5 цикла и 1 цикл; 70% - 25 циклов; 0% - 250 циклов в сети 220 В переменного тока (60 Гц): 0% - 0,5 цикла и 1 цикл; 70% - 30 циклов; 0% - 300 циклов	Соответствует

Приложение В.

Технические характеристики оборудования

Позиция	Описание
Монитор	Ноутбук в комплект не входит, приобретается отдельно
Сканер	Сканер является источником красного лазерного света (680 нм класса 1), а также белого светодиодного излучения.
Рабочая мощность	100-240 В переменного тока - 50/60 Гц - 40 ВА (макс.)
Рабочая температура	18 - 26°C / 64,4 - 78,8°F
Температура хранения/транспортировки	-5 - 50°C / 23 - 122°F
Рабочее давление и высота над уровнем моря	Давление: от 520 до 760 мм рт. ст. (от ~ 69 до ~ 101 кПа) Высота над уровнем моря: от 0 до 3000 метров
Давление и высота над уровнем моря для хранения/транспортировки	Давление: от 430 до 760 мм рт. ст. (от ~ 57 до ~ 101 кПа) Высота над уровнем моря: от 0 до 4570 метров
Относительная влажность	Рабочая: от 40% до 70%; для хранения: от 30% до 90%
Габариты	Блок обработки iTero® Element Flex: Длина: 204 мм (~ 8 дюймов) Ширина: 93,78 мм (~ 3,7 дюйма) Глубина: 36,5 мм (~ 1,4 дюйма) Модуль сканирующий iTero® Element: Длина: 338,5 мм (~ 13 дюймов) Ширина: 53,5 мм (~ 2 дюйма) Глубина: 69,8 мм (~ 3 дюйма) Подставка: Длина: 262,11 мм (~ 10 дюймов) Ширина: 89,16 мм (~ 3,5 дюйма) Глубина: 52,05 мм (~ 2 дюйма) Кейс для транспортировки: Высота: 316 мм (~ 13 дюймов) Ширина: 445 мм (~ 18 дюймов) Глубина: 184 мм (~ 7 дюймов)
Масса нетто	Концентратор iTero® Element Flex: ~ 0,5 кг (~ 1 фунт) Модуль сканирующий iTero® Element: 0,47 кг (~ 1 фунт) Пустой футляр: ~ 3 кг (~ 4,5 фунта)
Вес в упаковке	~ 7,7 кг (~ 17,6 фунтов)



iTero element flex

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

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

Align, Invisalign, iTero® и iTero® Element являются торговыми знаками и/или знаками обслуживания компании Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

© 2019 Align Technology, Inc. Все права защищены. 205500 Ред. В

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации Информация для Российских пользователей.

1. Комплект поставки

I. Сканер интраоральный iTero® Element, вариант исполнения iTero® Element Flex с принадлежностями:

1. Модуль сканирующий;
2. Подставка для модуля сканирующего;
3. Блок обработки «Flex»;
4. Чехол для защиты оптики модуля сканирующего, многоразовый;
5. Артикулятор (при необходимости).
6. Кабель силовой;
7. Кабель USB;
8. Кейс для транспортировки;
9. Руководство по эксплуатации;
10. Программное обеспечение «iTero® Element» на виртуальном носителе;

II. Принадлежности:

1. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 штук в упаковке (не более 4 упаковок);

2. Рекомендации по утилизации изделия.

Интраоральный сканер iTero® Element Flex – это сложное медицинское устройство с большим количеством компонентов, при необходимости утилизации продукта, пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "Элайн Технолоджи", Российская Федерация, 117105, Москва, 9/1В Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 9. Тел. +7 (495) 995-88-54).

Запрещено утилизировать продукт вместе с бытовыми отходами.

Использованные защитные чехлы для модуля сканирующего должны быть утилизированы как потенциально инфицированные медицинские изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

3. Срок службы изделия

Срок службы изделия – 5 лет.

4. Условия хранения

Температура окружающей среды -5-50 °С, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

5. Условия транспортировки

Устройство можно перевозить любыми видами закрытых транспортных средств.

Температура окружающей среды -5-50 °С, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

6. Сервисное обслуживание изделия

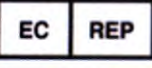
Изделие не содержит частей, требующих обслуживания пользователем.

Сервисное обслуживание осуществляется согласно регламенту технического обслуживания и проводится уполномоченной сервисной организацией. Для получения подробной информации обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "Элайн Технолоджи", Российская Федерация, 117105, Москва, 9/1В Варшавское шоссе, помещения XI, залы 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 9. Тел. +7 (495) 995-88-54).

7. Гарантия

Гарантия компании Align Technology, Ltd распространяется на изделия, которые хранятся и используются в соответствии с руководством по эксплуатации, то есть на не открытые, неповрежденные и хранящиеся в надлежащих условиях изделия с неистекшим сроком эксплуатации.

8. Маркировка изделия

	Производитель «Элайн Технолоджи Лтд.» (Align Technology Ltd., Израиль), Место производства: 3 Ariel Sharon Boulevard, Or-Yehuda 6037606, Israel (3 Ариэль Шарон Бульвар, г. Ор-Йехуда 6037606, Израиль)
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Серийный номер
Rx Only	Предназначено для использования только медицинскими работниками
	Изделие типа BF
	Запрещено утилизировать с бытовым мусором
	Следуйте инструкциям по применению
	Беречь от влаги
	Не наступать на поверхность
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия продукции требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского Союза.
	Знак Канадской Ассоциации Стандартов
	Лазерное излучение
	Лазерное устройство 1 класса

	Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО "Элайн Технолоджи", 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 9, строение 1Б, помещение XI, комнаты 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 98.
	Регистрационное удостоверение: **** от **. **. ****

A L L

iTero element flex

Operation manual



Copyright

© 2018 Align Technology, Inc. All Rights Reserved.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

The hardware and software described in this manual are supplied under a purchase agreement or purchase order, including the terms and conditions set out or referenced therein, pursuant to which the Customer has purchased the iTero Element Flex Optical Impression Device and may be used only in accordance with such terms.

No part of this manual may be reproduced, photocopied, stored in a retrieval system, or transmitted in any manner (electronic or mechanical) for any purpose other than the customer's normal usage, without the prior written permission of Align Technology Inc.

This manual describes the iTero Element Flex Optical Impression Device.

English language version. Updated January 2018.

Trademarks

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

Any other trademarks or registered trademarks appearing in this manual are the property of their respective owners.

USA office

Corporate Headquarters
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

Netherlands office

International Headquarters
Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam

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

Customer support

Tel: +1 (800) 577-8767

E-mail:
erosupport@aligntech.com

E-mail:
orthocadsupport@aligntech.com

European authorized representative

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
B - 1030 Brussels, Belgium

www.obelis.net

Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Class 1 laser compliance

This device complies with: "21 CFR 1040.10" and "EN 60825-1".



Class 1 Laser Product

CSA compliance

This device complies with the following CSA standard for Canada and the USA:

"UL Std No. 60601-1 – Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety"

**FCC compliance**

This device complies with Part 15 of FCC Rules and its operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

**FCC warning**

Modifications to the device that are not expressly approved by the manufacturer may void your authority to operate the device under FCC Rules.

EMC compliance

This device complies with the following EMC standard:

"IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic phenomena – Requirements and tests".

Safety compliance

This device complies with the following safety standard:

"IEC 60601-1 Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance."

CE compliance

This device complies with Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices.



Conformité à la norme sur les appareils à laser de Classe 1

Cet appareil est conforme au code des règlements fédéraux « 21 CFR 1040.10 » et à la norme « EN 60825-1 ».



Appareil à laser de Classe 1

Conformité aux normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA, Canadian Standards Association)

Cet appareil est conforme à la norme CSA suivante pour le Canada et les États-Unis :

« Norme UL n° 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité »



Conformité aux normes de la Commission fédérale des communications (FCC - Federal Communications Commission)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, notamment celles pouvant entraîner un dysfonctionnement.



Avertissement de la FCC

Toute modification non expressément approuvée par le fabricant est susceptible de conduire à l'annulation de vos droits à utiliser l'appareil dans le cadre des lois de la FCC.

Conformité aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil est conforme à la norme CEM suivante :

« CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais ».

Conformité aux normes de sécurité

Cet appareil est conforme à la norme de sécurité suivante :

« CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. »

Conformité CE

Cet appareil est conforme à la Directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Symbols

The following symbols may appear on iTero Element Flex hardware components, and may also appear within this manual and other iTero Element Flex literature.



Wherever this symbol appears on the device, it is recommended to refer to this manual for information on proper usage of the device.



Applied part type BF. Any component on which this symbol appears is electric isolation type BF.



Parts or accessories on which this symbol occurs should not be reused.



Attention: This symbol is used to highlight the fact that there are specific warnings or precautions associated with the device. Wherever this symbol appears on the device, it is mandatory to refer to safety-related information within this manual.

"Rx only"

CAUTION: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed Dentist, Orthodontist or Dental Professional. The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.



Separate collection of electrical waste and electronic equipment is required. In compliance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), do not dispose this product in domestic or municipal waste. This device contains WEEE materials. Please contact EARN service. The link for the online request form <http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select>.



Medical device manufacturer.



CAUTION: DO NOT step on the Flex hub!



CAUTION: Flex hub must be kept dry!



Order number.



Serial number.



Indicates the Authorized representative in the European Community.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed



Manufacturer's batch code



Indicates the need for the user to consult the instructions for use.

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les composants matériels de l'iTero Element Flex, et également dans ce manuel et d'autres supports de documentation liés à l'iTero Element Flex.



Dès que ce symbole apparaît sur l'appareil, il est recommandé de se reporter à ce manuel pour obtenir des informations sur l'utilisation appropriée de l'appareil.



Pièce appliquée de type BF. Tout composant sur lequel ce symbole apparaît est une pièce appliquée de type BF à isolation électrique.



Les pièces ou accessoires sur lesquelles ce symbole apparaît ne doivent pas être réutilisées.



Attention : Ce symbole est utilisé pour souligner qu'il existe des avertissements ou des précautions associé(e)s à l'appareil. Dès que ce symbole apparaît sur l'appareil, il est obligatoire de se reporter aux informations liées à la sécurité se trouvant dans ce manuel.

"Rx only" : Sur prescription uniquement

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou pour le compte d'un dentiste, d'un orthodontiste ou d'un professionnel dentaire agréé. Le système a la même valeur qu'une prescription médicale et ne doit être manipulé que par des prestataires de soins de santé qualifiés.



Une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques est requise. Conformément à la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), ne pas jeter ce produit dans les déchets ménagers ou municipaux. Ce dispositif contient des matériaux, composants et substances pouvant se révéler dangereux ou préjudiciables pour la santé humaine et l'environnement si les déchets électriques et électroniques de ce dispositif ne sont pas éliminés correctement. Veuillez contacter le service EARN. Lien pour le formulaire de demande en ligne : <http://b2btool.earn-service.com/aligntech/select>.



Fabricant de l'appareil médical.



ATTENTION : NE marchez PAS sur le Flex hub !



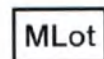
Numéro de référence.



Numéro de série.



Indique les limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.



Code de lot du fabricant



ATTENTION : Le Flex hub doit être maintenu au sec !



Indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.



Indique le représentant agréé pour la Communauté européenne.

Safety instructions

Before beginning to work with the system, all users are required to read these safety instructions.

The system is provided with a Flex hub containing a power supply for the scanning unit. The Flex hub must be kept dry and be guarded against breakage.

WARNING – to avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Power supply

- Power to the scanning unit is supplied via an internal medical grade power supply inside the Flex hub.

Electric warning

- **Electric shock hazard!!** There are no user-serviceable parts inside the Flex hub.
- To avoid risk of electric shock, iTero Element Flex must only be connected to a supply mains with protective grounding.
- Connect the Flex hub device only to a laptop that is approved according to IEC60950, and to UL60950-1. Laptop and all its accessories shall be located at least 1.5m away from the patient. Do not scan a patient and touch the laptop or any of its accessories at the same time.
- Only the Align Technology scanning unit and the approved laptop should be connected to the USB sockets on the Flex hub.
- Only the Align Technology approved power cable should be used to connect the Flex hub with the AC outlet.

Safety classifications

- Type of protection against electrical shock: Class 1.
- Degree of protection against electrical shock: Type BF.
- Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary.
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixtures.
- Mode of operation: Continuous.

Prescription health device

- The system serves as a prescription medical device and should be operated by qualified health-care providers only.

Scanner warnings

- The scanner emits red laser light (680nm Class 1) as well as white LED emissions. Normal usage of the scanner does not present any danger to the human eye. However, doctors should refrain from shining the scanner directly into the patient's eyes.
- Avoid twisting cable, knotting cable, pulling on cable, stepping on cable.
- When the system is not in use, the scanning unit should be placed inside the cradle with the probe facing down so there will be no eye contact with the laser beam in any case.

- Doctors should activate the scanning operation only while scanner's probe is inside the patient's mouth.
- Doctors should avoid placing the scanner in the cradle while scanning operation is still active.

Cleaning & disinfection

- To avoid cross contamination, it is mandatory that after each patient session the disposable plastic sleeve be replaced and the scanning unit be disinfected.
- Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Unpacking & installing

- The system should be unpacked and installed following Align Technology's instructions.

Work environment

- The system should be moved between offices inside its designated case to avoid damage.
- Do not block the air vents on the scanning unit.
- System is intended for indoor use only. It should not be exposed to direct sunlight, excessive heat or humidity.
- The system should only be used following operating temperatures as defined in Appendix B.
- If iTero Element Flex has just been brought into the office from a hot or cold or humid environment, it should be set aside until it has adjusted to the room temperature to avoid internal condensation.

Electro magnetic interference

- **WARNING:** This device has been tested and found to comply with the requirements for medical devices according to standard IEC60601-1-2. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the healthcare environments (e.g., cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of source, may result in disruption of performance of this device.
- In the event of a sharp drop in the input mains voltage, the system will not operate but will remain safe for the user. The system will return to its working state after the voltage returns to its nominal values.

General

- **WARNING:** No modification of this equipment is allowed.

Instructions de sécurité

Avant de commencer à travailler avec le système, tous les utilisateurs sont tenus de lire ces instructions de sécurité.

Le système est fourni avec un Flex hub contenant une alimentation électrique pour le scanner. Le Flex hub doit être maintenu au sec et protégé de toute détérioration.

AVERTISSEMENT - Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être relié à l'alimentation secteur avec ligne de mise à la terre.

Alimentation électrique

- L'alimentation du scanner provient d'une alimentation électrique interne de qualité médicale au sein du Flex hub.

Avertissement électrique

- **Risque de choc électrique !!** Le Flex hub ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, l'iTero Element Flex doit uniquement être relié à l'alimentation secteur avec ligne de mise à la terre.
- Ne connectez le Flex hub qu'à un ordinateur portable approuvé, conformément aux normes CEI60950 et UL60950-1. L'ordinateur portable et tous ses accessoires doivent être situés à une distance minimale de 1,5 m du patient. Ne scannez pas un patient tout en touchant l'ordinateur portable, ni aucun de ses accessoires en même temps.
- Seul le scanner Align Technology et l'ordinateur portable approuvé doivent être branchés sur les prises USB du Flex hub.
- Seul le câble d'alimentation approuvé Align Technology doit être utilisé pour brancher le Flex hub sur la prise de courant CA.

Classifications de sécurité

- Type de protection contre les chocs électriques : Classe 1.
- Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF.
- Degré de protection contre la pénétration d'eau avec effets nuisibles : Ordinaire.
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables.
- Mode de fonctionnement : Continu.

Dispositif médical sur prescription

- Le système a valeur de prescription médicale et ne doit être manipulé que par des prestataires de soins de santé qualifiés.

Avertissements liés au scanner

- Le scanner émet une lumière laser rouge (680 nm, Classe 1), ainsi que des émissions à LED blanches. L'utilisation normale du scanner ne présente aucun danger pour l'œil humain. Toutefois, les praticiens doivent éviter de diriger la lumière du scanner directement dans les yeux du patient.
- Évitez de tordre, de nouer le câble, de tirer ou de marcher dessus.

- Lorsque le système n'est pas utilisé, le scanner doit être placé au sein du support, sonde face vers le bas, afin qu'il n'y ait aucun risque de contact visuel avec le rayon laser.
- Les praticiens ne doivent activer l'opération de numérisation que lorsque la sonde se trouve dans la bouche du patient.
- Les praticiens doivent éviter de positionner le scanner dans le support pendant que l'opération de numérisation est encore active.

