

证明书

CERTIFICATE



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

02270029

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



245101A0/001280

号码 No.

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09月25日
(Date: Sep. 25, 2024)

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

Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City,
Sichuan Province, China

To Roszdravnadzor

From Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

We send you Instruction for medical device "Сканер интраоральный «Пумпа» для создания
цифровых снимков зубов" in Russian



Issued date

Signature

Ao Mingwu

CEO

A handwritten signature in black ink over a red circular stamp. The stamp contains the Chinese characters "成都频泰医疗设备有限公司" and a star. To the right of the signature, the date "2024.9.24" is handwritten.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

«Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов»

1 Наименование медицинского изделия

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов.

Варианты исполнения:

- I. Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, в составе:
1. Сканер интраоральный – 1 шт.
 2. Насадка сканирующая – не более 15 шт.
 3. Насадка защитная – 1 шт (при необходимости).
 4. Адаптер питания – 1 шт.
 5. Кабель питания – 1 шт.
 6. Устройство калибровки – 1 шт.
 7. USB-ключ – 1 шт.
 8. Подставка для сканера – 1 шт.
 9. Кейс для хранения – 1 шт (при необходимости).
 - 10 Эксплуатационная документация – 1 шт.
- II. Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0, в составе:
1. Сканер интраоральный – 1 шт, в вариантах исполнения:
 - 1.1 Сканер интраоральный (корпус желтого цвета).
 - 1.2 Сканер интраоральный (корпус серого цвета).
 - 1.3 Сканер интраоральный (корпус фиолетового цвета).
 - 1.4 Сканер интраоральный (корпус голубого цвета).
 - 1.5 Сканер интраоральный (корпус красного цвета).
 - 1.6 Сканер интраоральный (корпус белого цвета).
 - 1.7 Сканер интраоральный (корпус бирюзового цвета).
 2. Насадка сканирующая - не более 24 шт.
 3. Насадка защитная - 1 шт (при необходимости).
 4. Устройство калибровки - 1 шт.
 5. Кабель устройства калибровки – 1 шт.
 6. USB-ключ – 1 шт.
 7. Подставка для сканера - 1 шт.
 8. Кейс для хранения - 1 шт (при необходимости)
 9. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Далее по тексту – сканер, продукт, устройство, изделие.

Информация о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

	Наименование, адрес
Разработчик	Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. (Цзыян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд.) Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China (Китай)
Производитель	Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. (Цзыян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд.) Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China (Китай)

Производственные подразделения (площадки)	Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China
Уполномоченный представитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Ортосмайл» 105094, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, наб. Семеновская, д. 2/1, стр. 1, кв. 57 тел.: 84959660304 e-mail: orthosmile@pumpagroup.ru

2 Назначение медицинского изделия

Оптическое сканирующее устройство для сканирования зубов и последующей генерации данных в виде трехмерного цифрового слепка, которые можно использовать при проектировании и обработке средствами CAD/CAM

3 Показания к применению, противопоказания и нежелательные явления

3.1 Показания

Показанием к интраоральному сканированию является диагностика, различные заболевания и патологии:

Патологии прикуса;

Аномалии расположения, формы, размера зубов;

Дефекты зубных рядов;

Дефекты твердых тканей зубов;

Болезни височно-нижнечелюстных суставов;

Необходимость изготовления пластин, шин, спортивных или отбеливающих кап;

Подготовка к имплантации, оперативному вмешательству;

Проектирование элайнеров.

3.2 Противопоказания

Абсолютные и относительные противопоказания отсутствуют.

3.3 Нежелательные явления

При использовании сканера не может возникнуть какого-либо немедленного неблагоприятного воздействия.

4 Классификация медицинского изделия

Классификация оборудования в соответствии с 61000-3-2-2014	В	
Класс защиты от поражения электрическим током	сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов	I
	сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2,0	I (при работе от ПК или ноутбука)
Классификация рабочих частей	Рабочая часть типа В	
Тип контакта с телом пациента	Кратковременный контакт	

Степень защиты (IEC 60529)	IPX0
Стерильность	Нестерильный
Кратность применения	Многokrатное применение

5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Лица, обладающие соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезировании, зубные техники и другие квалифицированные медицинские работники.

6 Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, и их особенности

Общий вид изделия

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов



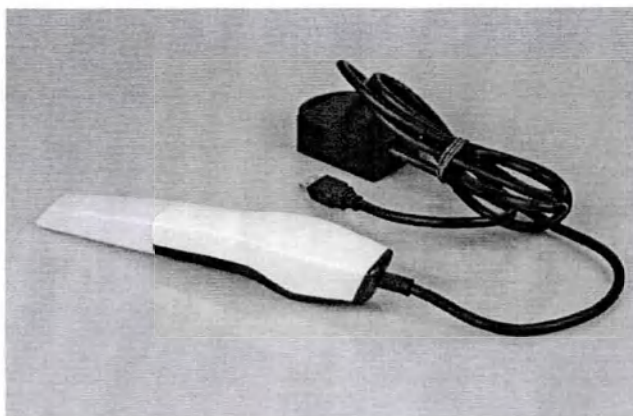
Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0



Комплектация продукта «Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов» включает:

Сканер интраоральный

Проецирование света, обработка отраженного света, генерация данных для получения трехмерной поверхности формы зубов, десен и тканей ротовой полости



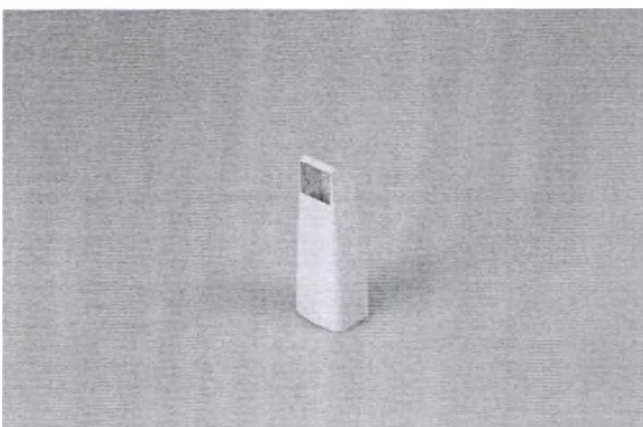
Насадка сканирующая

Направление излучаемого света на объект сканирования и отраженного света на систему оптики



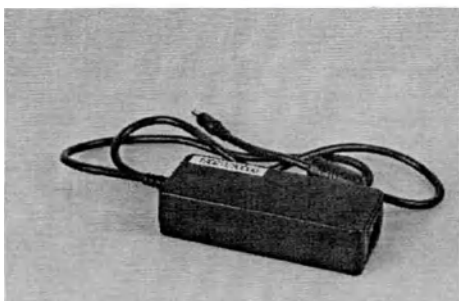
Насадка защитная

Защита стекла оптической системы от механических воздействий при хранении и транспортировке. После работы со сканирующей насадкой, необходимо заменить ее на насадку защитную.



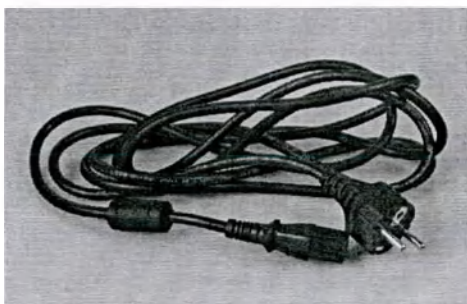
Адаптер питания

Формирование требуемого выходного напряжения



Кабель питания

Передача электрической энергии для питания оборудования



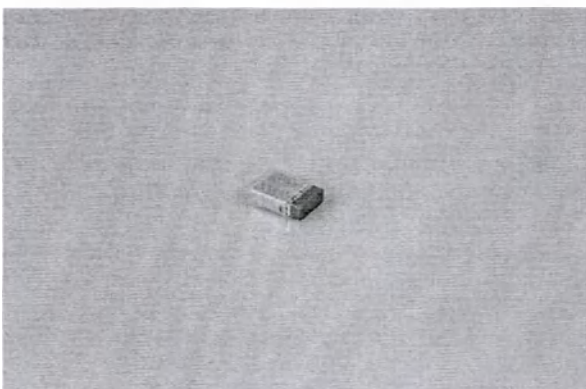
Устройство калибровки

Настройка сканера и компенсация изменений, которые с течением времени происходят в оптических компонентах сканера



USB-ключ

Предназначается для защиты программного обеспечения и данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения



Подставка для сканера

Размещение сканера интраорального в перерывах между сеансами сканирования



Кейс для хранения

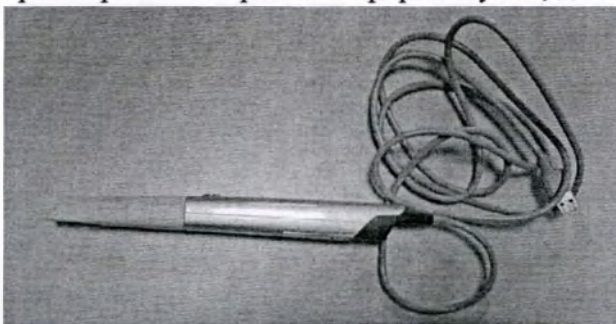
Обеспечение безопасного хранения оборудования



Комплектация продукта «Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0» включает:

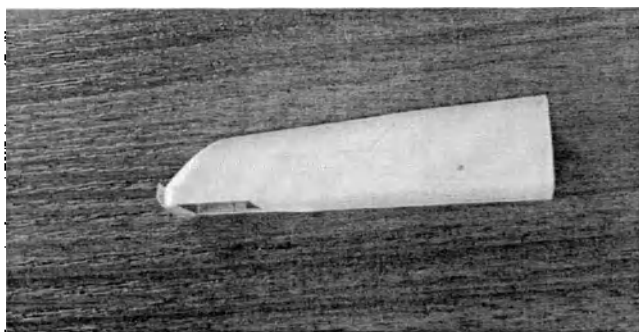
Сканер интраоральный

Проецирование света, обработка отраженного света, генерация данных для получения трехмерной поверхности формы зубов, десен и тканей ротовой полости



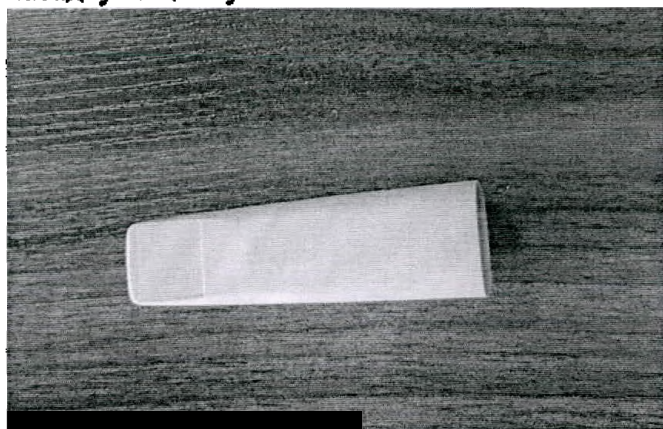
Насадка сканирующая

Направление излучаемого света на объект сканирования и отраженного света на систему оптики



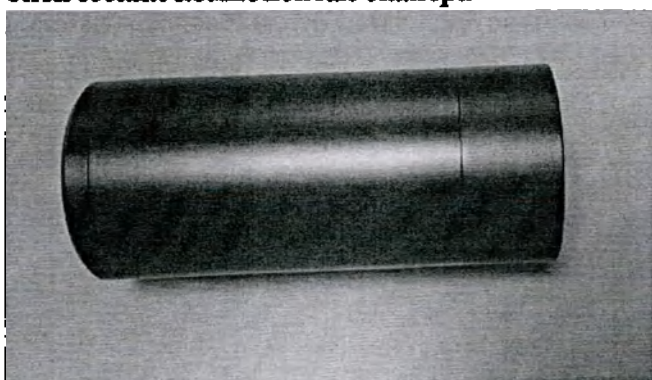
Насадка защитная

Защита стекла оптической системы от механических воздействий при хранении и транспортировке. После работы со сканирующей насадкой, необходимо заменить ее на насадку защитную.



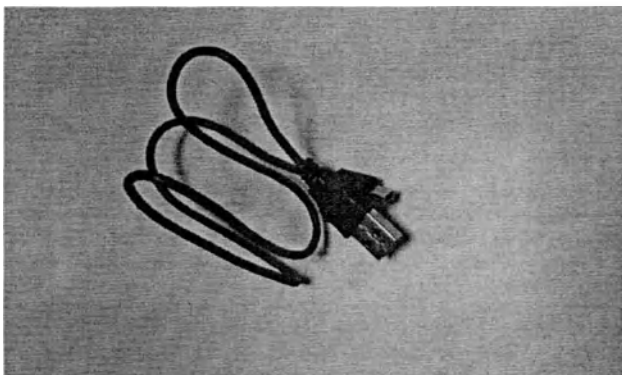
Устройство калибровки

Настройка сканера и компенсация изменений, которые с течением времени происходят в оптических компонентах сканера



Кабель устройства калибровки

Передача данных и электрической энергии для питания оборудования



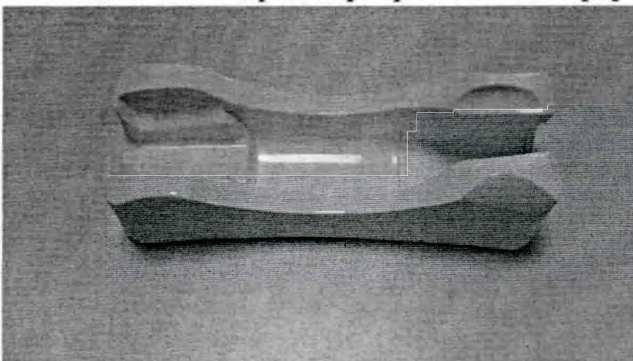
USB – ключ

Предназначается для защиты программного обеспечения и данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения



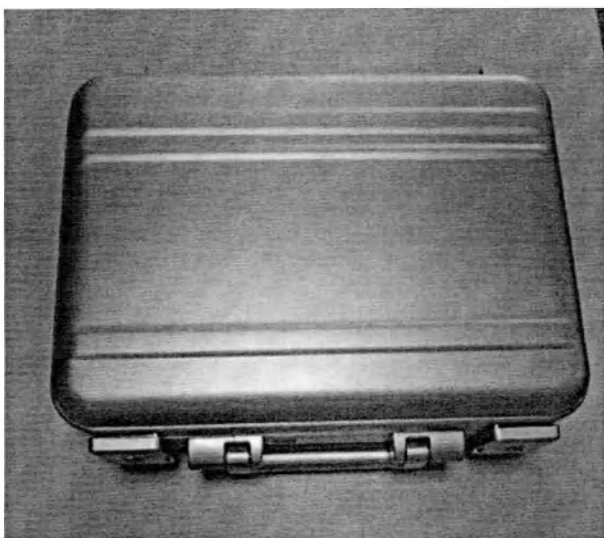
Подставка для сканера

Размещение сканера интраорального в перерывах между сеансами сканирования



Кейс для хранения

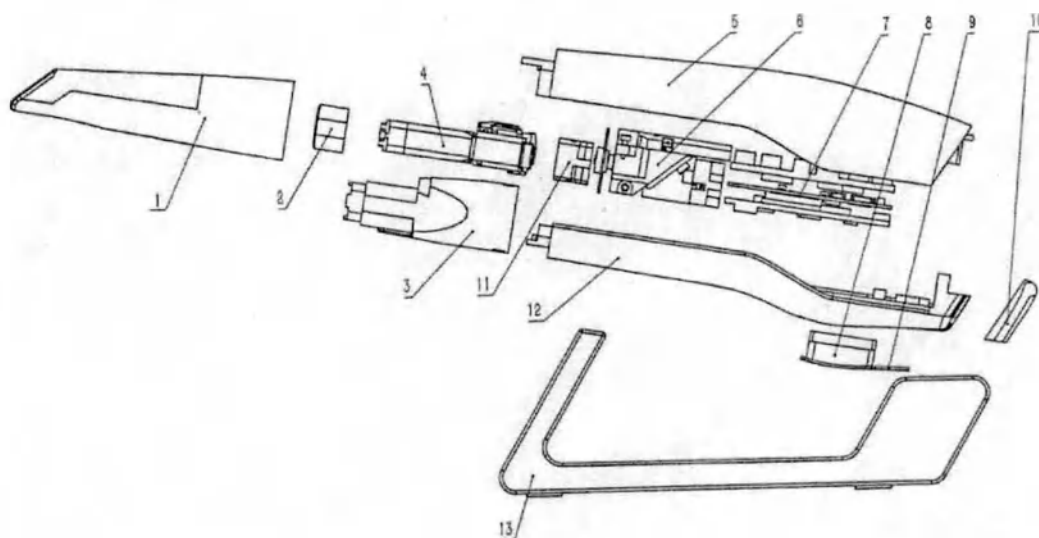
Обеспечение безопасного хранения оборудования



