

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02270653

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 245101A0/000645

兹证明：在所附文件上的资阳频泰医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Ge Ye

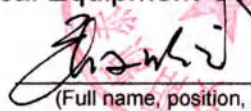
日期: 2024年05月30日
(Date: May. 30, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«APPROVE»

General Manager
Mr. Ao Mingwu

«Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.»


(Full name, position, signature)

14.05.2024

Stamp

**Сканер интраоральный для цифровых слепков
(Intraoral Digital Impression Instrument)**

Руководство по эксплуатации

Редакция 2

Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.



ОСТОРОЖНО

Обязательно соблюдайте все предупреждения! Соблюдайте все правила техники безопасности и предупреждения, чтобы предотвратить материальный ущерб или повреждение изделия. Правила техники безопасности и предупреждения выделены в данном руководстве словами **ВНИМАНИЕ**, **ОСТОРОЖНО**.



ВНИМАНИЕ

Предупреждения о ситуациях, в которых существует опасность травмирования людей при несоблюдении данной информации.



ОСТОРОЖНО

Информация по безопасности, при несоблюдении которой существует опасность потери данных, аннулирования гарантии или договора на обслуживание, повреждения имущества или изделия.

Авторские права

Авторское право © Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. 2015-2025. Все права защищены.

Любая часть данного руководства, включая слова, изображения, графика и т.д., принадлежит компании Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. Никакое подразделение или физическое лицо не может извлекать, воспроизводить, переводить или изменять данное руководство полностью или частично без письменного разрешения. Если не оговорено иное, Компания не предоставляет никаких явных или подразумеваемых заявлений или гарантий в отношении данного руководства.

Положения

Эта руководство используется в качестве инструкции. Фотографии, графики и иллюстрации, представленные в руководстве, предназначены только для пояснительных и иллюстративных целей и могут отличаться от конкретных продуктов. По причине обновления версии продукта или других иных обстоятельств, компания вправе обновить настоящее руководство. Компания Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. рекомендует использовать данное руководство профессиональными сотрудниками.

При использовании настоящего продукта строго соблюдайте применяемое законодательство. Если настоящий продукт используется с нарушением прав третьих лиц или иным ненадлежащим образом, компания не несет никакой ответственности.

Если содержание данного руководства противоречит действующему законодательству, положения закона имеют преимущественную силу.

Общее описание

Наименование изделия: Сканер интраоральный для цифровых слепков (Intraoral Digital Impression Instrument).

Модели: PANDA smart p, PANDA smart y.

Далее по тексту (сканер интраоральный, сканер PANDA smart, продукт) PANDA smart p соответствует белому корпусу, а PANDA smart y — серебристому.

При описании сканера PANDA smart речь идет о двух вышеуказанных моделях.

Классификация

- Класс потенциального риска применения: 2а.
- Кратность применения: Многоразовое.
- Инвазивное/неинвазивное: Инвазивное.
- Стерильность: Нестерильно, но необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Имплантируемое / неимплантируемое: Неимплантируемое.
- Длительность применения: Кратковременное.
- Сведения о пригодности изделия для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА: Медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Применение по назначению

Данное изделие использует метод оптического сканирования для получения данных о трехмерной форме поверхностей зубов, десен и других тканей полости рта. На выходе получаются трехмерные цифровые данные слепка, которые могут применяться при CAD/CAM - проектировании и обработке зубных протезов.

Целевой пользователь

Стоматологи, квалифицированные специалисты, их ассистенты, зубные техники.

Вид контакта

Головка сканера: кратковременный контакт со слизистой оболочкой и с неповрежденной кожей. Остальные элементы изделия не имеют контакта с организмом человека. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.

Материал изготовления:

- головки сканера: полифенилсульфон; кварцевое стекло.
- рукоятка: алюминиевый сплав.

Профиль пациента

Данное изделие может быть использовано для получения цифровых слепков зубов у стоматологических пациентов и способно заменить традиционный метод получения слепков из силиконовой резины. Поэтому данное изделие подходит большинству людей, которым необходимо снять слепок зубов, с противопоказаниями к традиционному способу. Например, некоторые пациенты чувствительны или невосприимчивы к материалу силиконовой резины, а некоторые дети не могут хорошо скоординировать окклюзионную и ретенционную модели и т.д.

По сути, не существует требований к возрасту, полу, месту проживания и т.д. Однако, исходя из реалий собственных профессиональных знаний, клинического опыта и технического уровня оператора, перед использованием необходимо учитывать особенности пациента: степень кооперации, физическое и психологическое состояние. Также при необходимости следует взять разрешение опекуна.

Стадия и степень заболевания: Серьезные повреждения и дефекты зубов.

Область применения

Рабочая среда: Медицинские профессиональные учреждения.

Продукт может быть применен в стоматологии, ортодонтии и имплантологии.

Принцип работы изделия

В изделии используется принцип активной триангуляции на основе структурированного света. Лучи структурированного света, испускаемые проектором, проецируются на поверхность зубов; затем лучи, отраженные от поверхности, принимаются датчиком изображения в камере и обрабатываются компьютером. Информация о трехмерных координатах (XYZ) измеренных точек на зубах может быть получена путем решения подобных треугольников, связанных с оптическим путем, а полный цифровой 3D-слепок получается с помощью технологии совмещения и сращивания. Данные структурированного светового изображения поверхности зуба получаются системой визуализации в корпусе сканера в виде видеопотока. Источник света проекционной системы модулируется многоспектральным светодиодным светом (спектральный диапазон 400 нм–780 нм) и двухспектральным лазером (450 нм и 520 нм). Режим сбора данных системы визуализации использует динамическое получение видеопотока в реальном времени для осуществления сквозного сканирования.

Техника безопасности

1. Предпосылки

	ОСТОРОЖНО Внимательно прочитайте все инструкции, включая все предупреждения и предостережения. Вы должны учитывать предупреждения, приведенные в спецификации, чтобы предотвратить травмирование людей и повреждение изделия. Надлежащая функциональность и безопасность могут быть гарантированы только при соблюдении мер предосторожности, приведенных в данном руководстве и указанных на изделии.
---	--

Профилактический осмотр перед использованием изделия.

	ОСТОРОЖНО Пожалуйста, осмотрите изделие на наличие механических повреждений: • Всех корпусов. • Всех кабелей. Безопасность может быть гарантирована только при условии отсутствия повреждений на изделии.
---	---

Модификация изделия

	ВНИМАНИЕ Модификация оборудования не допускается.
---	---

Только одобренное программное обеспечение

	ОСТОРОЖНО Устанавливайте только одобренное программное обеспечение, чтобы предотвратить вмешательство в надежность работы изделия и его программ.
--	---

Должное обучение

	ОСТОРОЖНО Прежде чем использовать изделие с пациентами: • Необходимо пройти обучение по использованию изделия или прочитать и понять все разделы данной спецификации, описывающие правильную эксплуатацию. • Необходимо также быть хорошо знакомым с правилами безопасной эксплуатации изделия, описанными в данной документации.
---	---

В случае неисправности изделия

	ВНИМАНИЕ Если изделие неисправно или если вы каким-либо образом подозреваете, что изделие работает неправильно: • Не позволяйте пациенту контактировать с изделием. • Отключите сканер от сети и убедитесь, что его нельзя использовать до проверки. • Обратитесь к своему торговому представителю. НЕ пытайтесь открыть какие-либо крышки на изделии.
---	---

2. Механические опасности

Упавшее или поврежденное изделие

	ВНИМАНИЕ Если вы уронили головку сканера на пол, вы должны немедленно ее утилизировать. Запрещается использовать ту же головку для сканирования. Существует высокий риск того, что зеркало в головке сканера сместилось и может выпасть.
	ОСТОРОЖНО Если корпус сканера упал или ударился, его следует немедленно откалибровать перед дальнейшим использованием. Если калибровка не удалась, обратитесь к поставщику технических услуг. См. инструкции по калибровке изделия.

3. Опасность взрыва

Окружающая среда

	ВНИМАНИЕ Изделие не предназначено для использования в потенциально взрывоопасных средах, например в непосредственной близости от легковоспламеняющихся жидкостей или газов или в атмосфере, обогащенной кислородом.
---	---

4. Безопасность зрения

Видимое лазерное излучение

	ВНИМАНИЕ Не смотрите в видимый лазерный луч в процессе использования и не допускайте прямого попадания луча из окна сканирования (лазерного окна) в глаза оператора и пациента.
--	---

Длины волны лазера, используемые устройством, составляют 450 нм и 520 нм, что относится к лазерным устройствам класса 1. Частота повторения составляет 15 Гц, а максимальная мощность – 32,5 мкВт при 450 нм и 12,3 мкВт при 520 нм.

	ВНИМАНИЕ Во время работы изделие излучает белый свет от головки сканера. Изделие соответствует стандарту EN(IEC) 62471 (Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем). Тем не менее мы рекомендуем соблюдать осторожность при обращении с устройством. Кратковременное попадание света в глаза не опасно, но не смотрите на луч и не смотрите прямо на него с помощью оптических инструментов, а также не направляйте луч в глаза других людей.
---	---

5. Электробезопасность

Интерфейс питания

	ОСТОРОЖНО Подключать только к USB-интерфейсу компьютерного оборудования, сертифицированного UL/CSA 60950-1. При необходимости замены дата-кабель, используемого для подачи питания, обращайтесь к производителю. Не заменяйте его самостоятельно.
---	--

Поражение электрическим током

	ВНИМАНИЕ При попытке доступа к внутренним частям изделия существует опасность поражения электрическим током. Только уполномоченный и квалифицированный обслуживающий персонал имеет право доступа к внутренним частям изделия.
---	--

Напряжение кабелей

	ОСТОРОЖНО Все подключенные снаружи кабели ни в коем случае не должны подвергаться растяжению.
---	---

Проливание жидкостей

	ВНИМАНИЕ Не подносите к изделию жидкости, например напитки. Не проливайте жидкости на изделие.
---	--

Отключение от сети питания

	ВНИМАНИЕ На изделии нет выключателя питания, поэтому единственным надежным средством отключения изделия от сети является отсоединение дата-кабель, используемого для подачи питания. Не располагайте прибор так, чтобы было трудно отсоединить дата-кабель.
---	---

Заземление и защитные меры электробезопасности

	ВНИМАНИЕ Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
---	--

6. Меры предосторожности

Данное изделие является оптическим сканирующим прибором, во время использования не должно возникать столкновений.

Пожалуйста, тщательно ухаживайте за калибратором изделия. Если калибратор испачкается, производительность будет ухудшаться.

Данное изделие соответствует требованиям электромагнитной совместимости медицинских изделий, но не рекомендуется использовать его в среде с сильными магнитными полями, сильными переключателями и сильными источниками света, иначе это может повлиять на его работу.

Данное изделие может быть подключено только к USB-порту компьютерного устройства, сертифицированного по стандарту UL/CSA 60950-1.

После окончания срока службы изделие следует утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и правил или обратиться к производителю для переработки и централизованной утилизации в соответствии с местными законами и правилами.

Содержание

1. Знакомство с устройством	3 -
1.1. Использование продукта.....	3 -
1.2. Структура продукта	3 -
2. Устройство	4 -
2.1. Требования по настройке	4 -
2.1.1. Требования к конфигурации компьютера	4 -
2.1.2. Требования к окружающей среде	4 -
2.2. Установка устройства	4 -
3. Инструкции по программному обеспечению	5 -
3.1. Инструкции по установке	5 -
3.2. Интерфейс программного обеспечения	6 -
3.2.2. Страница лечения	11 -
3.2.3. Получение данных	12 -
3.2.4. Обработка	22 -
3.2.5. Хранение	36 -
3.2.6. Настройки	37 -
3.3. Горячие клавиши.....	43 -
4. Стерилизация устройства и текущее обслуживание.....	44 -
4.1. Стерилизация головки сканера.....	44 -
4.2. Плановое техническое обслуживание	45 -
5. Общие проблемы программного и аппаратного обеспечения и способы их решения.....	46 -
5.1. Проблемы с запуском программного обеспечения	46 -
5.1.1. Программное обеспечение не открывается	46 -
5.1.2. Программное обеспечение запускается слишком медленно	46 -
5.1.3. Ярлык запущенной программы на рабочем столе	46 -
5.2. Проблемы с подключением устройств	46 -
5.2.1. Ошибка подключения камеры	46 -
5.3. Проблемы с отображением изображения	46 -
5.3.1. Отсутствие изображения в области 2D-изображения	46 -

5.3.2. Мерцание 2D-изображений	47 -
5.4. Проблемы со сканированием	47 -
5.4.1. Сканирование прерывается и выполняется неточно	47 -
5.4.2. Рассинхронизация данных между 2D и 3D	47 -
5.4.3. Сложность перемещения при сканировании	47 -
5.4.4. Отсутствие 3D-данных при сканировании	48 -
5.5. Сканирование прервано с ошибкой	48 -
5.6. Проблемы с калибровкой	48 -
5.7. Другие проблемы	48 -
5.7.1. Компьютер постоянно перезагружается	48 -
5.7.2. Устройство не включается	48 -
6. Обслуживание и техническая поддержка	49 -
7. Общие сведения	50 -
7.1. Показания	50 -
7.2. Противопоказания	50 -
7.3. Побочные эффекты	50 -
8. Основные технические параметры	50 -
9. Срок службы	51 -
10. Утилизация	51 -
11. Стандарты соответствия	52 -
12. Ответственность производителя	52 -
13. Описание гарантии	52 -
14. Упаковка	52 -
15. Маркировка	53 -
15.1. Символы и надписи на маркировке	53 -
16. Описание ЭМС и предупреждения о рисках	54 -
17. Функциональное назначение изделий	59 -

1. Знакомство с устройством

Наименование изделия: Сканер интраоральный для цифровых слепков PANDA smart (Intraoral Digital Impression Instrument PANDA smart).

Модели: PANDA smart p; PANDA smart y.

Форма выпуска:

В состав поставки каждой модели сканера входят:

1. Рукоятка с насадкой защитной - 1 шт.
2. Дата-кабель — 1 шт.
3. Головка сканера — 6 шт.
4. Подставка сканера — 1 шт.
5. Калибратор - 1 шт.
6. Кабель калибратора — 1 шт.
7. Программное обеспечение на флеш-накопителе — 1 шт.
8. Кейс для хранения и транспортирования — 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

1.1. Использование продукта

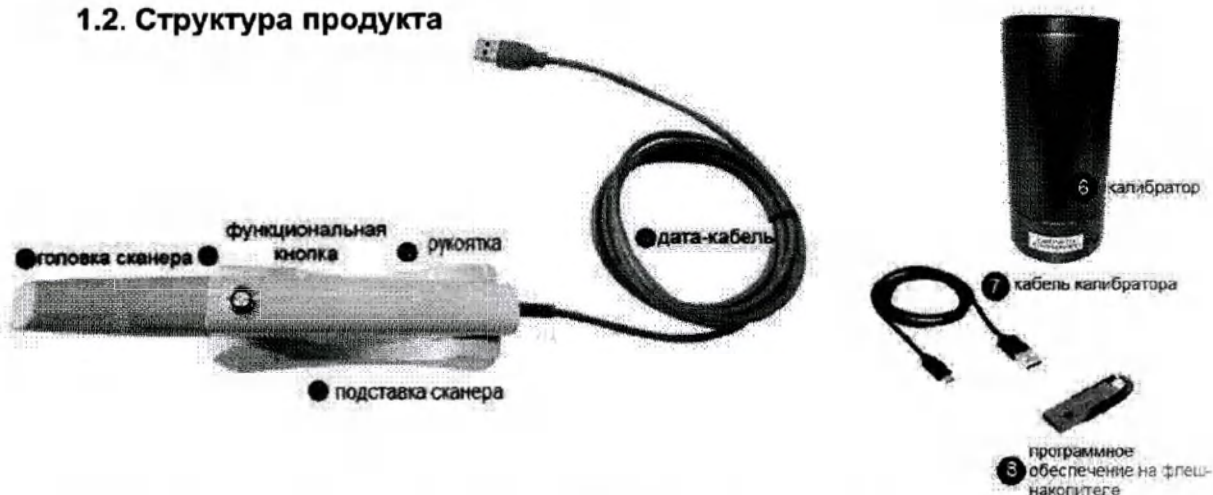
Настоящее изделие «Сканер интраоральный для цифровых слепков» использует оптическое сканирование для непосредственного получения трехмерных геометрических данных зубного ряда, обеспечивая цифровую трехмерную модель для проектирования и обработки протезов CAD/CAM.

По сравнению с традиционными методами изготовления коронок сканер PANDA smart обладает значительными преимуществами:

- ① Отсутствие порошка: увеличивает комфорт пациента.
- ② Своевременная обратная связь: соответствующие 3D-данные сразу появляются на компьютере, что позволяет врачам оценить ситуацию в ротовой полости на первой консультации.
- ③ Высокая точность: этот продукт обладает сверхвысокой точностью, а данные могут быть напрямую отправлены на производство для проектирования и обработки.

3D-данные могут быть сохранены в стандартных форматах 3D-файлов, например STL, PLY и PTY.

1.2. Структура продукта



Настоящая документация относится к PANDA smart p / PANDA smart y.

Рукоятка и дата-кабель являются целостными и не могут быть разобраны.

2. Устройство

2.1. Требования по настройке

2.1.1. Требования к конфигурации компьютера

Компьютер, на котором работает программное обеспечение сканера, не предоставляется нашей компанией и должен быть приобретен пользователем. Минимальные требования к конфигурации компьютера для работы сканирующего программного обеспечения следующие:

Таблица 1: Необходимая конфигурация компьютера

Процессор	Intel i7-8700 (основная частота 3,2 ГГц) и выше
ОЗУ	DDR4 2400 16G или выше
Жесткий диск	SSD 120G или выше
Видеокарта	Видеопамять GTX 1060 6G и выше
Дисплей	Соотношение разрешения 1920*1080
Операционная система	Windows11 (2004 и выше)

2.1.2. Требования к окружающей среде

- Условия рабочей среды: +5 °C ~ +30 °C; влажность: ≤ 80%; атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа.
- Изделие исправно эксплуатируется внутри ротовой полости, при номинальных значениях температуры: от +32 °C до +42 °C.
- Условия эксплуатации: работайте в помещении, не допускайте попадания прямых солнечных лучей и сильного освещения, держите вдали от источников электромагнитного излучения, источников холода и тепла, а также источников вибрации.
- Условия хранения и транспортировки: температура: -10 °C ~ +55 °C; влажность: ≤ 93%; атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа. Содержите в сухом состоянии.
- Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

2.2. Установка устройства

После удаления упаковки положите рукоятку ❶ и насадку сканера ❷ на безопасный и устойчивый стол. Если стол неустойчивый или неровный, это может вызвать сильные колебания в работе устройства, которые могут привести к ухудшению качества изображения.

Снимите защитную насадку с рукоятки, вставьте рукоятку ❶ в головку сканера ❶, головка сканера может быть заменена.

Рукоятка ❶ и дата-кабель ❸ являются целостными и не могут быть разобраны. Если Вы вытащите кабель или проверите подключение штекера самостоятельно, кабель может быть поврежден.

Подключите дата-кабель ❸ в порт USB 3.0 компьютера (синий).

Регулярно выполняйте очистку сканера, чтобы поддерживать его в надлежащем состоянии.

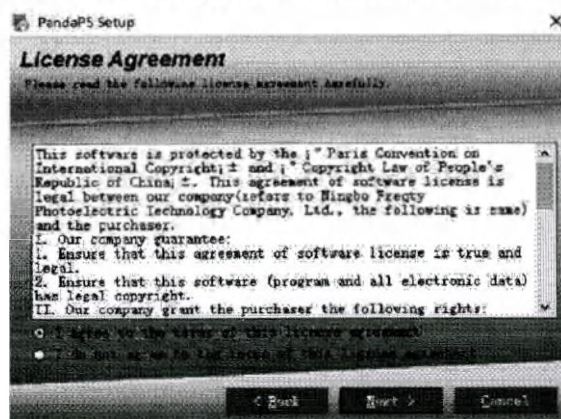
3. Инструкции по программному обеспечению

Для нормальной работы изделия необходимо совместимое с PANDA smart программное обеспечение. Оно используется для взаимодействия оператора и изделия, установки рабочего состояния изделия, управления процессом работы, отображения, обработки и сохранения данных изображения, а также экспорта данных сканирования в соответствии с заданным форматом для последующей обработки.