Nettoyage et désinfection

- Pour éviter toute contamination croisée, il est obligatoire de remplacer le manchon jetable en plastique et de désinfecter le scanner après chaque session patient.
- Mettez au rebut les manchons de l'unité de numérisation conformément aux procédures d'exploitation normalisées ou à la réglementation locale pour la mise au rebut des déchets médicaux contaminés.

Déballage et installation

- Le système doit être déballé et installé en suivant les instructions d'Align Technology.

Environnement de travail

- Le système doit être déplacé d'une salle à l'autre dans sa propre mallette, afin d'éviter tout dommage.
- Ne bloquez pas les ouvertures d'aération sur le scanner.
- Le système est prévu pour un usage en intérieur uniquement. Il ne doit être exposé ni à la lumière directe du jour, ni à une chaleur ni une humidité excessives.
- Le système ne doit être utilisé que dans le cadre des températures de fonctionnement définies à l'annexe B.
- Si l'iTero Element Flex a été amené dans le cabinet après avoir été soumis à un environnement chaud, froid ou humide, il doit être mis de côté jusqu'à ce qu'il se soit adapté à la température ambiante, afin d'éviter une condensation interne.

Interférences électromagnétiques

- **AVERTISSEMENT** : Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux exigences requises pour les dispositifs médicaux conformément à la norme CEI60601-1-2. Cette norme est destinée à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Toutefois, en raison de la multiplication des équipements de transmission à fréquence radio et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé (p. ex. téléphones mobiles, émetteurs-récepteurs radios mobiles, appareils électriques), il est possible que des niveaux élevés de telles interférences, dues à la proximité ou à l'intensité de la source, entraînent une perturbation des performances de cet appareil.
- Dans l'éventualité d'une chute brutale dans la tension d'entrée, le système ne fonctionnera pas mais ne constituera pas de danger pour l'utilisateur. Le système reprendra son état de fonctionnement habituel dès que la tension aura retrouvé ses valeurs nominales.

Dispositions générales

- **AVERTISSEMENT** : Aucune modification à cet équipement n'est autorisée.

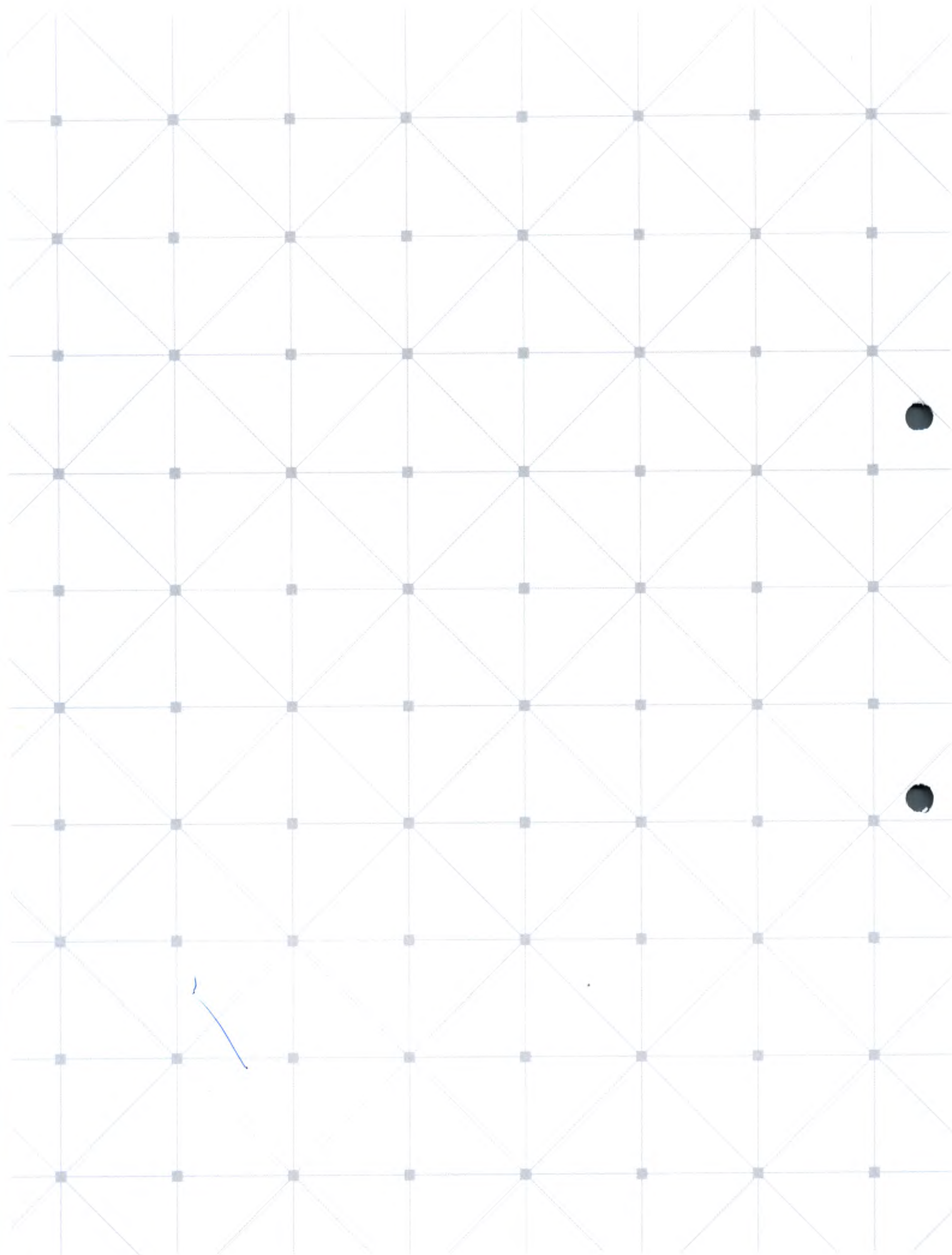


Table of contents

Chapter 1: Introduction	2
About this operation manual	2
Intended use	2
Benefits of the iTero Element Flex system	2
The iTero Element Flex user interface	3
Chapter 2: Basic hardware features	4
Front view of the system	4
Scanning unit (wand)	5
Mobile system packaging (for transport)	6
Moving the system	6
Chapter 3: Assembly and software installation	7
Step 1: Assembly	7
Step 2: Download iTero Element Flex software	8
Step 3: Make it Mine process	9
Chapter 4: Operating instructions	10
Initial power-up and boot	10
Web cam	10
Chapter 5: Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions	11
Handling of the scanning unit (wand)	11
Handling of the scanning unit cable	11
Recommended best practices for cleaning and disinfecting	11
Cleaning and disinfectant materials for scanning unit and base unit	12
Chapter 6: Changing sleeves between patients	13
Cleaning and disinfecting the scanning unit (wand)	13
Replacing disposable sleeves	13
Scanner sleeves	14
Appendix A: EMC declaration	15
Appendix B: Hardware specifications	16

Chapter 1:

Introduction

About this operation manual

The iTero Element Flex system is delivered as a proprietary, laptop-based workstation for performing intra oral scans in the doctor's office. This operation manual describes how to boot and shut down the system, how to correctly handle the scanning unit/wand and cable, and how to clean the scanning unit and replace its sleeves between patients.

Intended use

iTero Element Flex is a mobile optical impression system (CAD/CAM) used to record the topographical images of teeth and oral tissue. The system can be connected to laptops approved by Align Technology to reduce office space requirements and increase system mobility.

Data generated from iTero may be used in conjunction with the production of dental devices (e.g., aligners, braces, appliances, etc.) and accessories.

iTero Element Flex software is used with the iTero Element scanner in capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures, and bite relationship. The software controls the processing of the data, facilitating the integration of data, and exporting of the data for CAD/CAM fabrication of dental restorations, Orthodontic devices, abutments, and accessories. In addition to scanning data, various patient and case information can be imported/exported or used for simulation purposes. Other functions are available for verification and service of the system and to serve as an order management tool.

Benefits of the iTero Element Flex system

The iTero Element Flex system provides important advantages over existing crown-production methods, including powder-free scanning, greater crown-production accuracy, and immediate feedback during the scanning process.

Refer to our website <http://www.itero.com> to learn how the iTero Service can enhance your business by increasing patient satisfaction, improving clinical outcomes, and enhancing office efficiency.

Software installation instructions

Please consult the list of approved laptops and approved Antivirus applications at www.iTero.com.

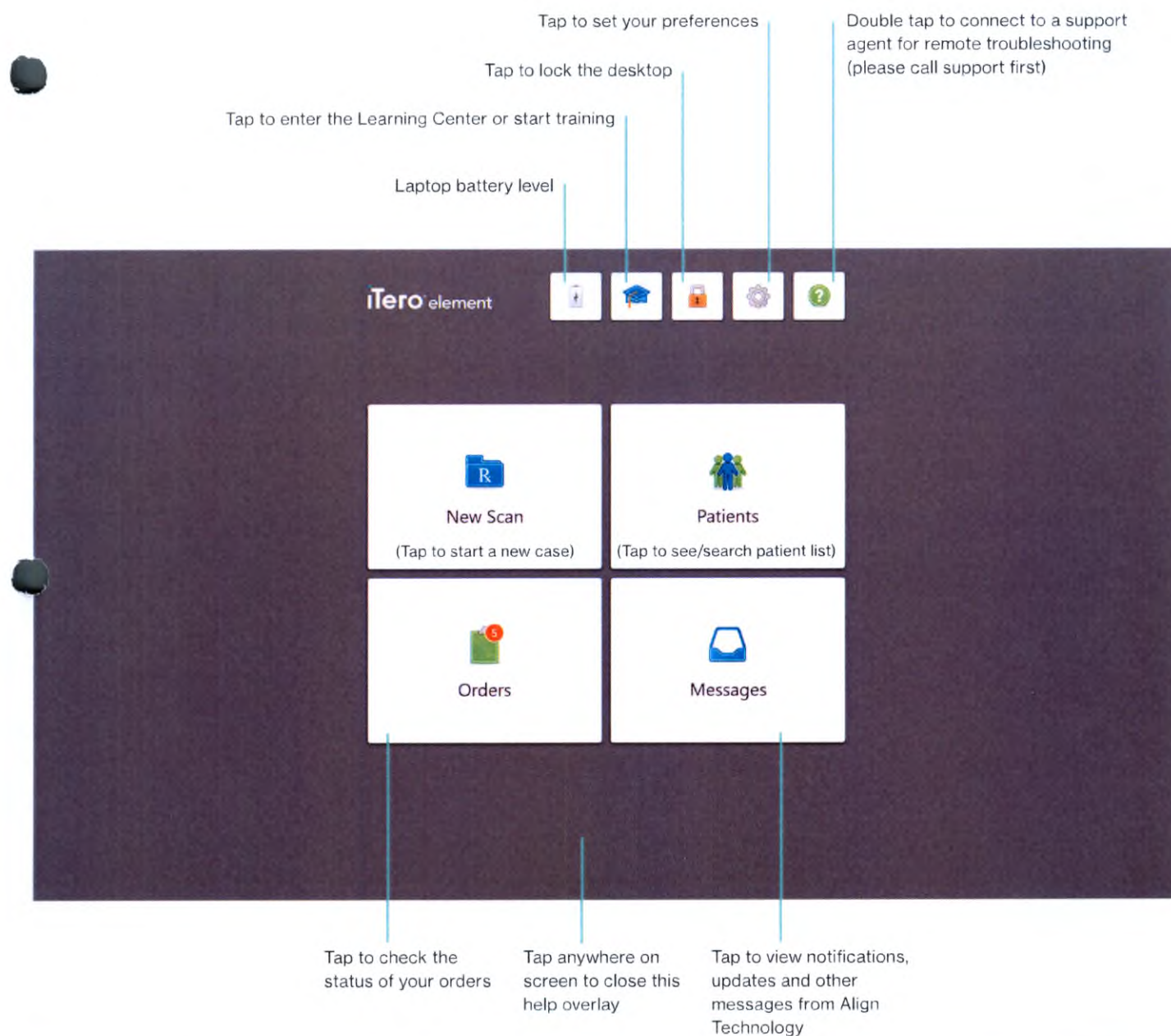
To ensure optimal performance use of the iTero application, only approved laptops must be used with the iTero Element Flex system.

The iTero Element Flex user interface

The iTero Element Flex system provides an intuitive user interface for performing digital scans for Restorative or Orthodontic use. The doctor is guided through the scanning sequence by means of visual and text assistance. The laptop's touch screen and the wand buttons are used to respond to screen instructions during the scanning process.



One tap on the question mark will enable a transparent Help overlay that will provide a brief overview. Please note that the Headset image appears instead of the question mark while in this view. Tap anywhere to close the help screen and return to the relevant screen.



Chapter 2:

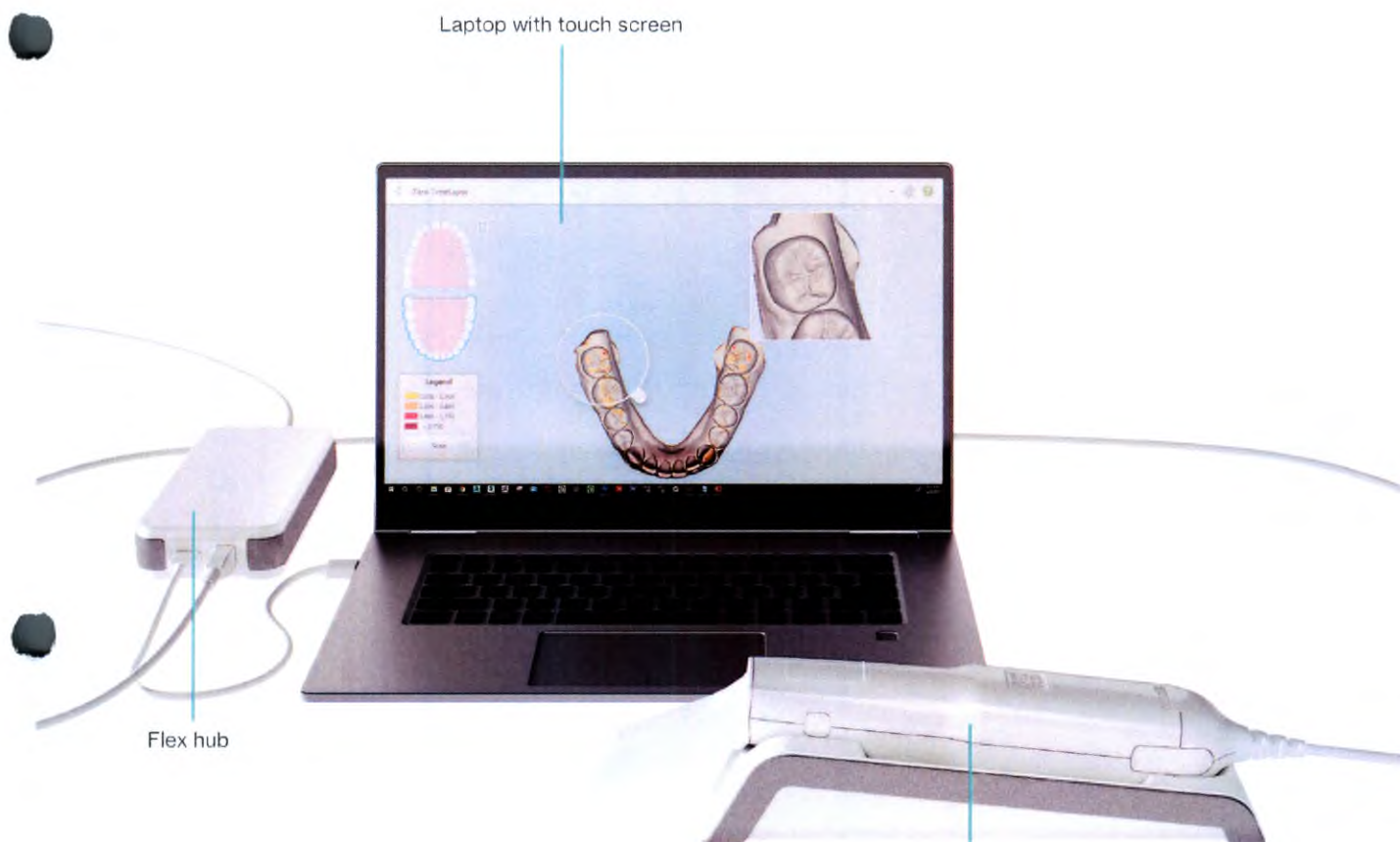
Basic hardware features

Front view of the system

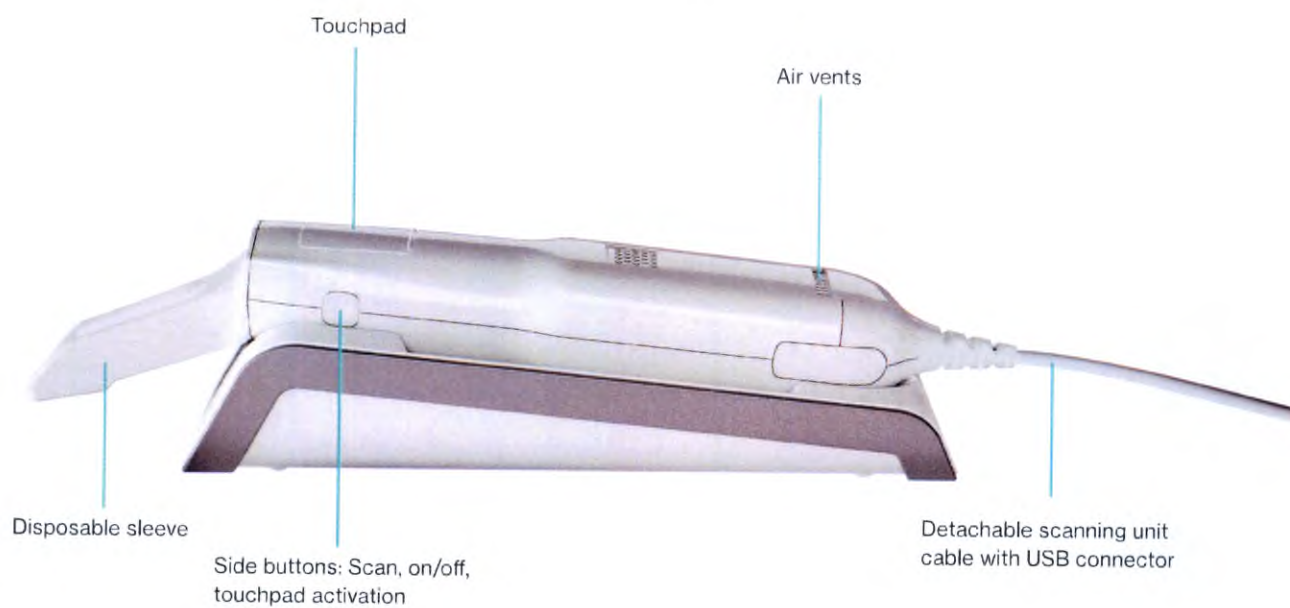
Laptop with touch screen

Flex hub

Wand and cradle



Scanning unit (wand)



Mobile system packaging (for transport)

Transportation

Use the supplied case to move the system between offices.



Moving the system

To ensure maximum system protection, it is recommended to move the system with care. Follow these instructions for relocating the system:

1. Attach the blue protective sleeve onto the wand.
2. Verify the scanning unit (wand) sits well inside the case.
3. Unplug the Flex hub and laptop AC power cables from the wall outlet.
4. Place all items in the case (see picture above).
5. Make sure the case is kept dry to protect the system components from humidity.

Chapter 3:

Assembly and software installation

Step 1: Assembly

Please follow the instructions below to assemble your iTero Element Flex scanner:

- A** Hub and hub power cord
- B** Cradle
- C** Wand and wand cable
- D** USB cable to connect laptop and hub



1. Place the wand in the cradle



2. Connect hub power cord to the hub



3. Connect USB cable to the hub



4. Connect USB cable to the laptop



5. Connect wand cable to the hub



6. Plug the hub power cord into the AC power outlet

Step 2: Download iTero Element Flex software

For proper software installation and configuration of your iTero Element Flex scanner, please ensure your iTero wand is secure in the cradle and connected to the hub, and the hub is connected to the laptop. Please make sure your laptop is plugged into the AC wall socket during the entire software installation.

1. Laptop setup

- Turn on the laptop.
- Update the Windows to the latest version.

2. iTero software download

- Open the registered email inbox in the browser. Look for the email "Your iTero was shipped" which includes instructions.
- Click on the link to get to the page with software downloads.
or
- Alternatively, open the browser and go to (type the address into your browser) download.itero.com.

3. iTero software installation

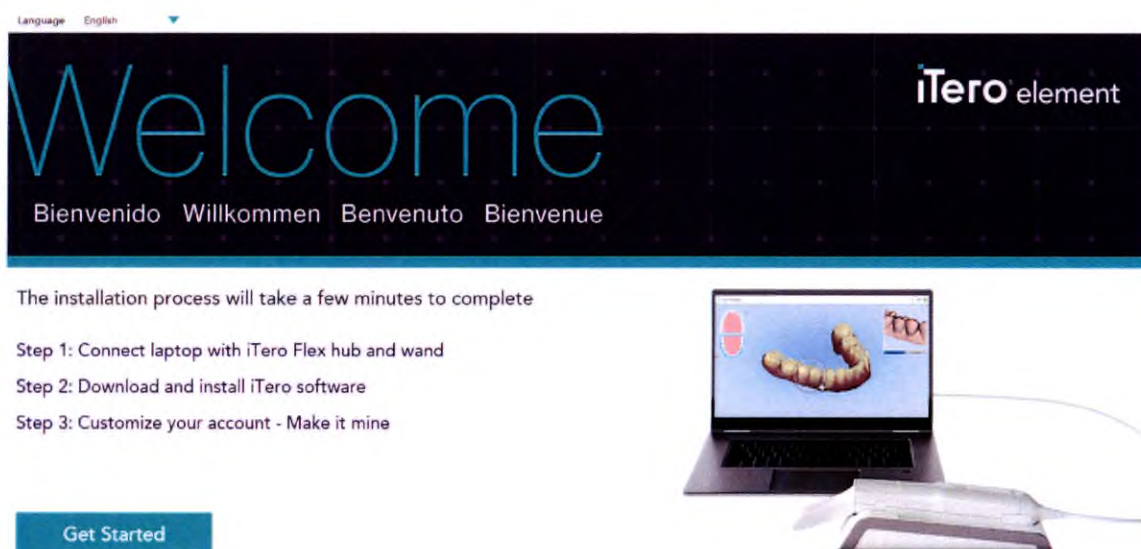
- Click on the "Get started" button.
- Run the downloaded installation file.
- Follow the instructions on the screen to complete the download of the iTero software.

It is highly recommended to regularly check for Windows updates and install them. Please enable updates.

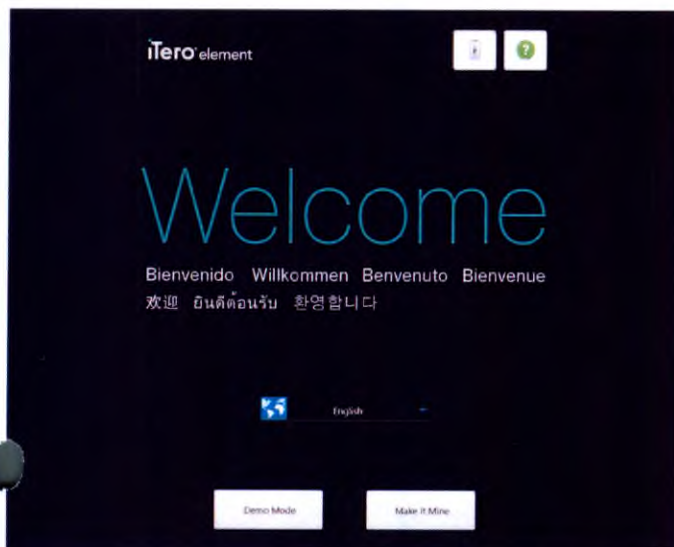
It is also recommended to exit to Windows and shut down the computer at the end of each day to allow updates to install.

Before installing the iTero Element Flex software for first time, please install all available Windows updates. New Windows computers should apply updates automatically.

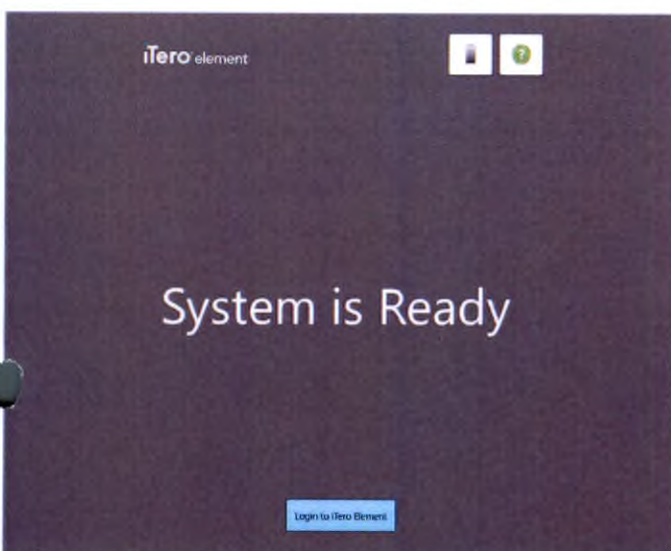
To check for Windows Updates, open "Settings" (Windows key + I), choose "Update & Security", and then "Windows Update". Click "Check for updates" to see if there are new updates available.



Step 3: Make it Mine process



1. Select language of preference and tap on the Make it Mine button to start the Wizard.



2. Follow the Wizard instructions on the screen to complete the customization and installation of the iTero Element Flex.

Chapter 4:

Operating instructions

Make sure the laptop is connected to an AC wall outlet, to ensure the battery level does not reach its low battery status, at which time scanning will no longer be possible.

Power up the laptop to start iTero program.

It is recommended to keep the system in operation during office hours to allow background file transfers between the doctor's office, the doctor's partnered labs, and the Align Technology Center. It is recommended to shut down the system at the end of the day, and to reboot in the morning.

Web cam

 Connect the web cam to the laptop following the product instructions.



Chapter 5:

Scanner handling, cleaning, and disinfection instructions

Handling of the scanning unit (wand)

- The scanning unit contains delicate components and should be handled with care.

Handling of the scanning unit cable

- The scanner cable should be treated with care to avoid possible damage.
- Avoid twisting, knotting, pulling or stepping on the cable, etc.
- Between patient sessions, it is recommended to undo any twists and knots in order to relieve all tension from the scanner cable.

Recommended best practices for cleaning and disinfecting the scanning unit in between patients.

- Do not spray disinfectant directly on scanner system surfaces.
- Spray the disinfectant on a towel, or use disinfectant wipes for the scanning unit.
- **Warning:** over saturation of disinfectant product on the scanner system surfaces may cause damage, including internal components.
- Follow the disinfectant manufacturers' instructions for appropriate contact time. Remove residual liquid disinfectant with a lint-free, clean cloth.
- **Note:** follow standard precautions for personal protection, as appropriate.
- **Warning:** DO NOT touch the optical surface of the scanning unit (wand).

Cleaning and disinfectant materials for scanning unit and cradle

The following cleaning and disinfectant materials are recommended for use for the scanning unit and the cradle.

Description	pH	Manufacturer P/N	Manufacturer
Birex® Quat disinfectant wipes	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® hydrogen peroxide cleaner disinfecting liquid	2-3	30828, 30829	Clorox® Healthcare™
Clorox Healthcare® hydrogen peroxide cleaner disinfectant wipes	2-3	30824, 30825	Clorox® Healthcare™
Opti-Cide 3® liquid	7.6	DOCS12-024, DOCP04-128	Biotrol Intl.
Opti-Cide 3® wipes	7.6	DOCW06-100	Biotrol Intl.
OPTIM 33TB liquid	2.5-3.5	OPT33-1GAL, OPT-33-1QT	SciCan Inc.
OPTIM 33TB wipes	2.5-3.5	OPT33-W10X10, OPT-33-W12	SciCan Inc.
ProSpray ProSpray wipes	10	PSC240 PSW-1	Certol
Webcol® alcohol prep pads	7	5110	Medtronic

Chapter 6:

Changing sleeves between patients

Cleaning and disinfecting the scanning unit (wand)

To avoid cross contamination, it is essential that after each patient you fully clean and disinfect the scanning unit and the disposable sleeve. First spray disinfectant material on towel or use disinfectant wipes to clean the scanning unit and scanning unit cradle. Then proceed with the steps below to remove the used sleeve and attach a new disposable sleeve.



CAUTION: Dispose of scanner sleeves according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Replacing disposable sleeves



Step 1

When pulling a sleeve OFF or ON, hold the center of the sleeve.



Step 2

Press slightly on both sides of the disposable sleeve, pull the sleeve slowly off the scanning unit and discard.



Step 3

Gently slide on new sleeve onto scanning unit until it clicks into place.

**WARNING: Optical surface!**

DO NOT touch the optical surface. Contact may cause damage. If cleaning is necessary, use the wipes and anti-static cloth found inside the sleeves box. For proper use, refer to the directions found in the scanner sleeves box.

Scanner sleeves

There are two types of sleeves intended for use with the scanner unit (wand):



Disposable sleeve

The white sleeve is a single use sleeve for patient scanning. Always replace the white sleeve on the scanning unit between patients to avoid cross contamination. Please dispose of the white sleeve after every patient.



Protective sleeve

The blue protective sleeve is used to protect the optical surface lens when the scanning unit is not in use. Please keep the blue sleeve in a safe place so that it does not get lost or damaged.



Scanner sleeves packaging box

Scanner sleeves may be ordered online in boxes of 25 from the iTero store www.store.itero.com, where available.

Appendix A:

EMC declaration

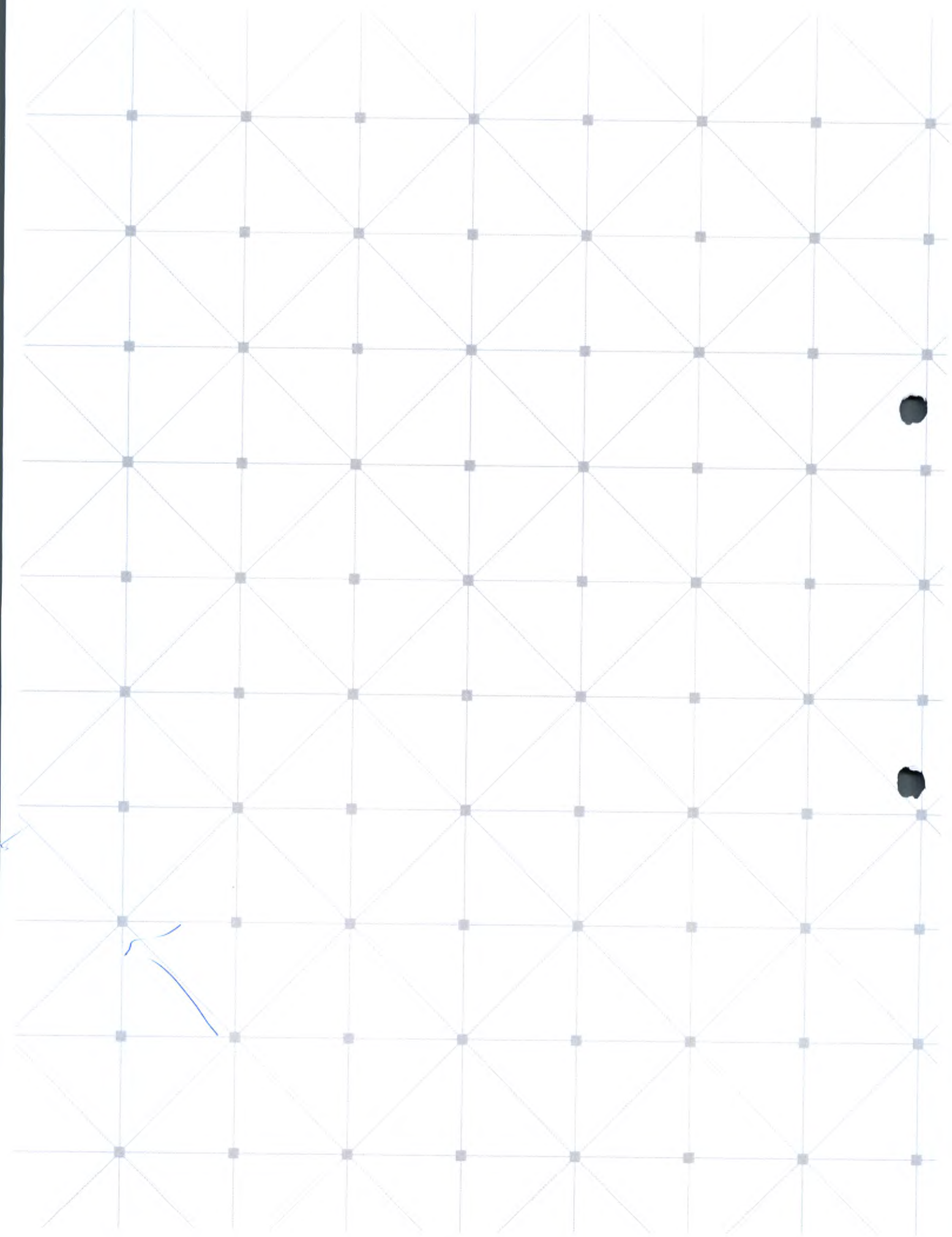
Summary of EMC test results for iTero Element Flex