6.1. Основные технические характеристики медицинского изделия

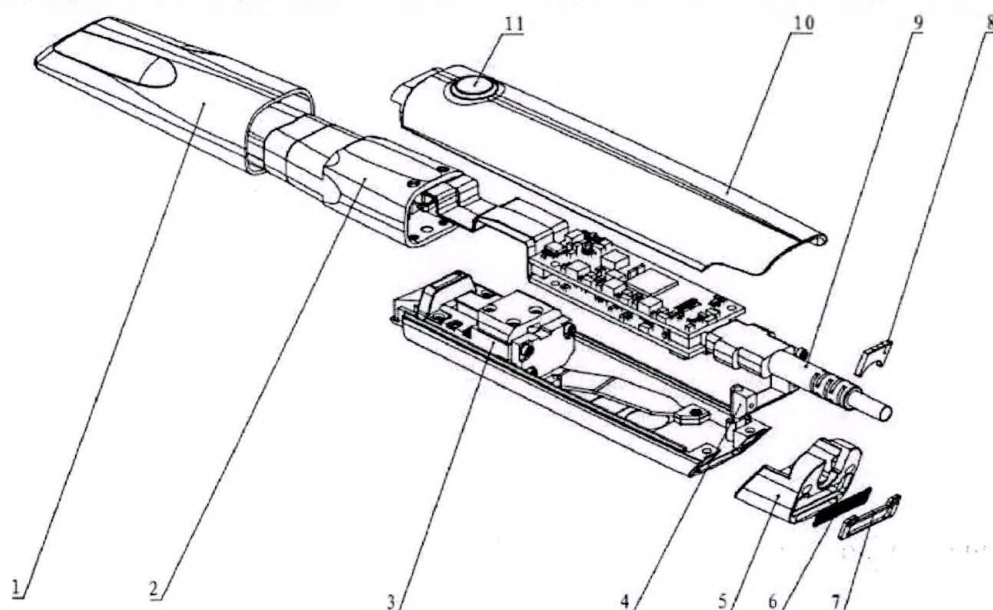
Внешний вид и описание основных частей

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов



№	Название детали	№	Название детали
1	Насадка сканирующая	8	Турбовентилятор
2	Защитное стекло	9	Кожух турбовентилятора
3	Разъем насадки сканера	10	Задняя панель
4	Система оптики	11	Преломляющая призма
5	Верхняя панель	12	Нижняя панель
6	Группа источников света	13	Подставка для сканера
7	Монтажные платы	—	—

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0



№	Наименование компонента	№	Наименование компонента
1	Насадка сканирующая	2	Компонент передней части
3	Компонент задней части	4	Шнур
5	Компонент задней крышки	6	Пылезащитный экран
7	Шнур пылезащитного экрана	8	Блок задней крышки
9	Линия данных	10	Верхняя крышка
11	Функциональная кнопка	\	\

Технические характеристики

	Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов	Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0
Глубина сканирования	0-15 мм	0-20 мм
Точность сканирования	≤15 мкм	≤20 мкм
Точность повторяемости	≤10 мкм	≤7 мкм

Режим работы: продолжительный (кратковременный контакт с пациентом, сканирование занимает не более 15 минут).

Адаптер питания:

Вход: 100-240В переменного тока, 50/60 Гц, 1,4-0,7 А

Выход: 12В - 5,0 А, 60 Вт макс.

		Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых	Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых
--	--	--	--

		снимков зубов	снимков зубов, исполнение 2.0
Матрица	Эффективный размер	700*600 пикселей	700*600 пикселей
	Фокусное расстояние	6мм	6мм
	Угол обзора	30°	30°
Параметр лазера	Длина волны лазера	450/520 нм	450/520 нм
	Ширина импульса	25 мс	66,67 мс
	Частота повторяемости	30 Гц	15 Гц
	Максимальная мощность	0,4 мВт	32,5 мкВт при 450 нм / 12,3 мкВт при 520 нм
	Класс лазерного устройства	Класс 2	Класс 1
Многоспектральный светодиодный свет	Спектральный диапазон	400 нм - 780 нм	400 нм - 780 нм
Категория безопасности	Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I	I (при работе от ПК или ноутбука)
	Степень защиты от поражения электрическим током	B	B
Номинальная мощность		100 ~ 240 В переменного тока; 50/60 Гц	5 В $\overline{\text{---}}$; 0,9 А
Входная мощность		30 ВА	-
Уровень звука		≤60 дБ	≤60 дБ
Угол расхождения луча		8°	8°
Формат выходного файла		PLY, STL	PLY, STL, PTY

Скорость сканирования (количество кадров в секунду): 24

Режимы сканирования: видеосканирование, 3D сканирование в цвете

Основные принципы работы

Продукт использует принцип оптического сканирования для получения данных о трехмерной форме поверхностей зубов, десен и тканей ротовой полости. В процессе обследования генерируются данные в виде трехмерного цифрового слепка, которые можно использовать при проектировании и обработке средствами CAD/CAM.

Проекционная система в корпусе датчика орального цифрового слепочного инструмента проецирует многолинейный структурированный свет на поверхность зуба через зеркало на конце узла головки датчика. После отражения данные структурированного светового изображения поверхности зуба получают системой визуализации в корпусе зонда 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 обработки изображений использует динамический сбор данных в режиме реального времени в виде видеопотока. В форме сканирования он реализует сканирование с перетаскиванием, снижает эксплуатационные требования, повышает вероятность успешного сканирования и сокращает время сканирования.

6.2 Условия эксплуатации

- 1) Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов

Температура эксплуатации: 5 °C ~ 40 °C

Влажность при эксплуатации: ≤80%

Атмосферное давление: 760 гПа ~ 1060 гПа

Рабочая среда: Работа в помещении, без прямого контакта со сканируемым объектом.

- 2) Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0

Температура эксплуатации: 5 °C ~ 30 °C

Влажность при эксплуатации: ≤80%

Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

Рабочая среда: Работа в помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и яркого света, а также удаленном от источников электромагнитного излучения, холода, тепла и вибрации.

7 Описание программного обеспечения

7.1 Технические характеристики на средства программного обеспечения сканера

	Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов	Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0
Версия программного обеспечения	1.0 и выше	P5V1 и выше
Дата выпуска	05.02.2019	25.02.2023
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304	Класс А	Класс А
Объем занимаемой памяти	DDR2400 объемом 16 ГБ и выше	DDR2400 объемом 16 ГБ и выше

8 Способ применения

Инструкции по установке компонентов продукта

Продукт является прецизионным оптическим оборудованием. Производители и дистрибьюторы не несут ответственности за утрату свойств, связанных с безопасностью, надежностью и производительностью продукта, в случаях несоблюдения оператором инструкций или ударного воздействия на продукт в ходе использования, не соответствующего инструкции.

В перерывах между сеансами сканирования сканер следует размещать на подставке для сканера и на горизонтальном рабочем столе. Это уменьшит вероятность его повреждения при возможном падении.

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов:

Сканер подключается к порту USB 3.0 ПК пользователя с помощью кабеля.

Присоедините адаптер питания к штекеру на кабеле сканера, переведите выключатель питания во включенное положение. Запустите программу сканирования (необходимо вставить USB-ключ в компьютер) и выполните сканирование в соответствии с инструкцией. Во время обычного сканирования свет проецируется из окна сканирования.

После сканирования выключатель питания необходимо перевести в выключенное положение и поменяйте насадку сканирующую на насадку защитную.

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0:

Подключите кабель передачи данных к порту USB3.0 ПК и кнопка сканирования загорится.

Запустите программное обеспечение для сканирования и проведите сканирование согласно требованиям к операции сканирования. Во время обычного сканирования свет исходит из окна сканирования.

После сканирования отключите кабель передачи данных и отсоедините устройство.

9 Условия хранения и транспортировки

1) Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов

Условия транспортировки: температура $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $\leq 93\%$, атмосферное давление 760 гПа $\sim$ 1060 гПа; продукт необходимо беречь от воздействия осадков и падения.

Хранение: при температуре окружающей среды $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 93% и атмосферном давлении 760 гПа $\sim$ 1060 гПа, в хорошо вентилируемой камере с неагрессивной газовой средой. Избегать попадания влаги, коррозии, прямых солнечных лучей.

2) Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0

Условия транспортировки: температура $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $\leq 93\%$, атмосферное давление 700 гПа $\sim$ 1060 гПа.

Условия хранения: температура $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $\leq 93\%$, атмосферное давление 700 гПа $\sim$ 1060 гПа; проветриваемое помещение без коррозионных газов. Не допускайте попадания влаги, коррозии, избегайте попадания прямых солнечных лучей.

10 Материал медицинского изделия

Название изделия/ части изделия	Материал	Контактные точки /Продолжительность контакта
Насадка сканирующая	полиамид PA66	кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта

11 Совместимость устройств

Продукт можно использовать только после установки программного обеспечения на компьютер. Компьютер должен соответствовать следующим минимальным требованиям:

ЦПУ:	Intel i7-8700 (3.2ГГц) и выше
Ядро процессора:	NVIDIA GTX1060 (6ГБ) и выше
Объем памяти:	DDR2400 16ГБ и выше
Жесткий диск:	Твердотельный накопитель SSD 120 ГБ и выше
Дисплей:	Разрешение 1920 × 1080 и выше

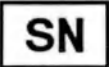
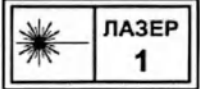
12 Комплектность поставки

Изделие «Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов» поставляется в следующих вариантах исполнения:

- I. Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, в составе:
 1. Сканер интраоральный – 1 шт.
 2. Насадка сканирующая – не более 15 шт.
 3. Насадка защитная – 1 шт (при необходимости).
 4. Адаптер питания – 1 шт.
 5. Кабель питания – 1 шт.
 6. Устройство калибровки – 1 шт.
 7. USB-ключ – 1 шт.
 8. Подставка для сканера – 1 шт.
 9. Кейс для хранения – 1 шт (при необходимости).
 10. Эксплуатационная документация – 1 шт.
- II. Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0, в составе:
 1. Сканер интраоральный – 1 шт, в вариантах исполнения:
 - 1.1 Сканер интраоральный (корпус желтого цвета).
 - 1.2 Сканер интраоральный (корпус серого цвета).
 - 1.3 Сканер интраоральный (корпус фиолетового цвета).
 - 1.4 Сканер интраоральный (корпус голубого цвета).
 - 1.5 Сканер интраоральный (корпус красного цвета).
 - 1.6 Сканер интраоральный (корпус белого цвета).
 - 1.7 Сканер интраоральный (корпус бирюзового цвета).
 2. Насадка сканирующая - не более 24 шт.
 3. Насадка защитная - 1 шт (при необходимости).
 4. Устройство калибровки - 1 шт.
 5. Кабель устройства калибровки – 1 шт.
 6. USB-ключ – 1 шт.
 7. Подставка для сканера - 1 шт.
 8. Кейс для хранения - 1 шт (при необходимости)
 9. Эксплуатационная документация – 1 шт.

13 Расшифровка символов

	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Дата изготовления

	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования
	Серийный номер
	IEC60601-1. Защита от поражения электрическим током от тока утечки и защитного заземления. Рабочая часть типа B
	Беречь от влаги
	Осторожно
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745
	Прохождение контроля качества
	Предупреждение о лазерном луче
	Пояснительная маркировка
	Пояснительная маркировка

14 Электромагнитная совместимость

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов:

Продукт прошел тест на электромагнитную совместимость и отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 «Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания».

В период эксплуатации должны строго соблюдаться следующие требования к применению прибора; при несоблюдении требований возможно возникновение электромагнитных помех, влияющих на работу других устройств, или снижение электромагнитной защиты прибора, вплоть до утери его основных функций.

Продукт относится:

к оборудованию группы 1 класса B, указанному в стандарте МЭК/CISPR 11; к оборудованию, не требующему стационарной установки; к вспомогательному оборудованию, не предназначенному для жилых помещений, и предназначенному для подключения к электросети общего пользования.

Описание портативного и мобильного оборудования для радиочастотной связи, которое может повлиять на работу медицинского электрического оборудования: Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи может влиять на нормальную работу

высокочастотного хирургического оборудования, к которому относится данный продукт. Необходимо обеспечить разнесение на расстояние портативного и мобильного оборудования для радиочастотной связи и высокочастотного хирургического оборудования.

Информация о кабелях продукта приведена в нижеследующей таблице. В случае неисправности соединительного кабеля необходимо обратиться к производителю для обслуживания или замены. Неисправности кабеля могут вызывать чрезмерные электромагнитные помехи. При обнаружении неисправностей сканера необходимо связаться с компанией-производителем. Самостоятельный ремонт и замена компонентов не допускаются; они могут привести к возникновению чрезмерных электромагнитных помех.

№	Наименование	Длина кабеля (м)	От щита
1	Соединительный кабель	1,9	Да
2	Линии питания постоянного тока	1,5	Нет
3	Линия электропитания	1,5	Нет

Предупреждение: Использование комплектующих или кабелей с оборудованием и системами вне установленных правил может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости оборудования или системы.

Предупреждение: Продукт не следует использовать или хранить рядом с другими устройствами. При использовании или хранении рядом с другими устройствами необходимо наблюдать за сохранением свойств продукта и проверять правильность его работы в данной комплектации.

Базовый уровень производительности: В процессе непрерывного сканирования необходимо определенное качество связи; это является условием получения качественного изображения отсканированного объекта.

Метод испытания: Устройство должно быть включено, подключено к программе диагностики, настроено на режим непрерывного сканирования, передний конец сканирующей насадки помещается на гипсовую модель для непрерывного сканирования.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Клиенты или пользователи должны убедиться в соответствии среды указанным требованиям.		
Измерение уровня выбросов	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Продукт использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Радиоизлучение от продукта очень низкая, поэтому возникновение помех в расположенном поблизости электронном оборудовании в результате эксплуатации продукта является маловероятным.
РЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствие	
колебания напряжения/мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствие	Продукт подходит для использования на всех объектах бытовых и общественных низковольтных электросетей.