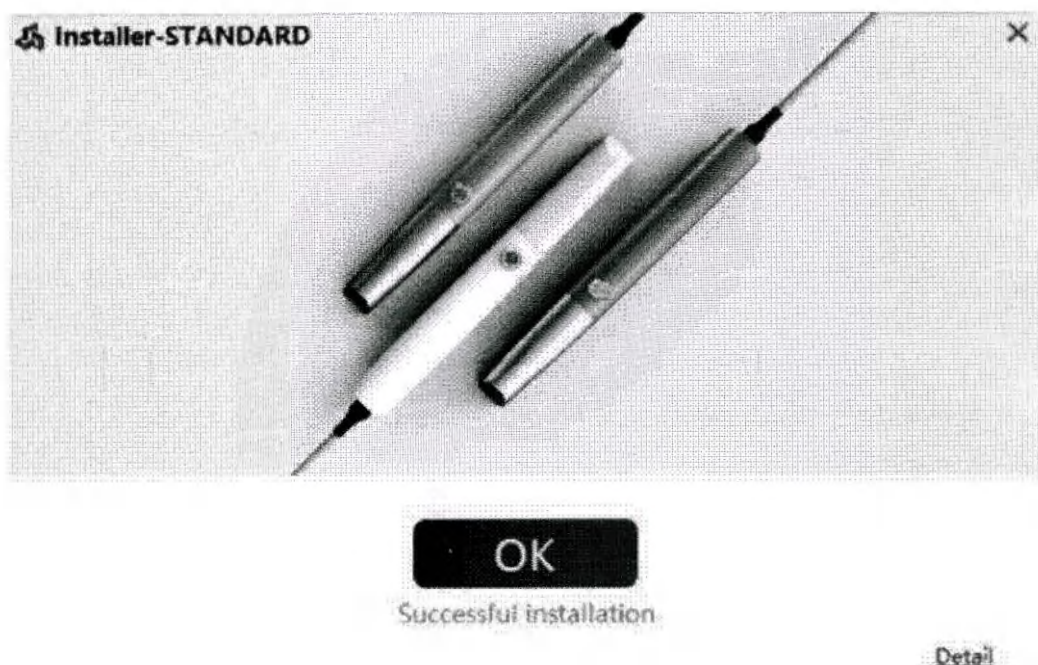
- Версия: P5V1. Дата: 02.08.2022.
- Уровень безопасности ПО: класс А.

3.1. Инструкции по установке

Откройте установочный пакет >> внимательно прочитайте лицензионное соглашение и выберите «Согласиться» >> нажмите «Next» в соответствии с подсказками (удаление завершено, выберите «Yes», чтобы продолжить установку) >> Finish — установка завершена.

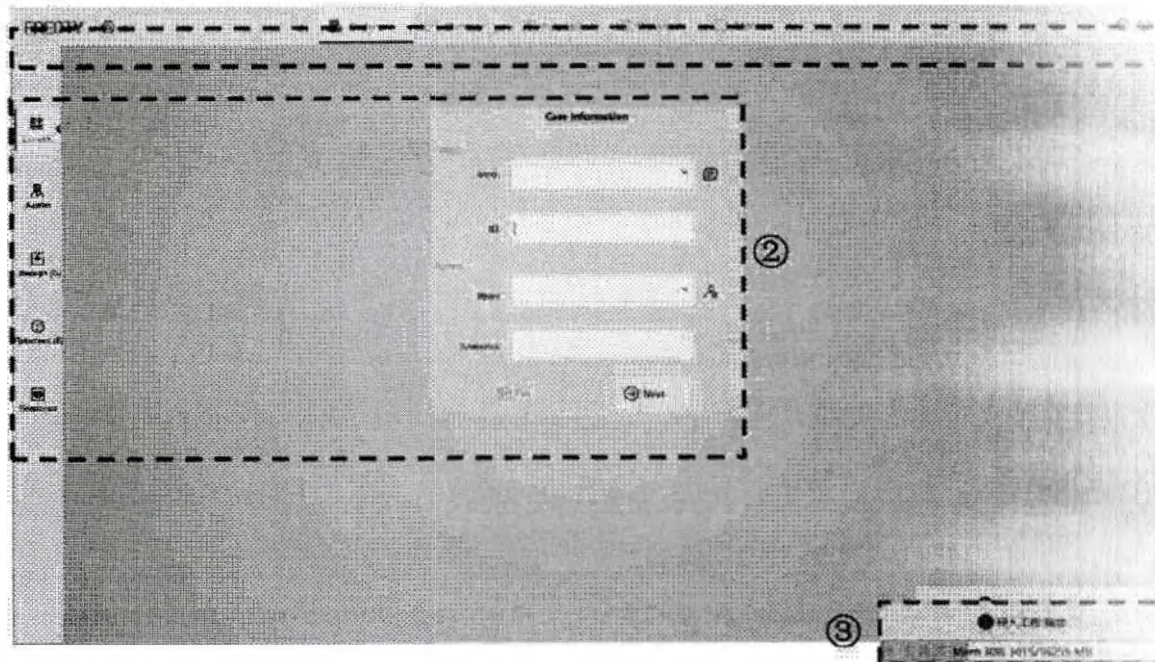


Этот интерфейс не появится, если пользователь никогда не устанавливал программное обеспечение компании.



3.2. Интерфейс программного обеспечения

Главная страница



- ① Главное меню: состоит из заказов, планирования, приобретения, обработки, хранения и настройки параметров и т.д., каждый из которых открывает соответствующую страницу.
- ② Область отображения: показывает содержимое каждой страницы.
- ③ Строка состояния: отображает информацию обратной связи каждого движения и подсказки в процессе выполнения операции.



Кнопка «Settings – Настройки»: нажмите «Настройки», чтобы открыть интерфейс настроек, вы можете установить язык, формат, сохранить путь и т.д.



Кнопка «Create – Создать»: нажмите, чтобы войти в интерфейс создания, вы можете создать или изменить информацию, связанную с врачом и пациентом.



Кнопка «Administration – Админ»: нажмите, чтобы войти в интерфейс администрирования, вы можете создавать / изменять / просмотреть информацию о медицинской карте врача или пациента.

Руководство по эксплуатации



Кнопка «Import – Импорт»: нажмите, чтобы загрузить медицинскую карту из папки компьютера.



Кнопка «Practice – Практика»: вы можете напрямую войти в интерфейс сканирования для практики без создания информации о враче и пациенте.



Кнопка «Recent – Недавние»: нажмите, чтобы открыть интерфейс недавно просмотренных карт, просмотреть или открыть выбранную карту.



Кнопка «Minimize – Свернуть»: нажмите, чтобы свернуть текущий интерфейс программного обеспечения в кнопку на панели задач.



Кнопка «Close – Закрыть»: нажмите, чтобы закрыть программу.

3.2.1. Страница управления

>>> Медицинская карта

- Способ 1 для ввода данных пациентов и создания их карт

Введите имя и идентификатор врача и пациента >> нажмите  /  заполнить данные >> нажмите «OK» >> следующий шаг — успешно создать

Руководство по эксплуатации

Информация о карте

Пациент:

Врач:

Клиника:

Данные

Врач

Имя:

ID:

Телефон:

Примечание:

Создать

Пациент

Имя:

ID:

Пол: ☒ Мужчины ☐ Женщины ☐ Не указан

Возраст:

Примечание:

Данные

● Создать карту существующего пациента

Нажмите кнопку >> выбрать пациента >> следующий шаг — создать новую карту пациента

Информация о карте

Пациент:

Врач:

Клиника:

Данные



Кнопка «Dropdown»: эта кнопка отображает имена и идентификаторы последних пяти пациентов.

Примечание: после выбора пациента из выпадающего списка, если какая-либо информация будет изменена в интерфейсе, это будет рассматриваться как создание нового пациента (если изменения вносятся в правом дополнительном окне, это рассматривается как изменение данных пациента).

>>>> Управление

- Способ 2 для ввода данных пациентов и создания их карт

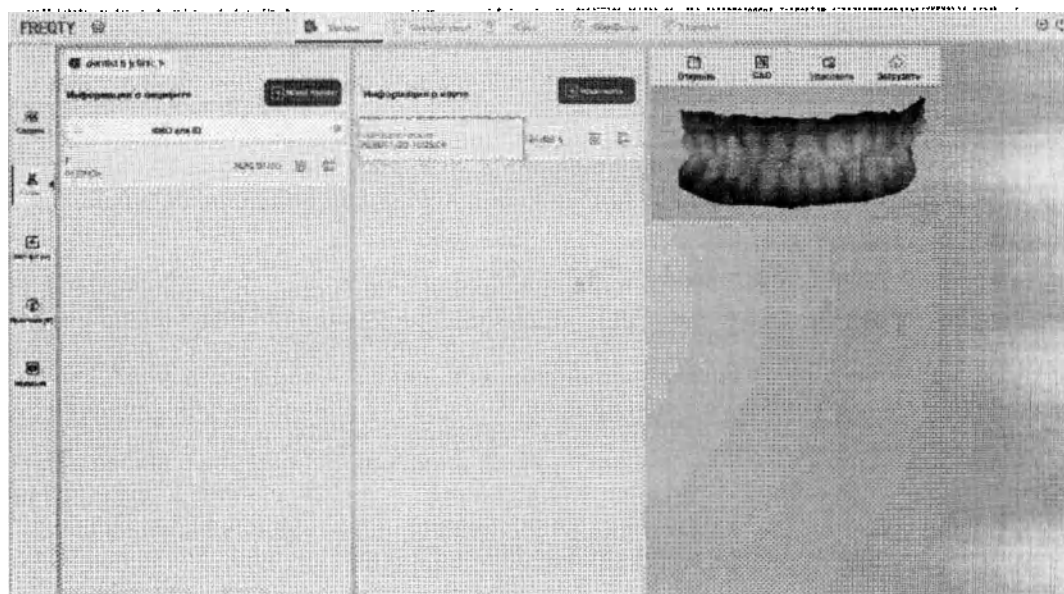
Нажмите **«New Dentist – Новый врач»** >> заполните данные врача и нажмите **«Apply – Применить»** >> заполните информацию о пациенте и нажмите **«Apply – Применить»** – успешно создано

Руководство по эксплуатации

Клавиша «Tab» предназначена для переключения столбца редактирования.

- Открыть информацию о существующей медицинской карте

Выбрать врача >> нажмите, чтобы просмотреть пациента >> нажмите «Open – Открыть» – открыто успешно.



1. Поиск информации о враче/пациенте по ключевому слову (имя врача / номер).
2. Основная информация о пациенте: включая имя пациента, идентификатор и время создания.
3. Медицинская карта пациента: включая схему сканирования пациента, врача, время создания диагноза и информацию о лечении.
4. Подробная функциональная область: загрузка двумерных данных в медицинскую карту пациента для просмотра.



Кнопка «Delete – Удалить»: нажмите, чтобы удалить информацию о выбранном враче / пациенте / медицинской карте.



Кнопка «Expand – Расширить»: нажмите, чтобы просмотреть сведения об измененном пациенте или враче.



Кнопка «Open – Открыть»: нажмите, чтобы войти в интерфейс обработки для просмотра существующих 3D-данных.



Кнопка «Design – Дизайн»: просмотр данных и дизайн в EXO CAD.



Кнопка «Package – Упаковать»: упаковать данные и открыть местоположение папки, в которой они расположены.

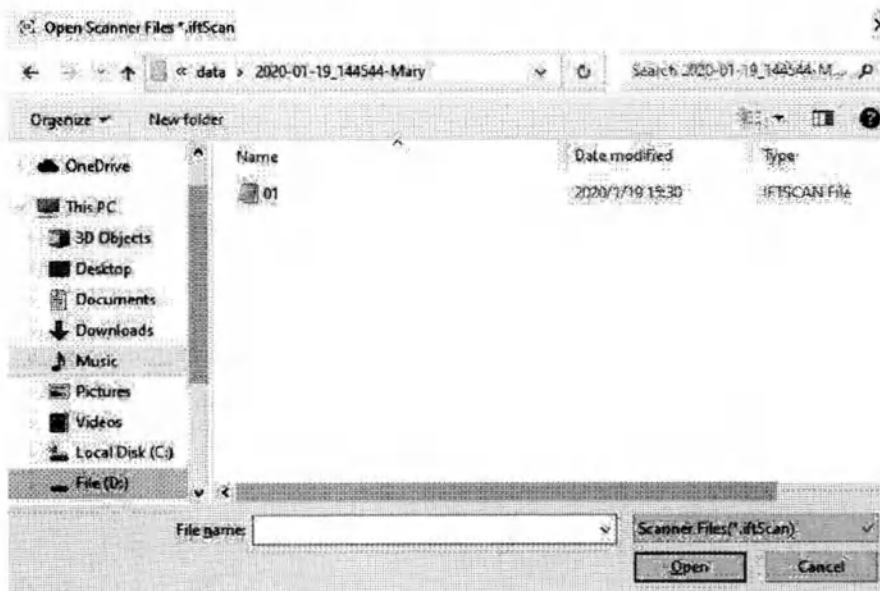


Кнопка «Upload – Загрузить»: загрузить текущие данные в сеть. (Эта функция должна быть открыта).

>>> Загрузка

- Импорт существующей информации из карты

Нажмите «Import» >> выберите папку медицинских карт для просмотра >> откройте соответствующий файл IFTSCAN — успешно импортирован.



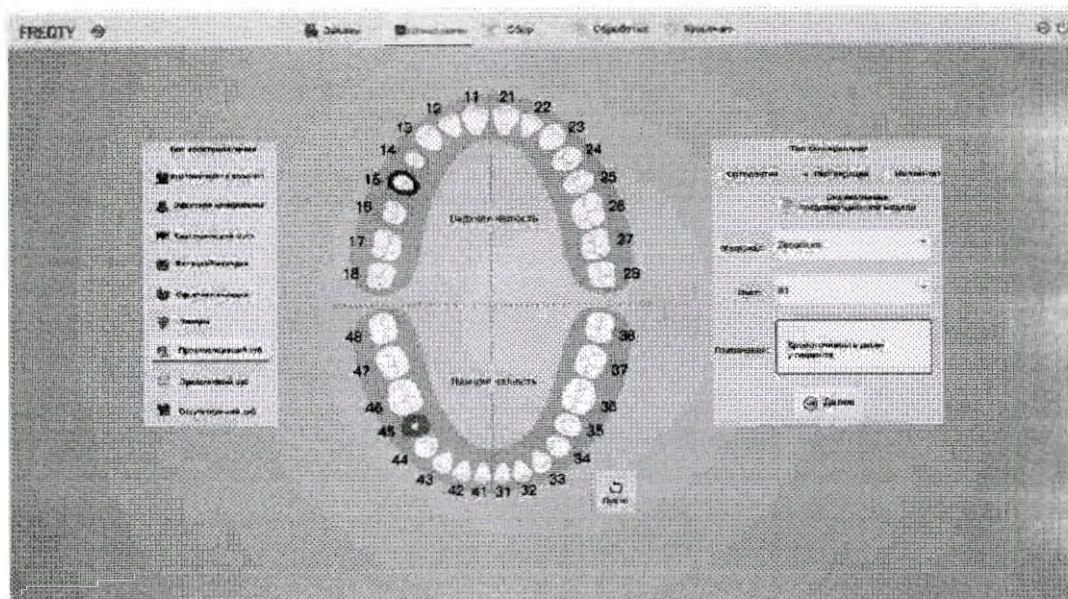
>>> Недавно просмотренные

Используется для просмотра карт за последние 7 дней / месяц / год.

3.2.2 Страница лечения

>>> Выбор планирования

Выберите номер зуба >> выберите тип сканирования >> заполните информацию >> нажмите «Next» – Успешный выбор



Empty

Кнопка «Empty – Пусто»: щелкните, чтобы очистить все выбранные зубы (нажмите на выбранный зуб, чтобы отменить выбор).

• Orthodontics

Режим «Orthodontic – Ортодонтика»: просто нужно заполнить примечание.

• Restoration

Режим «Restoration – Реставрация»: заполните материал, цвет, примечания. Вы можете выбрать функцию предварительного сканирования.

• Implant

Режим «Implant – Имплантат»: заполните марку имплантации, материал, цвет и примечания.

Предварительное сканирование:

Эта функция позволяет пользователю сканировать зубной ряд до препарирования, а также абатмент после препарирования. Применяется только в тех случаях, когда необходимо сохранить первоначальную структуру и форму зуба после реставрации.

Примечание: после выбора сканирования перед препарированием окклюзия, отображаемая в интерфейсе сканирования, будет показывать окклюзию до препарирования зуба. Однако окклюзия, отображаемая в интерфейсе обработки модели, будет отображать окклюзию после препарирования зуба.

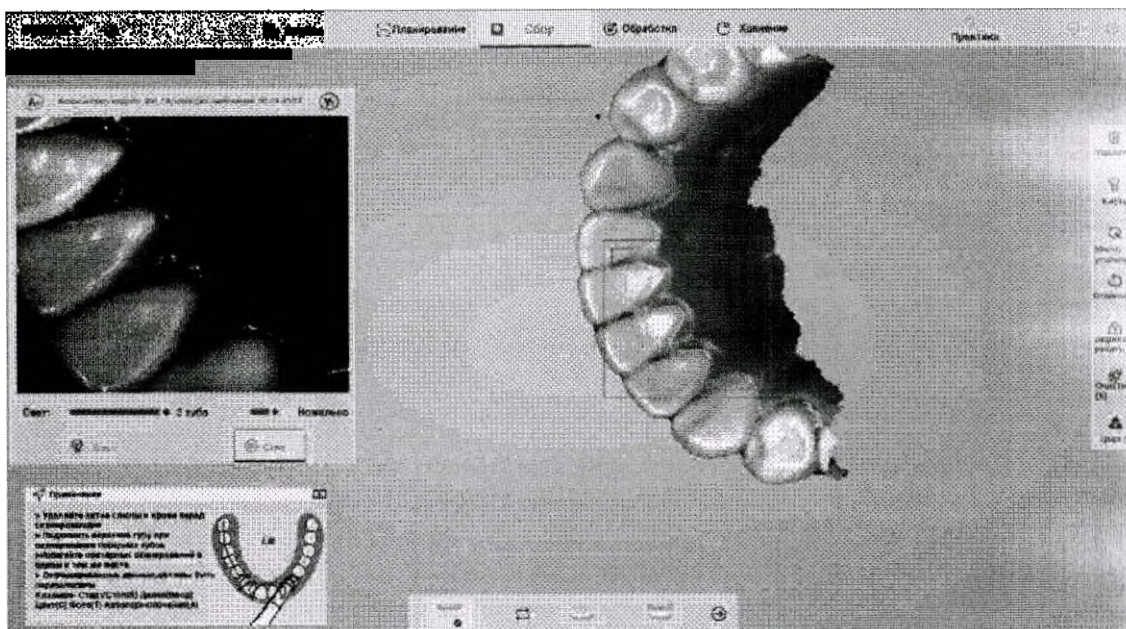
3.2.3. Получение данных

>>> Страница получения данных

Руководство по эксплуатации

• Сканирование верхней и нижней челюсти

Нажмите «On» (S), чтобы включить свет >> нажмите пуск (S) для сканирования >> нажмите стоп («Enter – Ввод») — сканирование завершено



1. Подробное разъяснение зон, отмеченных на рисунках

① Область 2D-отображения в режиме реального времени: отображение сканирования в режиме реального времени во рту, указывает количество кадров сканирования и время сканирования.

В этой зоне находится кнопка переключения интеллектуальной очистки мягких тканей «А».