Test	Standard	Class / Severity level	Test result
Documentation (IEC 60601-1-2 sections 4 and 5)			
General requirements for EMC	section 4.1	--	Complies
External labels	section 5.1	--	Complies
Conformity of users' manual	section 5.2.1	--	Complies
Accuracy of technical description	section 5.2.2	--	Complies
Emission (IEC 60601-1-2 section 7)			
Conducted emission Freq. range: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	Group 1 Class B 230, 120 & 100 VAC mains @ 50 Hz; 220 VAC mains @ 60 Hz	Complies
Radiated emission Freq. range: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Group 1 Class B	Complies
Harmonic current emission test	IEC 61000-3-2	230 VAC mains @ 50 Hz & 220 V @ 60 Hz	Complies
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker test	IEC 61000-3-3	230 VAC mains @ 50 Hz & 220 V @ 60 Hz	Complies
Immunity (IEC 60601-1-2 section 8)			
Immunity from electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	8 kV contact discharges & 15 kV air discharges	Complies
Immunity from radiated electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	10.0 V/m; 80 MHz , 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Complies
Immunity from proximity field from wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	List of frequencies, from 9 V/m up to 28 V/m, PM (18 Hz or 217 Hz), FM 1 kHz	Complies
Immunity from electrical fast transient (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2.0 kV - on AC mains; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Complies
Immunity from surge	IEC 61000-4-5	± 2.0 CM / ± 1.0 kV DM on 230 VAC mains @ 50 Hz & 220 VAC mains @ 60 Hz; Tr/Th - 1.2/50 (8/20) ms	Complies
Immunity from conducted disturbances induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6	3.0, 6.0 VRMS on 230 VAC mains & wand cable; 0.15 - 80 MHz, 80% AM @ 1 kHz	Complies
Immunity from voltage dips, short interruptions and voltage variations	IEC 61000-4-11	On 230 VAC & 100 VAC mains @ 50 Hz: 0% - 0.5 cycle & 1 cycle; 70% - 25 cycles; 0% - 250 cycles on 220 VAC mains @ 60 Hz: 0% - 0.5 cycle & 1 cycle; 70% - 30 cycles; 0% - 300 cycles	Complies

Appendix B:

Hardware specifications

Item	Description
Monitor	Laptop monitor
Scanner	Scanner emits red laser light (680nm Class 1) as well as white LED emissions.
Operating power	100-240VAC- 50/60 Hz – 40VA (max)
Operating temperature	18° to 26°C / 64.4° to 78.8°F
Storage/Transportation temperature	-5° to 50°C 23° to 122°F
Operating pressure & altitude	Pressure: 520 mmHg to 760 mmHg (-69 kPa to -101 kPa) Altitude: 0 feet to 10,000 feet
Storage/Transportation pressure & altitude	Pressure: 430 mmHg to 760 mmHg (-57 kPa to -101 kPa) Altitude: 0 feet to 15,000 feet
Relative humidity	Operating: 40% to 70%; Storage: 30% to 90%
Dimensions	iTero Element Flex hub: Length: 206 mm (-8 in) Width: 94 mm (-3.7 in) Depth: 36.5 mm (-1.4 in) iTero Element wand: Length: 338.5 mm (-13 in) Width: 53.5 mm (-2 in) Depth: 69.8 mm (-3 in) Cradle: Length: 262 mm (-10 in) Width: 89 mm (-3.5 in) Depth: 52 mm (-2 in) Case: Height: 326.5 mm (-13 in) Width: 455 mm (-18 in) Depth: 184 mm (-7 in)
Net weight	iTero Element Flex hub: ~0.5 kg (~1 lbs) iTero Element wand: 0.47 kg (~1 lbs) Empty Case: ~2 kg (~4.5 lbs)
Shipping weight	~8 kg (~17.6 lbs)



iTero element flex

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

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

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

© 2018 Align Technology, Inc. All Rights Reserved. 204164 Rev D

Руководство пользователя для программного обеспечения 1.9

Апрель 2019 г.



Авторские права

© Компания «Элайн Технолоджи Инк.» (Align Technology, Inc.), 2019 г. Все права защищены.

Информация, представленная в настоящем руководстве, может быть изменена без уведомления.

Аппаратное и программное обеспечение, описанное в настоящем руководстве, предоставляется в соответствии с договором о покупке и о предоставлении услуг и может использоваться только в соответствии с этим договором.

Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, скопирована, сохранена в поисковой системе или передана каким-либо способом (электронным или механическим) для каких-либо целей, отличных от обычного использования потребителем, без предварительного письменного разрешения компании «Элайн Технолоджи Лтд.» (Align Technology Ltd.)

Версия на английском языке. Обновлено в апреле 2019 года.

Торговые знаки

«Элайн» (Align), «Инвизилайн» (Invisalign), «айТеро» (iTero®) и «айТеро Элемент» (iTero® Element) среди прочих являются торговыми знаками и (или) знаками обслуживания компании «Элайн Технолоджи Инк.» (Align Technology, Inc.) или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и (или) других странах.

Любые другие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки, упомянутые в настоящем руководстве, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Офис в США

Штаб-квартира

Компания «Элайн Технолоджи Инк.»
(Align Technology, Inc.)
2820 Orchard Parkway
San Jose, California 95134

www.aligntech.com

Тел.: +1 (408) 470-1000

Факс: +1 (408) 470-1010

Служба поддержки клиентов

Тел.: +1 (800) 577-8767

Адрес электронной почты:

iTero@support.aligntech.com

Адрес электронной почты:

orthocadsupport.aligntech.com



Компания «Элайн Технолоджи Лтд.» (Align Technology, Ltd.)
3 Ariel Sharon Boulevard
Or-Yehuda 6037606
Израиль

Тел.: +972 (3) 634-1441

Факс: +972 (3) 634-1440

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Компания ООО "Элайн Технолоджи"
Российская Федерация, 117105, Москва,
9/1В Варшавское шоссе, помещения XI,
залы 1, 1а, 2, 3, 4, 7, 8, 9.
Тел. +7 (495) 995-88-54



Содержание

Введение.....	2
Предусмотренное применение.....	2
1.0. Регистрация системы.....	3
Демонстрационный режим 3	
Настроить систему.....	4
Подключение к скрытым сетям.....	4
2.0. Вход в приложение сканера.....	6
Вход в систему.....	6
Создание учетной записи.....	6
Не помню пароля.....	6
3.0. Основные функции «айТеро Элемент» (iTero® Element).....	7
Главный экран.....	7
Основные иконки на рабочем столе.....	7
Сервисные иконки.....	8
Жесты управления сенсорным экраном.....	9
Система управления зондом.....	10
Демонстрационный режим.....	10
4.0. Сообщения.....	12
5.0. Заказы.....	13
6.0. Сканирование.....	14
7.0. Пациенты.....	19
8.0. iTero® TimeLapse.....	20

Введение

Сканер интраоральный «айТеро Элемент» (iTero® Element) — это система, включающая сканер и программное обеспечение последнего поколения компании «Элайн Технолоджи» (Align Technology). Это позволяет врачам выполнять 3D-цифровое сканирование зубов и прикуса пациентов, вносить коррективы в снимки в режиме реального времени и передавать результаты по беспроводной сети.

Данное руководство пользователя содержит общую информацию и обзор приложения.

Предусмотренное применение

Изделие предназначено для получения оптических слепков (CAD/CAM), используемых для записи топографических изображений зубов и тканей полости рта.

Данные, полученные при сканировании с помощью «айТеро», могут использоваться для изготовления стоматологических конструкций (например, элайнеров, брекетов, аппаратов и т. д.) и принадлежностей.

Программное обеспечение «айТеро Элемент» (iTero® Element) используется со сканером «айТеро Элемент» (варианты исполнения: iTero® Element 2, iTero® Element Flex) для получения трехмерных цифровых оттисков зубов, мягких тканей и структур полости рта, а также окклюзионных взаимоотношений. Программное обеспечение контролирует обработку данных, облегчая интеграцию и экспорт данных для изготовления CAD/CAM стоматологических ортопедических конструкций, ортодонтических аппаратов, абатментов и принадлежностей. Помимо данных сканирования может проводиться импорт или экспорт различной информации о пациентах и клинических случаях, также эти данные могут использоваться для моделирования. Для проверки и обслуживания системы, а также для управления заказами доступны и другие функции.

«айТеро Элемент» (iTero® Element) — это система получения оптических оттисков, основанная на методах компьютерного моделирования и производства (CAD/CAM). Она используется для сканирования и записи топографических изображений зубов и тканей полости рта. После окончания сканирования данные, полученные с помощью «айТеро Элемент» (iTero® Element), могут быть отправлены по беспроводной сети для производства стоматологических конструкций и принадлежностей.

Эта система «все в одном» представлена в виде монитора с полностью интерактивным сенсорным дисплеем и простого в использовании сканера (iTero® Element 2) или в виде компактной системы с ноутбуком (iTero® Element Flex).

Топография зубов пациента может визуализироваться на экране во время сканирования, а характер окклюзионных взаимоотношений может быть проанализирован после завершения сканирования.

В сочетании со сканером приложение облегчает выполнение следующих задач:

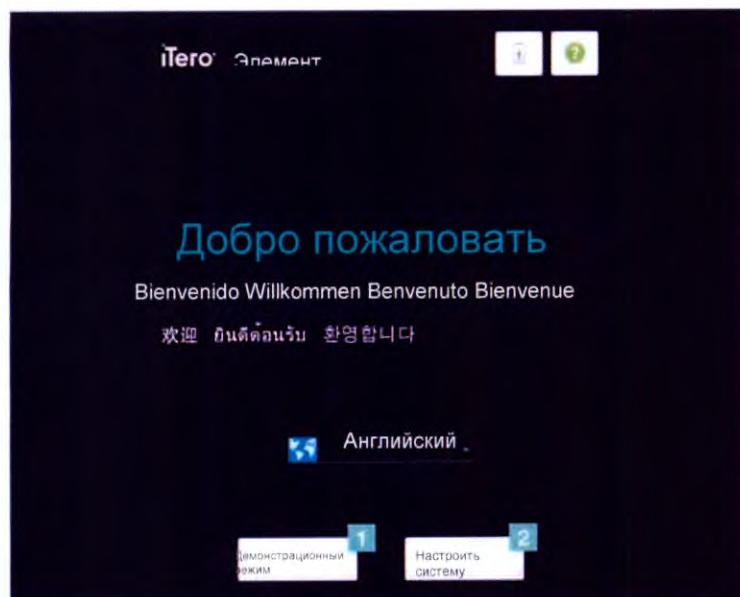
- Получение трехмерных цифровых оттисков зубов, мягких тканей и структур полости рта по мере их сканирования.
- Визуализация в режиме реального времени характера окклюзионных взаимоотношений после завершения сканирования.
- Управление обработкой данных.
- Передача данных по беспроводной сети выбранным поставщикам для изготовления стоматологических конструкций, ортодонтических устройств, абатментов, принадлежностей и т. д.
- Использование данных с целью моделирования.

Приложение также включает в себя административные возможности, которые позволяют пользователю следующее:

- Начать новое сканирование.
- Создать новый заказ для существующего или нового пациента.
- Отслеживать выполнение заказов.
- Просматривать и (или) отслеживать старые заказы.



1.0. Регистрация системы



- 1 Демонстрационный режим
- 2 Настроить систему

Демонстрационный режим

Нажмите на иконку «Демонстрационный режим», чтобы ознакомиться с функциями сканера и выполнить пробное сканирование без отправки файла сканирования. Демонстрационный режим разработан для обучения новых сотрудников и тренировки. Данный режим доступен в любое время для отработки проведения стоматологических манипуляций при обучении работе на устройстве «айТеро Элемент» (iTero® Element), для освоения методик проведения сканирования, составления нарядов-заказов, выбора типа клинического случая, а также для ознакомления с интерфейсом «айТеро» (iTero®). Демонстрационный режим охватывает все аспекты процесса сканирования и содержит большое количество различных случаев. Для удобства программа содержит примеры клинических случаев, случаев применения «Инвизилайн» (Invisalign) и ортопедических случаев.

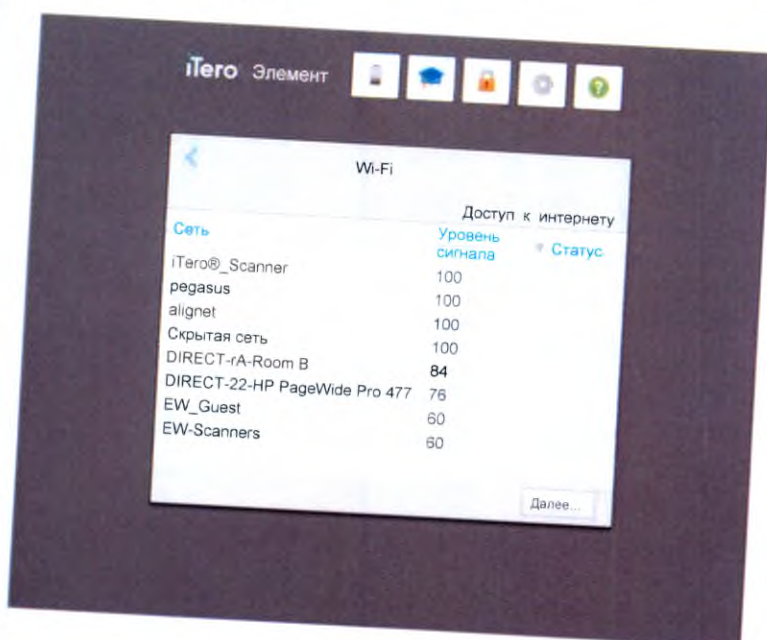
При отработке методики сканирования в демонстрационном режиме он отображается в виде слегка полосатого фона и красной метки в левом верхнем углу. Сканы, полученные в демонстрационном режиме, не сохраняются и не могут быть отправлены для проведения лечения пациента. Доступ к демонстрационному режиму можно получить на экране «Добро пожаловать» или в любой момент при нажатии кнопки с логотипом «айТеро» (iTero®) на главном экране.

Настроить систему

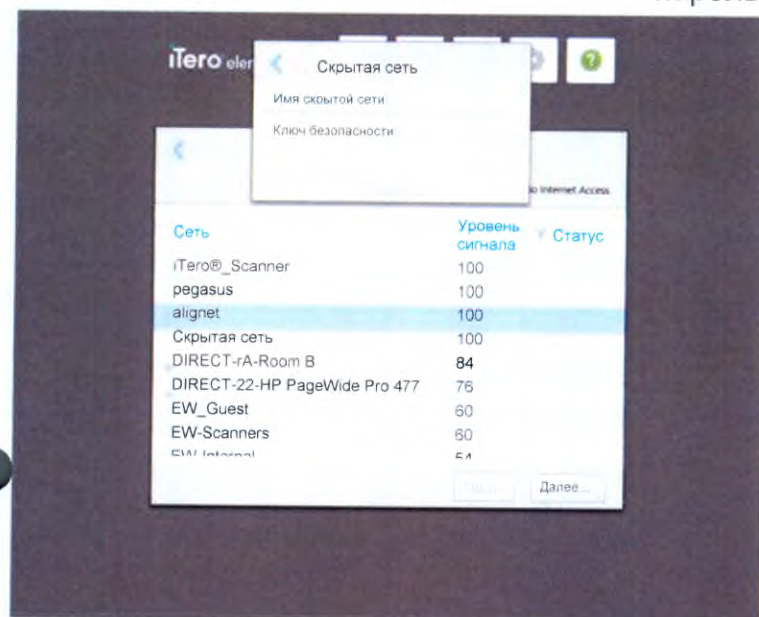
Для регистрации сканера нажмите кнопку «Настроить систему». Для завершения процесса регистрации подготовьте свое имя пользователя, пароль пользователя и ID компании. Вы получите электронное письмо от представителя компании «айТеро» (iTero®) с учетными данными для входа и подробной информацией о том, как выполнить процедуру настройки системы.