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам
Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Клиенты

или пользователи должны убедиться в соответствии среды указанным требованиям.			
Испытание на помехоустойчивость	Рекомендации по уровню испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие указания
электростатический разряд МЭК 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВт. Воздух: ± 15 кВт.	Контакт: ± 8 кВт. Воздух: ± 15 кВт.	Полы в помещении эксплуатации продукта должны быть деревянными, бетонными или керамическими. При покрытии пола из синтетических материалов относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания. ± 1 кВ для линий ввода/вывода.	± 2 кВ для линий электропитания — не применяется.	Качество основного электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих объектов или объектов здравоохранения.
Колебания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями. ± 2 кВ между линией и землей.	± 1 кВ между линиями. ± 2 кВ между линией и землей.	Качество основного электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих объектов или объектов здравоохранения.
Провалы напряжения входной линии, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения МЭК 61000-4-11	<5% напряжения UT, в течение 0,5 недель (UT, > 95% падение напряжения) 40% напряжения UT, 5 недель (UT, 60% падение напряжения) 70% UT, 25 недель (UT, 30% падение напряжения) <5% UT, устойчивые колебания 5S (UT, > 95% временное падение напряжения).	<5% UT, для 0,5 цикла (> 95% падение напряжения UT) 40% UT, для 5 циклов (60% падение напряжения UT) 70% UT, для 25 циклов (30% падение напряжения UT) <5% UT, в течение 5 с (> 95% падение напряжения UT).	Качество основного электропитания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих объектов или объектов здравоохранения. Для обеспечения непрерывной работы в случае перебоев в подаче электроэнергии рекомендуется подключить продукт к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Исключением являются случаи, когда во время эксплуатации необходимо удаление устройства от радиочастотного магнитного поля (возможна установка магнитного экрана). Необходимо измерить поле частоты в предполагаемом месте установки продукта; измеренное значение должно быть ниже уровня, указанного в требованиях.
Примечание: UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Клиенты или пользователи должны убедиться в соответствии среды указанным требованиям.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведённые РВ — МЭК 61000-4-6 Излучаемые РВ — МЭК 61000-4-3	3 В (СКЗ) 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В (СКЗ) 3 В/м	Рекомендуемое пространственное разнесение d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 МГц ~ 800 МГц d = 2,3 √P 800 МГц ~ 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. «d» - рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Зарегистрированные значения мощности стационарных РЧ-передатчиков, определенные при измерении

			электромагнитных параметров объекта (примечание а); каждый частотный диапазон (примечание б) должен быть меньше уровня, указанного в требованиях. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Указанные правила могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн обусловлено их поглощением и отражением от конструкций, предметов и людей.

Примечание а: Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиоприемников, приборов радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не может быть предсказана теоретически. Для расчета электромагнитной среды фиксированных РЧ-передатчиков следует учитывать электромагнитные характеристики объекта. Если измеренная напряженность поля продукта выше, чем указанный выше уровень радиочастотного соответствия, необходимо убедиться в правильном функционировании продукта.

Примечание б: В диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между продуктом и мобильным оборудованием для радиочастотной связи.

Продукт предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатели или пользователи продукта могут предотвратить воздействие электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным или мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и продуктом в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственное разнесение в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц ~ 80 МГц d = 1,2 √P	80 МГц ~ 800 МГц d = 1,2 √P	800 МГц ~ 2,5 ГГц d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчика, рассчитанного на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) согласно данным производителя передатчика, V1 — уровень соответствия значению наведенных радиочастот, а E1 — уровень соответствия радиочастотному излучению.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн обусловлено их поглощением и отражением от конструкций, предметов и людей.

Сканер нитраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0:

Продукт прошел испытание на электромагнитную совместимость и соответствует требованиям EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания.

Следующие требования к применению следует строго соблюдать при использовании, в противном случае возникнут электромагнитные помехи для других устройств или снизится способность устройства бороться с электромагнитными помехами, а также будут утеряны основные рабочие характеристики.

Продукт относится к оборудованию класса В группы 1, указанному в IEC/CISPR 11, непостоянному монтажному оборудованию, не поддерживающему жизнь, а также относится к оборудованию, напрямую подключаемому к энергосистеме общего пользования.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства: антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность оборудования снизится.
---	---

Информация о кабелях изделия приведена в следующей таблице. В случае неисправности соединительного кабеля обратитесь в компанию для технического обслуживания или замены. В противном случае возникнут чрезмерные электромагнитные помехи. Если с продуктом что-то не так, немедленно свяжитесь с компанией. Не ремонтируйте и не заменяйте компоненты самостоятельно, иначе возникнут чрезмерные электромагнитные помехи.

№	Наименование	Длина кабеля (м)	Наличие защиты
1	Кабель для передачи данных	1,85	Да
1	Кабель устройства калибровки	0,5	Да

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование аксессуаров или кабелей не по правилам с оборудованием и системами приводит к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Продукт не следует использовать рядом или укладывать вместе с другими устройствами. Если нужно использовать рядом или укладывать, следует наблюдать и проверять на правильность работы в соответствии с конфигурацией.

Критерии соответствия и несоответствия: во время и после испытаний на помехоустойчивость каждая функция работала по назначению по параметрам в соответствии с инструкцией.

Режим работы: режим сканирования и режим калибровки.

Декларация производителя – Электромагнитные излучения	
Изделие, предназначенное для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи должны убедиться, что оно используется в такой среде.	
Измерение излучения	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо
колебания напряжения / помехи из-за излучения IEC 61000-3-3	Не применимо

Декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам		
Изделие, предназначенное для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	Рекомендации по уровню испытаний 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 радиочастотные электромагнитные поля	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц

IEC 61000-4-3	80% AM при 1 кГц	80% AM при 1 кГц
Быстрый электрический переходный процесс IEC 61000-4-4	+2 кВ для линий электропитания.	Н/Д
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	+1 кВ от линии к линии. +2 кВ от линии к земле.	Н/Д
Кондуктивные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15–80 МГц 6 Vrms: в ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Н/Д
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Провалы напряжения питающей сети, кратковременные прерывания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T , 1 цикл и 70% U _T , 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% U _T , 250/300 циклов	Н/Д

Декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам							
Спецификации испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи							
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.							
Клиент или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.							
Частота в тесте (МГц)	Диап. ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощн. (Вт)	Расст. (м)	УРОВЕНЬ ТЕСТА НА УСТОЙЧ. (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} отклонение +5 кГц	2	0,3	28	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и медицинским электрооборудованием или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

^{а)} Для некоторых сервисов включены только частоты восходящей линии связи.

^{б)} Носитель следует модулировать с использованием сигнала квадратной волны с рабочим циклом 50%.

^{в)} В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсной модуляции при 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это было бы наихудшим случаем.

Декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам		
Спецификации испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к магнитным полям близости Изделие, предназначенное для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи должны убедиться, что оно используется в такой среде.		
Частота при испытании	Модуляция	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (А/м)
30 кГц	CW	8
1 34,2 кГц	Импульсная модуляция ^{b)} 2.1 кГц	65 ^{c)}
1 3,56 МГц	Импульсная модуляция ^{b)} 50 кГц	7,5 ^{c)}
а) Испытание применимо только к МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и МЕДИЦИНСКИМ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в ДОМАШНИХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛОВИЯХ. б) Носитель следует модулировать с использованием сигнала квадратной волны с рабочим циклом 50%. в) среднеквадратичное, до применения модуляции.		

15 Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 20417:2021	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить - Часть 1: Общие требования
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Медицинское электрооборудование - часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Применение принципов эргономичного проектирования к медицинским
EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2023	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи
EN 60601-1:2006+A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование - часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
EN 60825-1:2014	Безопасность лазерных изделий. Классификация оборудования и требования
EN 62471:2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых

EN ISO 17665-1:2024	Стерилизация медицинских изделий. Влажное тепло. Требования к разработке, валидации и производственному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о назначении медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1, ред. 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЕНИЕ
MEDDEV 2.12-1, ред.8	ИНСТРУКЦИИ К СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
MEDDEV 2.12-2, ред.2	Постмаркетинговые клинические наблюдения
MEDDEV 2.5/10	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.13, ред.1	Сообщение Комиссии о применении переходного положения Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий
MEDDEV 2.2/1, ред.1	Требования к ЭМС
MEDDEV 2.4.1, ред.9	Классификация медицинских изделий

16 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Информация об очистке и дезинфекции

Предполагается, что продукт не будет находиться в длительном и частом контакте с организмом пациента. Насадку сканирующую рекомендуется стерилизовать влажным теплом (121 °С, 15 мин); для обеспечения нормальной работы продукта рекомендуется, чтобы количество повторных стерилизаций насадки сканирующей не превышало 20 раз и 50 раз (для «Сканера интраорального «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов» и «Сканера интраорального «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0», соответственно). Насадку сканирующую следует заменить при наличии внешних повреждений или после 20 или 50 сеансов стерилизации (для «Сканера интраорального «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов» и «Сканера интраорального «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0», соответственно). Насадка сканирующая может быть приобретена у продавца или производителя.

Рекомендуемый метод стерилизации:

1. Очистка насадки сканирующей выполняется мыльным раствором и мягкой щеткой, с последующим ополаскиванием проточной водой.
2. Пятна воды на поверхности насадки сканирующей удаляют медицинской марлей и тщательно протирают поверхность безводным спиртом. Необходимо обращать особое внимание на наличие на переднем зеркале пятен или следов воды. В случае их присутствия смочите чистую медицинскую марлю безводным спиртом и тщательно протрите переднее зеркало. После протирки прибор необходимо высушить в течение двух минут.
3. Поместите очищенную насадку сканирующую в самоуплотняющийся стерилизационный пакет размером 90 * 260 мм (материалы: медицинская высокотемпературная диализная бумага и медицинская комплексная пленка СРР/РЕТ), закройте стерилизационный пакет. Поместите упакованную насадку сканирующую в лоток для стерилизации инструментов.
4. Поместите лоток для стерилизации инструментов в небольшой паровой стерилизатор, работающий под давлением; установите параметры стерилизации в соответствии с инструкциями для стерилизатора (температура 121 °С, 15 мин).

Данный продукт можно подключать только к USB-интерфейсу компьютерного оборудования, сертифицированного согласно стандарту UL/CSA 60950-1 (или GB4943.1). После окончания срока службы продукта его следует утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и правил или связаться с производителем для утилизации в соответствии с местными законами и постановлениями.

Методы ухода и обслуживания

Рекомендуется регулярно выполнять калибровку продукта с помощью устройства для калибровки. Необходимо поддерживать чистоту продукта снаружи.

При появлении разводов на отражающем стекле сканирующей насадки можно протереть его небольшим количеством безводного спирта, нанеся его на обезжиренную вату и двигаясь от центра аккуратными круговыми движениями. При наличии на стекле царапин его необходимо заменить.

Программные ошибки и предупреждения, возникающие во время работы оборудования, можно устранить с помощью программного обеспечения. Серьезные проблемы могут потребовать завершения работы программного обеспечения и перезапуска. Общие аппаратные ошибки можно исправить, выключив питание, а затем снова включив его. При невозможности восстановления нормальной работы обратитесь к производителю или продавцу.

Во время проверки продукта обслуживающий его персонал должен использовать средства защиты от лазерного излучения, например, очки. Во время проверки следует исключить присутствие людей в направлении лазерного излучения.

Примечание: Запасные части для продукта необходимо приобретать у производителя или у официального дилера; использование запасных частей других производителей может снизить точность и безопасность продукта.

Отказ от ответственности: Производитель предоставляет необходимую информацию для обслуживания продукта только пользователям с соответствующей квалификацией в сфере обслуживания.

17 Защита от вредного воздействия окружающей среды

Этот продукт должен быть утилизирован в соответствии с местными предписаниями местных органов власти или правилами.

Класс опасности отходов – класс А

18 Особые указания и меры предосторожности

Продукт является прецизионным оптическим оборудованием, который необходимо беречь от ударных воздействий. Устройство для калибровки сканера также является предметом бережного обращения. При повреждении устройства для калибровки качество работы продукта ухудшится.

Продукт соответствует требованиям к электромагнитной совместимости используемых медицинских устройств, но не рекомендуется для эксплуатации в среде с сильными магнитными полями, мощными переключателями и источниками света, которые могут влиять на характеристики продукта.

В данном продукте используется видимый лазерный свет. В процессе эксплуатации необходимо соблюдать требование: «Не смотрите на видимый лазерный луч» и не допускать попадание луча из окна сканирования (лазерного окна) в глаза оператора и пациента.

Длина волны лазерного излучения продукта составляет 450 нм и 520 нм, угол расхождения луча — 8°, ширина импульса — 25 мс, частота повторения — 30 Гц,

максимальная мощность — менее 0,4 мВт (применимо для «Сканера интраорального «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов).

Длина волны лазерного излучения продукта составляет 450 нм и 520 нм, угол расхождения луча – 8°, ширина импульса – 66,67 мс, частота повторения – 15 Гц, максимальная мощность – 32,5 мкВт при 450 нм и 12,3 мкВт при 520 нм (применимо для «Сканера интраорального «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0)

Соответствующие предупреждающие наклейки поставляются пользователю вместе с продуктом и размещаются пользователем на внешней и хорошо видимой поверхности продукта. После использования сканер необходимо разместить на подставке для сканера окном сканирования вниз. Перед началом сканирования пациенту следует надеть защитные очки. Рекомендуется использовать любые стоматологические очки для врача и пациента, соответствующие защитным требованиям (защита от ультрафиолетовых (UV) лучей и света до 525 нм), например модели: очки светозащитные Evolution Orange Monoart®, производства EURONDA (соответствующие TP TC 019/2011. Изготовлены в соответствии с требованиями директивы 89/686/ЕЕС, стандартов EN166/EN170) и/или любые другие стоматологические очки, зарегистрированные на территории РФ.

Эксплуатацию сканера необходимо осуществлять по инструкции. При наличии вопросов, не указанных в инструкции, свяжитесь с производителем.

19 Срок службы

Срок годности – не применим

Срок службы – 10 лет. С течением времени износ основных электронных и оптических компонентов продукта может снижать эффективность его работы.

20 Гарантия

В случае неисправности при нормальном использовании в течение гарантийного периода, продукт будет отремонтирован бесплатно, или компания возместит ущерб в соответствии с правилами компенсации ущерба потребителю. Тем не менее, даже в течение гарантийного срока продукт не имеет право на бесплатный ремонт в следующих случаях.

- Когда сбой происходит из-за небрежного использования
- Когда сбой происходит в связи со стихийными бедствиями, такими как пожар, землетрясение, наводнение и т. д.
- Когда сбой происходит в связи с ударом
- Когда изделие было разобрано и / или реконструировано неавторизованным специалистом

Бесплатный гарантийный срок

1 год с даты приобретения

Это изделие прошло процесс обеспечения качества, который включает в себя жесткий контроль качества и проверку степени точности. Если в течение гарантийного периода произошли какие-либо дефекты или сбой, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в Российской Федерации.