Существует подсказка, включена ли функция интеллектуального сканирования «А»:

- Синий цвет при сканировании указывает, что выполняется интеллектуальное сканирование «А». Эта функция доступна только в режиме 2 или 3.
- Черный цвет при сканировании указывает, что интеллектуальное сканирование «А» / увеличение окна «Y» не работает. Вы можете приостановить сканирование, затем нажать клавишу «А» / «Y» на клавиатуре, чтобы включить функцию, а затем начать сканирование.
- Серый цвет при сканировании указывает на невозможность использования. Когда выбран режим 1, в данном режиме не работает интеллектуальная функция «А».
- Темно-зеленый при сканировании указывает, что расширенный режим отключен.

② Область управления сканированием: эта область используется для запуска и завершения сканирования.

③ Область отображения сканирования: в этой области отображаются данные сканирования рта. Могут быть выполнены следующие операции:

- Контроль данных: после щелчка по данным левая кнопка мыши управляет вращением данных, колесико мыши управляет масштабированием данных, а правая кнопка мыши управляет преобразованием данных.

- Сканирование при дополнении данных: когда данные отсутствуют, вернитесь к интерфейсу сканирования, нажмите «Start – Старт», затем отсканируйте расположение отсутствующих данных.

④ Область вспомогательных инструментов сканирования: в этой области представлены вспомогательные инструменты для проверки и изменения данных.

⑤ Выбор зоны челюсти: в этой области выбирается зона для сканирования положения соответствующей челюсти.

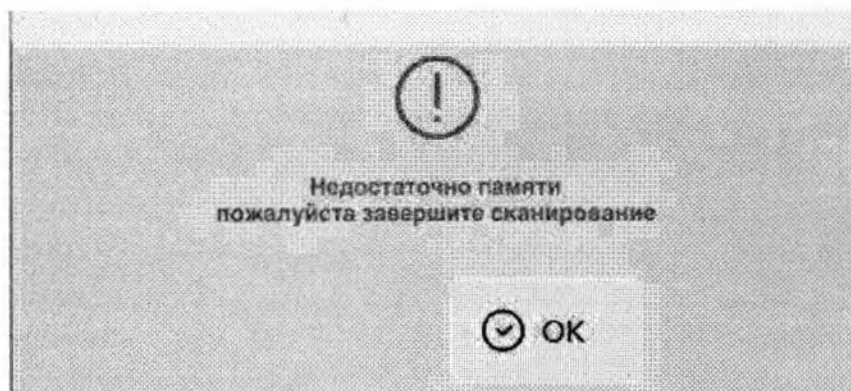
⑥ Зона подсказки: в этой области отображаются подсказки для пользователя. Чтобы закрыть интерфейс, перейдите в настройки интерфейса и закройте его.

⑦ Область выбора яркости: в этой области вы можете выбрать уровень яркости от 1 до 3, где 1 – для гипса, 2 – для смолы, и 3 – для настоящих зубов.

⑧ Область выбора глубины резкости: эта область позволяет выбрать глубину резкости от 1 до 3, при этом каждое положение шестеренки соответствует малой, средней и большой глубине соответственно. Если вам необходимо отсканировать более глубоко, используйте соответствующую шестеренку. Поиск изображения на основе сканирования требует самонастройки.

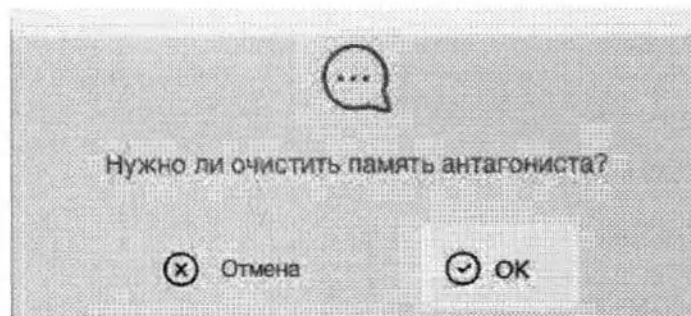
2. Недостаточно памяти

① Информация о том, что недостаточно памяти, отображается во время сканирования изображения, как изображено на рисунке ниже. Модель необходимо обработать немедленно, затем вернуться к продолжению сканирования.



② Недостаточно памяти отображается во время дополнительного сканирования, как изображено на рисунке ниже.

После выбора «ОК» челюсть будет автоматически обработана и кэш-данные будут очищены, очищенная челюсть не будет повторно развернута. После выбора «Cancel – Отмена» текущее сканирование челюсти не может быть продолжено.



③ Музыка в процессе сканирования: во время сканирования воспроизводится музыка, снижение громкости указывает на то, что сканирование прерывается; если музыка останавливается, это означает, что сканирование приостановлено или завершено.



Примечание:

- Режим «Н» черных или потемневших зубов используется только для дополнительных данных. После стандартного сканирования контура следует провести дополнительное сканирование черных/потемневших зубов, данные по которым невозможно отсканировать. Режим «Н» не нужен при отсутствии черных или потемневших зубов.



Кнопка «Delete – Удалить»: удалить все данные, которые невозможно восстановить снова.



Кнопка «Brush – Кисть»: после щелчка становится кистью. Удалите лишние данные кистью.



Кнопка «Polygon – Многоугольник»: после щелчка мышь приобретает многостороннюю форму, а замкнутая область, которая обведена, удаляется.



Кнопка «Lock – Замок»: после нажатия можно обвести замкнутую область, при этом обведенная область не будет затронута во время сканирования.



Кнопка «Undo – Отмена»: щелкните один раз, чтобы восстановить предыдущее состояние этой операции, щелкните еще раз, чтобы восстановить все.



Кнопка «Photo – Фото»: сохраняет изображение текущего кадра двумерного изображения.



Кнопка «Color» – Цвет: щелкните, чтобы текущие 3D-данные переключались между реальным цветом и цветом гипса.



Кнопка «Upper jaw – Верхняя челюсть»: нажмите, чтобы войти в интерфейс сканирования верхней челюсти для соответствующих операций.



Кнопка «Lower jaw» – Нижняя челюсть»: нажмите, чтобы войти в интерфейс сканирования нижней челюсти для соответствующих операций.



Кнопка «Bite – Прикус»: нажмите, чтобы войти в интерфейс сканирования прикуса для соответствующих операций.



Кнопка «Swap – Замена»: нажмите, чтобы поменять местами верхнюю и нижнюю челюсть.



Кнопка «Next – Далее»: завершите операцию сканирования и войдите в обработку модели.

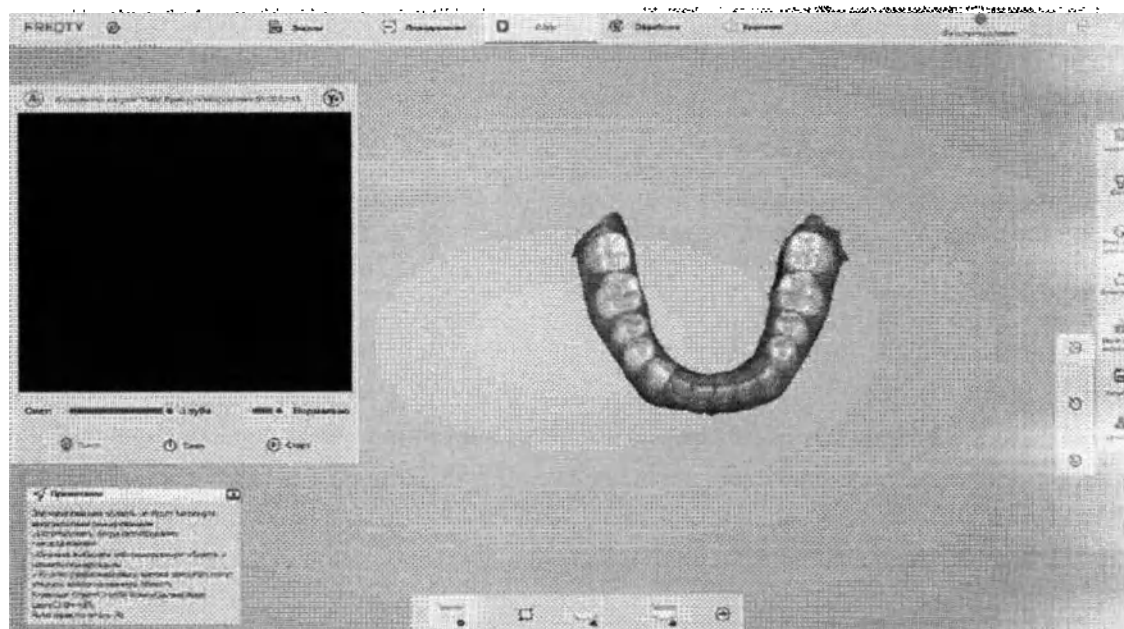


Кнопка «Clean – Очистить»: автоматически очистка лишних данных после завершения сканирования.

- **Функция блокировки**

Используется для защиты области, которую вы не хотите изменять в процессе сканирования. Используется только тогда, когда сканирование приостановлено.

Начало сканирования >> приостановление сканирования >> нажмите «Зафиксировать» >> круговое выделение целевой области >> продолжить сканирование >> завершить сканирование.



Кнопка «Radio»: можно выделить только одну область за раз, повторное выделение приведет к сохранению только последней выделенной области.



Кнопка «Multiple selection – Множественный выбор»: выберите область с кружком, где все выборки сохраняются несколько раз.



Кнопка «Remove – Удалить»: проверьте заблокированную область, чтобы разблокировать соответствующую позицию.

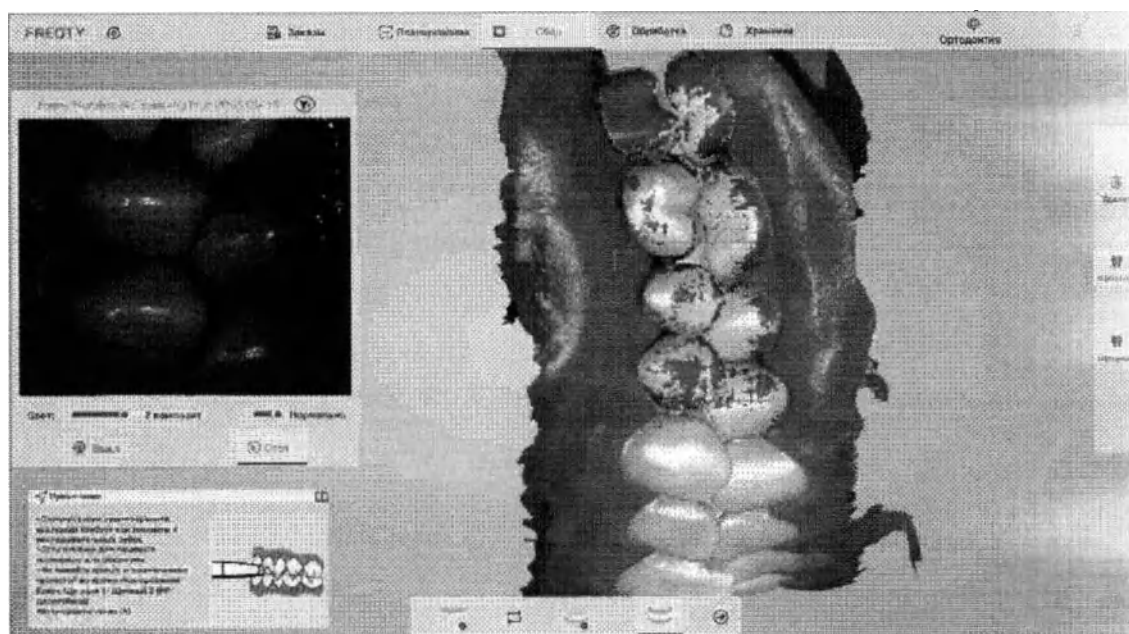
Примечание: – Функцию можно использовать, только когда сканирование приостановлено.



- Выберите заблокированную область и начните сканирование.
- Кнопка разблокировки и кнопка закрытия могут освободить заблокированную область.

• Сканирование прикуса

Нажмите пуск (S), чтобы начать сканирование >> сканируем точку прикуса 1 (>> сканировать точку прикуса 2) >> успешное сканирование прикуса — сканирование завершено.



Кнопка «Delete – Удалить»: щелкните, чтобы удалить текущие данные.



Точка прикуса 1: нажмите, чтобы переключиться на сканирование точки прикуса 1.



Точка прикуса 2: нажмите, чтобы переключиться на сканирование точки прикуса 2.



Кнопка «Quick scan – Быстрое сканирование»: можно использовать, когда требуется быстрое сканирование. Нажмите на нее, чтобы войти в интерфейс создания новой карты. После этого пользователь может провести пакетную обработку модели в интерфейсе «Недавно просмотренные».

Примечание:

- Кнопка быстрого сканирования доступна только при наличии окклюзионных данных.
- Если окклюзионных данных нет, нажмите кнопку быстрого сканирования, чтобы перейти к следующему шагу.
- Чтобы обработать несколько карточек быстрого сканирования, пользователи могут нажать кнопку «Recent» на главной странице программного обеспечения, чтобы получить доступ к странице последних карточек, и нажать «Process», чтобы автоматически обработать карту.

>>> Метод сканирования

- Принципы интраорального сканирования:

Руководство по эксплуатации

- Сохраняйте одинаковое расстояние при сканировании и избегайте излишнего приближения и отдаления.
- Используйте опорные точки для стабильности и поддерживайте постоянную скорость сканирования.
- Начните сканирование, сначала сканируя окклюзионные поверхности, чтобы определить форму дуги.
- Обеспечьте полноту данных, накладывая текущие сканы на ранее отсканированные данные.

Сканирование верхней и нижней челюсти:

- Рекомендуемый захват: захват рукоятки
- Расстояние сканирования: 2 мм – 5 мм
- Исходное положение сканирования: начните сканирование с окклюзионной поверхности, параллельно окклюзионной поверхности, и сканируйте вдоль кривизны зубной дуги.

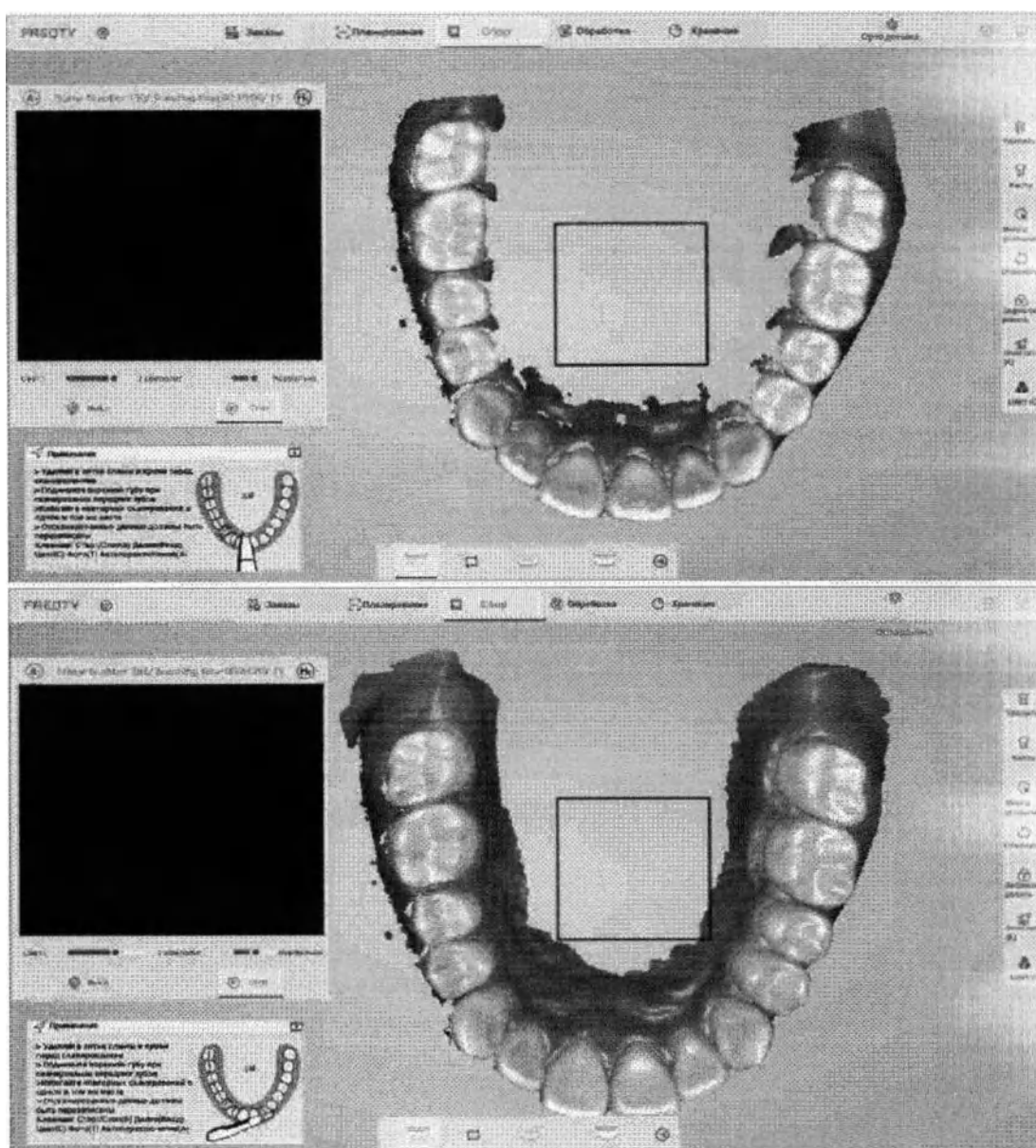
Примечание: при запуске сканирования сканер должен быть обращен к окклюзионной поверхности, не сканируйте данные сканером под углом!

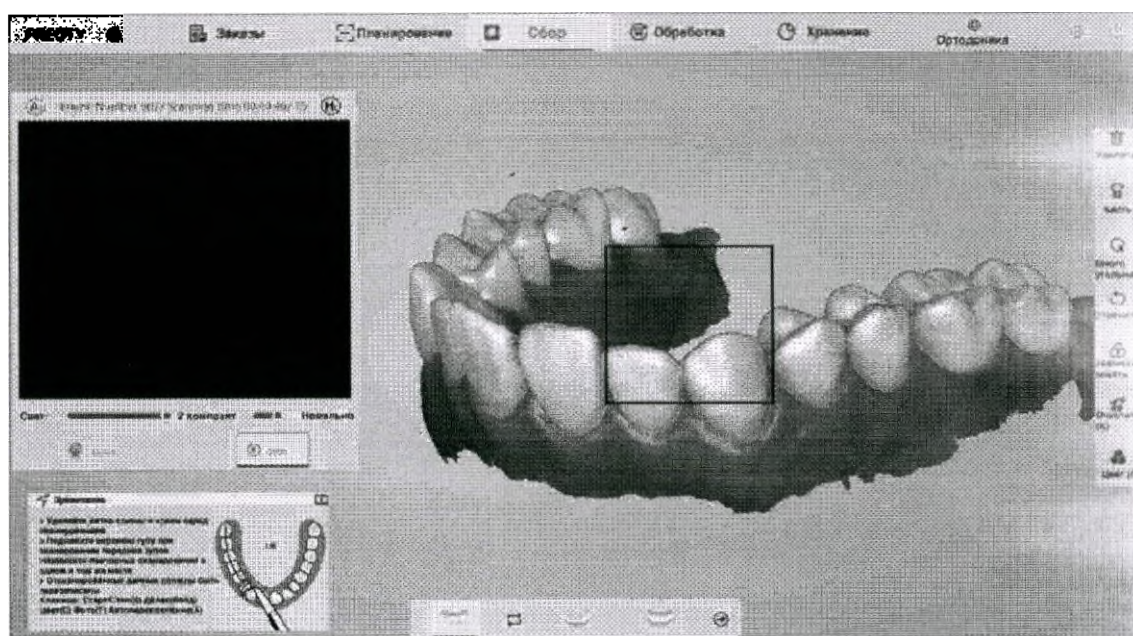
- Путь сканирования: окклюзионная поверхность → язычная/языковая поверхность → щечная/губная поверхность → повторно сканируйте межзубные промежутки.