Подключение к скрытым сетям

При настройке сканера «айТеро» (iTero®) стоматологические клиники могут подключаться к частным интернет-соединениям по своей сети Wi-Fi. Эти частные или скрытые сети являются обычными сетями, в которых не указаны их SSID или сетевое имя.



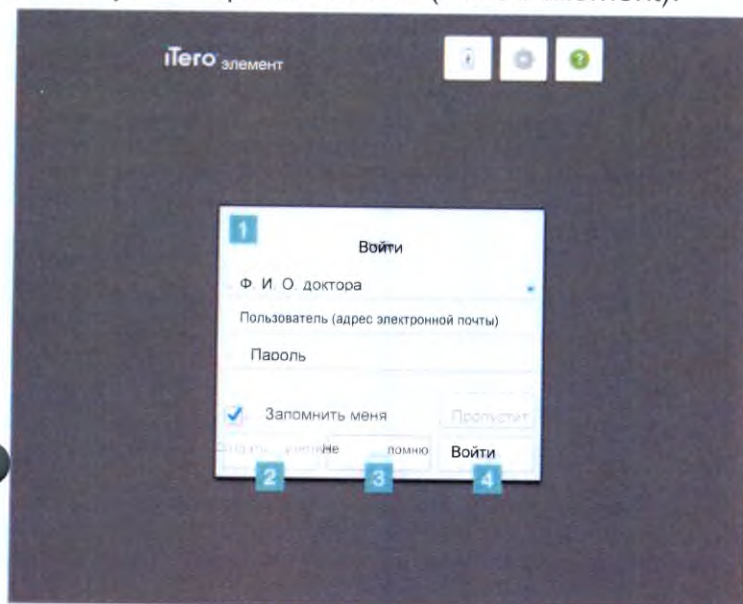
Все частные сети будут помечены как «Скрытые сети» в качестве опции среди перечисленных сетей. При подключении к скрытой сети врачам потребуется ввести имя сети, а также ключ безопасности или пароль.



2.0. Вход в приложение сканера

Вход в систему

При включении сканера появляется экран входа в систему «айТеро Элемент» (iTero® Element).



- 1 Информация для пользователя
- 2 Создать учетную запись
- 3 Не помню пароля
- 4 Войти в систему

Подготовьте данные своей учетной записи MyiTero® при входе в систему сканера «айТеро» (iTero®). Вам понадобятся ваши имя, адрес электронной почты и пароль. Заполните все необходимые поля и нажмите кнопку «Войти».

Создание учетной записи

Для создания учетной записи нажмите нижнюю кнопку с надписью «Создать учетную запись». Введите адрес электронной почты и создайте учетную запись для использования при работе на сканере «айТеро» (iTero®) и на сайте MyiTero.com.

Не помню пароля

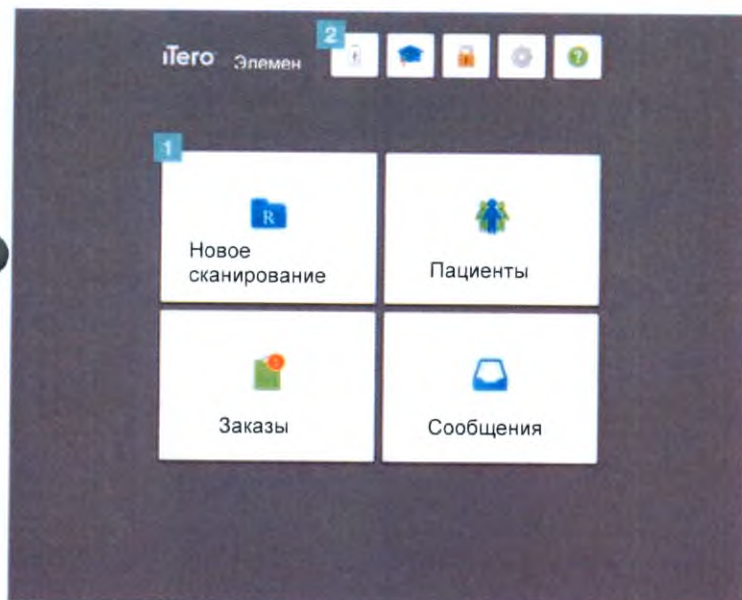
Если вы забыли пароль, нажмите нижнюю кнопку с надписью «Не помню пароля». Введите адрес электронной почты зарегистрированной учетной записи, и на вашу электронную почту будет отправлен временный пароль. Также вы можете ответить на предварительно установленный секретный вопрос и получить доступ к учетной записи со сканера.

3.0. Основные функции «айТеро Элемент» (iTero® Element)

Главный экран

Главный экран приложения «айТеро Элемент» (iTero® Element) обеспечивает доступ ко всем основным функциям программного обеспечения «айТеро» (iTero®).

Ниже представлено изображение главного экрана приложения «айТеро Элемент» (iTero® Element).



1 Основные иконки домашнего экрана

2 Сервисные иконки

Основные иконки на рабочем столе

В программном обеспечении «айТеро Элемент» (iTero® Element) на главном экране представлено четыре основные иконки.

«Новое сканирование». Чтобы начать новое сканирование для пациента, выберите иконку «Новое сканирование». Эта иконка на главном экране позволяет перейти к форме iTero® Rx, для заполнения формы наряда-заказа для пациента и начала сканирования.

«Пациенты». Чтобы найти данные любого пациента в системе, выберите иконку «Пациенты». Эта иконка на главном экране позволяет перейти на страницу «Пациенты». Поиск конкретного пациента, просмотр недавно отсканированных изображений пациентов, просмотр сканирования, доступ к iTero® TimeLapse, просмотр истории болезни пациента, добавление новых сканов или плана лечения.

«Заказы». Чтобы просмотреть статус заказов, выберите иконку «Заказы». Эта иконка на главном экране позволяет перейти к списку заказов, находящихся в процессе выполнения или прошлых заказов.

«Сообщения». Для чтения сообщений выберите иконку «Сообщения». Этот значок на главном экране позволяет открыть папку входящих сообщений, где вы можете прочитать последние уведомления от команды «Элайн» (Align) о новых обновлениях, улучшенных функциях, улучшенных инструментах и последних разработках.

Сервисные иконки

«Батарея». Для просмотра уровня заряда на внешней батарее «айТеро» (iTero®) нажмите иконку «Батарея». Появится индикатор заряда батареи, указывающий время до необходимости проведения следующего подзаряда батареи «айТеро Элемент» (iTero® Element). Когда на иконке батареи отображается символ молнии, батарея заряжается. Примечание: эта функция отображается только в поддерживаемых сканерах «айТеро Элемент» (iTero® Element).

«Учебный центр». Чтобы получить доступ к учебным материалам и обучающим видео для сканера «айТеро Элемент» (iTero® Element), нажмите иконку «Учебный центр».

«Заблокировать». Для выхода из учетной записи, если «айТеро Элемент» (iTero® Element) не используется, нажмите иконку «Заблокировать». Это поможет гарантировать, что стоматологическая клиника соответствует требованиям HIPAA и что вся медицинская информация защищена.

«Настройки». Для настройки параметров своего сканера «айТеро Элемент» (iTero® Element), таких как конфигурация зонда для сканирования, локализация, пользовательские настройки и т. д., нажмите иконку «Настройки».

«Справка». Для перемещения значков на главном экране и получения полезных советов нажмите иконку «Справка». На экране появится прозрачное наложение справки, чтобы помочь сориентироваться в функциях и инструментах. Для получения помощи нажмите иконку «Справка» в любое время. Чтобы закрыть экран справки и вернуться к соответствующему экрану, нажмите в любом месте экрана. В каждом наложении экрана справки доступна поддержка пользователя.





Жесты управления сенсорным экраном

Приложение iTero® Element поддерживает управление сенсорным экраном с помощью жестов (также известное как мультитач). Эти жесты являются предустановленными движениями, используемыми для интерактивного управления устройствами мультитач (применимо к iTero® Element 2, в состав которого входит компьютер-моноблок с сенсорным дисплеем и предустановленным программным обеспечением «iTero® Element»).

Примеры общих жестов управления сенсорным экраном:



Нажатие



Двойное нажатие



Долгое нажатие



Прокрутка



Вращение



Проведение пальцем в горизонтальном направлении



Касание двумя пальцами



Увеличение/щипок



Уменьшение



Визуализация под различным углом

Система управления модулем сканирующим



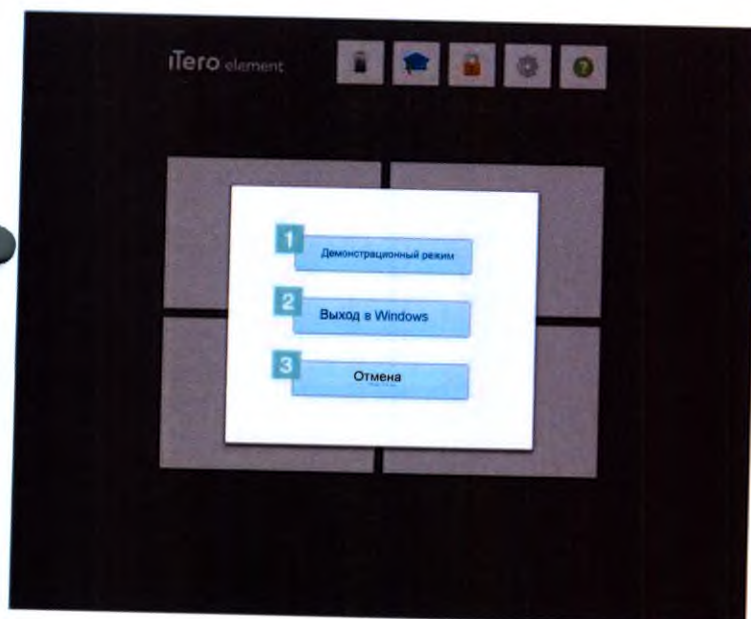
- 1 Боковые кнопки
- 2 Сенсорная панель

Боковые кнопки. Для начала или остановки процесса сканирования нажмите и отпустите одну из боковых кнопок (любую). Для активации сенсорной панели нажмите обе кнопки одновременно.

Сенсорная панель. После активации для перемещения между сегментами сканирования проведите пальцем влево или вправо по сенсорной панели. Для вращения модели на экране с помощью функции гироскопа нажмите и удерживайте сенсорный экран.

Демонстрационный режим

Для перехода в демонстрационный режим нажмите логотип «айТеро Элемент» (iTero® Element) в верхней левой части главного экрана. Появится меню для входа в демонстрационный режим или для отмены и возврата к главному экрану. Демонстрационный режим будет отображаться с той же функциональностью, что и при обычном сканировании. Данные сохраняться не будут.

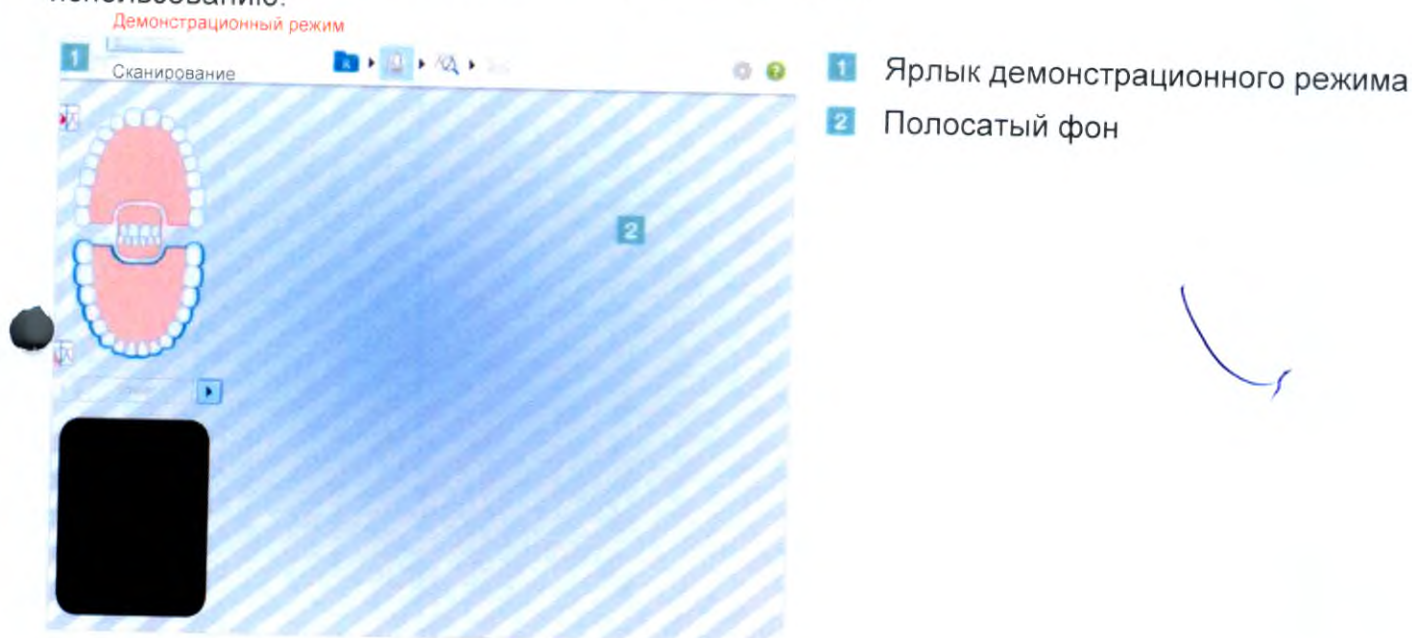


- 1 Демонстрационный режим
- 2 Выход в Windows
- 3 Отмена

Демонстрационный режим. Запустите демонстрационный режим для тренировки без сохранения каких-либо данных.

Выход в Windows. Выход из интерфейса «айТеро» (iTero®) и возврат в Windows. Примечание. Доступно только на устройствах «айТеро Флекс» (iTero® Flex).

«Отмена». Для выхода с экрана и возврата к обычному использованию.

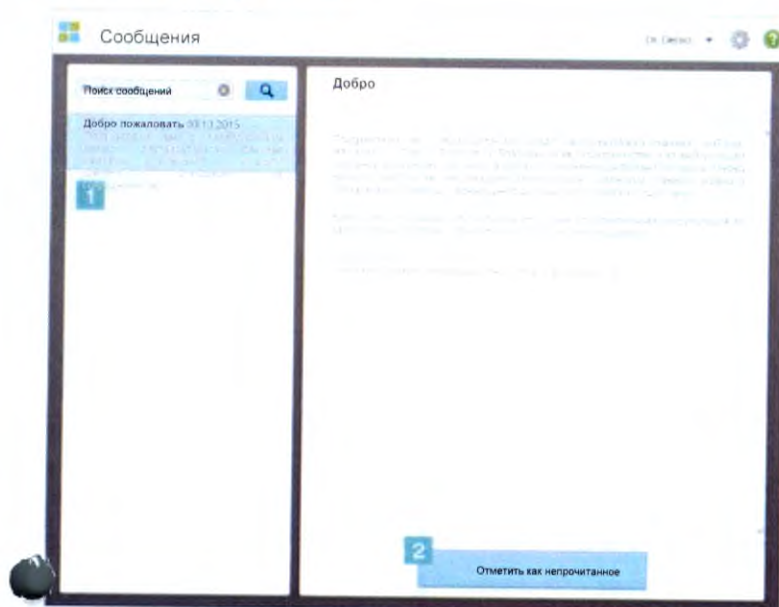


Ярлык демонстрационного режима. Красный ярлык индикатора при использовании демонстрационного режима.

Полосатый фон. Во время сканирования появляется полосатый фон. Он предназначен для предотвращения сканирования реальных пациентов в демонстрационном режиме.

Тренируйте проведение любой части клинического случая пациента. Сканы, полученные в демонстрационном режиме, не могут быть отправлены для лечения пациента. Для выхода из демонстрационного режима вернитесь на главный экран и нажмите логотип «айТеро Элемент» (iTero® Element). Для выхода из демонстрационного режима появится меню «Демонстрационный режим».