21 Сервисное обслуживание клиентов

ООО «Ортосмайл»

105094, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, наб. Семеновская, д. 2/1,
стр. 1, кв. 57
тел.: 84959660304
e-mail: orthosmile@pumpagroup.ru

Размеры и масса компонентов

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов

Наименование компонента	Масса
Сканер интраоральный	с насадкой 410 г
	без насадки 398 г
Насадка сканирующая	12 г
Насадка защитная	10 г
Адаптер питания	3050 г
Кабель питания	314 г
Устройство калибровки	670 г
USB-ключ	без защитной крышки 1,49 г
	с защитной крышкой 1,75 г
Подставка для сканера	183 г
Кейс для хранения	без деталей (с ложементом) 2636 г
	с грузом 4542 г

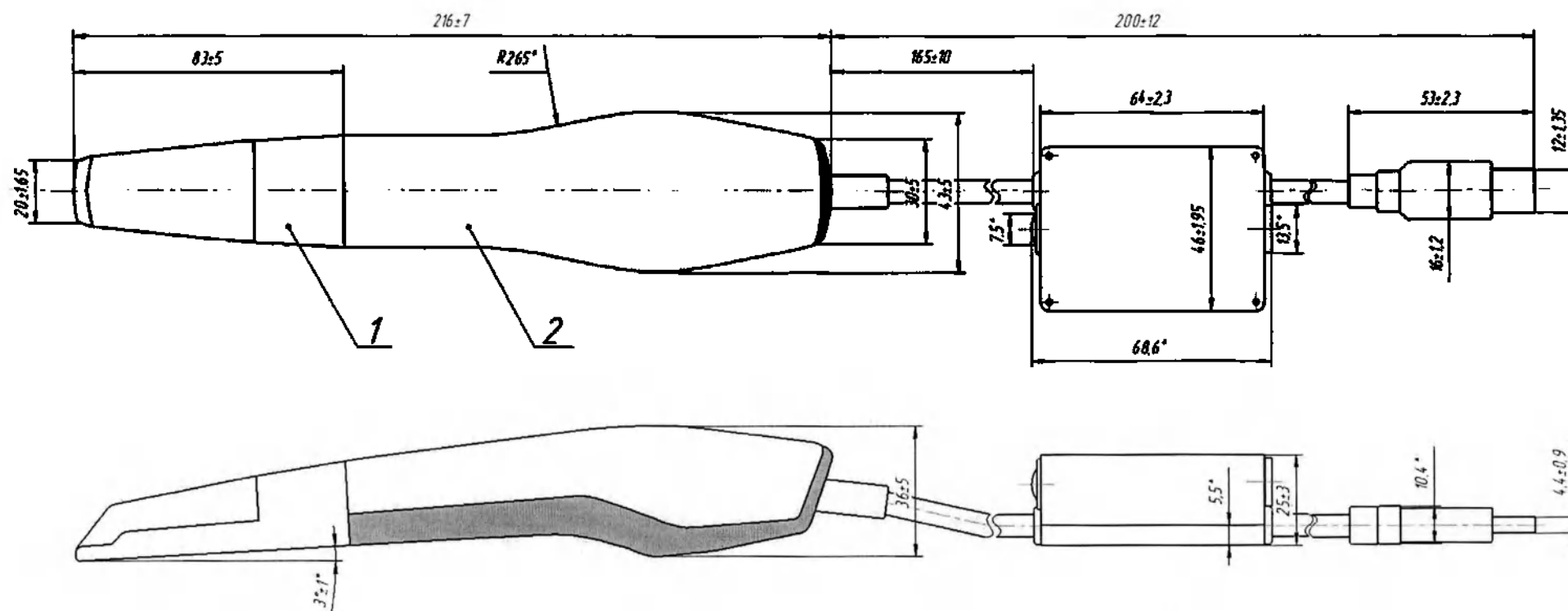
Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0

Наименование	Масса
Сканер интраоральный	с насадкой 219 г
	без насадки 207 г
Насадка сканирующая	12 г
Насадка защитная	10 г
Устройство калибровки	454 г
Кабель устройства калибровки	14 г
USB-ключ	4,6 г
Подставка для сканера	155 г
Кейс для хранения	1996 г

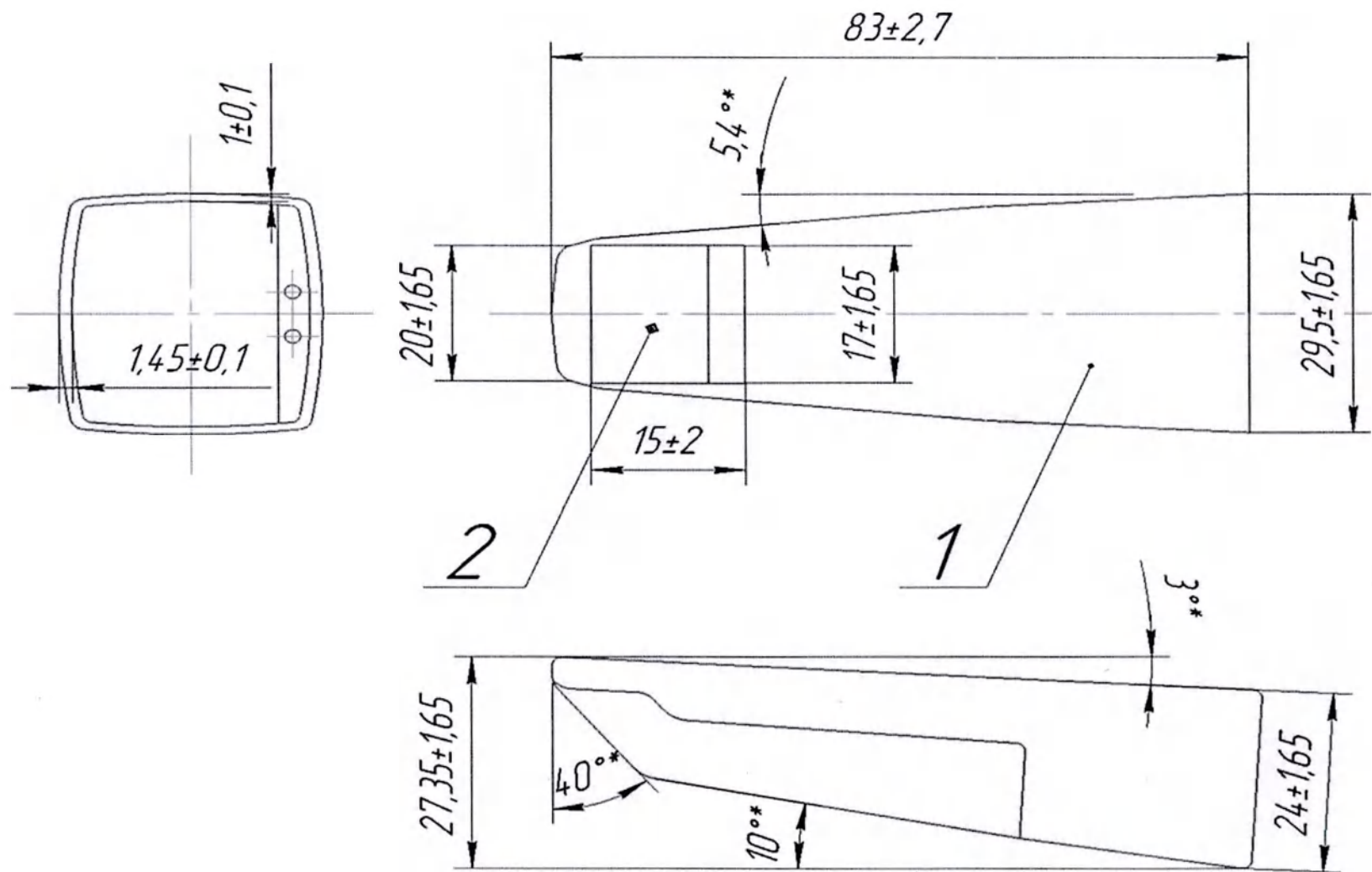
Размеры (в мм) представлены на чертежах.

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов

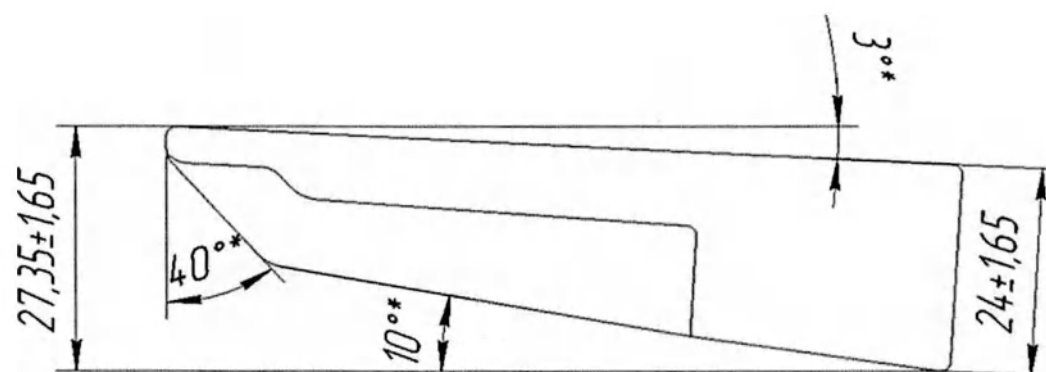
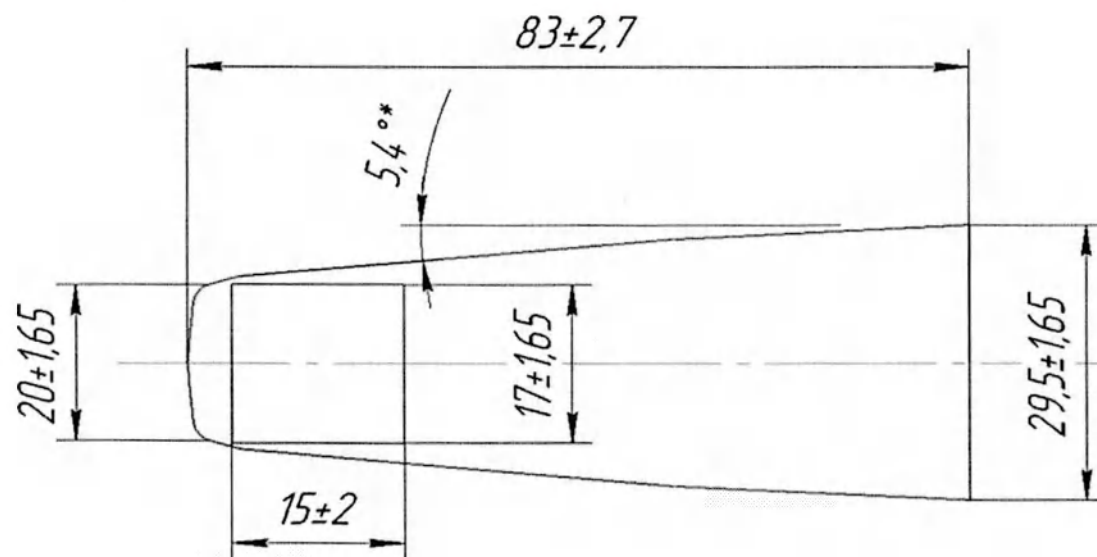
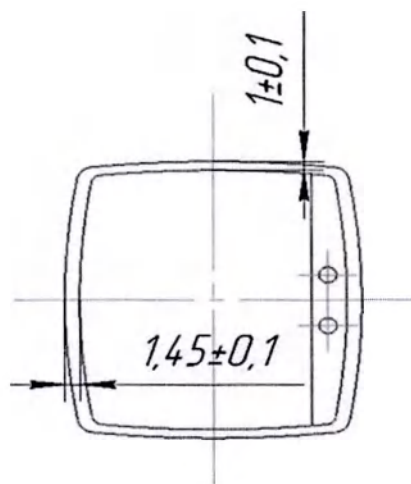
Сканер интраоральный