Этапы сканирования:

1. Поместите сканирующий сканер непосредственно на жевательную поверхность и начните сканирование.
2. Достигнув положения зуба № 3, наклоните головку сканера в щечную сторону, одновременно захватив передние данные со стороны губы и данные резцов.
3. После пересечения средней линии медленно поверните головку сканера в небную сторону, зафиксируйте данные языка / небной стороны, поверните с небной стороны на противоположную сторону, зафиксируйте контралатеральные окклюзионные данные до задних зубов.
4. Поверните к язычной/небной стороне для сканирования данных.
5. Поверните в щечную сторону, зафиксируйте щечные данные и после достижения средней линии извлеките сканер изо рта, поместите его на противоположную заднюю окклюзионную поверхность, переместите его и медленно поверните в щечную сторону, чтобы получить полные щечные данные.

Руководство по эксплуатации





Примечание:

- Перед сканированием следует удалить пятна слюны и крови.
- Губы должны быть удалены при сканировании передних зубов верхней и нижней челюсти.
- При сканировании с щечной и язычной стороны данные резцовых зубов должны быть закрыты, чтобы избежать повторного сканирования в одном и том же положении.

Сканирование прикуса:

при сканировании прикуса сканируйте 1-2 щечные точки, чтобы определить соотношение прикуса. При сканировании всей полости рта сканируйте две точки на левой и правой щечных сторонах; если это половина рта, сканируйте одну точку на левой или правой щечной стороне.

1. Зажмите верхнюю и нижнюю челюсть пациента (сглатывание), сохраняйте неподвижность.
2. Поместите головку сканера на щечную сторону пациента и медленно двигайтесь вперед по траектории «S» между верхней и нижней челюстью. Возьмите 4 зуба и сопоставьте верхнюю и нижнюю челюсть. Затем нажмите клавишу «S», чтобы сделать паузу и переключиться на щечную точку 2. Двигайтесь медленно между верхней и нижней челюстью по «S» – образной траектории, отсканируйте 4 зуба и сопоставьте верхнюю и нижнюю челюсть. Нажмите «Enter».

Переключение точек:

После сканирования одного прикуса приостановите сканирование и переключите щечную точку 2 для сканирования. Переключение щечной точки может быть достигнуто с помощью клавиши быстрого доступа «P».

Сканирование имплантатов:

Когда планируется лечение с имплантацией, область выбора челюсти будет отображаться в двух типах, как показано на следующих рисунках: сканирование челюсти и сканмаркеры.



- Имплантируемая рабочая челюсть: сначала снимите формирователь десны и отсканируйте рабочую челюсть, где расположена манжета.
- Сканмаркеры имплантата: наденьте сканмаркеры, затем необходимо полностью отсканировать сканмаркеры, не сканируя другие данные.

После завершения сканирования в правом нижнем углу появится небольшая зеленая галочка; если сканирование не выполняется, значок остается неизменным. При пропуске данных в правом нижнем углу появится красный восклицательный знак.

Примечание:



- Соотношение прикуса пациента должно оставаться неизменным во время щечного сканирования, глотательное действие хорошо для соотношения прикуса.
- Перед обработкой модели используйте инструмент редактирования, чтобы удалить лишние данные.

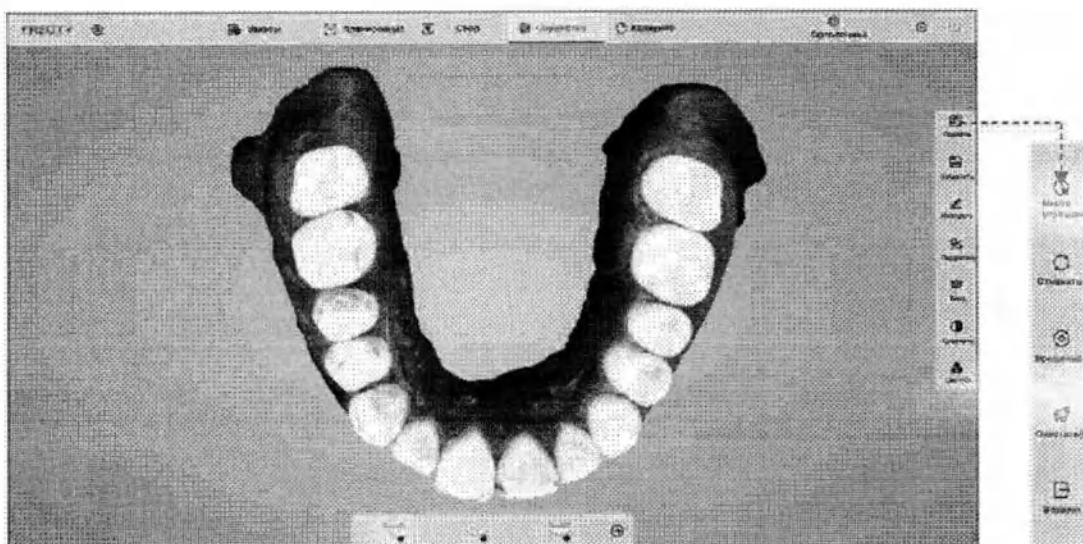
3.2.4. Обработка

После завершения сканирования нажмите кнопку  или «Enter – Ввод», чтобы войти в интерфейс обработки модели, и отсканированная модель будет обработана.

>>> Страница обработки

- Интерфейс верхней/нижней челюсти

Нажмите кнопку выбора челюстно-лицевой области под интерфейсом, чтобы переключить челюстно-лицевую поверхность.



Кнопка «Edit» – Редактировать: нажмите, чтобы войти в режим редактирования, включая выбор круга, восстановление, отражение, возврат и другие функции.



Кнопка «Polygon – Многоугольник: после нажатия мышь станет многоугольной, а обведенная замкнутая область будет удалена.



Кнопка «Recover» – Восстановить: щелкните один раз, чтобы восстановить предыдущее состояние этой операции, щелкните еще раз, чтобы восстановить все.



Кнопка «Flip» – Конвертировать: конвертировать данные оттисков в обычные 3D-данные.



Кнопка «Clean up» – Очистить: автоматически очищать избыточные данные, используемые в конце процесса сканирования.



Кнопка «Return» – Возврат: выйти из текущей ленты редактирования.



Кнопка «Capture – Захватить: захватить трехмерные данные текущего интерфейса и сохранить.



Кнопка «Margin – Край: щелкните, чтобы отметить цервикальный край выбранного положения зуба.



Кнопка «Undercut – Подрезать: щелкните, чтобы проверить вогнутость с разных направлений.

Руководство по эксплуатации



Кнопка «Base – База»: добавить базу для модели данных; нажмите кнопку еще раз, отмените базу.



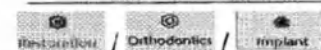
Кнопка «Measure – Измерить»: выберите любые две точки на зубах и челюсти, чтобы измерить расстояние между ними. (Только в ортодонтическом режиме)



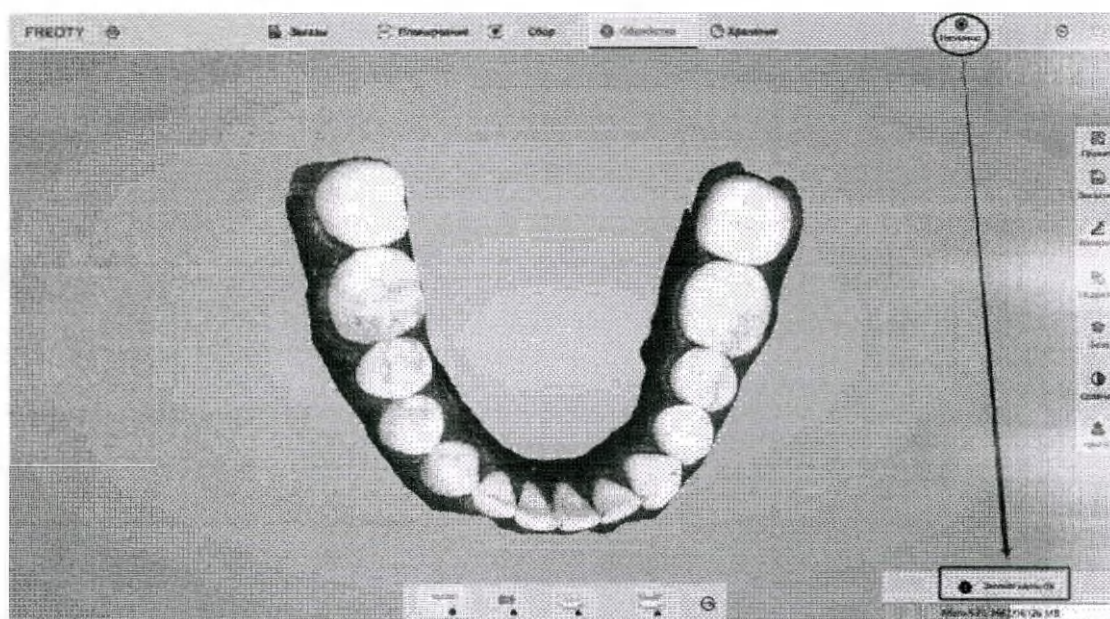
Кнопка «Color – Цвет»: Нажмите, чтобы переключить текущие 3D-данные между реальным цветом и цветом гипса.



Кнопка «Compare – Сравнить»: вы можете выбрать целевые данные для сравнения с текущими модельными данными и вычислить погрешность. Если данные, с которыми происходит сравнение, являются сканируемой картой, нажмите кнопку «ортодонтические (ремонт/имплантация)» в правом верхнем углу, чтобы сохранить карту, затем сравните данные и вычислите погрешность.



Кнопка «Save – Сохранить»: эта функция сохранения существует только в интерфейсе обработки модели; после загрузки и пакетной обработки.

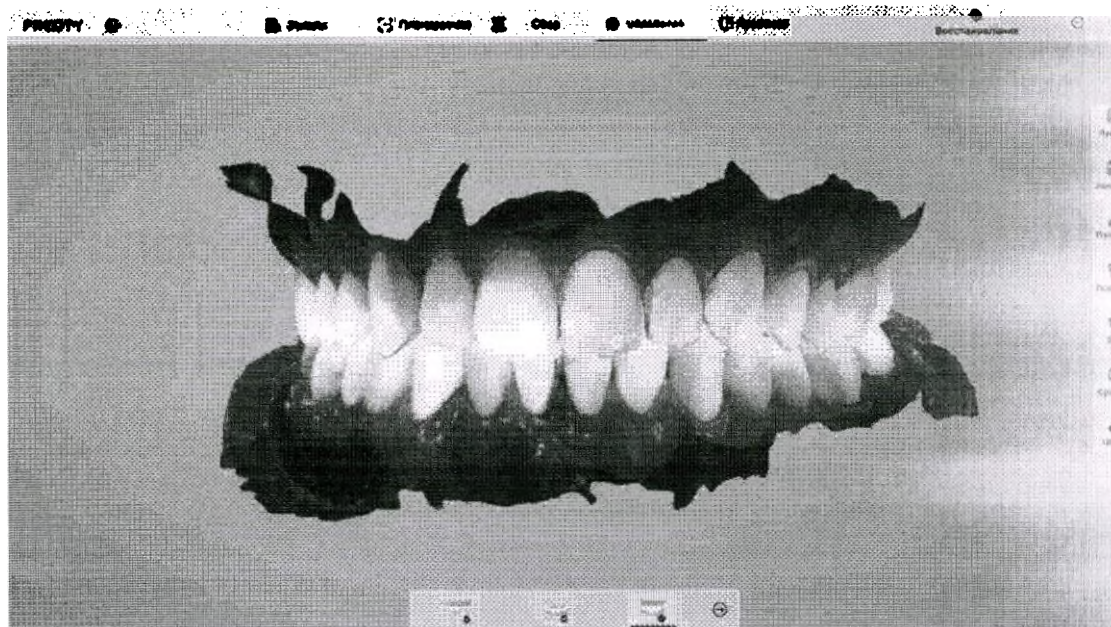


Примечание:



- Удерживайте левую кнопку мыши, чтобы повернуть текущую 3D-модель.
- Удерживайте правую кнопку мыши, чтобы переместить текущую 3D-модель.
- Прокрутите колесико мыши, чтобы увеличить или уменьшить масштаб текущей 3D-модели.

- Интерфейс прикуса



Кнопка «Registration – Регистрация»: вручную зарегистрировать соотношение прикуса.

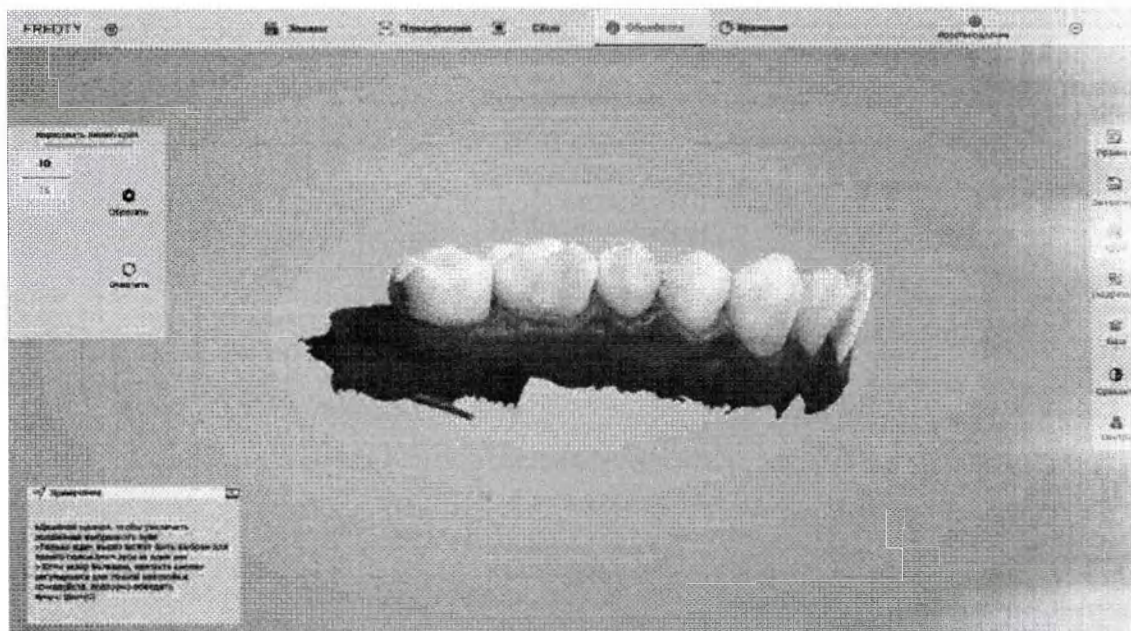


Кнопка «Distance – Расстояние»: проверьте окклюзионное расстояние данных текущей модели.

>>> Кнопка введения функции

- Допуск

Цервикальный край подтверждает положение плечевой границы, рисуя линию края, которая служит ориентиром для последующей обработки данных, как показано на рисунке:



Кнопка «Adjustment – Регулировка»: нажмите обрезать, линия цервикального края отображается в виде маленьких точек, перетащите маленькую точку, чтобы изменить линию цервикального края.



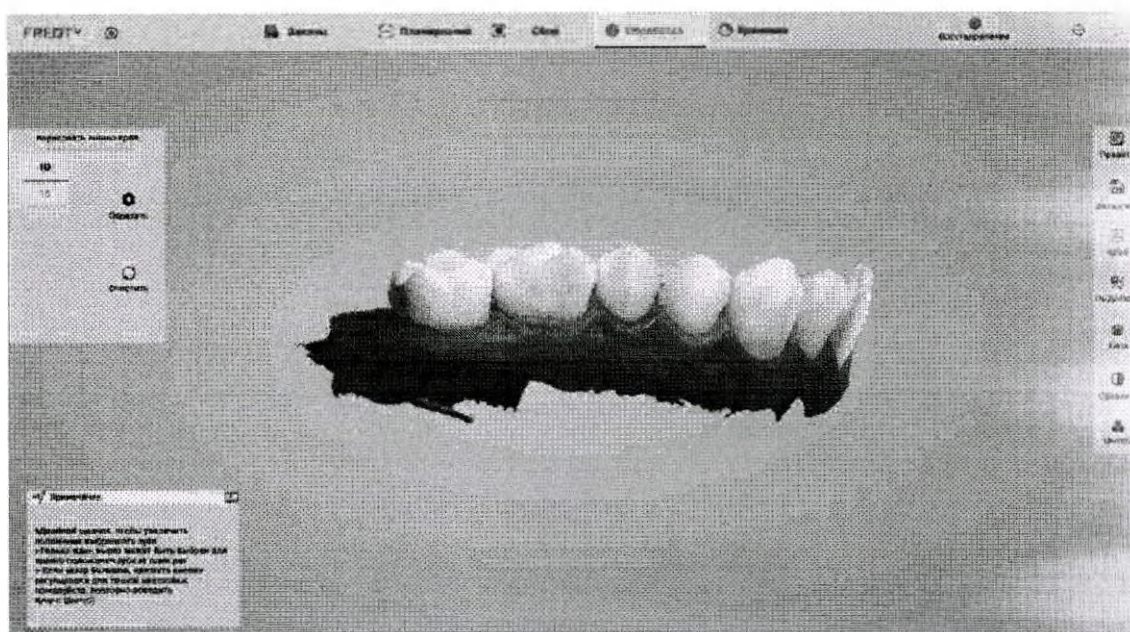
Кнопка «Clear – Очистить»: нажмите, чтобы очистить, удалить метку цервикального края выбранного положения зуба.

Шаг 1:

Удерживая левую кнопку мыши, нарисуйте линию края шейки на уступе абатмента.

Шаг 2:

Нажмите кнопку «Trim – Подрезать», на линии метки появится множество точек. Левая кнопка мыши, чтобы выбрать нужную регулировку положения точки. Вы можете точно настроить положение отмеченной линии.



- Нажмите кнопку **«Clear – Очистить»**, чтобы очистить текущую отмеченную линию шейки.
- При восстановлении нескольких зубов щелкните непосредственно по идентификатору номера зуба, чтобы изменить положение зубов.

Данные сохраняются, и соответствующий файл данных линии шейки создается в пути сохранения по умолчанию. Когда данные разработаны, отмеченная линия шейки может отображаться после того, как файл и данные сканирования одновременно импортируются в стоматологическое программное обеспечение CAD.



Примечание:

- Совет: дважды щелкните данные модели, чтобы увеличить выбранную позицию.
- Только выбрав зубы в режиме реставрации, вы можете использовать функцию края шейки.
- Нажмите клавишу быстрого доступа «С», чтобы переключиться на цвет гипса чтобы переключиться на цвет гипса и облегчить отметку края шейки.

• Подрез

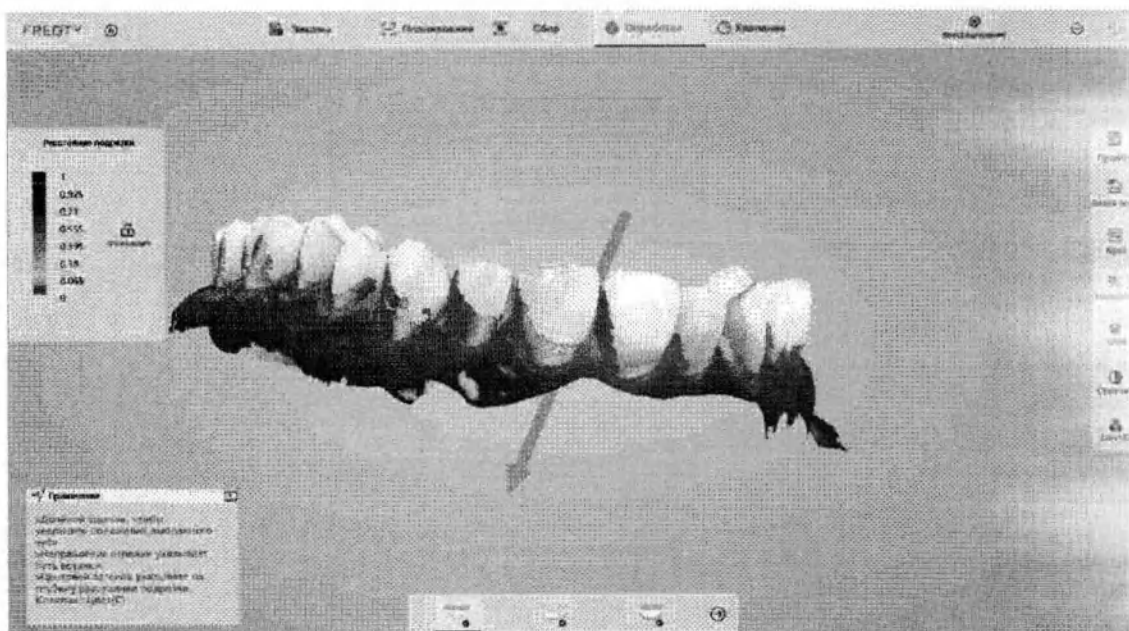
Нажмите «Подрез», чтобы проверить полость в разных ракурсах. Зона подрезки будет отмечена градиентным цветом.