4.0. Сообщения

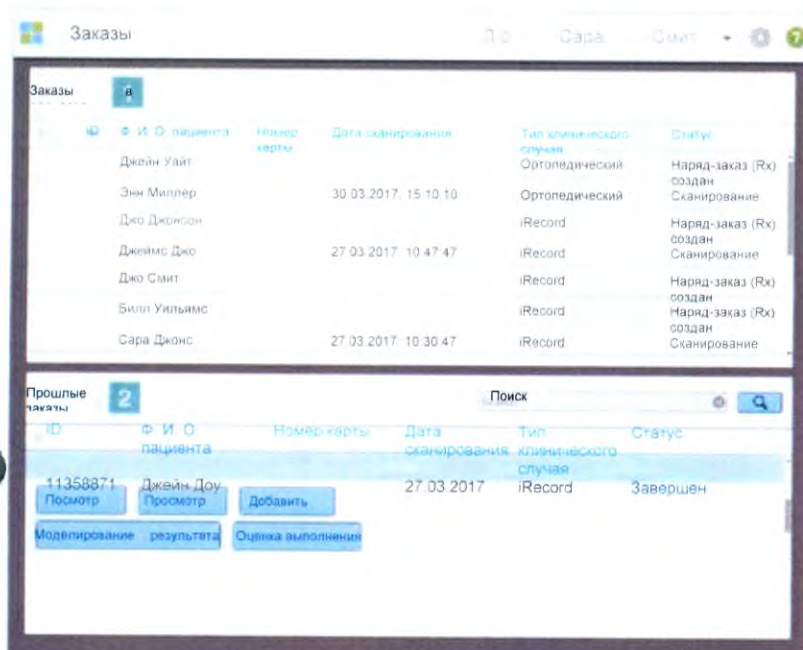


- 1 Входящие
- 2 Отметить как непрочитанное

Нажмите иконку «Сообщения» главного экрана, чтобы просмотреть уведомления, обновления и другие сообщения от компании «Элайн Технолоджи» (Align Technology). В левой части страницы находятся конкретные сообщения по названию темы. Для поиска конкретного сообщения нажмите в правой части экрана и прокрутите страницу вниз. Чтобы отметить любое сообщение как непрочитанное, нажмите «Отметить как непрочитанное».

5.0. Заказы

Для просмотра или проверки выполняющихся или прошлых заказов нажмите иконку «Заказы».



1 Заказы в процессе выполнения

2 Прошлые заказы

Заказы в процессе выполнения — сканы, которые не были отправлены.

Прошлые заказы — отправленные заказы. Нажмите на любой заказ, чтобы проверить статус сканирования.

При нажатии на прошлый заказ отображаются следующие параметры в зависимости от типа клинического случая.

Посмотреть план лечения. Просмотр плана лечения для данного заказа.

Просмотрщик. Просмотр снимков для данного заказа.

Добавить наряд-заказ. Добавление наряда-заказа для данного заказа (применимо только к ортодонтическим заказам и доступно в течение 21 дня после сканирования).

Врачи «Инвизилайн» (Invisalign) также могут выбирать функции «Инвизилайн» (Invisalign), такие как «Моделирование результата лечения» с помощью «Инвизилайн».

6.0. Сканирование

Для начала нового сканирования нажмите иконку «Новое сканирование» на странице сканирование» на главном экране или нажмите кнопку «Новое пациента».



Иконка наряда-заказа — первый шаг в рабочем процессе нового сканирования. Внесите в форму наряда-заказа информацию о пациенте, тип клинического случая и любые примечания, которые необходимо отметить.

Иконка сканирования — второй шаг в рабочем процессе нового сканирования. Проведите сканирование пациента для получения нового сканирования.

Иконка просмотра и проверки — третий шаг в рабочем процессе нового сканирования. Просмотрите отсканированное изображение и убедитесь, что все данные были получены в полном объеме.

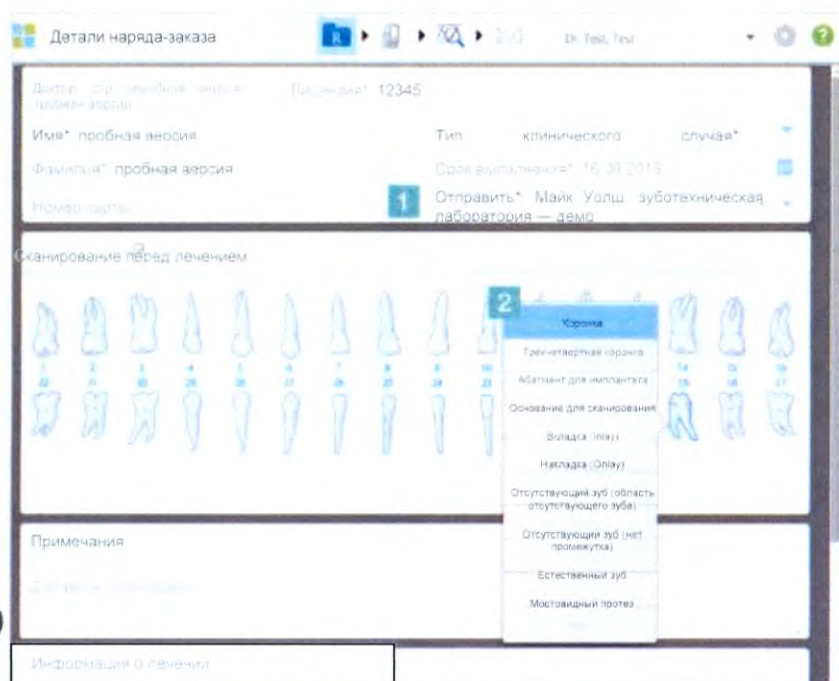
Иконка отправки случая — завершающий шаг в рабочем процессе нового сканирования. Подпишите форму подтверждения и отправьте клинический случай к месту назначения для хранения или необходимой дополнительной работы.

- 1 Информация о пациенте
- 2 Тип клинического случая
- 3 Примечания
- 4 Этап лечения

Для ортопедических случаев выберите тип случая и необходимой реставрации для соответствующего показания.

Примечание. В имплантационных клинических случаях (показание — основание для сканирования) доступность оснований для сканирования может отличаться для разных стран. Даже если на iTero® Rx представлена марка или модель оснований для сканирования, использование деталей, доступных в конкретных регионах, входит в область ответственности стоматолога.

Для ортодонтических клинических случаев, таких как «Инвизилайн» или iRecord, выберите тип случая и введите информацию о пациенте.



- 1 Выберите лабораторию для отправки клинического случая
- 2 Выберите тип ортопедической конструкции из

После выбора типа случая для пациента начните сканирование.

Для начала сканирования нажмите иконку сканирования.

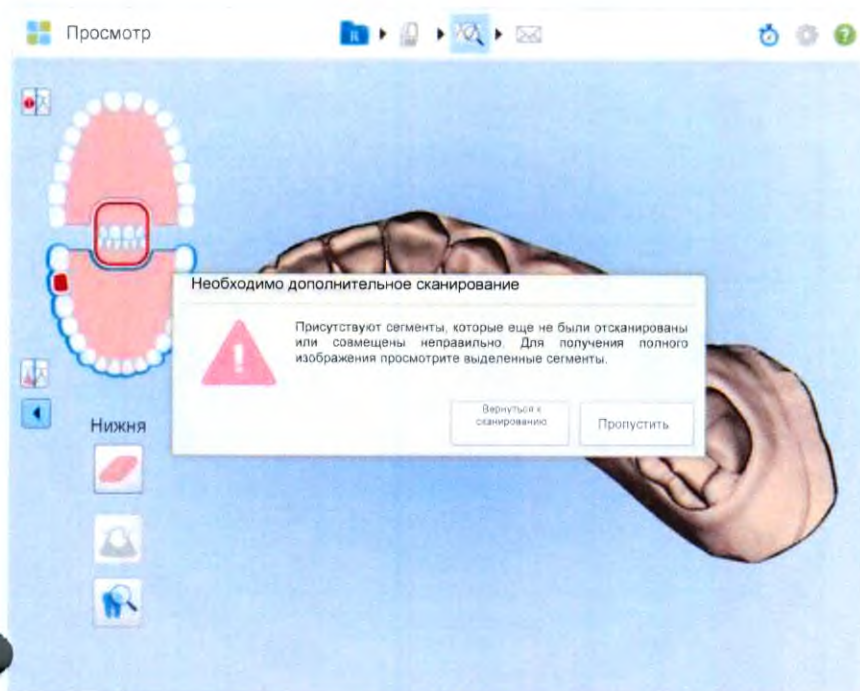


- 1 Моделирование в реальном времени
- 2 Видоискатель
- 3 Цвет
- 4 Обратная связь во время сканирования

Обратная связь во время сканирования — для просмотра отсутствующего зуба, мягких тканей или структур полости рта во время сканирования.

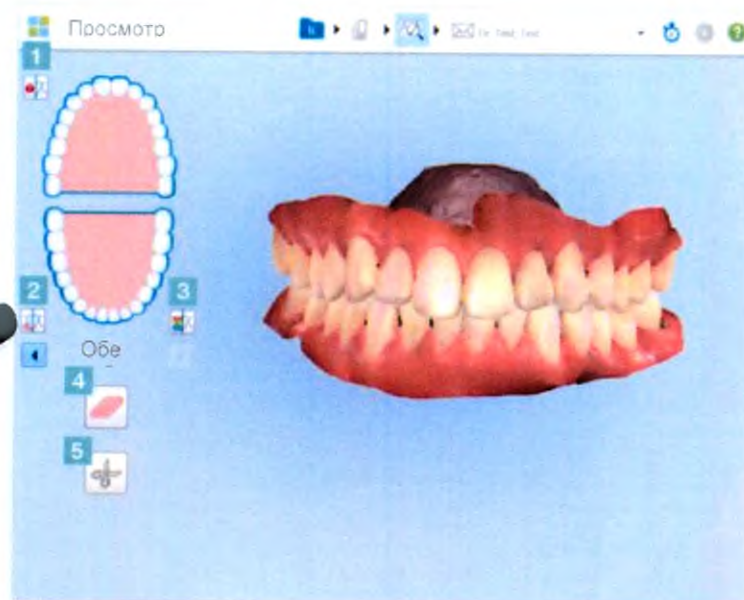
Цвет — для переключения со сканирования на просмотр цвета.

Видоискатель — просмотр текущего положения зонда.



Во время обработки сканирования система информирует врача о необходимости повторного сканирования для получения дополнительных данных и (или) визуализации прикуса.

После проверки и подтверждения того, что было получено достаточное количество данных для завершения сканирования, можно использовать следующие функции: просмотр изображения в цветном или монохромном режиме, редактирование отсканированного изображения, удаление любых дополнительных артефактов сканирования и удаление дополнительных отсканированных материалов.



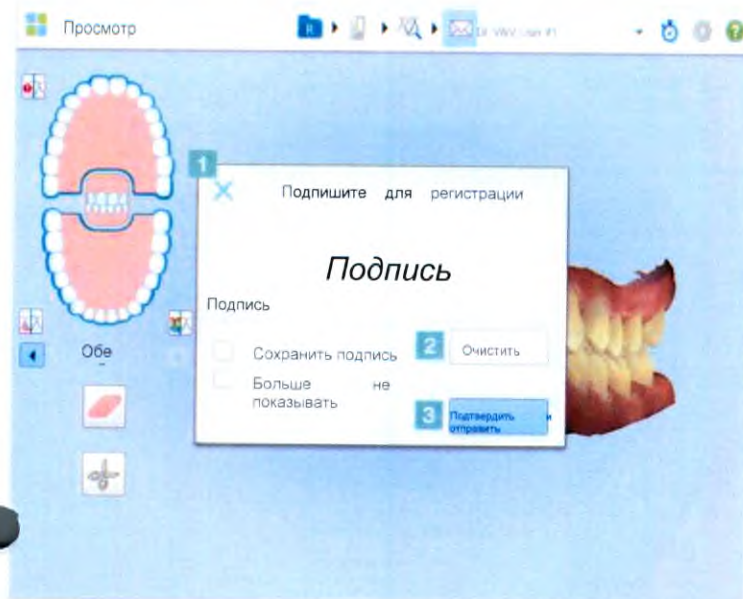
- 1 Обратная связь во время сканирования
- 2 Цвет
- 3 Окклюзионные взаимоотношения
- 4 Ластик
- 5 Обрезка края

Окклюзионные взаимоотношения. Просмотр характера окклюзионных взаимоотношений пациента с помощью цветовых обозначений.

Ластик. Стирание любых выбранных частей сканирования для повторного сканирования с целью получения более качественного изображения.

Обрезка края. Удалите лишние или ненужные артефакты из сканирования.

После просмотра сканирования подпишите форму наряда-заказа и отправьте сканирование для завершения случая.



- 1 Поле для подписи
- 2 Очистить
- 3 Подтвердить и отправить

Поле для подписи. Поставьте подпись в данной области пальцем. Чтобы сохранить подпись для дальнейшего ее использования и упрощения процесса регистрации, отметьте «Сохранить подпись». Отметьте «Больше не показывать», чтобы исключить этот шаг.

Очистить. Стереть подпись в поле для подписи.

Подтвердить и отправить. Убедитесь, что сканирование проверено, и отправьте его в лабораторию или в хранилище iTero®.

7.0. Пациенты

На главном экране нажмите иконку с надписью «Пациенты», чтобы найти информацию о пациенте и его сканы. Нажмите на имя пациента, чтобы добавить новое сканирование или просмотреть предыдущие снимки.

Пациенты

1	2	Ф. И. О. пациента	номер карты	Дата последнего сканирования	Доктор
		Джейн Доу	456	30.11.2014, 19:26:45	Д-р Джонс
		Джеймс Джо	6221	30.11.2014, 17:30:11	Д-р Джонс
		Сара Доу	555	30.11.2014, 17:26:27	Д-р Джонс
		Джон Доу	5655	30.11.2014, 17:14:30	Д-р Джонс
		Сара Смит	632613	30.11.2014, 16:49:25	Д-р Джонс
		Джейн Смит	6521	30.11.2014, 16:34:42	Д-р Джонс
		Джон Смит	56	24.11.2014, 12:01:30	Д-р Джонс
		Джеймс Смит	1	18.11.2014, 14:11:37	Д-р Джонс
		Джек Смит	45	18.11.2014, 13:53:16	Д-р Джонс
		Джонис Смит	65	11.11.2014, 21:00:58	Д-р Джонс
		Джонис Смит	5	11.11.2014, 20:37:50	Д-р Джонс

1 Страница пациента

2 Панель поиска

Страница пациента. Просмотр всех пациентов, просмотр сканов полости рта пациентов из архива, доступ к iTero® TimeLapse или добавление нового сканирования.

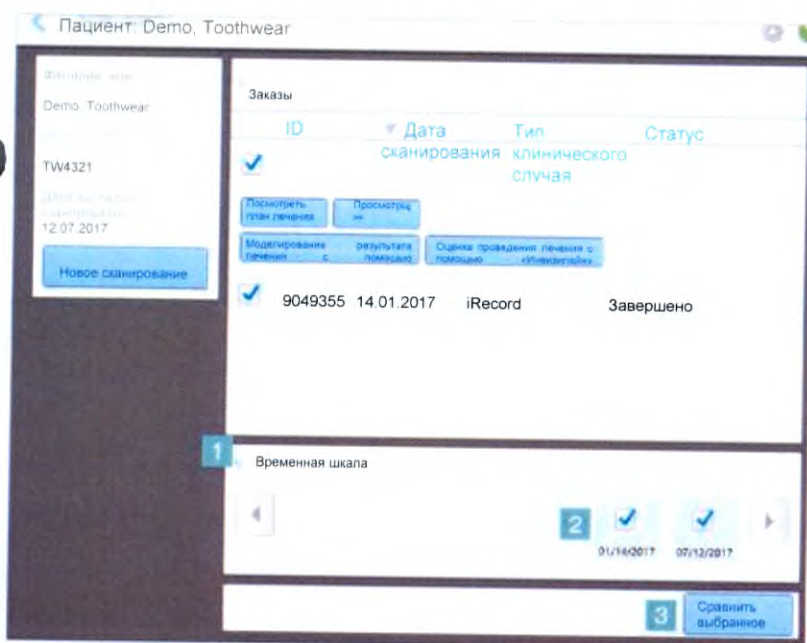
Панель поиска. Поиск конкретных пациентов по фамилии или номеру карты.

8.0. iTero® TimeLapse

iTero® TimeLapse сравнивает ранее полученные трехмерные снимки пациента, чтобы врач мог визуализировать изменения зубов, структуры зубов и мягких тканей полости рта пациента.

С помощью инструмента iTero® TimeLapse анализируются данные пациентов, которым проводилось регулярное сканирование. В профиле пациента на временной шкале внизу экрана выберите два сканирования.