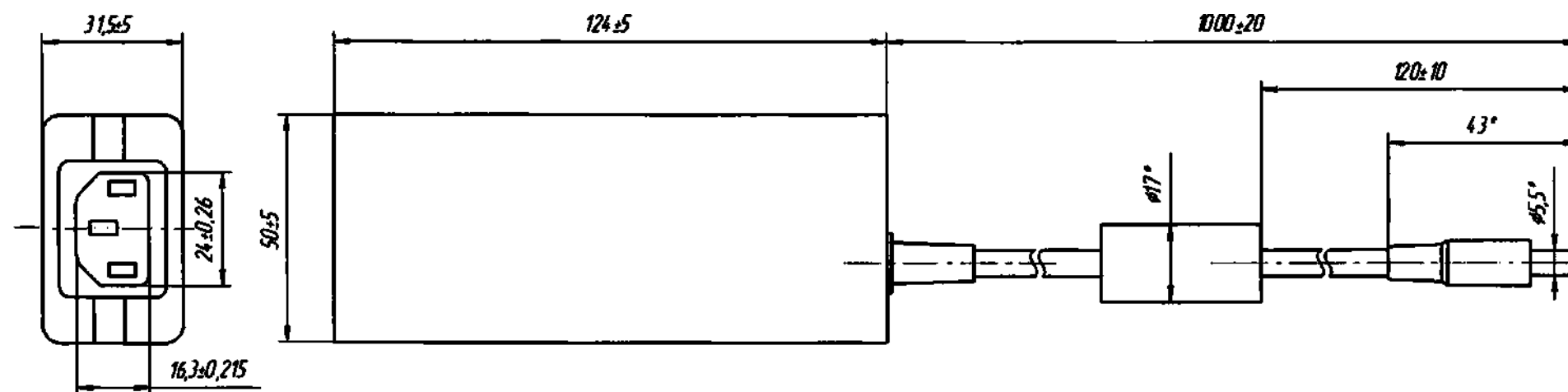
Насадка сканирующая



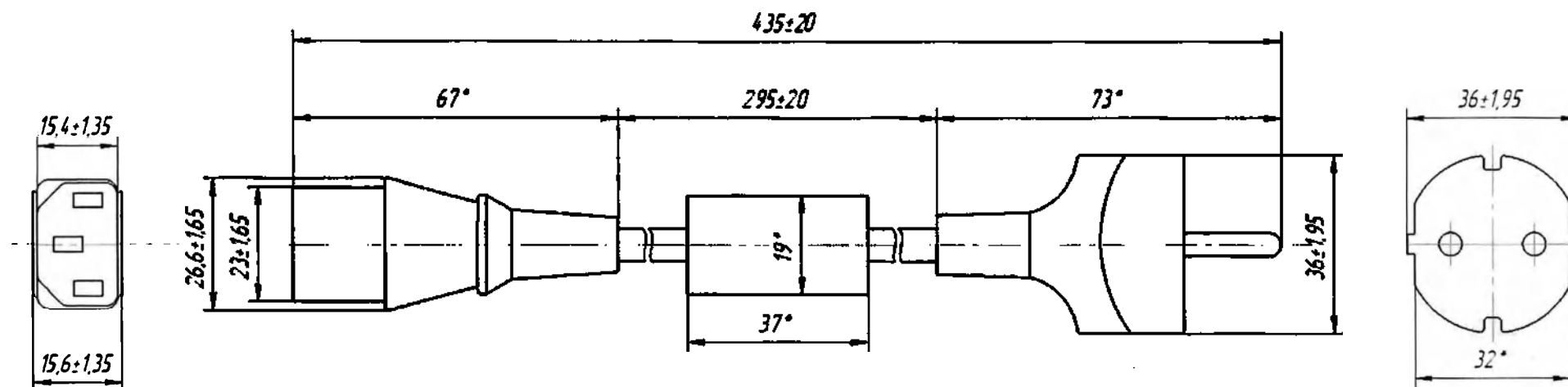
Насадка защитная



Адаптер питания



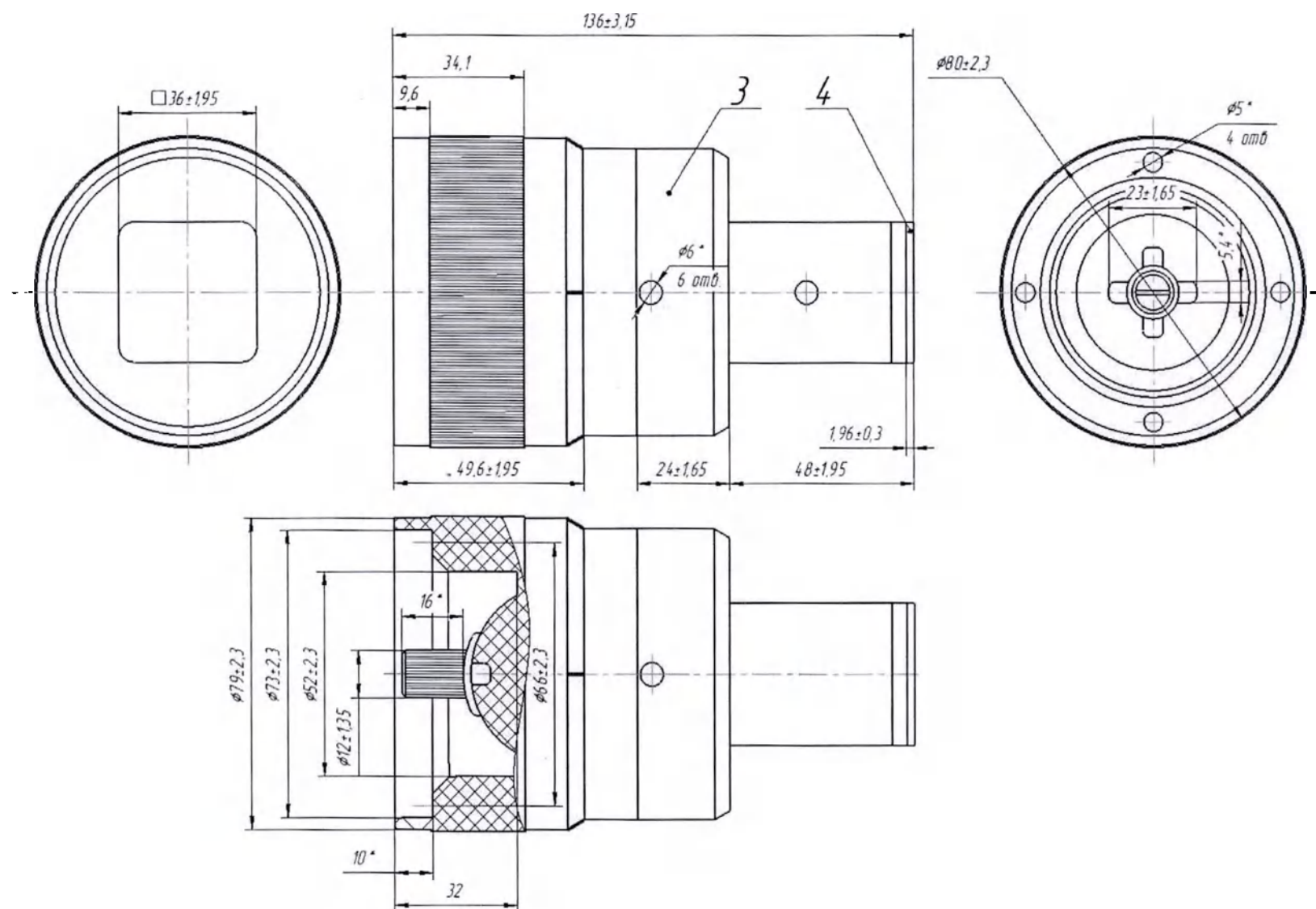
Кабель питания



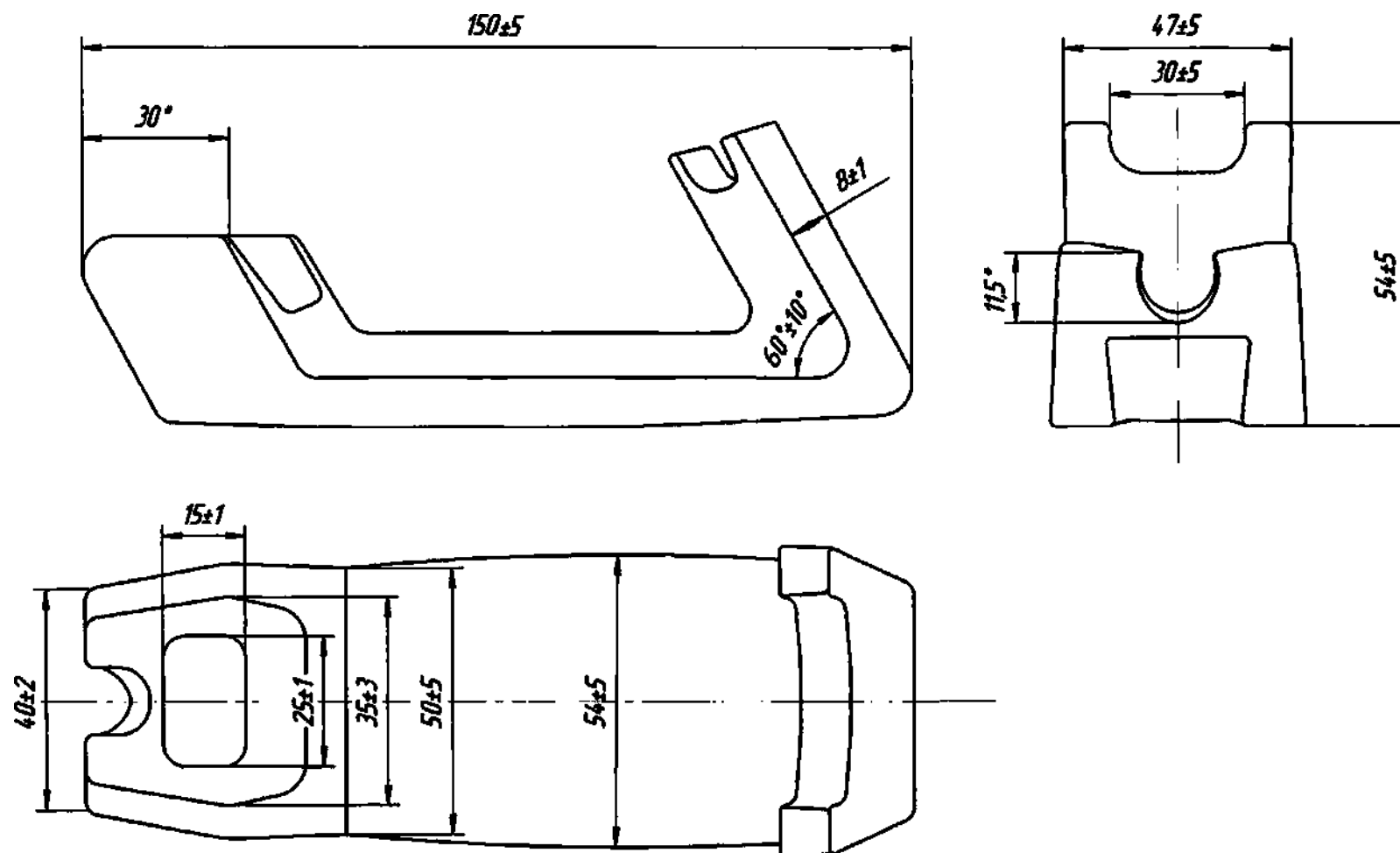
USB-ключ



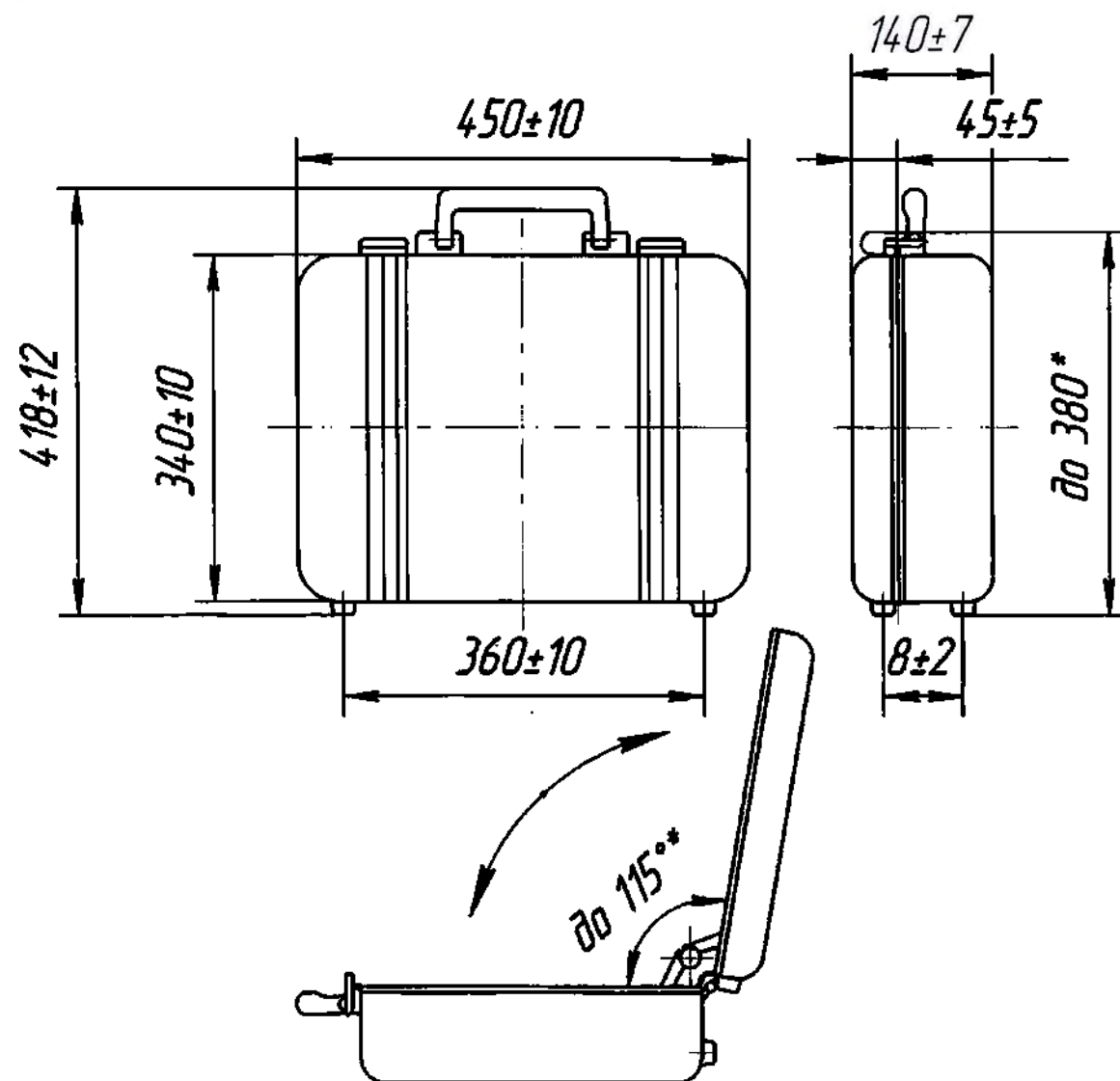
Устройство калибровки



Подставка для сканера

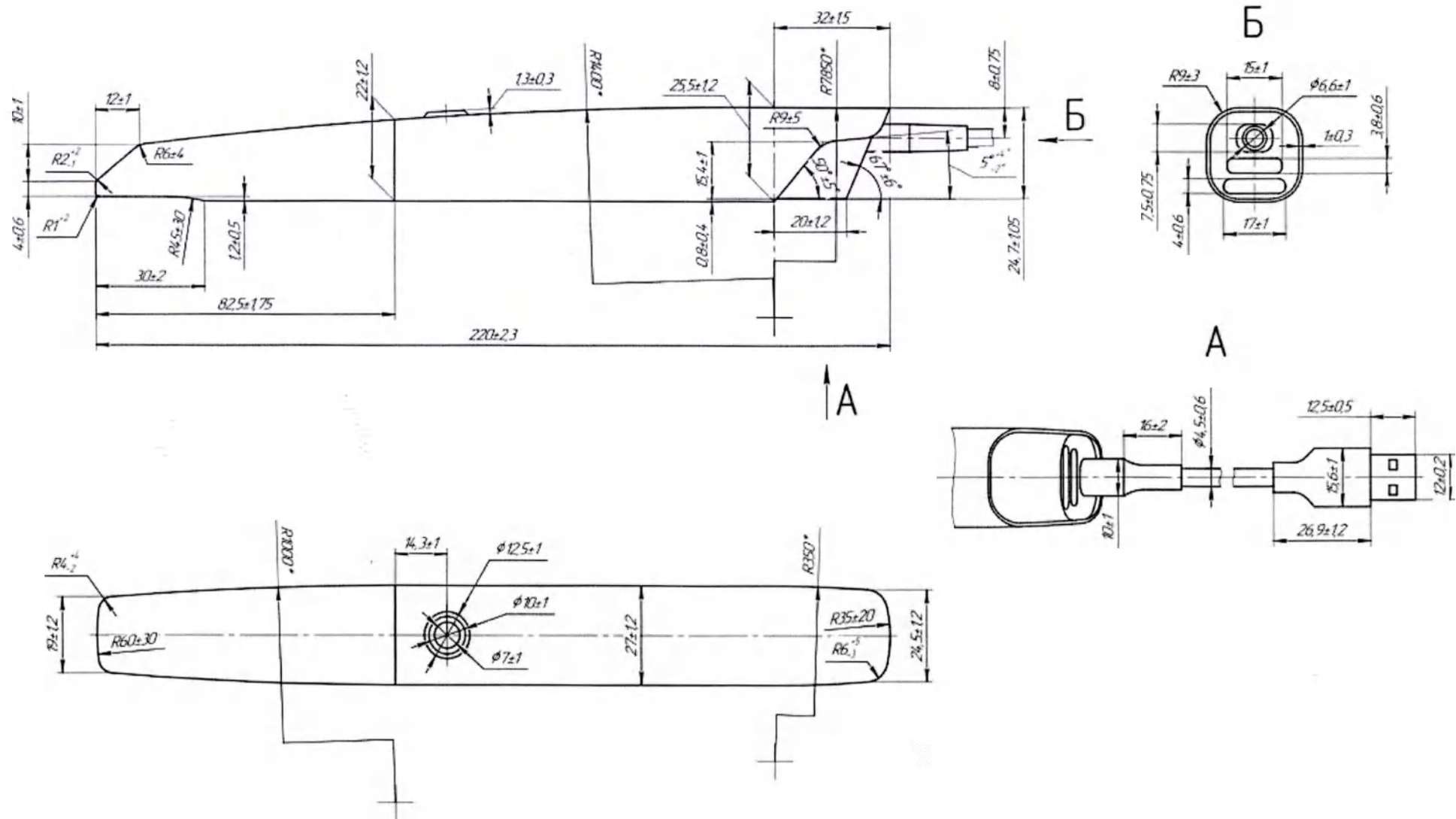


Кейс для хранения