Шаг 1:

Настройте модель данных в соответствии с точкой обзора, которую необходимо соблюдать.

Шаг 2:

Нажмите кнопку «Подрез», чтобы просмотреть состояние вогнутости. Нажмите левую кнопку мыши, чтобы повернуть данные модели. Отпустите кнопку мыши и снова нажмите левую кнопку, чтобы повернуть модель данных и отрегулировать направление наблюдения. Дважды щелкните, чтобы увеличить зуб. Направление стрелки представляет текущее направление наблюдения.

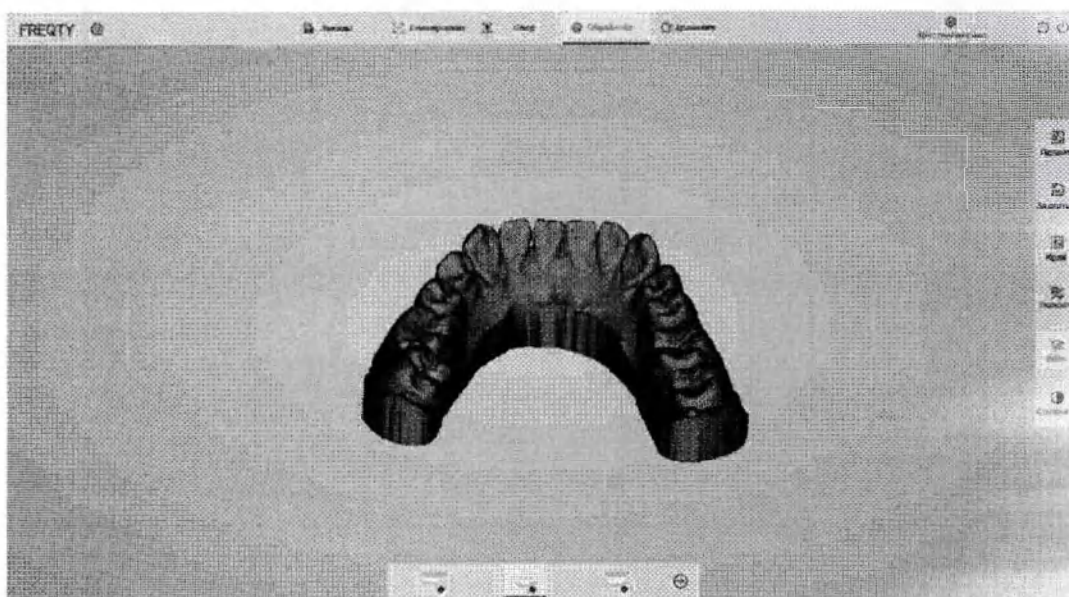


Кнопка «Freezes – Фиксация»: Нажмите кнопку фиксации, чтобы зафиксировать угол обзора.

- **База**

Функция предварительного просмотра для добавления базы к модели данных, как показано на рисунке. Нажмите еще раз, чтобы отменить базу.

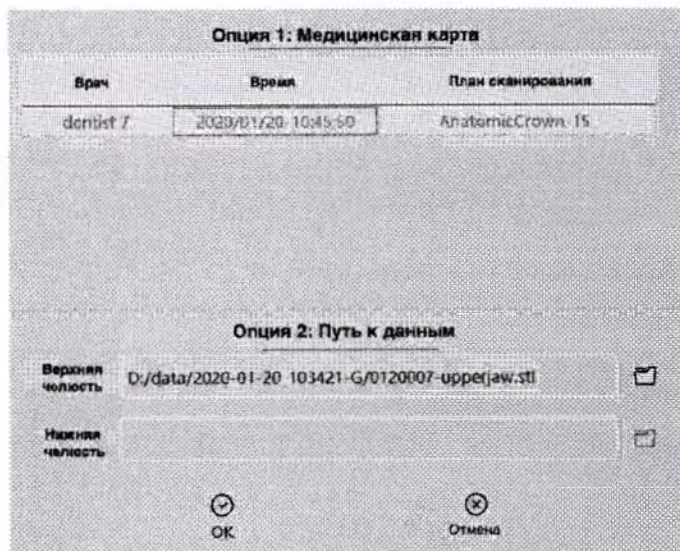
При сохранении модуля центра обработки данных выбираются данные модели, сохраненные после добавления базы, что соответствует стилю базы текущего предварительного просмотра.



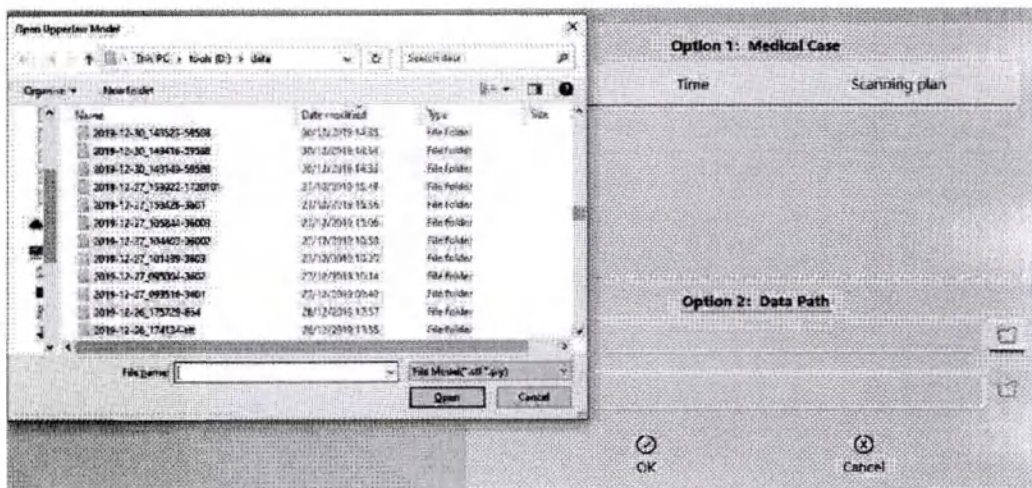
- **Сравнение**

Существует два способа выбора моделей для сравнения.

- Первый способ — выбрать текущую карту из истории пациента, чтобы получить данные для сравнения. Дважды щелкните историю лечения в «Medical Case – Медицинской карте», и нажмите кнопку «ОК», чтобы выполнить сравнение.

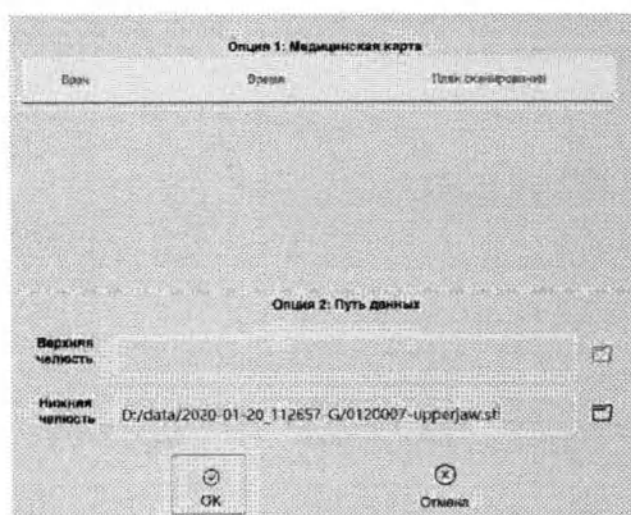


- Второй способ — прямой выбор данных из пути хранения, нажмите «Confirm – Подтвердить» после выбора.



Шаг 1:

Нажмите «Сравнить», выберите объект для сравнения (медицинские карты пациента или путь хранения данных верхней и нижней челюсти) и нажмите «Confirm – Подтвердить», как показано ниже.



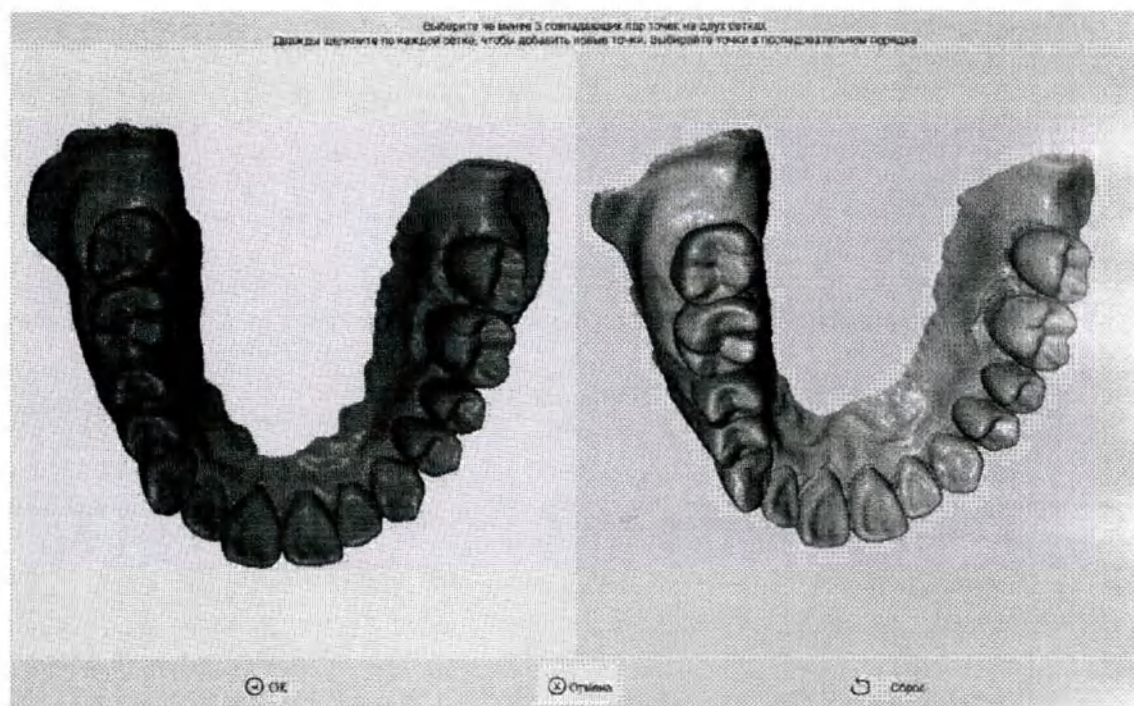
Шаг 2:

Войдите в интерфейс выравнивания модели, используя прямое автоматическое выравнивание или выравнивание по трем точкам, и нажмите «ОК», как показано ниже.

Прямое выравнивание: интерфейс выравнивания определяется напрямую, программное обеспечение выполняет его автоматически.

Выравнивание по трем точкам: выберите 3 различные точки в соответствующих местах в текущих и стандартных данных. И нажмите «ОК», чтобы начать.

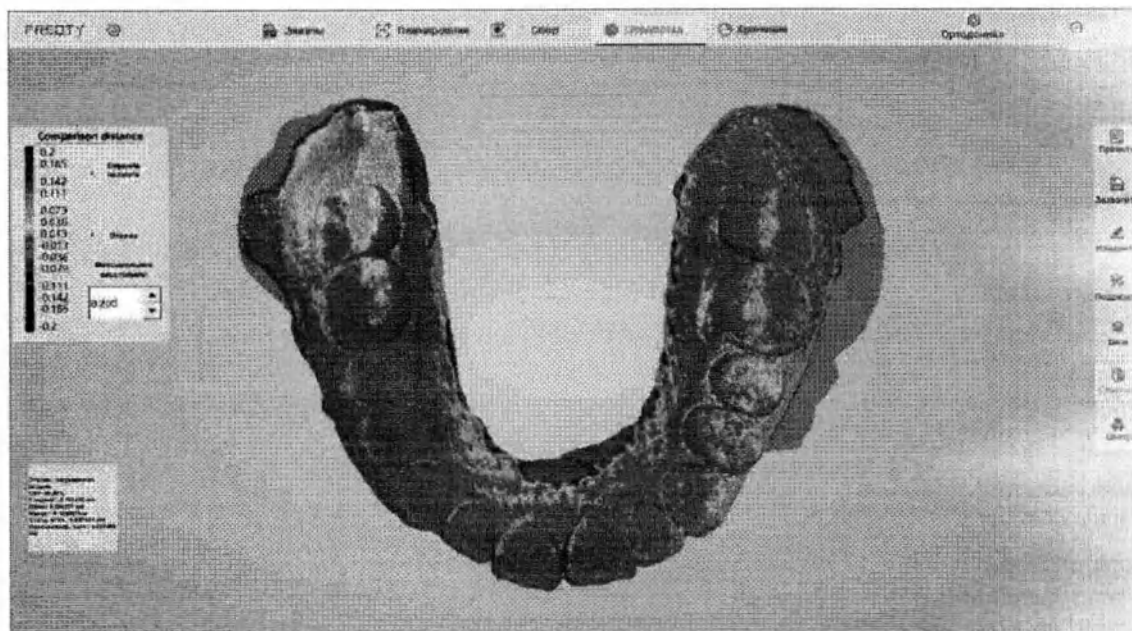
Отменить выбор точек: для отмены выбора какой-либо выделенной точки дважды щелкните, удерживая нажатой клавишу «Ctrl». Для отмены всех выбранных точек нажмите «Reset – Сброс», чтобы очистить все точки.



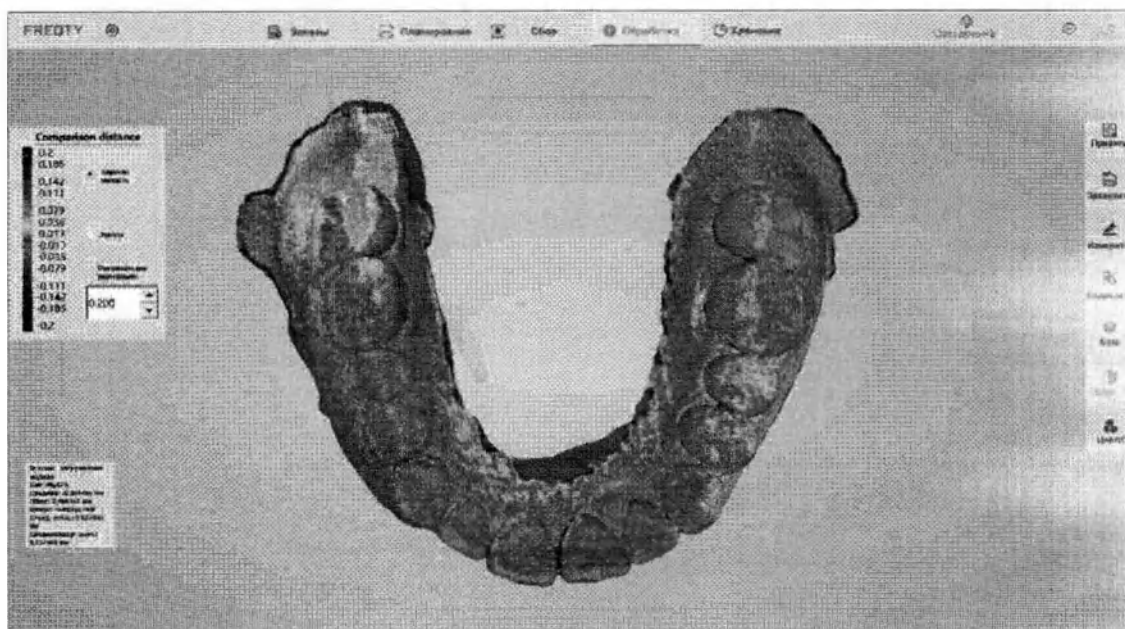
Руководство по эксплуатации

После выбора пользователи могут проверить результаты сравнения, как показано ниже. Середина является результатом выравнивания между текущей моделью и выбранной стандартной моделью. Левая сторона представляет собой область настройки максимального расстояния. Различные расстояния в пределах максимального расстояния отображаются разными цветами. Нижний левый угол страницы — расчетное покрытие и точность.

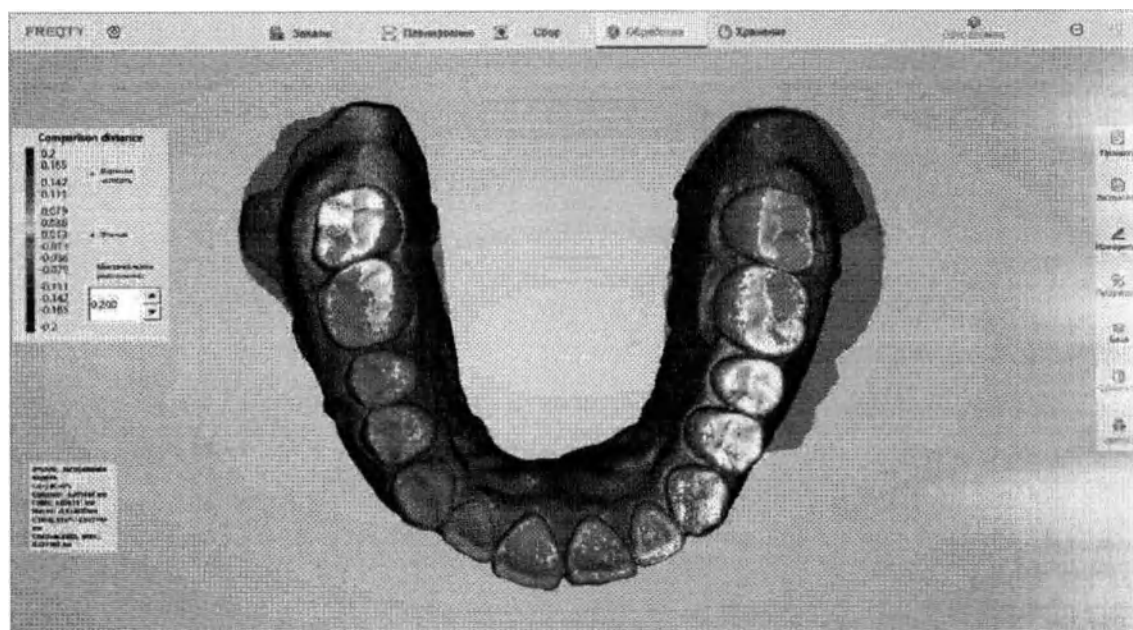
(1) Нормальный контраст с эталонной челюстью



(2) Нормальный контраст без эталонной челюсти



(3) Нажмите кнопку цвета, чтобы удалить радужный цвет.