После выбора двух сканирований нажмите кнопку «Сравнить выбранное», чтобы их проанализировать.

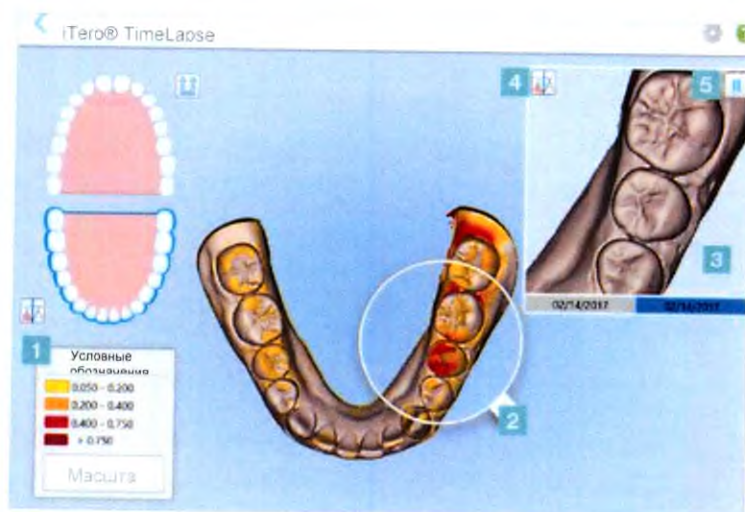


- 1 Временная шкала
- 2 Флажки для выбора сканирования
- 3 Сравнить выбранное

Шкала времени. Сканирование, сделанное с течением времени у одного пациента.

Флажки для выбора сканирования. Выбранные снимки для сравнения и визуализации с помощью iTero® TimeLapse

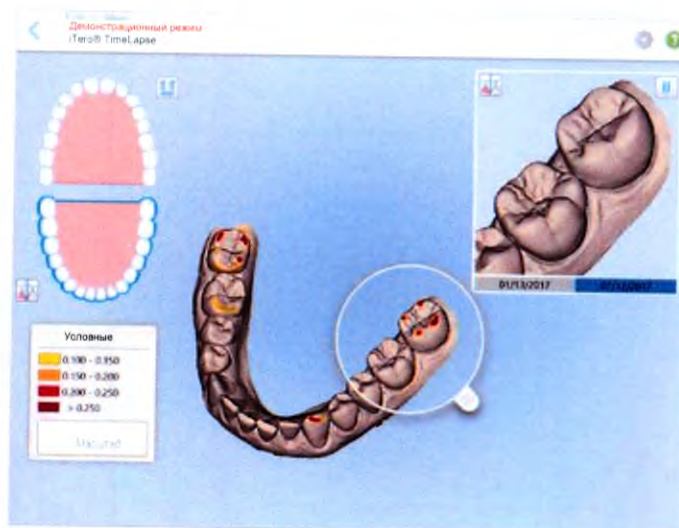
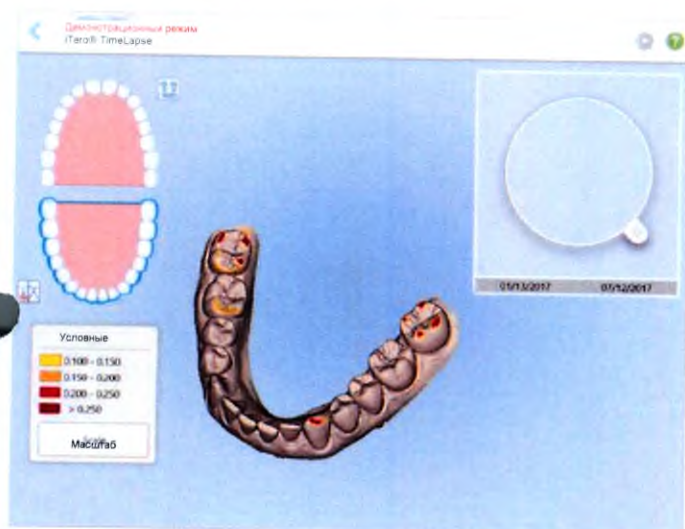
Сравнить выбранное. Анализ отсканированных изображений с помощью iTero® TimeLapse.



- 1 Цветовое обозначение
- 2 Лупа
- 3 Окно анимации
- 4 Цветовая визуализация
- 5 Воспроизведение/пауза

Цветовое обозначение — области с наибольшим количеством расхождений между снимками, выделенные насыщенным цветом. Масштаб измерений в миллиметрах.

Лупа — для подробного просмотра областей и визуализации интересующих точек в окне анимации. Перетащите лупу из окна анимации в область интереса, чтобы увеличить точки потенциального лечения. Области в лупе будут визуализироваться в окне анимации в увеличенном состоянии.



Окно анимации. Визуализируйте мелкие детали изменений для выбранных сканов.

Цветовая визуализация. Переключение между монохромным и цветным режимами в окне анимации.

Воспроизведение/пауза. Для воспроизведения или паузы окна анимации.

Software user guide 1.9

April 2019

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

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

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

© 2019 Align Technology, Inc. All Rights Reserved. 203410 Rev C

Copyright

© 2019 Align Technology, Inc. All Rights Reserved

The information contained in this manual is subject to change without notice.

The hardware and software described in this manual are supplied under a Sales and Services Agreement and may be used only in accordance with the terms of that agreement.

No part of this manual may be reproduced, photocopied, stored in a retrieval system, or transmitted in any manner (electronic or mechanical) for any purpose other than the customer's normal usage, without the prior written permission of Align Technology Ltd.

English language version. Updated in April 2019.

Trademarks

Align, Invisalign, iTero, and iTero Element among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

Any other trademarks or registered trademarks appearing in this manual are the property of their respective owners.

USA office

Corporate Headquarters
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

Netherlands office

International Headquarters
Align Technology B.V.
Arlandaweg 161
1043 HS Amsterdam

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

Customer support

Tel: +1 (800) 577-8767

E-mail:
iterosupport@aligntech.com

E-mail:
orthocadsupport@aligntech.com



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

Table of contents

Introduction	2
Intended use	2
1.0 System registration	3
Demo Mode	3
Make it Mine	4
Connecting to hidden networks	4
2.0 Logging in to the scanner application	6
Login	6
Create account	6
Forgot password	6
3.0 iTero Element main features	7
Home screen	7
Main desktop icons	7
Utility icons	8
Touch screen gestures	9
Wand controls	10
Demo Mode	11
4.0 Messages	12
5.0 Orders	13
6.0 Scan	14
7.0 Patients	19
8.0 iTero TimeLapse	20

Introduction

The iTero Element intraoral scanner is Align Technology's latest generation integrated scanner and software system. It enables doctors to take 3D digital scans of patients' teeth and bite, make adjustments of the scan in real time and transmit the results wirelessly.

This user guide provides general information and an overview of the application.

Intended use

The iTero Element is an optical impression system (CAD/CAM) used to record the topographical images of teeth and oral tissue. Data generated from iTero may be used in conjunction with the production of dental devices (e.g., aligners, braces, appliances, etc.) and accessories.

iTero Element software is used with the iTero Element scanner capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures, and bite relationship. The software controls the processing of the data, facilitating the integration of data, and exporting of the data for CAD/CAM fabrication of dental restorations, orthodontic devices, abutments, and accessories. In addition to scan data, various patient and case information can be imported/ exported or used for simulation purposes. Other functions are available for verification and service of the system and to serve as an order management tool.

The iTero Element is an optical impression system built using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) methods. The system is used to scan and record the topographical images of teeth and oral tissue. Upon the completion of a scan, data generated from the iTero Element can be sent wirelessly for the production of dental devices and accessories.

This all-in-one system is available on a monitor with a fully interactive, touch screen display and an easy-to-use scanner. The topography of a patient's teeth can be viewed on the screen as they are being scanned, and determining the degree of occlusion of the bite can be analyzed as the scan is completed.



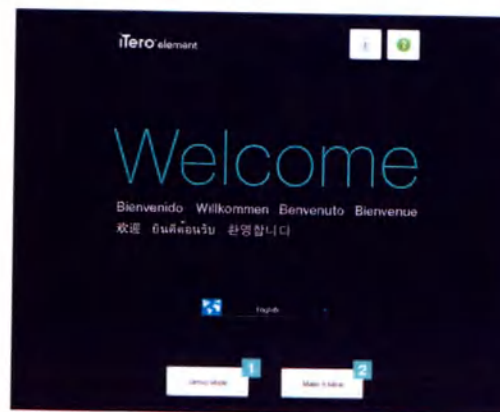
In conjunction with the scanner, the application facilitates the following tasks by:

- Capturing 3D digital impressions of teeth, oral soft tissue and structures as they are being scanned.
- Enabling real-time viewing of the visual bite relationship once the scan is completed.
- Managing the processing of the data.
- Sending the data wirelessly to designated providers for the fabrication of dental restorations, orthodontic devices, abutments, and accessories, etc.
- Using the data for simulation purposes.

The application also includes administrative capabilities which enable the user to:

- Start a new scan.
- Place a new order for an existing patient or new patient.
- View orders in progress.
- Review and/or track past orders.

1.0 System registration



1 Demo Mode

2 Make it Mine

Demo Mode

Press Demo Mode to familiarize yourself with the scanner's features and perform practice scans without submitting the scans. Demo Mode is designed for training new staff members and practice. Demo Mode is available anytime for dental practices to train on an iTero Element device, for scanning techniques, how-to guidelines for prescription forms, case types, and to familiarize with the iTero interface. Demo Mode will feature all the aspects of the scanning process and include a wide variety of cases. Sample cases offered will include clinical cases, Invisalign cases, and restorative cases for your convenience.

When Demo Mode is in use for practice scanning, a lightly striped background and red tag in the upper left-hand corner will indicate Demo Mode. Any scans captured in Demo Mode cannot be saved or submitted for patient treatment. Demo Mode is available to access on the Welcome screen or at any point by pressing the iTero logo button on the home screen.

Make it Mine

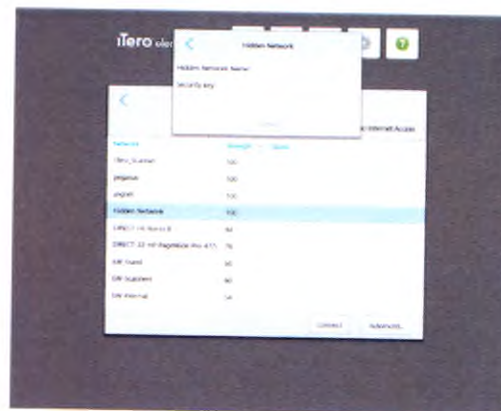
Press Make It Mine to register your scanner. Please have your User Name, User Password, and Company ID ready to complete the registration process. You will receive an email from an iTero representative with login credentials and detailed information on the how to Make it Mine procedure.

Connecting to hidden networks

When setting up the iTero scanner, dental practices may connect to private internet connections on their Wi-Fi. These private or hidden networks are regular networks that do not present their SSID or network name.



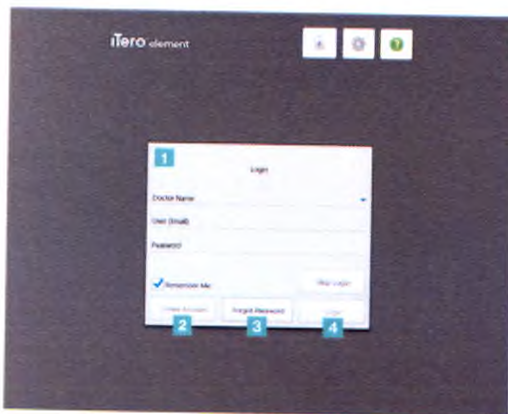
All private networks will be labeled "Hidden Networks" as options under listed networks. When connecting to a hidden network, clinicians will need to input the network name as well as the security key or password.



2.0 Logging in to the scanner application

Login

When the scanner is powered on, the login screen for the iTero Element will appear.



- 1 User information
- 2 Create account
- 3 Forgot password
- 4 Login

Please have your MyiTero account information ready when logging in to the iTero scanner. You will need your name, account email, and password. Fill out all the necessary fields and click the Login button.

Create Account

To create an account, please press the bottom button labeled Create Account. Enter an email and create an account to use on the iTero scanner and MyiTero.com.

Forgot Password

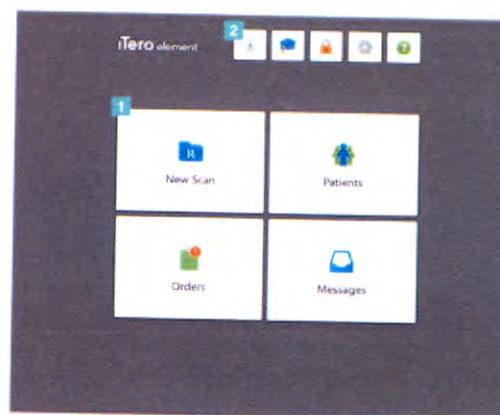
If you forgot your password, press the lower button labeled Forgot Password. Enter your registered account email and a temporary password will be sent to your email. Alternatively, answer your predetermined security question and gain access to the account from the scanner.

3.0 iTero Element main features

Home screen

The iTero Element home screen provides access to all the main features of the iTero software.

Below is an image of the iTero Element application's home screen.



- 1 Main home screen icons
- 2 Utility icons

Main desktop icons

There are four main home screen icons for the iTero Element software.

New Scan - To begin a new scan for a patient, select the New Scan icon. This home screen icon navigates to the iTero Rx form to fill out the prescription form for a patient and begin scanning.

Patients - To look up any patient on your system, select the Patients icon. This home screen icon navigates to the Patients page. Search for a specific patient, scroll through recently scanned patients, review scans, access iTero TimeLapse, view patient history, add new scans, or add a treatment plan.

Orders - To view the status of your orders, select the Orders icon. This home screen icon navigates to a list of orders in progress or past orders.

Messages - To read messages, select the Messages icon. This home screen icon navigates to the message inbox, where you may read on the latest notifications from the Align team regarding new updates, improved features, enhanced tools, and latest developments.

Utility icons

Battery - To view the charge on the iTero external battery, press the Battery icon. A battery indicator will appear and specify how long the battery has until the iTero Element may need to be charged again. When the battery icon displays a lightning bolt symbol, the battery is charging. Note: this feature only appears in supported iTero Element scanners.

Learning Center - To access training materials and educational videos for your iTero Element, press the Learning Center icon.

Lock - To log out of an account whenever the iTero Element is not in use, press the Lock icon. This will help ensure that the dental practice is HIPAA compliant and that all medical information is secure.

Settings - To adjust preferences for your iTero Element like wand configuration, localization, user settings, and more, press the Settings icon.

Help - To navigate icons for home screen and helpful hints, press the Help icon. A transparent Help overlay appears over the screen to aid in navigation of features and tools. At any time, tap the Help icon for assistance. Tap anywhere to close the Help screen and return to the relevant screen. Customer support is available on every Help overlay.



Touch screen gestures

iTero Element application supports touch screen (also known as multi-touch) gestures. These gestures are predefined motions used to interact with multi-touch devices.

Examples of common touch screen gestures:



Tap



Double tap



Long press



Scroll



Rotate



Swipe



2 finger tap



Zoom in/pinch



Zoom out



Pan

Wand controls



- 1 Side buttons
- 2 Touchpad

Side buttons - Press and release either of the side buttons on the wand to start or stop the scanning process. Press the buttons simultaneously to activate the touchpad.

Touchpad - Once activated, swipe left or right on the touchpad to navigate between scan segments. Press and hold the touchpad will enable the gyro function to rotate the model on the screen.

Demo Mode

To access demo mode, press the iTero Element logo on the upper left side of the home screen. A menu will appear to press Demo Mode or to cancel and return to the home screen. Demo Mode will appear with all the same functionality as when taking a normal scan. No data will be permanently saved.

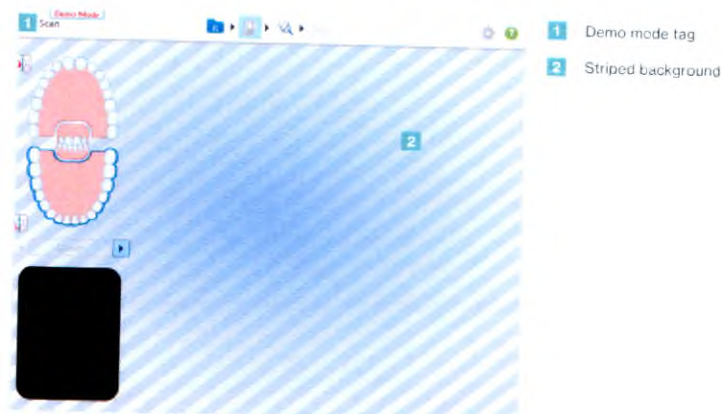


- 1 Demo mode
- 2 Exit to Windows
- 3 Cancel

Demo Mode - Initiate Demo Mode for practice without saving any data.