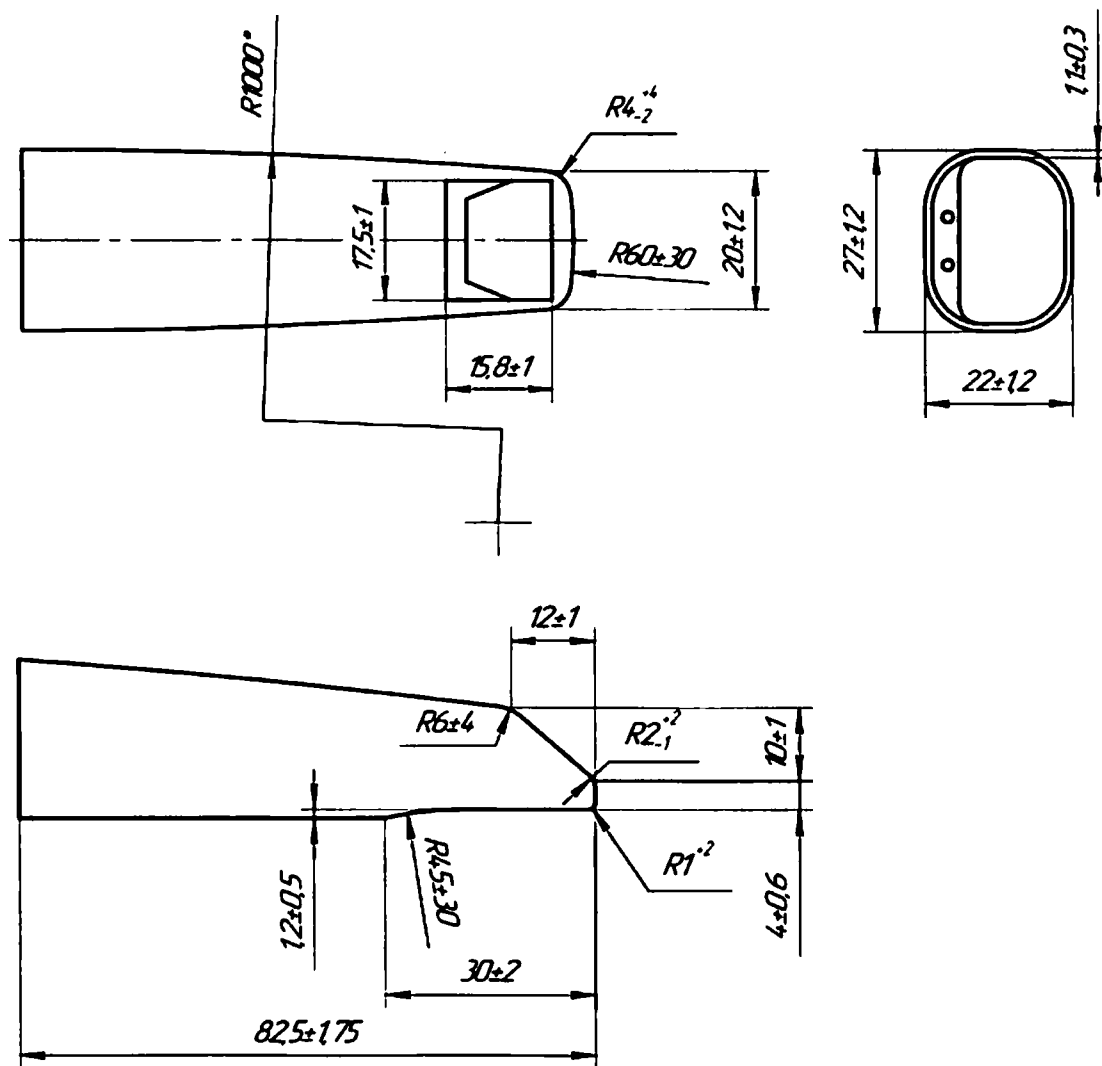


Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0

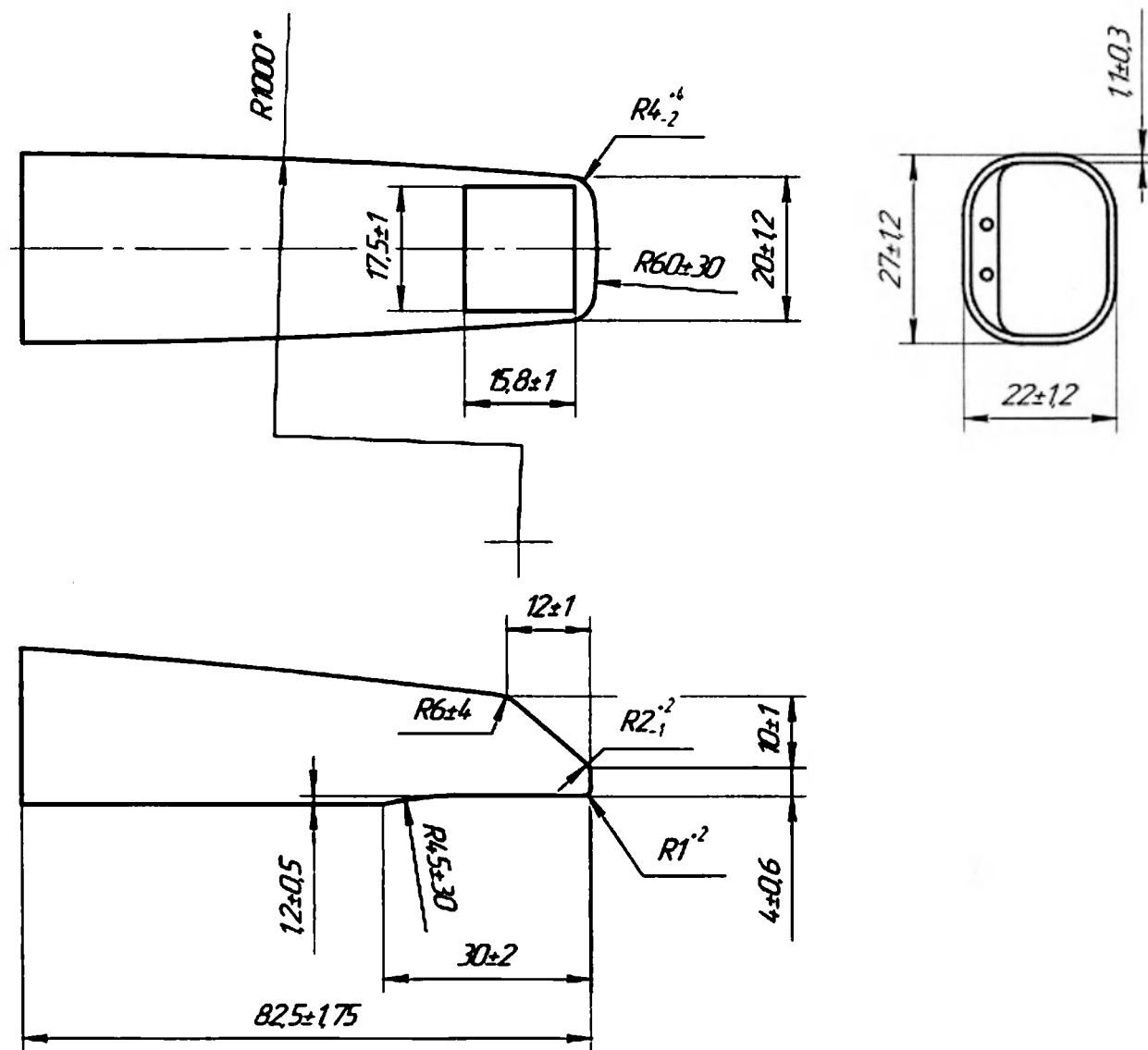
Сканер интраоральный



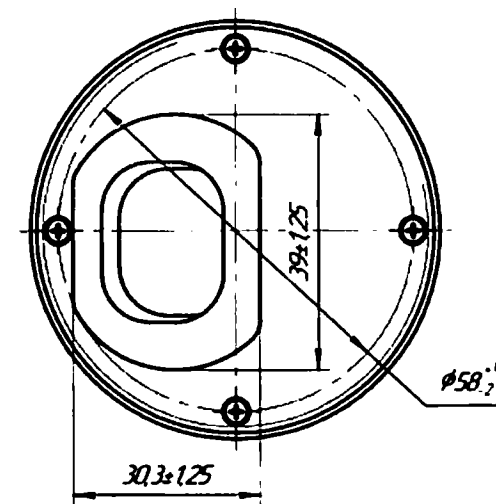
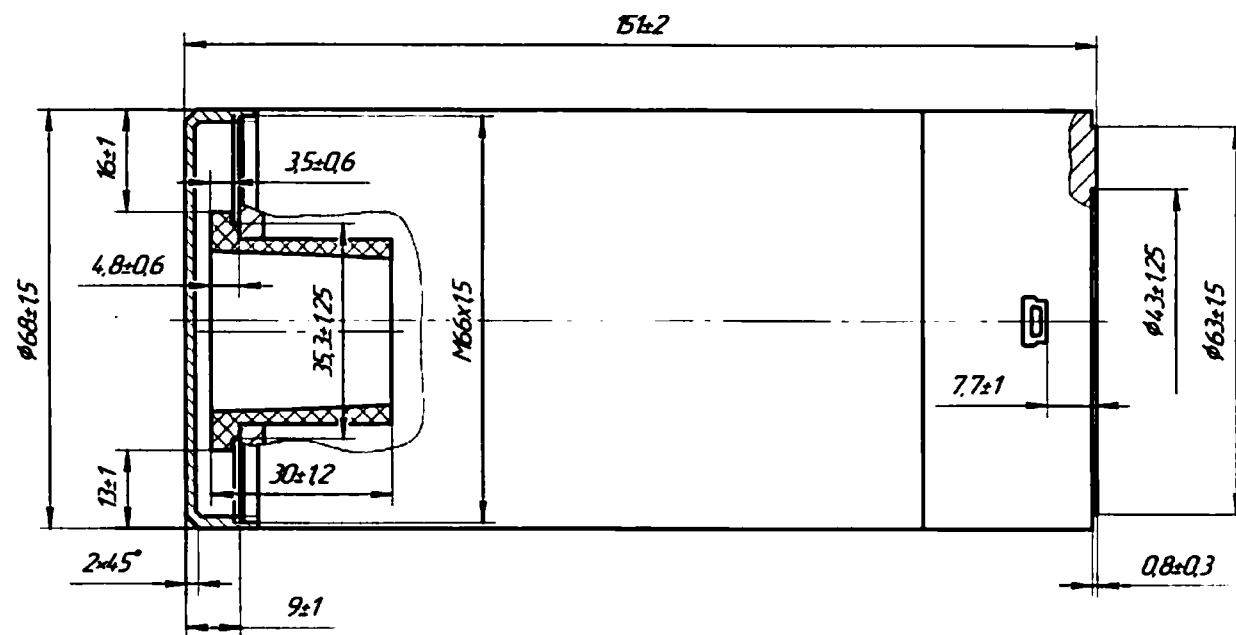
Насадка сканирующая



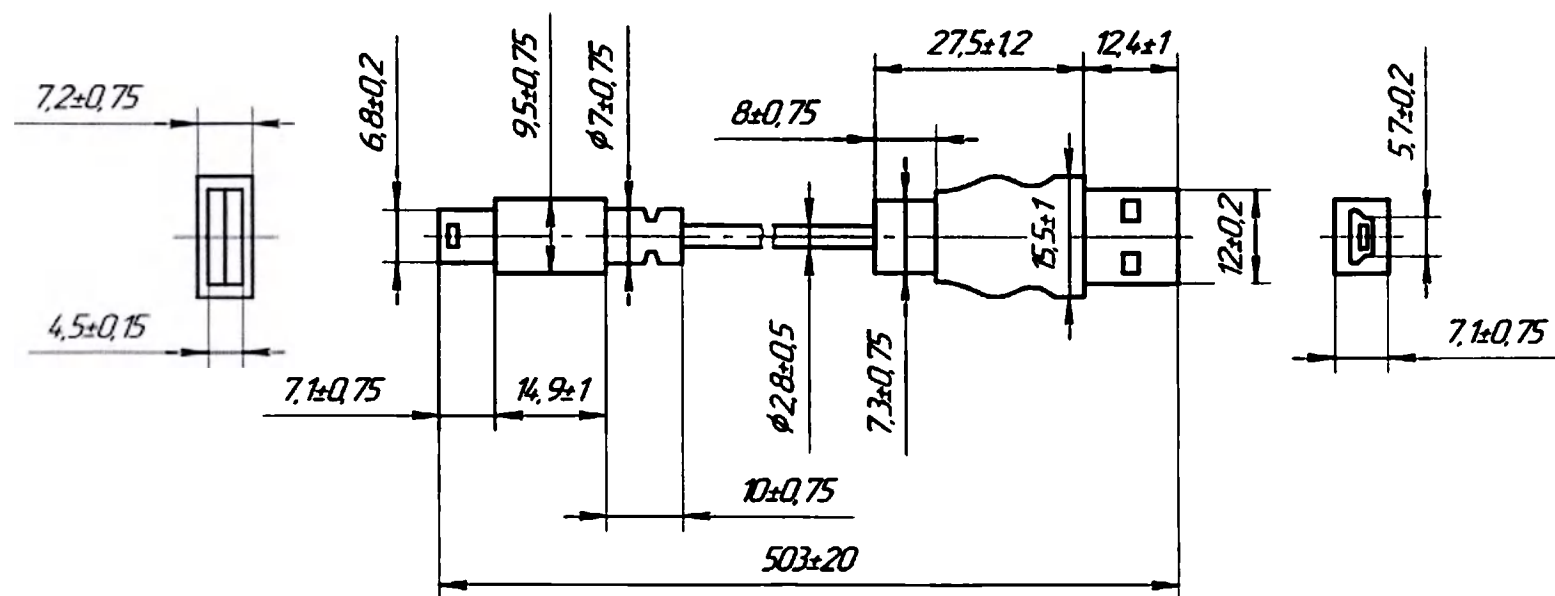
Насадка защитная



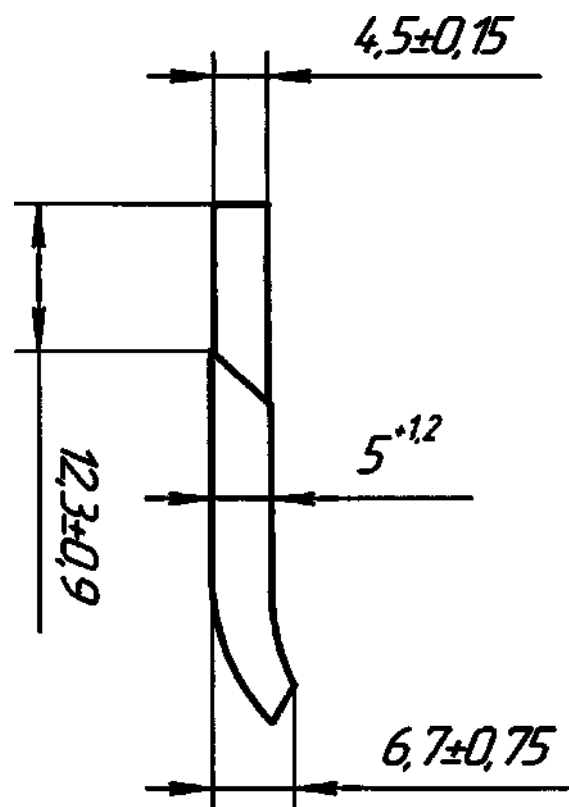
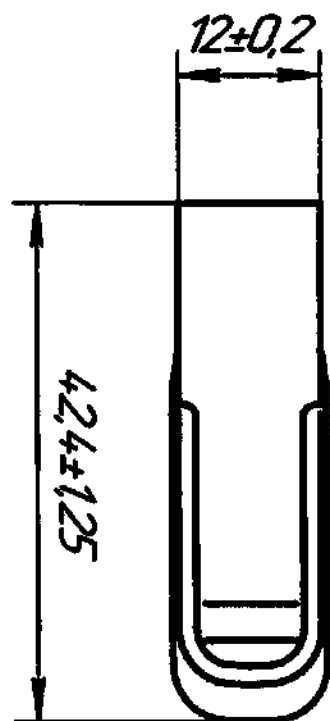
Устройство калибровки