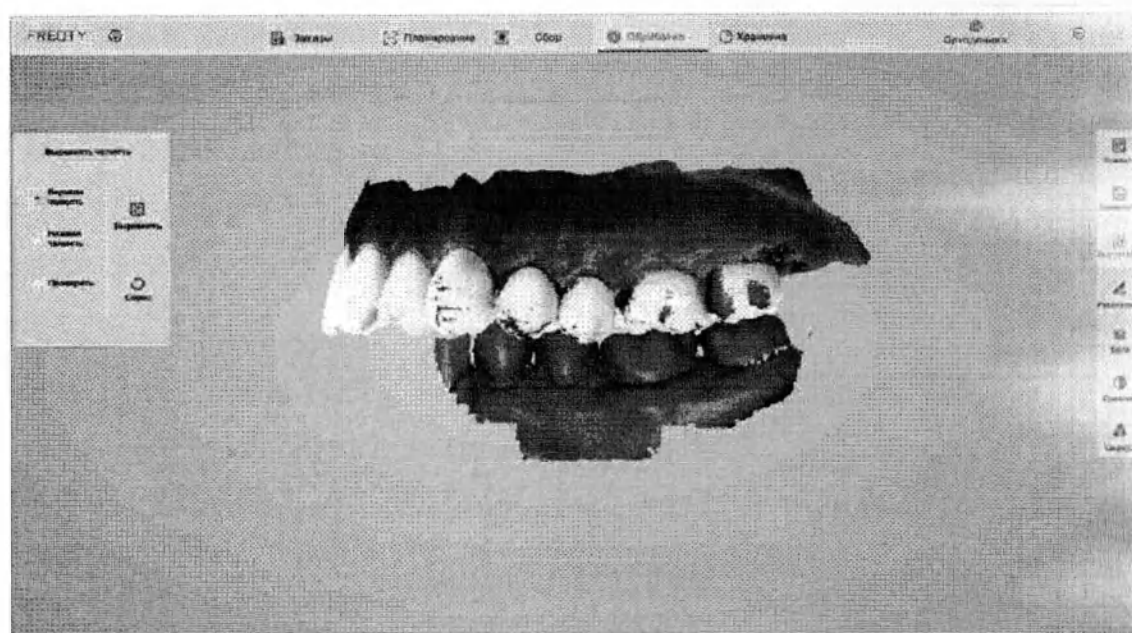
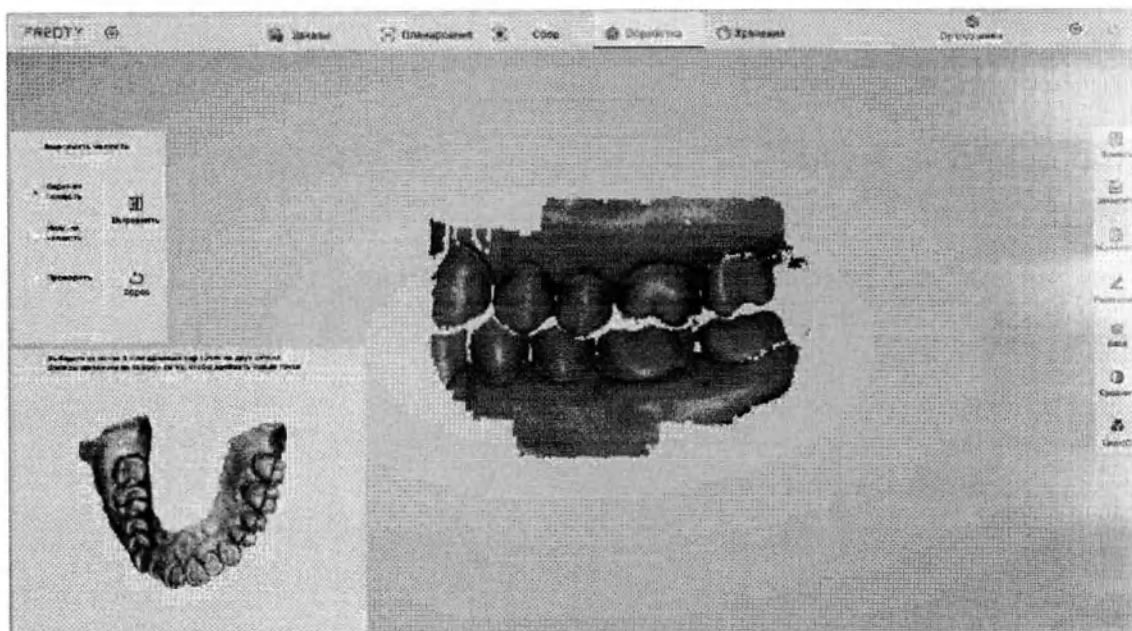
- **Выравнивание**

Пересчитайте текущие отношения окклюзии.

Как показано ниже, после завершения выбора средняя зона является областью отображения данных регистрации прикуса.

Левая сторона — это выбор верхней / нижней челюсти, а текущие выбранные данные модели верхней/нижней челюсти находятся в левом нижнем углу.

Руководство по эксплуатации



Шаг 1:

Нажмите кнопку «Align» – Выровнять» - выровнять, чтобы войти в интерфейс выравнивания.

Шаг 2:

После выбора «Upper jaw - Верхняя челюсть» используйте метод выравнивания по трем точкам или нажмите «Выровнять».

Шаг 3:

После выбора «Lower Jaw – Нижняя челюсть» используйте метод выравнивания по трем точкам или нажмите «Align».

Шаг 4:

Нажмите кнопку «Check» – Проверить», в области отображения отобразятся данные прикуса после выравнивания.

Примечание:



- **Прямое выравнивание:** выберите кнопку «Align – Выровнять» справа от верхней и нижней челюсти для автоматического выравнивания.
- **Выравнивание по трем точкам:** выберите три точки с очевидными характеристиками в соответствующем месте между текущими данными и стандартными данными, нажмите кнопку «Align» для выравнивания. Кнопка «Reset – Сброс» может очистить выбранные точки.

• Расстояние

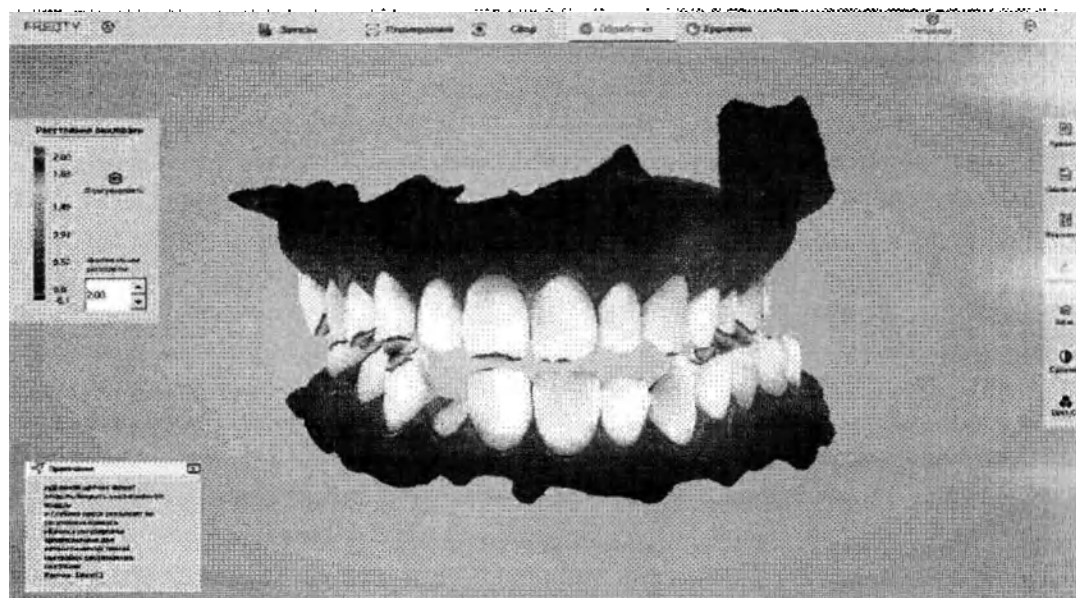
После выравнивания нажмите «Distance – Расстояние», чтобы рассчитать окклюзионное расстояние и отобразить результат.

Как отображено ниже, левая сторона представляет собой радужную диаграмму для справки о расстоянии, средняя зона представляет собой расчетные результаты двух челюстей.

Чем темнее окклюзионная область, тем меньше окклюзионное расстояние. Чем светлее окклюзионная область, тем больше окклюзионное расстояние. Когда окклюзионная область темно – синяя, это означает, что расстояние отрицательное. Отсутствие распределения радужной картинки на окклюзионной поверхности указывает на то, что окклюзионное расстояние между верхней и нижней челюстью в этой области больше 2 мм. Если обнаруживается, что отношение окклюзии сканированных данных значительно отличается от фактического состояния окклюзии, вы можете использовать кнопку «Adjust – Отрегулировать» для автоматической оптимизации окклюзионной челюсти.

Когда обнаруживается, что отношение окклюзии сканированных данных значительно отличается от фактического состояния окклюзии, вы можете использовать кнопку «Adjust – Отрегулировать» для автоматической оптимизации окклюзионной челюсти.

Вы можете проверить соотношение окклюзии, отрегулировав максимальное расстояние.



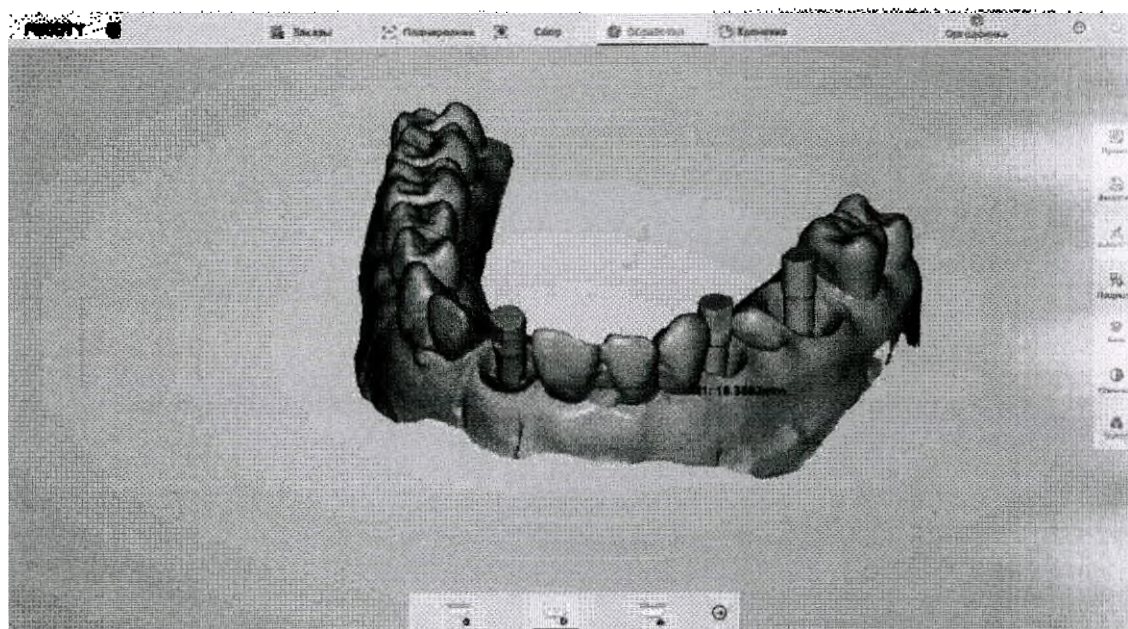
Дважды щелкните, чтобы разделить верхнюю и нижнюю челюсть, чтобы увидеть расстояние, как показано ниже, дважды щелкните еще раз, чтобы восстановить окклюзию.

Руководство по эксплуатации



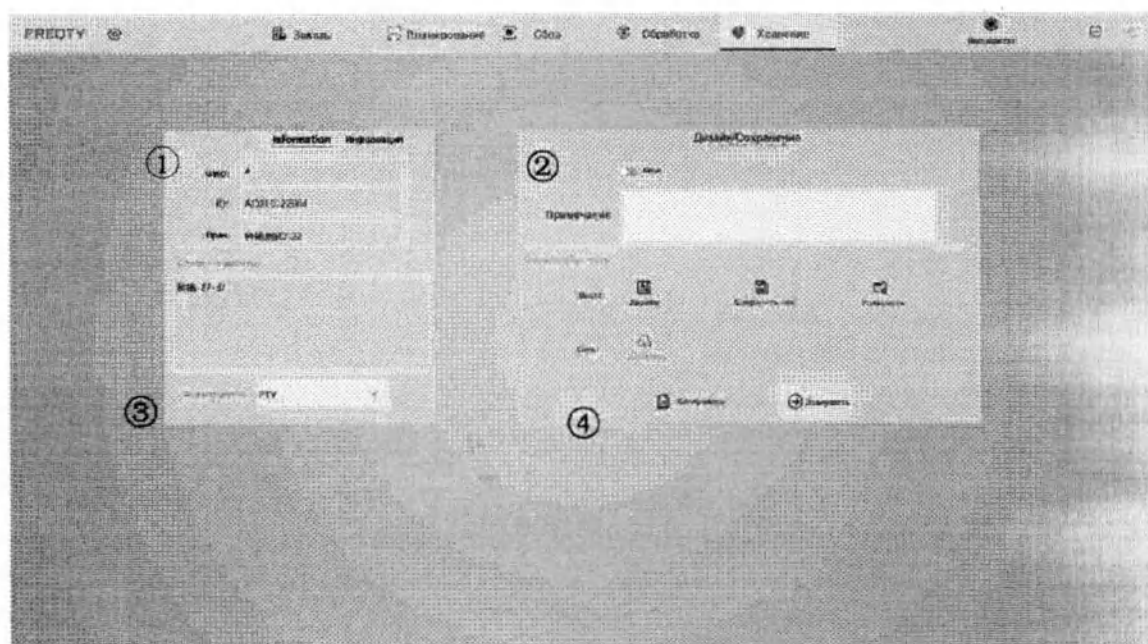
• Измерение

Выберите любые две точки на челюсти и измерьте расстояние между и измерьте расстояние между ними.



Дважды щелкните, чтобы отменить все измерения расстояний. Функцию измерения можно использовать только в режиме «Orthodontic» – Ортодонтия».

3.2.5. Хранение



① Область отображения информации: отображает актуальную информацию о текущей карте, включая имя пациента, номер лечащего врача, описание плана лечения и рекомендации по текущему формату сохранения данных.

② Область проектирования/сохранения: включает выбор необходимости добавления базы к сохраненным данным, редактирование и отображение панели примечаний, а также программное обеспечение CAD для открытия данных, сохранения данных, упаковки данных, загрузки данных в сеть (эта функция для открытия) и другие способы сохранения данных.

③ Выберите тип сохранения данных: в соответствии со своими потребностями, чтобы установить тип данных для сохранения.

④ Копирование: сохраните текущую карту в качестве резервных данных. После обработки текущей карты исходные данные также будут существовать. Это необходимо для съемки нескольких ракурсов прикуса.



Добавьте базу модели: сохранить после выбора, сохраненные данные имеют базу, которая соответствует предварительному просмотру базы на странице обработки.

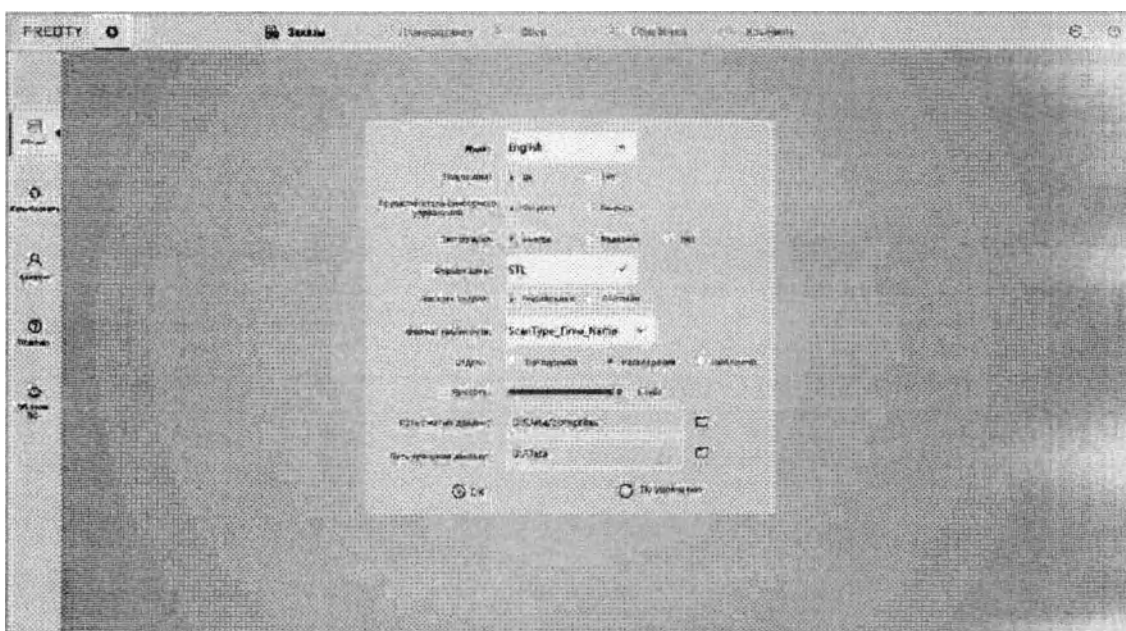


Кнопка «Design – Дизайн»: откройте соответствующее стоматологическое программное обеспечение CAD напрямую, затем создайте проект для обработки отсканированных 3D-данных и проектирования.



Кнопка «Upload – Загрузить»: отсканированные данные будут загружены в облако. В процессе загрузки операцию загрузки данных можно остановить, нажав кнопку «Cancel» - отмена

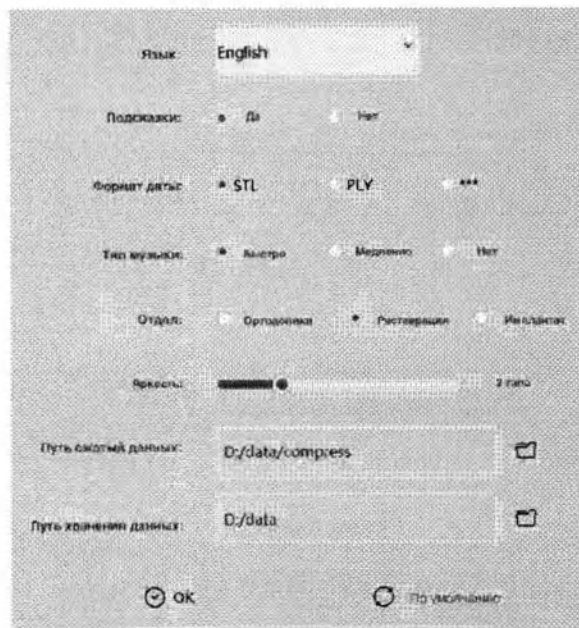
Настройки программного обеспечения включают систему, сеть, регистрацию и калибровку. Нажмите в верхнем левом углу чтобы открыть интерфейс настроек, как показано на следующем рисунке:



Общие

Установите некоторые параметры по умолчанию при сканировании, включая язык, подсказки, частоту кадров, формат данных и т.д.

Руководство по эксплуатации



- Язык: вы можете выбирать разные языки по мере необходимости.
- Совет: выберите «Отображать окно подсказки».
«Да»: во время сканирования в левом нижнем углу отображается окно подсказки.
«Нет»: окно подсказки во время сканирования не отображается.
- Тип музыки: выберите тип музыки при сканировании. Можно выключить музыку.
- Формат данных, поддерживаемые форматы выходных данных: STL, PLY_color и PLY_Texture.
- Частота кадров: вы можете выбрать различные частоты кадров в соответствии с вашими потребностями. По умолчанию есть два варианта.
- Формат имени пути сохранения: включая [номер – время], [имя – время], [номер – время – тип сканирования], [имя – время – тип сканирования], [врач // номер_время_тип сканирования], [врач // имя_время_тип сканирования] Шесть форматов.
- Отделение:
 - Ортодонтия: не требует настройки лечения.
 - Реставрация: нуждается в лечении.
 - Имплантат: нуждается в лечении.
- Режим:
 - Уровень 1 предназначен для сканирования белых гипсовых моделей.
 - Уровень 2 предназначен для моделей из смолы.
 - Уровень 3 предназначен для сканирования настоящих зубов.
- Путь к пакету: путь для сохранения текущего сжатого упакованного проекта для удобной передачи данных.
- Путь по умолчанию: D:/данные/сжать.