Exit to Windows - To Exit the iTero interface and return to Windows.
Note: Only available on iTero Flex devices.

Cancel - To exit from the screen and return to normal use.

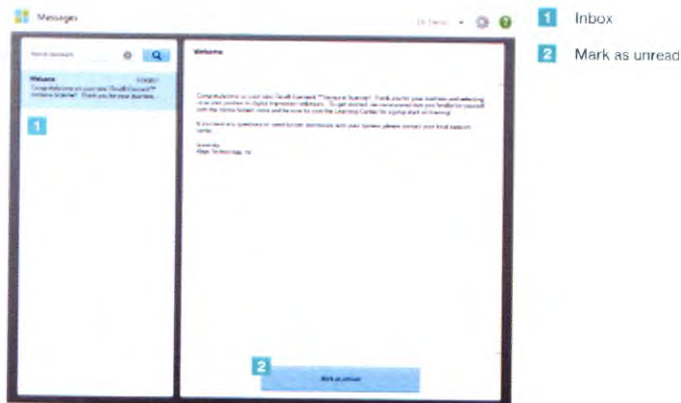


Demo Mode tag - The red tag indicator when using Demo Mode.

Striped background - A striped background will appear while scanning. It is designed to prevent scanning real patients in Demo Mode.

Practice any portion of the patient experience. Any scans taken during Demo Mode cannot be submitted for treatment. To exit Demo Mode, please go back to the home screen and press the iTero Element logo. The menu for Demo Mode will appear in order to exit Demo Mode.

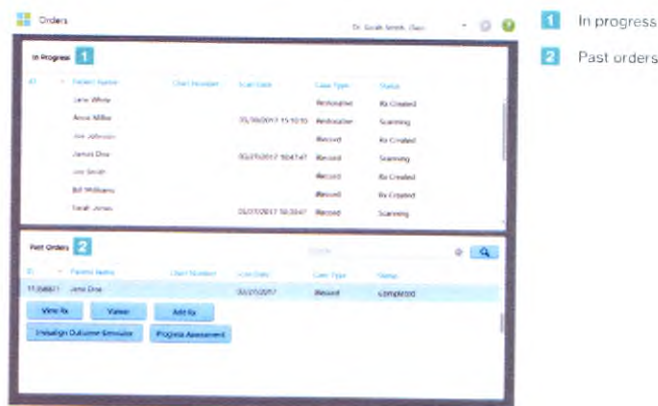
4.0 Messages



Press the Messages icon from the home screen to view notifications, updates and other messages from Align Technology. On the left side of the page, search for specific messages by subject title quickly or, press on the right side of the screen and scroll down the page to search and find a specific message. To mark any message as unread, press Mark as Unread.

5.0 Orders

Tap on the Orders icon to view or review In Progress or Past Orders.



In Progress – Scans that have not been submitted.

Past Orders – Orders that have been submitted. Press on any order to check the status of the scan.

Clicking on a past order shows the following options, depending on the case type.

View Rx – View the prescription for this order.

Viewer – View the scans for this order.

Add Rx – Add a prescription for this order (only applicable for Orthodontic orders and available up to 21 days after a scan).

Invisalign doctors may also select Invisalign features such as Invisalign Outcome Simulator.

6.0 Scan

To start a new scan, press the New Scan icon from the home screen or press the new scan button from the Patient page.

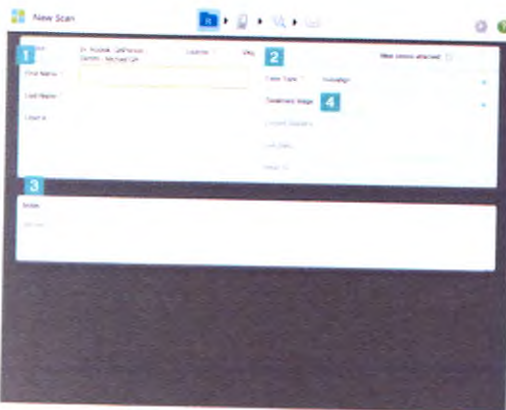


Prescription icon - The first step in the New Scan workflow. Fill out the prescription form with patient information, case type, and any notes to include.

Scan icon - The second step in the New Scan workflow. Scan the patient for a new scan to be captured.

View and Review icon - The third step in the New Scan workflow. Inspect the scan and examine that all adequate data has been captured.

Send Case icon - The final step in the New Scan workflow. Sign the confirmation form and send the case to its destination for storage or additional work needed.



- 1 Patient information
- 2 Case type
- 3 Notes
- 4 Treatment stage

For Restorative cases, select the case type and restoration needs for the appropriate indication.

Note: For implant cases (scan body indication), availability of scan bodies may differ from country to country. Even if a brand or model of scan bodies are available on the iTero Rx, it is the responsibility of the dental professionals to use parts available in their regions.

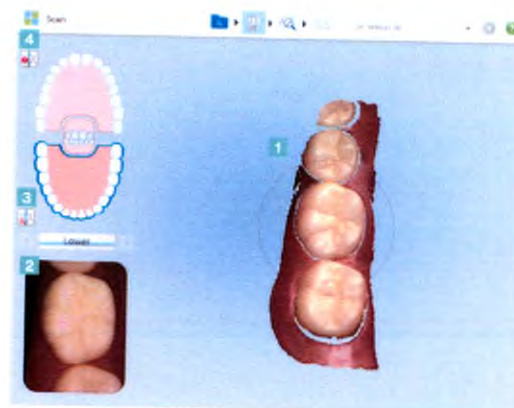
For Orthodontic cases, such as Invisalign or iRecord, select the case type and enter in patient information.



- 1 Select a lab to send the case
- 2 Select the restoration type from the dropdown

After selecting the case type for a patient, please begin scanning.

To start a scan, tap the scan icon.

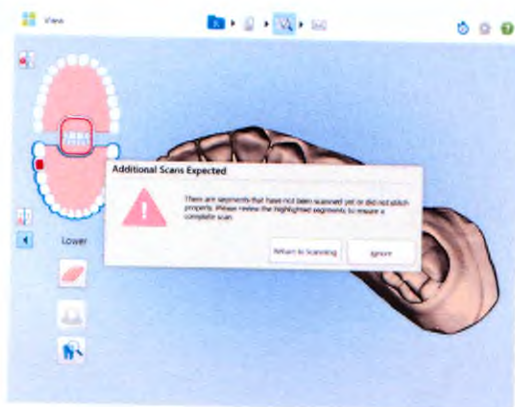


- 1 Real time modeling
- 2 View finder
- 3 Color
- 4 Scan feedback

Scan feedback - To view any missing tooth, soft tissue, or oral structure during the scan.

Color - To switch from scan to color view.

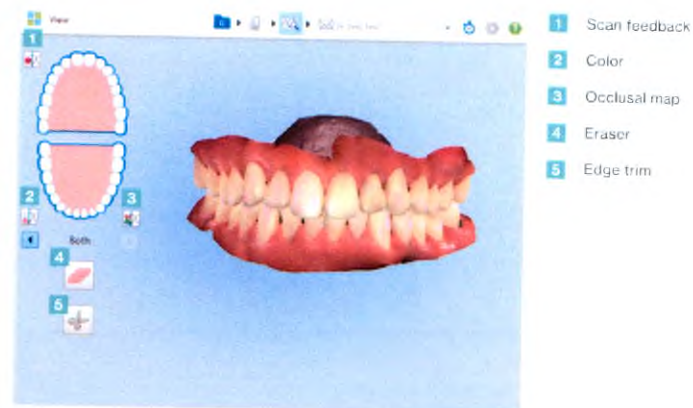
View finder - View the wand's current positioning.



During scan processing, the system will inform clinicians if re-scanning is needed for additional data capture and/or bite imaging.



After review and confirmation that the scan has been captured with sufficient data, the following features can be used to view the scan in color or monochrome, edit the scan, remove any extra scanned artifacts, and erase additional scanned materials.



Occlusal map – View a patient's occlusal map with color indications.

Eraser - To erase any selected parts of the scan in order to re-scan for better data capture.

Edge trim – Remove any excess or unnecessary artifact from the scan.

After reviewing the scan, sign the Rx form and send the scan to complete the case.



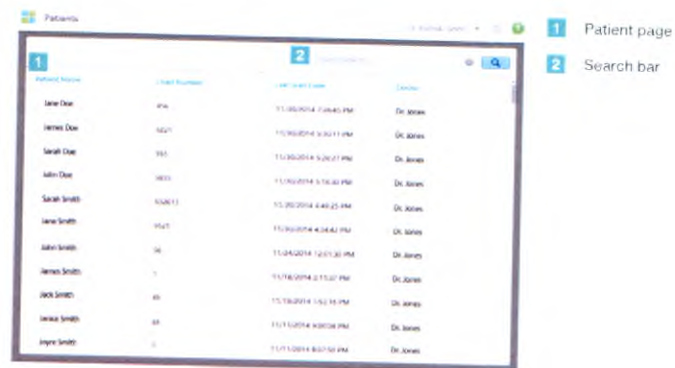
Signature box – Sign your signature here with a finger. Check “Save Signature” to store a signature away for future ease and use. Check “Don’t show again” to eliminate this step.

Clear – To clear a signature from the signature box.

Confirm & Send – Confirm scan has been reviewed and send the scan to a lab or iTerо storage.

7.0 Patients

On the home screen, press the icon labeled Patients to locate a patient and their scans. Press on a patient to add a new scan or view previous scans



Patient page – View any patients, see historical scans associated with the patient, access iTerо TimeLapse, or add a new scan.

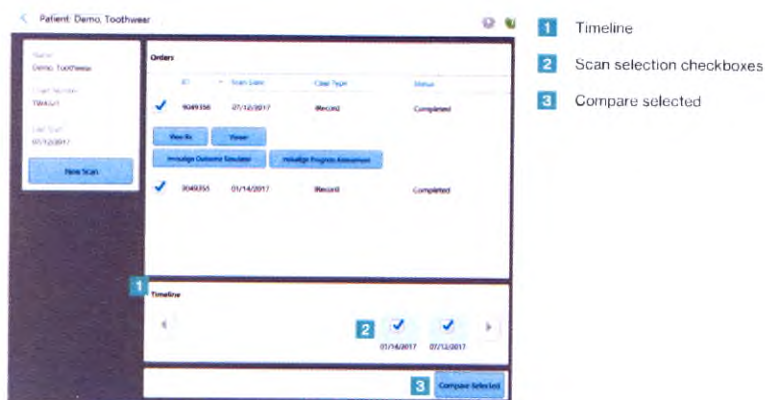
Search bar – Search for specific patients using their names or chart numbers.

8.0 iTero TimeLapse

iTero TimeLapse compares previously captured patient's 3D scans to allow a clinician to visualize changes of a patient's teeth, tooth structures, and oral soft tissues.

Patients scanned on a regular basis can be analyzed using the iTero TimeLapse tool. In the

Patient's profile, select two scans from the timeline at the bottom of the screen. Once two scans are selected, press the Compare Selected button to analyze the scans.



Timeline – Scans taken over time of the patient.

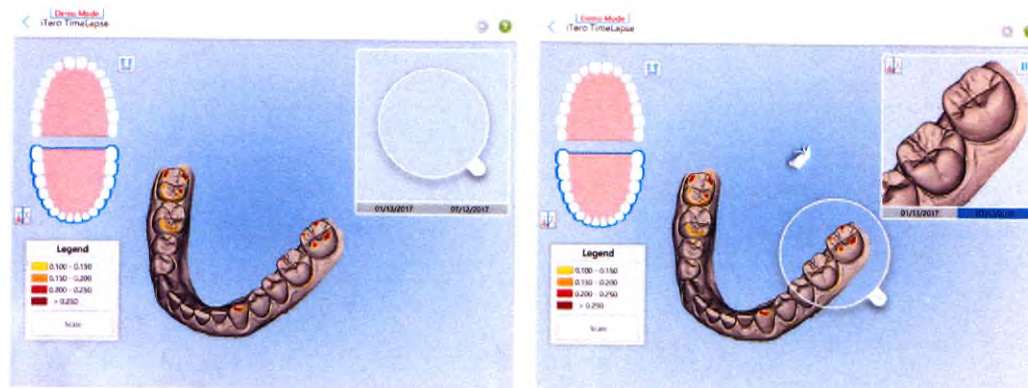
Scan selection checkboxes – Selected scans to compare and visualize in iTero TimeLapse.

Compare Selected – Analyze scans using iTero TimeLapse.



Color Legend – Highlighted areas with the most changes between scans with rich color. Scale measurements are in millimeters.

Loupe – To view areas in detail and visualize points of interest in the Animation Window. Drag the loupe from the animation window to the area of interest in order to magnify potential treatment spots. The areas in which appear in the loupe will be magnified within the animation window.



Animation window – Visualize fine details of changes for the scans selected.

Color visibility – Toggle between monochrome and color in the Animation Window.

Play/pause – To play or pause the Animation Window.

Approved (Утверждаю)

/ /

pages (стр.)

Align Technology Ltd.

Rachel Dvir

Director, Quality Assurance & Regulatory Affairs

Align Technology Ltd.

Подтверждение подписи

От имени корпоративного органа, где язык документа неизвестен подписывающему лицу

Я, нижеподписавшийся **Итай Ижаки (Itai Izhaky)**, имеющий лицензию Нотариуса № 2084632, настоящим удостоверяю что:

20.02.2020 года ко мне в мой офис расположенный по адресу Ор Йехуда, Элиаху Саадон бульв., 124 (124, Eliahu Saadon Blvd., Or Yehuda) прибыла **Двир Рашель (Mrs. Dvir Rachel)**, чья личность была подтверждена Израильским биометрическим удостоверением личности № 011035730, выданным 04.04.2019 г.

И я удостоверился, что стоящий передо мной человек полностью понимает значимость действия и добровольно подписал документ, маркированный литерой «А», от имени частной компании «Элайн Технолоджи Лтд.» (Align Technology LTD), № 51-202093-4, адрес: Ариэль Шарон 3, Израиль (3 Ariel Sharon, Israel); Документ составлен на русском языке, который не известен ей, а также не известен мне.

Я подтверждаю, что с целью доказательства права подписи от имени «Элайн Технолоджи Лтд.» (Align Technology LTD) мне была предоставлена доверенность от Сары Азулай (Mrs. Sarah Azulay), выданная 17.02.2020 г.

И я также подтверждаю, что переводчик Владимир Урбах (Mr. Vladimir Urbach) (Удостоверение личности № 307264036) адрес регистрации Израиль, г. Реховот, ул. Эйнштейна, 5/2 (5/2, Einstein, Rehovot, Israel) о котором мне известно, что он свободно владеет Русским и Английским языками, перевел указанный документ в моем присутствии для Двир Рашель на Английский язык, который известен и ей и мне, прежде чем она подписала его.

Аффидавит переводчика приложен и маркирован цифрой «1».

В подтверждение чего я удостоверяю подлинность подписи Двир Рашель моей собственной подписью и печатью, сегодня 20.02.2020 г.

Документ был подписан в офисе компании по адресу: Ор-Йехуда, ул. Шарона 3 (3 Sharon St. Or Yehuda)

Пошлина нотариуса 2578 шекелей (НДС не включен)

Пошлина нотариуса 3016 шекелей (НДС включен)

Подпись и печать нотариуса:

Адвокат Итай Ижаки

Заявление

Я нижеподписавшийся Урбах Владимир (Urbach Vladimir), удостоверение личности № 307264036

После то как я был предупрежден говорить только правду, и что в противном случае мне суждено понести наказание по закону, я настоящим заявляю в письменной форме следующее:

1. Я настоящим заявляю, что я хорошо знаю Русский и Английский языки и что прилагаемый документ маркированный литерой «В» является верным английским переводом с русского языка оригинального документа, копия которого приложена к данному документу и маркирована литерой «А».
2. Это мое имя и это моя подпись, и все что написано выше является верным и правильным.

Подпись
Владимир Урбах

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/860-н/77-2020-

4-972

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300,00 руб.

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
175 листов
и скреплено печатью

Нотариус