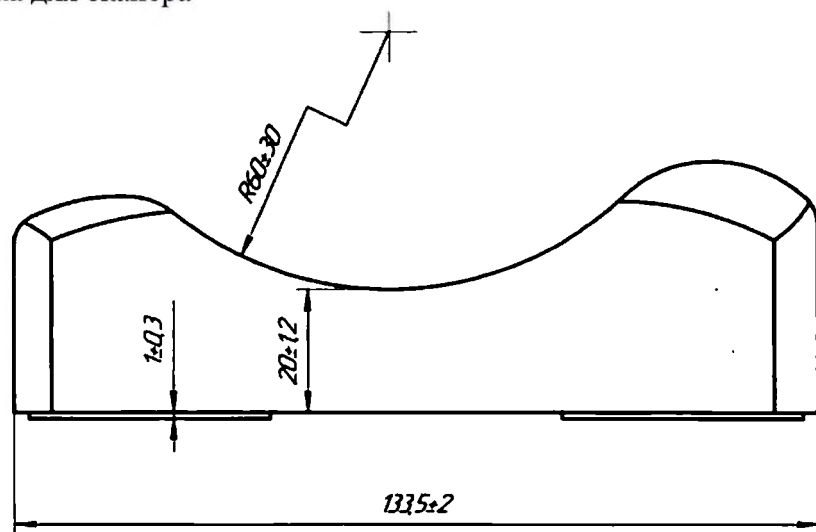
Кабель устройства калибровки



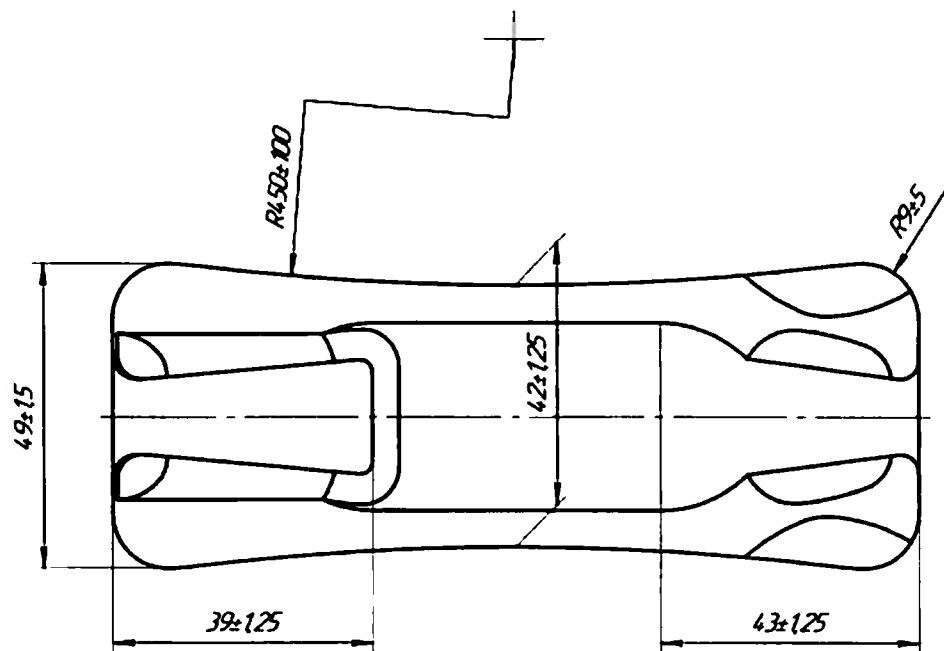
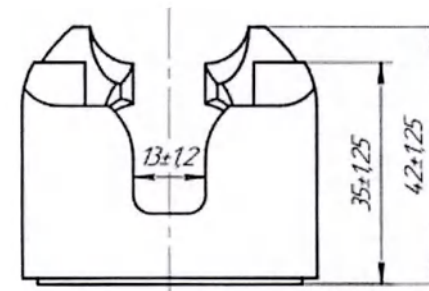
USB – ключ



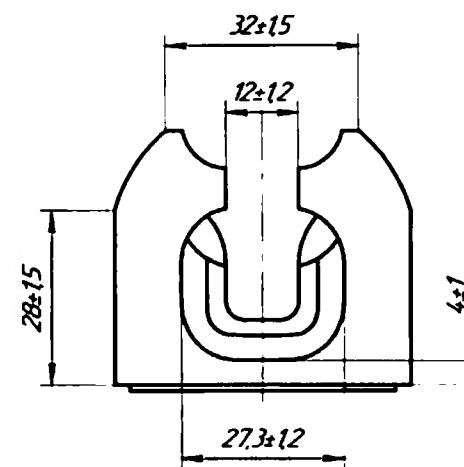
Подставка для сканера



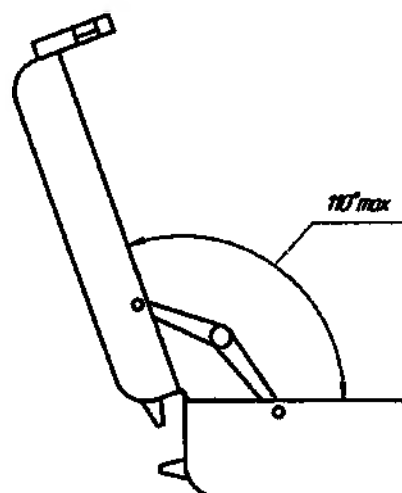
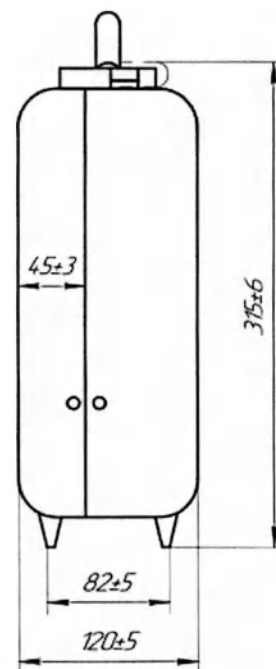
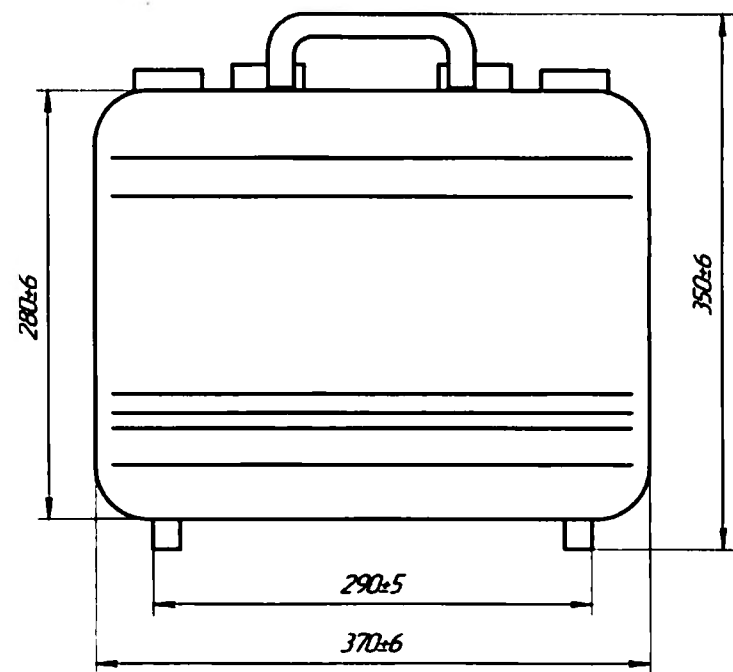
A



A

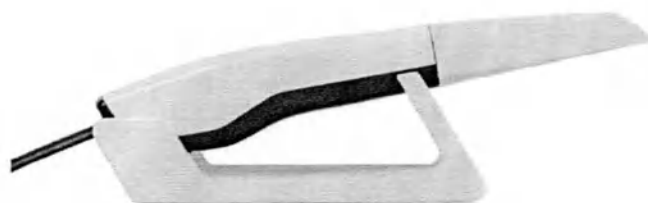


Кейс для хранения



Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов

Руководство по эксплуатации программного обеспечения



CE 0598

Цзяян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Содержание

1	Инструкции по программному обеспечению.....	1
1.1	Установка	1
1.2	Главная страница.....	1
1.2.1	Страница "Управление"	2
1.2.2	Страница "Лечение"	8
1.2.3	Страница "Сбор данных"	10
1.2.4	Страница "Процессор"	15
1.2.5	Страница "Хранение"	23
1.2.6	Страница "Настройки параметров"	25
1.3	Сочетание клавиш	31
1.4	Ошибки и предупреждения программного обеспечения.....	30
2	Осторожно.....	32

1 Инструкции по программному обеспечению

1.1 Установка

Дважды щелкните программу установки под названием "PANDA_P2_1.0.0_.exe" и установите программное обеспечение согласно подсказкам.

Уведомление:

- 1) Программа поддерживает установку только на английском языке.
- 2) Перед установкой программы отключите защиту или антивирусное программное обеспечение.
- 3) Версия ПО PostgreSQL должна быть не менее 6.0.

1.2 Главная страница

На главной странице находится главное меню, область отображения и строка состояния. См. Рис. 1.1:

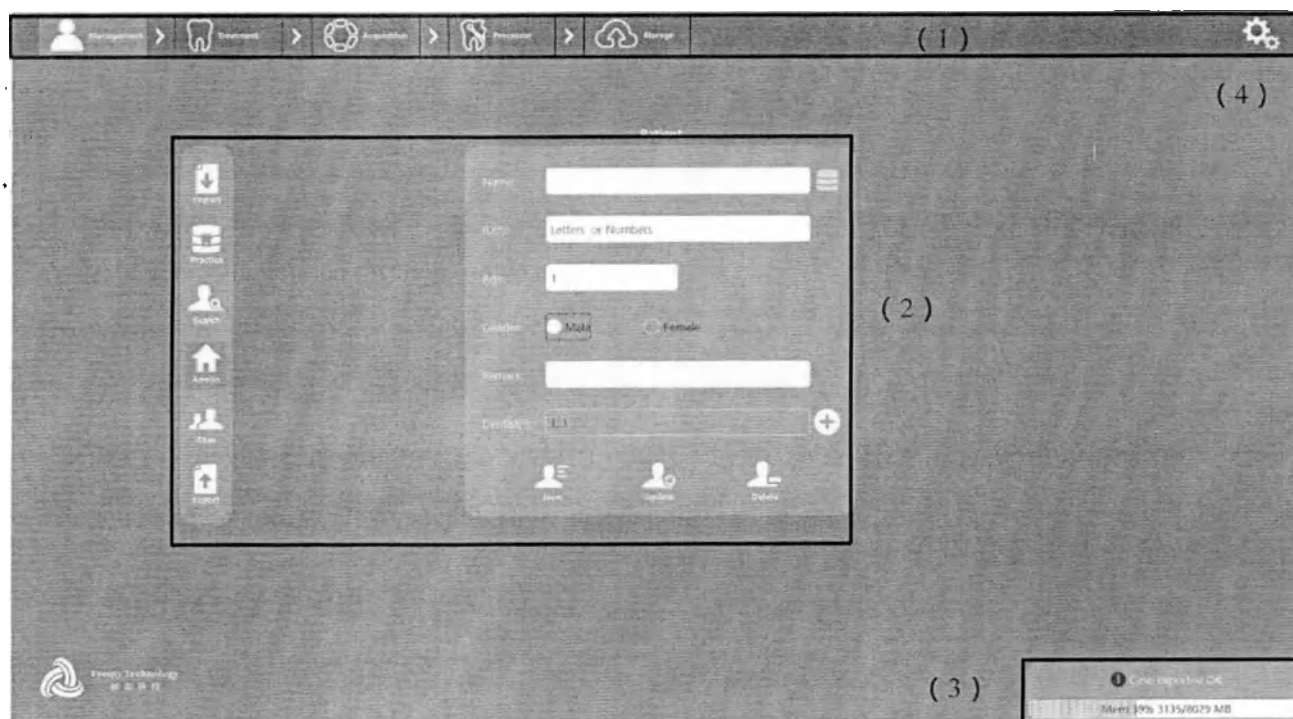


Рис. 1.1 Главная страница

(1) Главное меню (2) Область отображения (3) Строка состояния (4) Кнопка "Настройка"

(1) Главное меню: кнопки "Управление", "Лечение", "Сбор данных", "Процессор", "Хранение" и "Настройка параметров", каждая открывает соответствующую страницу.

(2) Область отображения: показывает содержимое каждой страницы.

(3) Строка состояния: показывает обратную связь для каждого движения и подсказки в процессе работы.

(4) **Кнопка настройки параметров:** используется для настройки параметров сканера.

При стандартной операции последовательно откроются страницы "Управление", "Лечение", "Сбор данных", "Процессор" и "Хранение". Действуйте согласно подсказкам на каждой странице и завершите сбор данных о случае.

1.2.1 Страница "Управление"

Нажмите кнопку "Управление" и откройте страницу "Управление". См. Рис. 1.2:

The screenshot shows a software interface for patient management. On the left side, there is a vertical toolbar with six icons, each labeled with a number in parentheses: (1) Import, (2) Practice, (3) Search, (4) Admin, (5) Case, and (6) Export. The main area of the screen is titled 'Patient' and contains several form fields: 'Name' with a text input and a menu icon; 'ID(*)' with a text input and a hint 'Letters or Numbers'; 'Age' with a text input containing the value '1'; 'Gender' with two radio buttons labeled 'Male' and 'Female'; 'Remark' with a text input; and 'Dentist(*)' with a text input containing '1: 1' and a plus icon. At the bottom of the main area, there are three buttons labeled 'New', 'Update', and 'Delete', each with a corresponding icon.

Рис. 1.2 Страница "Управление"

(1) Импорт (2) Практика (3) Поиск (4) Админ (5) Случай (6) Экспорт

На панели инструментов слева: Импорт, Практика, Поиск, Администрирование, Случай и Экспорт.

(1) Импорт

Опция предназначена для загрузки существующих файлов. Нажмите кнопку "Импорт" и откройте диалоговое окно для загрузки моделей. См. Рис. 1.3:



Рис. 1.3 Импорт

Расширение файла дела – "iftScan". Выберите файл согласно дате и времени, нажмите "Открыть" и получите информацию о стоматологе и пациенте, а также 3D-данные зубов.

Путь импорта по умолчанию – "D:\data". Путь можно изменить на странице "Настройки системы".

(2) Практика:

Нажмите кнопку "Практика", и немедленно начнётся сканирование. Функция позволяет удобно практиковать сканирование, но её невозможно использовать в реальных случаях.

(3) Поиск

Нажмите кнопку "Поиск" и проверьте сохранённую информацию о стоматологах и соответствующих пациентах. См. Рис. 1.4:

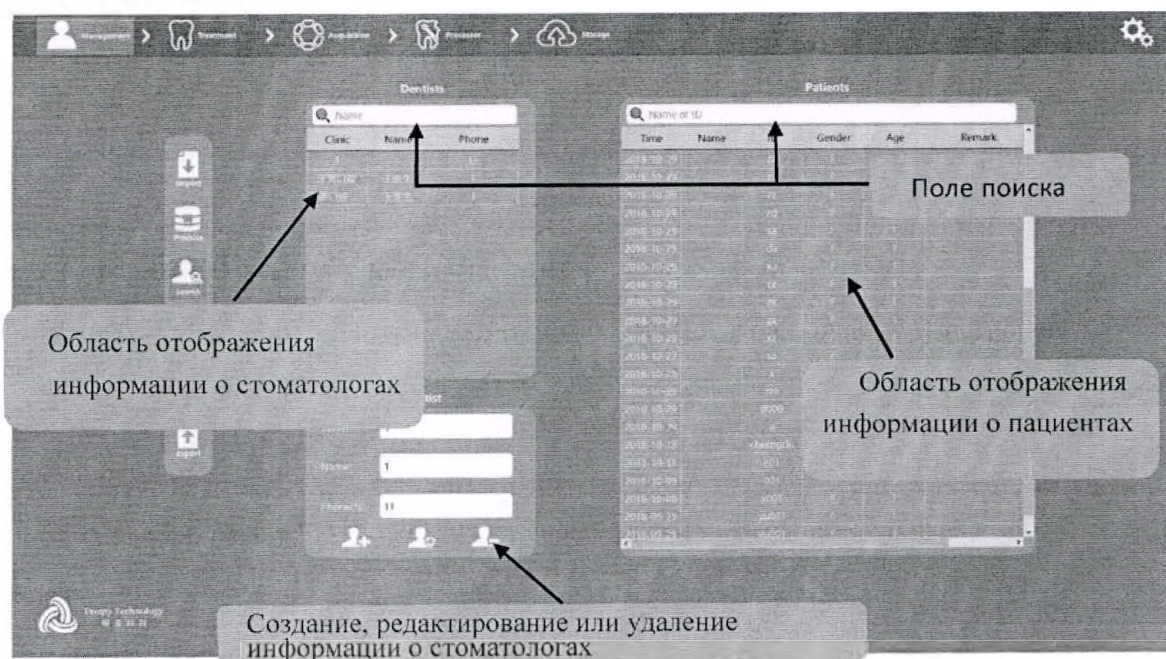


Рис. 1.4 Стоматологи

Можно проверять, создавать, обновлять или удалять информацию о стоматологах с левой стороны. Справа отображается соответствующая информация о пациентах.