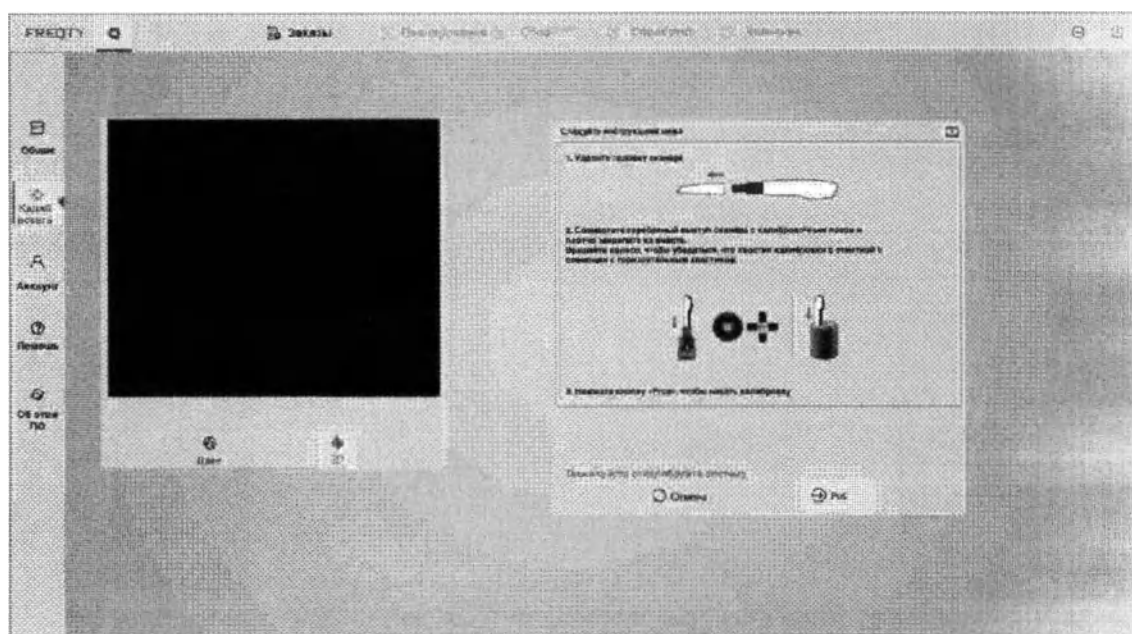
Руководство по эксплуатации

- Путь к проекту: путь для сохранения данных проекта. Путь по умолчанию: D: / data.

Если пользователям необходимо восстановить настройки системы по умолчанию, нажмите «Default», чтобы открыть всплывающее окно. Появится окно подтверждения, как показано на следующем рисунке.



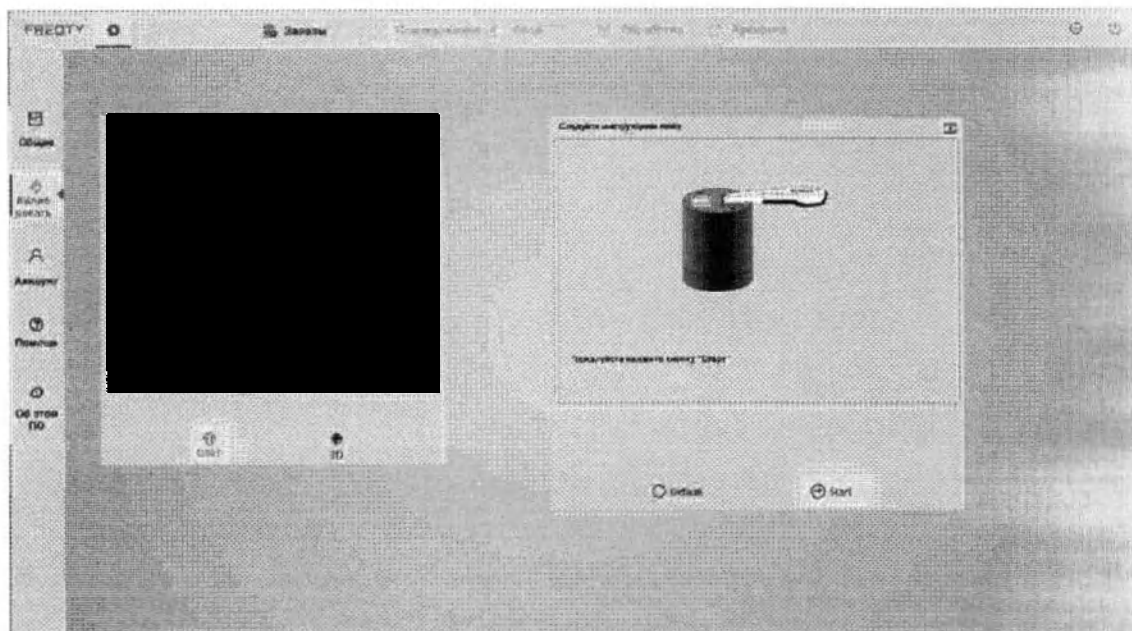
➤➤➤ Калибровка



- Цвет

Функция цвета используется для калибровки цвета данных. Как показано на следующем рисунке, нажмите «White Balance - Баланс белого», чтобы включить его.

Установите правильный уровень, поднесите сканер близко к белой бумаге (около 1 см) и отрегулируйте яркость до шестеренки 1. Затем нажмите «Start». После обработки в области обратной связи будет отображаться информация об успешном выполнении или ошибке. В общем, пожалуйста, не изменяйте настройку.

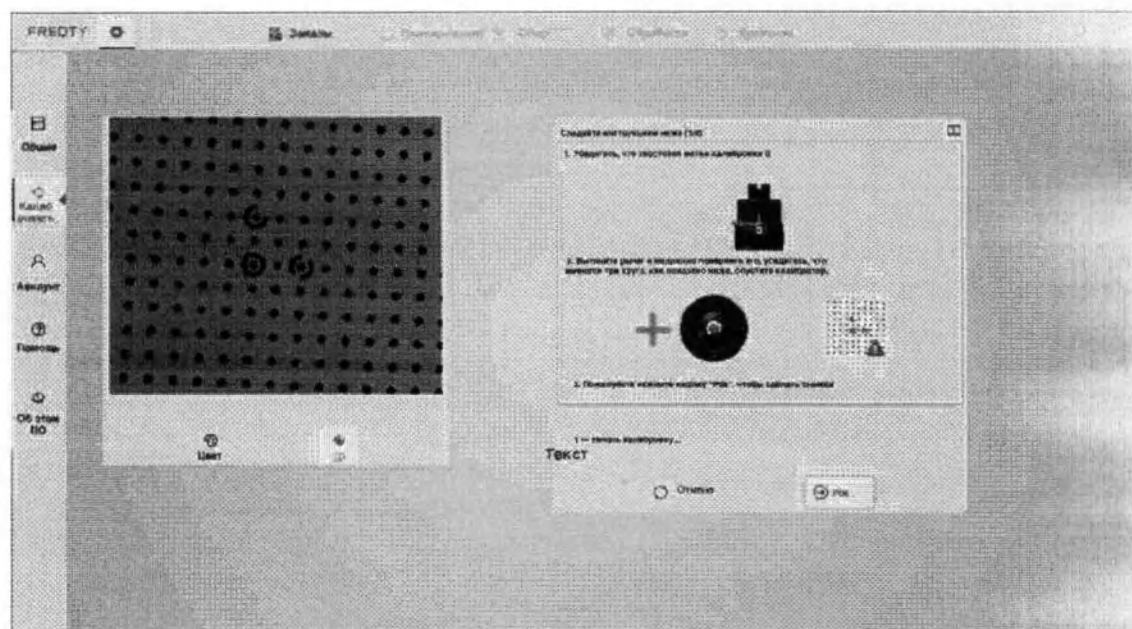


• 3D

Если сканер подвергся сильному удару, резким перепадам температуры или длительной транспортировке, он должен быть немедленно откалиброван.

Калибровка должна проводиться регулярно каждые 5-7 дней для поддержания точности сканера.

После включения сканера подключите калибратор, щелкните значок режима «Calibration – Калибровать» и запустите режим калибровки. Пользователь может следовать подсказкам информационной зоны обратной связи. Как показано ниже.



Калибровка калибратора

- (1) Снимите узел головки сканера, выровняйте серебристый выступ корпуса сканера с канавкой калибратора и вставьте его, чтобы он плотно соединился.
- (2) Нажмите кнопку «Position – Положение», чтобы начать калибровку.

>>> Учетная запись

Отображение информации о пользователе и конфигурация системного порта показаны на следующем рисунке

Наименование аккаунта:

Место для аккаунта:

Адрес аккаунта:

Системный порт: 5432

Резервное копирование системы: ☐ Резервное копирование

Оптимизация системного пространства: ☐ Оптимизация

Отправка ортодонтической карты: ☒ Третья сторона ☐ Прямой

Создание ID: ☒ Авто ☐ Ручное

Цвет модели: ☒ Освещение ☐ Контраст

Постобработка модели: ☒ Плавно ☐ Точно

Стоматологическая запись: ☒ Обозначение FDI ☐ Универсальная нумерация

☒ ОК ☐ По умолчанию

- (1) Отправка ортодонтической карты: выберите «Third party – Третья сторона» и загрузите данные в учетную запись «Angel of Times»; выберите «Direct – Прямой», чтобы загрузить данные в облачную платформу.
- (2) Создание ID: если выбрано «Auto – Авто», номер при создании карты будет генерироваться по умолчанию; если выбрано самостоятельное заполнение, номер при создании карты будет вводится вручную.
- (3) Цвета модели: просмотр изображения.

>>> Помощь

Как показано ниже, если вам нужно оставить отзыв об опыте использования программного обеспечения или загрузить ошибку, вы можете отправить электронное письмо по адресу support@freqty.com или оставить нам сообщение на официальном аккаунте Wechat. Мы оперативно свяжемся с вами.

>>> Условия

Настоящее программное обеспечение должно быть лицензировано, прежде чем его можно будет использовать, как показано ниже. Если программное обеспечение не имеет номера авторизации и даты истечения срока действия, оно может считаться просроченным или пиратским, прекратите его использование и свяжитесь с нами.

Настоящее программное обеспечение будет периодически обновляться и поддерживаться. Пожалуйста, обратите внимание на номер версии программного обеспечения для получения подробной информации. Вы можете получить последнюю версию программного обеспечения, следуя номеру версии.

Авторизованное имя пользователя	通用授权账号 (诊所)
ID лицензии	ba7-4868-b275-ec3817bdde69
Период действия:	2023-02-25T00:00:00
Версия ПО	PSV1.0.0.3511
	Обновить

Copyright(C) 2015-2025 Freqty Technology. All Rights Reserved.

(Изображенная версия программного обеспечения — это версия программного обеспечения, не обязательно текущая версия).

3.3. Горячие клавиши

Открыть внешнюю карту	Ctrl + O	Сохранить текущий проект	Ctrl + S
Свернуть	Ctrl + M	Заккрыть	Ctrl + Q
Переключение между точками прикуса	P	Сохранить изображение в режиме реального времени	I
Проверка цвета	C	Старт/Пауза	S
Завершить сканирование	Enter	Переключение между челюстями	E/R
Интеллектуальная очистка мягких тканей	A	Увеличение окна	Y
Развернуть	Ctrl+W	Восстановить данные из резервной копии	Ctrl+F

4. Стерилизация устройства и текущее обслуживание

4.1. Стерилизация головки сканера

Поскольку загрязнение зеркала головки сканера серьезно влияет на эффективность сканирования, для обеспечения оптимального использования сканера строго следуйте приведенным ниже инструкциям по дезинфекции с использованием высокой температуры и высокого давления.

Заявленные производителем характеристики:

- а) Срок службы сканера интраорального составляет 8 лет.
- б) Головка сканера должна быть стерилизована путем паровой стерилизации влажным теплом (121 °C, 15 мин.; или 134 °C, 6 мин.) после или перед вводом в эксплуатацию.
- в) Производитель рекомендует, чтобы количество повторных стерилизаций компонента головки сканера не превышало 50 раз.

Шаг 1:

Промойте головку сканера водой и оперативно протрите ее насухо впитывающей марлей.

Не мойте корпус устройства водой.

Используйте чистый спирт после сушки, тщательно очистите зеркало головки сканера после намочения впитывающей марли, не допускайте загрязнения поверхности линзы.

Шаг 2:

Далее сложите чистую впитывающую марлю в длинные полоски, соответствующие размеру линзы, пожалуйста, наденьте перчатки или напальчники, чтобы предотвратить загрязнение марли.

Шаг 3:

Далее накройте поверхность зеркала головки сканера впитывающей марлей.

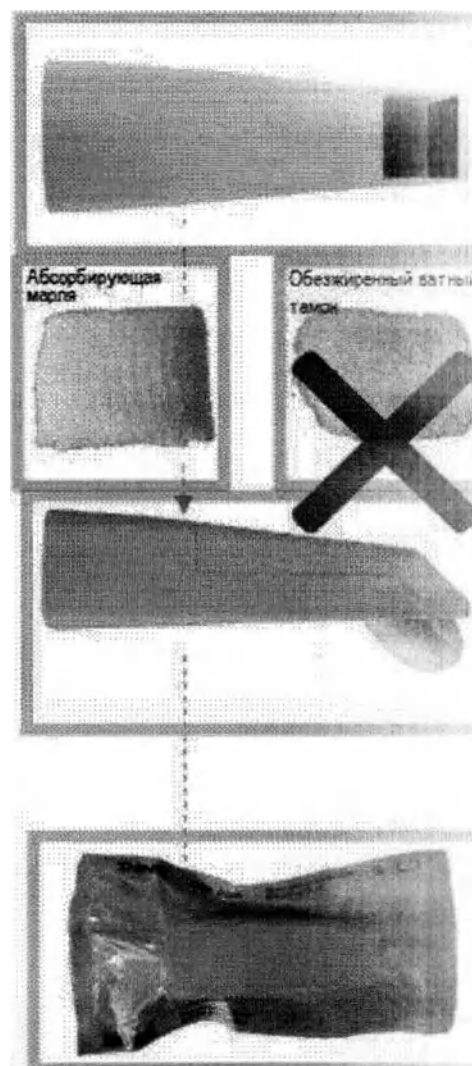
Положите головку сканера, покрытую марлей, в пакет для стерилизации.

Не сдвигайте и не роняйте марлю во время процесса.

Шаг 4 :

Для окончательной дезинфекции поместите окно головки сканера лицевой стороной вниз. Рекомендуется стерилизовать высокотемпературным паром в течение нескольких минут, например, при 134 °C в течение не менее 6 минут или при 121 °C в течение не менее 15 минут.

В пакете со сканером во время стерилизации должен поддерживаться вакуум.





- Абсорбирующая марля, используемая на каждом этапе операции, не может быть использована повторно.
- Не используйте гигроскопическую вату вместо гигроскопической марли. Гигроскопическая вата остается, и ее трудно очистить.
- Используйте чистый спирт при протирке зеркала. Не используйте медицинский спирт.
- Головку сканера, особенно линзу, необходимо вытереть насухо после очистки на первом этапе. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать поверхность зеркала.
- Если дезинфекция повторяется много раз, это приводит к окрашиванию зеркальной поверхности и влияет на эффект сканирования, пожалуйста, вовремя замените головку сканера новой.

4.2. Плановое техническое обслуживание

- **Использование объектива:**

Запрещается обдуть внутреннюю часть сканера трехцелевым воздушным пистолетом, чтобы предотвратить попадание пыли в фотозлектрическую систему внутри устройства.

- **Размещение устройства:**

Основание размещается на устойчивом столе, рукоятка сканера помещается в паз основания после использования.

Обратите внимание на защиту, чтобы избежать ненужной вибрации или ударов.

- **Калибровка точности:**

В нормальных условиях калибровка выполняется один раз в неделю. Если сканирование прерывается, калибровку следует выполнить немедленно.

5. Общие проблемы программного и аппаратного обеспечения и способы их решения

5.1. Проблемы с запуском программного обеспечения

5.1.1. Программное обеспечение не открывается

- Подтвердите, является ли программное обеспечение авторизованным в течение срока действия.
- Если появится сообщение «Workflow initial error — Исходная ошибка рабочего процесса» или «Unable to open file directory — Невозможно открыть каталог файлов», переустановите программное обеспечение.

5.1.2. Программное обеспечение запускается слишком медленно

- Убедитесь, что компьютер правильно подключен к источнику питания.
- Убедитесь, что программа сканирования запущена от имени администратора.
- Проверьте, обновляется ли в данный момент система Windows. Если это так, подождите, пока обновление будет завершено, прежде чем использовать программное обеспечение.
- Убедитесь, возможно, другое программное обеспечение запущено на компьютере.

5.1.3. Ярлык запущенной программы на рабочем столе

- Проверьте, установлено ли на компьютере антивирусное программное обеспечение. Если да, удалите антивирусное программное обеспечение или добавьте программное обеспечение в белый список антивирусного программного обеспечения.
- Если значок становится белым, а двойной щелчок не позволяет запустить программу, переустановите программное обеспечение.

5.2. Проблемы с подключением устройств

5.2.1. Ошибка подключения камеры

- Проверьте, нормально ли включено питание устройства, плотно ли подключено питание компьютера и правильно ли подключен интерфейс USB к интерфейсу USB 3.0 компьютера.
- Заменить интерфейс или подключите «Hub» и т.д.
- Если возможно, замените компьютер или устройство и повторите попытку.

5.3. Проблемы с отображением изображения

5.3.1. Отсутствие изображения в области 2D-изображения

- Убедитесь, что интерфейс USB устройства правильно подключен к интерфейсу USB 3.0 компьютера.

- Перезапустите программное обеспечение и сканирующее устройство, чтобы проверить, нормально ли отображается изображение.

5.3.2. Мерцание 2D-изображений

- Убедитесь, что модулятор подключен правильно.
- Выберите другой USB-порт, соединяющий устройство и компьютер.
- Убедитесь, что компьютер подключен к интернету.

5.4. Проблемы со сканированием

5.4.1. Сканирование прерывается и выполняется неточно

- Некорректная яркость сканирования. Для сканирования гипсовых моделей зубов используйте уровень 1. Для сканирования пластмассовых моделей зубов используйте уровень 2. Для интраорального сканирования используйте уровень 3.
- Во время сканирования убедитесь, что «А» над областью изображения имеет синий цвет. Если она черная, используйте клавишу A на клавиатуре для переключения.
- Стандартизируйте методы сканирования. Обеспечьте покрытие отсканированных данных существующими данными.

5.4.2. Рассинхронизация данных между 2D и 3D

- Подтвердите, соответствует ли конфигурация компьютера требованиям (выше или равна рекомендованной нами конфигурации).
- Задержки, вызванные слишком большим количеством сканирований (сканирование одной челюсти должно быть выполнено в течение 3 минут).
- Удалите антивирусное программное обеспечение или добавьте сканирующее программное обеспечение в белый список антивирусного программного обеспечения.
- Проверьте статус обновления Windows. Если обновление выполняется и не произошёл сбой, перезагрузите компьютер после завершения обновления, прежде чем использовать программное обеспечение для сканирования.

5.4.3. Сложность перемещения при сканировании

- Убедитесь, что положение сканирования во время перемещения соответствует положению до прерывания сканирования.
- Избегайте слишком длительного времени сканирования.

5.4.4. Отсутствие 3D-данных при сканировании

- Повторная калибровка.

5.5. Сканирование прервано с ошибкой

- Проверьте наличие обновлений Windows. Если обновления находятся в процессе загрузки или произошла ошибка, перезагрузите компьютер после завершения обновлений, прежде чем использовать программное обеспечение для сканирования.
- Убедитесь, что на диске C достаточно места.
- Отключите антивирусное программное обеспечение.

5.6. Проблемы с калибровкой

- Не удалось добавить позицию или выполнить калибровку.
- Если на калибровочной доске в области отображения изображения на левой стороне программы видны явные пятна и посторонние предметы, сначала переверните калибратор и высыпьте посторонние предметы.
- Не продувайте внутреннюю часть калибратора ртом.

5.7. Другие проблемы

5.7.1. Компьютер постоянно перезагружается

- Переустановите графический драйвер NVIDIA.
- Если проблема не решена, пожалуйста, замените ваш компьютер.

5.7.2. Устройство не включается

- Убедитесь, что индикатор адаптера горит и питание адаптера подключено.
- Проверьте, подключена ли текущая розетка.
- Замените адаптер и шнур питания.



Напоминание: если вышеуказанные операции не решают вашу проблему, пожалуйста, своевременно обратитесь в службу технической поддержки.

Руководство по эксплуатации

6. Обслуживание и техническая поддержка

Не вскрывайте устройство без разрешения. Если есть какие-либо проблемы с устройством, которые вы не можете решить, свяжитесь с нами (или уполномоченным представителем производителя), используя следующие способы для получения поддержки или запросов:

 198 183 628 (за границей)

 813 576 869 (Китай)

 (+86)181 6123 1898

 (+86)028 8531 2603

 market@freqty.com



Производитель:

Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

(Цзыян Фректи Медикал Экуипмент Ко., Лтд.)

Адрес регистрации: Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China (Этаж 2-3, корпус 7, дом 3, No. 222, Западный сектор 3, улица Внешнего кольца, район Янцзы, город Цзыян, провинция Сычуань, Китай)

Адрес производства: Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China.

Веб-сайт: <http://www.freqty.com>

Представитель производителя в РФ

Представитель: Общество с ограниченной ответственностью «БИОТРАНС» (ООО «БИОТРАНС»)

Адрес: Россия, 121354, г. Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 4, эт 1 пом.1

ИНН: 7743112525

Телефон: 8-936-555-60-17

E-mail: vgoldin@rusbt.com

7. Общие сведения

7.1. Показания

Данное изделие использует метод оптического сканирования для получения данных о трехмерной форме поверхностей зубов, десен и других тканей полости рта. На выходе получают трехмерные цифровые данные слепка, которые могут применяться при CAD/CAM - проектировании и обработке зубных протезов.

7.2. Противопоказания

Пациенты со следующими противопоказаниями не подходят для получения интраоральных цифровых слепков:

1. Пациенты с заболеваниями слизистой оболочки полости рта; пациенты с психическими заболеваниями; пациенты с болезнью Паркинсона; пациенты с СДВГ (синдром дефицита внимания и гиперактивности); пациенты с эпилепсией.
2. Если у пациентов наблюдаются сильные черные пятна от дыма, которые не способствуют оптическому сканированию, необходимо применить оптический порошок. При его применении следующие заболевания являются противопоказаниями: аллергические или мульти-лекарственные аллергии; тяжелые респираторные заболевания, астма.
3. Не следует использовать на пациентах, у которых есть или были фотобиологические реакции (включая пациентов с чрезмерным пребыванием на солнце или порфирией) или которые лечились светочувствительными препаратами (включая метоксален или хлортетрациклин).

7.3. Побочные эффекты

Не выявлено.

8. Основные технические параметры

Характеристики сканера приведены в таблице ниже.

Таблица 2: Основные технические характеристики PANDA smart p и PANDA smart y

Параметр		Значение
Размеры	Головка сканера	83 мм (Д) * 19 мм (Ш) * 14 мм (В) Окно: 18 мм * 16 мм
	Общий размер сканера	221 мм (Д) * 27 мм (Ш) * 25 мм (В)
	Длина кабеля	Дата-кабель: 1,85 м Кабель калибратора: 0,6 м
	Калибратор	15,5 см (Д) * 8 см (Ø)
	Подставка сканера	133 мм (Д) * 49,1 мм (Ш) * 40,7 мм (Д)
Источник света		Синий (450 нм) и зеленый (520 нм) LD (лазерный диод); белый светодиод
Рабочий режим		1. Продолжительный 2. Режим сканирования и режим калибровки
Техника измерения		Технология триангуляции на основе многолинейной структурированной световой проекции
Требования к порошку		Без порошка
Глубина сканирования		от 0 до 20 мм
Точность сканирования для одиночной коронки (абсолютное значение)		≤ 7 мкм
Точность повторяемости (абсолютное значение)		≤ 5 мкм
Усилие нажатия кнопки сканера		3,5-5 Н
Матрица		Эффективный размер: 880×750 пикселей Фокусное расстояние: 6 мм Угол обзора: 30°
Параметры лазера	Длина волны лазера	450 нм и 520 нм
	Ширина импульса	66,67 мс
	Частота повторения	15 Гц
	Максимальная мощность	≤ 0,04 мВт
	Класс лазерного изделия	Класс 1

Руководство по эксплуатации

Параметр		Значение
Категория безопасности	Класс защиты от поражения электрическим током (при работе от ПК или ноутбука)	Класс I
	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B
Степень защиты		IPX0
Номинальная мощность		5 В, 0.9 А
Уровень шума (при работе от ПК или ноутбука)		≤ 60 дБ
Требования к рабочему питанию		Питается компьютера, порт USB 3.0: 5 В —, 0.9 А
Время установления рабочего режима с момента запуска программы, не более, мин		1
Примечание: значение допуска, если не задано иное значение составляет ±10%.		

Таблица 3: Масса изделия

Наименование элемента	Значение, граммы
Рукоятка вместе с дата-кабелем	185
Головка сканера	10,6
Калибратор	390
Кабель калибратора	15,5
Подставка сканера	150
Примечание: значение допуска составляет ± 10%.	

9. Срок службы

Ожидаемый срок службы: 8 лет.

	ОСТОРОЖНО С течением времени эксплуатации деградация основных электронных и оптических компонентов изделия может привести к снижению его производительности.
---	---

10. Утилизация

Изделие после окончания использования утилизируется как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Утилизация изделий, имеющих контакт с пациентом, должна проводиться после дезинфекции изделий разрешёнными методами и в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс отхода Б).

11. Стандарты соответствия

ГОСТ Р МЭК 60601-1; ГОСТ IEC 60625-1; ГОСТ IEC 62304; ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119; ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126; ГОСТ Р ИСО 9127; ГОСТ 28195; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2; ГОСТ Р МЭК 62366-1; ГОСТ Р ИСО 15223-1; стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

12. Ответственность производителя

Установка, настройка, модификация и ремонт данного изделия выполняются лицами или организациями, утвержденными производителем или дистрибьютором. Производитель должен быть в состоянии обеспечить безопасность изделия в соответствии с требованиями к электрооборудованию, окружающей среде, хранению, обслуживанию и эксплуатации, изложенными в руководстве. Ответственность за надежность лежит на производителе.

13. Описание гарантии

Гарантийный срок на данное изделие составляет один год, исчисляемый с даты продажи (по дате счета-фактуры).

В одном из следующих случаев компания предоставляет бесплатное техническое обслуживание:

- (1) Поломка изделия по субъективным причинам в течение гарантийного срока, вызванное только качеством изделия;
- (2) Поломка изделия, вызванная форс-мажорными обстоятельствами (такими как землетрясение, наводнение, тайфун и т.д.) в течение гарантийного срока.

В одном из следующих случаев компания предоставляет платное обслуживание:

- (1) Выход изделия из строя в результате повреждения пользователем в течение гарантийного срока;
- (2) Выход изделия из строя после окончания гарантийного срока, но в течение срока обслуживания.

Мы больше не предоставляем обслуживание в одной из следующих ситуаций:

- (1) Изделие использовалось более 8 лет.
- (2) Отказ изделия, вызванный разрушением по вине пользователя.

14. Упаковка

Продукция упакована в кейс, внутри которого встроен пенопласт для защиты продукции. Данный кейс помещается в картонную коробку. Полость коробки и кейса заполняется пенопластом.

Кейс представляет собой внутреннюю упаковку, материал корпуса кейса изготовлен из алюминиевого сплава; Внутри кейса помещают амортизирующие пеноматериалы, материал EVA.

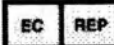
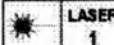
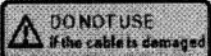
Размер кейса (Д*Ш*В): (370*270*115) мм $\pm$ 10%. Масса кейса: 2060 г $\pm$ 10%.

При транспортировке продукция перевозится в коробке, которая изготовлена из гофрированного картона.

Руководство по эксплуатации

15. Маркировка

15.1. Символы и надписи на маркировке

Символ / надпись	Обозначение символа или надписи	Место нанесения
	Осторожно	Этикетка сканера
	Рабочая часть типа В	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования
	См. руководство по эксплуатации	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования
	Уполномоченный представитель в ЕС	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования Транспортная упаковка
	Серийный номер	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования Транспортная упаковка
	После окончания срока службы изделие следует отправить в специальные учреждения в соответствии с местными правилами раздельного сбора.	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования
	Маркировка CE в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия влаги	Транспортная упаковка
	ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1	Этикетка сканера
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ если кабель поврежден	Этикетка сканера
	Диапазон влажности	Транспортная упаковка
	Диапазон атмосферного давления	Транспортная упаковка
	Температурный диапазон	Транспортная упаковка
	Изготовитель	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования Транспортная упаковка
	Дата изготовления	Этикетка сканера Кейс для хранения и транспортирования Транспортная упаковка
	Медицинское изделие	Транспортная упаковка
	Кнопка функции	Сканер
	Верх	Транспортная упаковка
	Хрупкое, обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Внимание! Снять защитную пленку перед использованием	Головка сканера
	Прохождение контроля качества	Кейс для хранения и транспортирования
Intraoral Digital Impression Instrument	Сканер интраоральный для цифровых слепков	Сканер Кейс для хранения и транспортирования Транспортная упаковка
Protective Casing	Насадка защитная	Насадка защитная
Model	Модель	Сканер Кейс для хранения и транспортирования Транспортная упаковка
MADE IN CHINA	СДЕЛАНО В КИТАЕ	Транспортная упаковка
COLOUR	ЦВЕТ	Транспортная упаковка
QTY: 1 Set	КОЛ-ВО: 1 комплект	Транспортная упаковка

Руководство по эксплуатации

Пояснение к маркировке компонентов состава медицинского изделия:

1. Маркировка сканера: См. расшифровку надписей и символов на маркировке в таблице «Символы и надписи на маркировке». Место нанесения этикетки с маркировкой: дата-кабель.
2. Насадка защитная содержит надпись «Protective Casing» с дублированием ее на китайском языке. Надпись переводится как «Насадка защитная».
3. Маркировка рукоятки: Комбинация из букв и цифр на корпусе рукоятки - это серийный номер медицинского изделия «Сканер интраоральный для цифровых слепков».
4. Маркировка головки сканера: Комбинация из букв и цифр на корпусе головки сканера - это код партии, в соответствии с производственным планом. Расшифровку символа в области окна головки сканера см. в таблице «Символы и надписи на маркировке».
5. Маркировка калибратора: Первая строка, состоящая из комбинации букв и цифр на корпусе калибратора, относится к серийному номеру медицинского изделия «Сканер интраоральный для цифровых слепков», а вторая строка из комбинации букв и цифр - к серийному номеру самого калибратора.
6. Маркировка на корпусе кейса для хранения и транспортирования, маркировка транспортной упаковки: См. расшифровку надписей и символов на маркировке в таблице «Символы и надписи на маркировке».
7. Дополнительно маркировка транспортной упаковки при поставке в РФ маркируется стикером, содержащим: наименование изделия, модель, комплект поставки.

18. Описание ЭМС и предупреждения о рисках

Данное изделие прошло тест на электромагнитную совместимость и соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование-Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи — Требования и испытания.

Следующие требования к применению должны строго соблюдаться во время использования, иначе это может вызвать электромагнитные помехи для других изделий, снизить антиэлектромагнитную помехоустойчивость терапевтического изделия или даже снизить основные характеристики.

Данное изделие относится к оборудованию группы 1 класса В, указанному в IEC/CISPR 11, оборудованию непостоянной установки, оборудованию, не являющемуся системой жизнеобеспечения, и относится к оборудованию, которое, как ожидается, будет напрямую подключено к общественной электросети.

	ВНИМАНИЕ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
---	---

Информация о кабеле данного изделия приведена в следующей таблице. В случае неисправности соединительного кабеля обратитесь в нашу компанию для его обслуживания или замены. В противном случае это может привести к чрезмерным электромагнитным помехам. Если с данным устройством что-то не так, незамедлительно обратитесь в нашу компанию. Не ремонтируйте и не заменяйте компоненты самостоятельно, иначе это может вызвать чрезмерные электромагнитные помехи.

	ВНИМАНИЕ Использование вместе с оборудованием и системами аксессуаров или кабелей, не предусмотренных правилами, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
---	--

	ВНИМАНИЕ Данное изделие не должно использоваться рядом или укладываться в стопку с другими устройствами. Если его необходимо использовать рядом с другими устройствами или стопкой, следует понаблюдать и убедиться в его правильной работе в соответствии с его конфигурацией.
---	---

Критерии прохождения и отказа: во время и после испытаний на устойчивость каждая функция работала как положено, например, параметр, в соответствии с руководством по эксплуатации.

Режим работы: режим сканирования и режим калибровки.

Руководство по эксплуатации

Возможные неполадки:

Проблема	Решение
Отсутствие изображения в области двумерного изображения	- Убедитесь, что USB-интерфейс изделия правильно подключен к интерфейсу USB 3.0 компьютера - Перезапустите программное обеспечение и сканирующее изделие и проверьте, нормально ли отображается изображение.
Мерцание 2D-изображения	Проверьте, правильно ли подключен модулятор. Замените USB-порт изделия на компьютер. Подключите компьютер к интернету.
Сканирование легко прерывается и не является плавным	Неподходящая яркость сканирования. Для сканирования гипсовой модели выберите 1/2, для сканирования модели из смолы выберите 3, для интраорального сканирования выберите 4, 5 подходит для пациентов с более темными зубами во рту. Во время сканирования убедитесь, что А над областью изображения имеет синий цвет. Если цвет черный, используйте клавишу А на клавиатуре для переключения. Стандартизируйте методы сканирования. Обеспечьте покрытие отсканированных данных существующими данными.
Рассинхронизация данных между 2D и 3D	Убедитесь, что конфигурация компьютера соответствует требованиям (выше или равна рекомендованной нами конфигурации). Задержки вызваны, вызванные слишком большим количеством сканирований (сканирование одной челюсти должно быть завершено в течение 3 минут). Удалите антивирусное программное обеспечение или добавьте сканирующее программное обеспечение в белый список антивирусного программного обеспечения. Проверьте статус обновления Windows. Если обновление находится в процессе или завершилось неудачно, перезагрузите компьютер после завершения обновления, прежде чем использовать программу сканирования.
Сложность перемещения сканера	При перемещении убедитесь, что направление сканирования соответствует предыдущему сканированию. Избегайте длительного сканирования.
Отсутствие 3D-данных при сканировании	Повторно откалибруйте изделие.
Ненормальное прерывание при сканировании	Проверьте состояние обновления Windows. Если обновление находится в процессе или завершилось неудачно, перезагрузите компьютер после завершения обновления, прежде чем использовать программу сканирования. Проверьте, достаточно ли оставшегося места на диске С. Выключите или удалите антивирусное программное обеспечение.

Руководство по эксплуатации

Таблицы ЭМС

Таблица – Декларация производителя – Электромагнитное излучение	
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты и пользователи должны обеспечить его использование в такой среде	
Измерение излучения	Соответствие
РЧ-излучение CISPR 11	Группа I
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо
колебания напряжения / излучение мерцания IEC 61000-3-3	Не применимо

Таблица – Декларация производителя – Электромагнитная устойчивость		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты и пользователи должны обеспечить его использование в такой среде		
Тест на устойчивость	Уровни по IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ. Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ. Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ.
Излучаемые РЧ ЭМ поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Электрический быстрый переходный процесс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач	Н/П
Разряд IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) - линия(и). ± 2 кВ линия(и) - земля	Н/П
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 Всп.кв.: 0,15 МГц – 80 МГц 6 Всп.кв.: в ISM и любительских радиодиапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Н/П
Магнитное поле силовой частоты (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Провалы напряжения входной линии электропитания, короткие прерывания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикла At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT, 1 цикл и 70%UT, 25/30 цикл Одна фаза: при 0° 0% UT, 250/300 циклов	Н/П

Руководство по эксплуатации

Таблица – Декларация производителя – электромагнитная устойчивость							
Испытания устойчивости порта корпуса к РЧ-излучению и беспроводному коммуникационному оборудованию							
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты и пользователи должны обеспечить его использование в такой среде.							
Частота теста (МГц)	Диап. ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощн. (Вт)	Расстояние (м)	Уровень устойчивости (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Пульс-модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{а)} ± 5 кГц отклонение	2	0,3	28	28
710	704-767	LTE Band 13, 17	Пульс-модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850,	Пульс-модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Пульс-модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Пульс-модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Пульс-модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

ПРИМЕЧАНИЕ При необходимости для достижения УРОВНЯ УСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м.
Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.
- б) Модуляция несущей должна осуществляться с помощью сигнала квадратной волны с 50-процентным рабочим циклом.
- в) В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50-процентная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет реальную модуляцию, это наихудший случай.

Руководство по эксплуатации

Таблица – Декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Испытания устойчивости порта корпуса к контактным ЭМ-полям		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты и пользователи должны обеспечить его использование в такой среде.		
Тестовая частота	Модуляция	Уровень устойчивости (А/м)
30 кГц	CW	8
1 34,2 кГц	Пульс-модуляция ^{b)} 2,1 кГц	65 ^{c)}
1 3,56 МГц	Пульс-модуляция ^{b)} 50 кГц	7,5 ^{c)}
а) Данное испытание применимо только к МЕ-оборудованию и МЕ-системам, предназначенным для использования в условиях домашнего здравоохранения. б) Несущая должна быть промодулирована с помощью сигнала квадратной волны с 50-процентным рабочим циклом. в) р.м.с., до применения модуляции.		

17. Функциональное назначение изделий

- *Рукоятка.* Проецирование света, обработка отраженного света, генерация данных для получения трехмерной поверхности формы зубов, десен и тканей ротовой полости.
- *Насадка защитная* предназначена для защиты стекла оптической системы от механических воздействий при хранении и транспортировке. После работы с головкой сканера необходимо заменить ее на защитную насадку.
- *Головка сканера* покрыта спереди корпусом, который вводится в рот пациента. Передняя часть головки сканера является окном сканирования. Проекция и визуализация могут получить структурное световое изображение и данные текстурного изображения поверхности зуба бесконтактным способом через отражатель окна сканирования, а также помочь устройству для снятия цифровых слепков полости рта получить данные изображения.
- *Подставка сканера* требуется только для поддержки сканера — при установке его на столешнице на подставке предотвращается повреждение сканера из-за поворота или опрокидывания.
- *Калибратор, кабель калибратора* используются для настройки сканера и компенсация изменений, которые с течением времени происходят в оптических компонентах сканера.
- *Программное обеспечение на флеш-накопителе.* Для нормальной работы изделия необходимо совместимое с PANDA smart программное обеспечение. Оно используется для взаимодействия оператора и изделия, установки рабочего состояния изделия, управления процессом работы, отображения, обработки и сохранения данных изображения, а также экспорта данных сканирования в соответствии с заданным форматом для последующей обработки.
- *Кейс для хранения и транспортирования* обеспечивает безопасное хранение и транспортировку изделия.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип ССРП/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 245101A0/000645

Печать:
**СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП
(48)**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Цзыян Фректи Медикал
Экуипмент Ко., Лтд. (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:
**СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП
(48)**

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать:
**СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП
(48)**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ге Йе

Дата: 30 мая 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДЕНО»

Генеральный директор
Г-н Ао Минью
«Цзыян Фректи Медикал Экуипмент Ко., Лтд.»
(Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.)

/Подпись/
(Полное имя, должность, подпись)

14.05.2024

Штамп

Печать:
/китайский язык/
5120000012385

**Сканер интраоральный для цифровых слепков
(Intraoral Digital Impression Instrument)**

Руководство по эксплуатации

Редакция 2