(а) Информация о стоматологах

Поиск: поиск информации о стоматологах по ключевым словам (именам стоматологов) в окне поиска информации о стоматологах. См. Рис. 1.5.

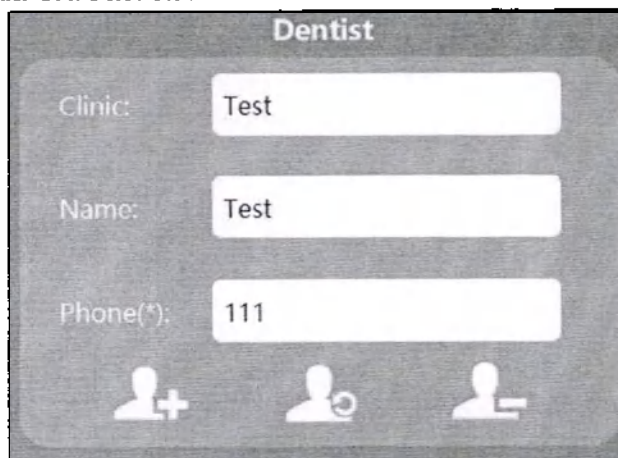


Рис. 1.5 Результаты поиска информации о стоматологах

Создать: добавляет информацию о стоматологах. Введите имена стоматологов, клиники и номера сотовых телефонов в это поле и добавьте или обновите информацию о стоматологах, нажмите "Создать" и добавьте информацию в список.

Обновить: обновляет информацию о выбранном стоматологе. Нажмите и выберите стоматолога, информацию о котором хотите обновить, в разделе "Информация о стоматологах", и соответствующая информация появится в области для создания или обновления информации о стоматологах. После редактирования информации нажмите "Обновить" и обновите информацию в списке.

Удалить: удаляет информацию о выбранном стоматологе. Нажмите и выберите стоматолога, информацию о котором хотите удалить, в разделе "Информация о стоматологах", и соответствующая информация появится в области для создания или обновления информации о стоматологах. Нажмите "Удалить" и удалите информацию о текущем стоматологе из списка. См. Рис. 1.6.

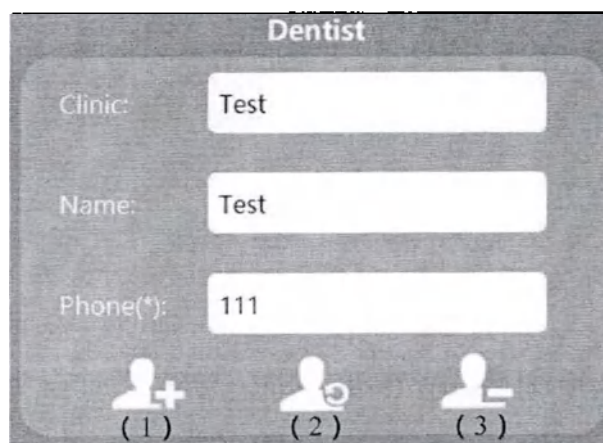


Рис. 1.6 Стоматолог

(1) Создать (2) Обновить (3) Удалить

(b) Информация о пациентах

Введите имена или идентификаторы пациентов в поле поиска над списком пациентов и найдите пациентов. Дважды нажмите на пациента в списке и напрямую загрузите случай на страницу "Админ".

(4) Админ

Нажмите кнопку "Админ", перейдите на страницу "Админ" и проверьте информацию. См. Рис. 1.7.

Рис. 1.7 Пациент

(a) Новый

После заполнения информации о пациенте выберите соответствующего стоматолога и нажмите "Создать", чтобы создать случай. После создания случая вы перейдете на страницу "Лечение".

(b) Обновить

Нажмите "Обновить", сохраните изменения и обновите существующие случаи. Имена и идентификаторы нельзя изменить.

(c) Удалить

Нажмите "Удалить" и удалите существующий случай.

(d) Проверьте информацию о пациентах

Нажмите кнопку базы данных рядом с именем пациента и разверните базу данных. См. Рис. 1.8. При нажатии на пациента отобразится информация о нём (имя, идентификатор, возраст, пол и примечание). Повторным нажатием кнопки базы сворачивают базу данных пациентов.

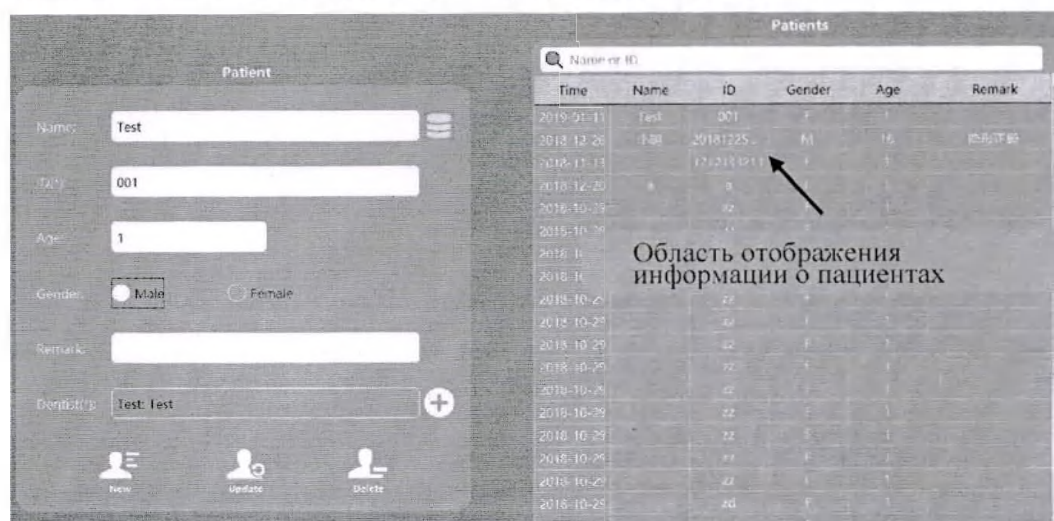


Рис. 1.8 Проверьте информацию о пациентах

(e) Добавить информацию о стоматологе

Выберите из существующей информации о стоматологах: нажмите кнопку рядом с именем стоматолога и разверните базу данных стоматологов. См. Рис. 1.9. Двойным нажатием на стоматолога в списке можно заполнить столбец «Стоматолог» (*).

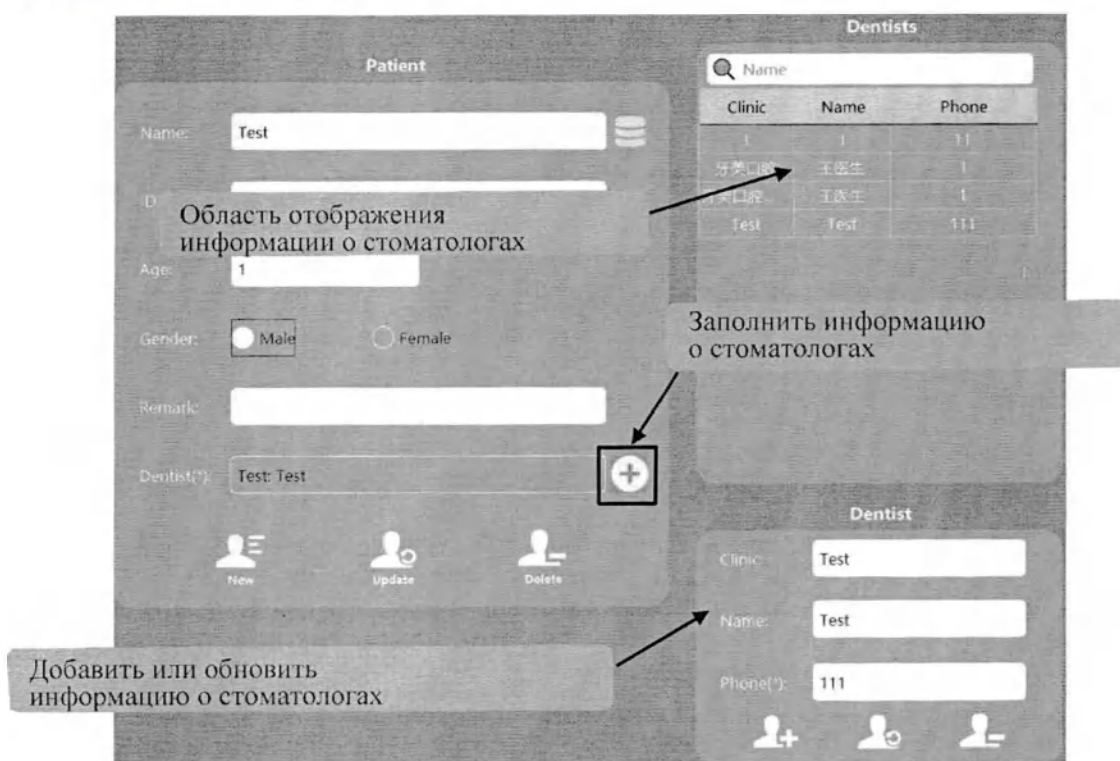


Рис. 1.9 Заполнить информацию о стоматологах

Добавить информацию о стоматологах: в области добавления или обновления информации, при создании нового случая без существующего стоматолога можно добавить информацию о стоматологе, которая автоматически появится в "Информации о стоматологах" в столбце Стоматолог (*).

(5) Случай

Нажмите кнопку «Случай» и перейдите на страницу "Информация о случаях". См. Рис. 10.

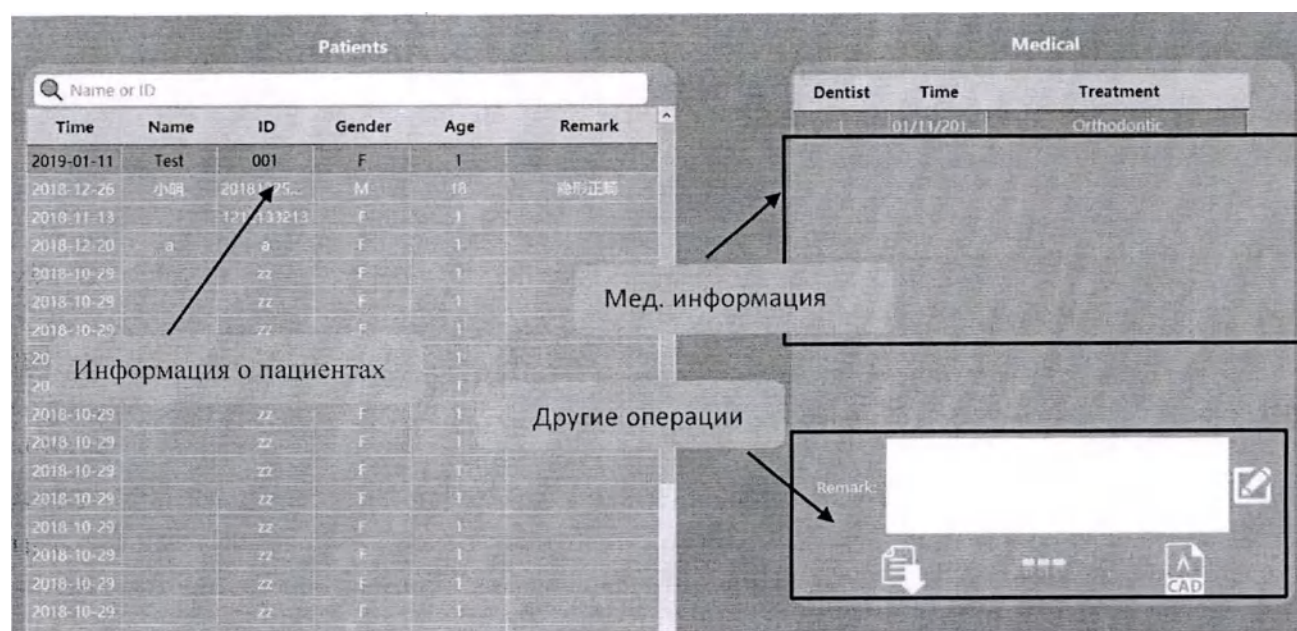


Рис. 1.10 Случай

После нажатия на информацию о пациенте соответствующая медицинская информация загрузится автоматически, включая стоматолога, время и тип лечения. При нажатии на элемент медицинской информации могут отображаться "Другие операции". Двойным нажатием на медицинскую информацию можно загрузить страницу "Лечение" об этом случае, но не соответствующие 3D-данные. Функция позволяет удобно открывать и проверять файл описания САПР различных случаев.

Подробнее о "Других операциях" см. на Рис. 1.11.

(a) **Примечание:** нажмите , разблокируйте окно редактирования примечания и заполните его.

Нажмите  ещё раз, и окно редактирования будет заблокировано и недоступно для редактирования.

(b) **Сохранить информацию в...** : нажмите  и сохраните выбранную информацию в указанной папке.

(c) **Проверить 3D-модель:** нажмите , перейдите на страницу сбора данных и проверьте полученные трёхмерные данные.

(d) **Открыть стоматологическое программное обеспечение САПР:** нажмите  и откройте файл описания САПР, связанный со случаем.

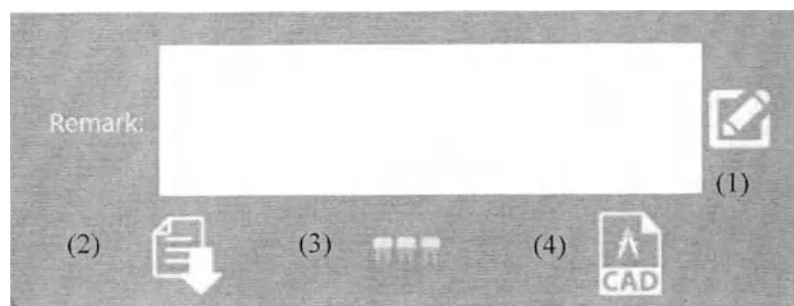


Рис. 1.11 Другие операции

(1) Редактировать примечание (2) Сохранить информацию в... :

(3) Проверить 3D-модель

(4) Открыть программное обеспечение САПР

(6) Экспорт

Нажмите кнопку «Экспорт» и сохраните все связанные данные случая в директорию по умолчанию. Сохранённая информация включает информацию о 3D-данных зубов, стоматологах, пациентах и медицинскую информацию. Если экспорт завершён, в строке состояния отобразится, что случай экспортирован. Если экспорт не удался, в строке состояния отобразится, что случай не удалось экспортировать, и связанные с этим причины. Обратитесь к подсказкам и решите проблемы.

1.2.2 Страница "Лечение"

Как показано на Рис. 1.12, слева – выбор типа лечения, посередине – выбор зубов, а справа – предпочтения. Выберите лечение. Если лечение ортодонтическое, нажмите "Подтвердить" и перейдите на страницу сбора данных. Если лечение – восстановление или имплантация, выберите лечение, а затем нажмите на соответствующие зубы, смежные зубы и противоположные зубы. Затем выберите тип сканирования: сканирование модели, регистрация буккального прикуса и сканирование верхней или нижней челюсти, заполните столбцы "Материал" и "Цвет", нажмите кнопку "Подтвердить", перейдите к странице "Сбор данных" и к следующему шагу. Во время выбора зубов кнопка "Очистить" может очистить текущий выбор, а кнопка "Отмена" может очистить все выбранные зубы. Настройки лечения см. на Рис. 1.13.

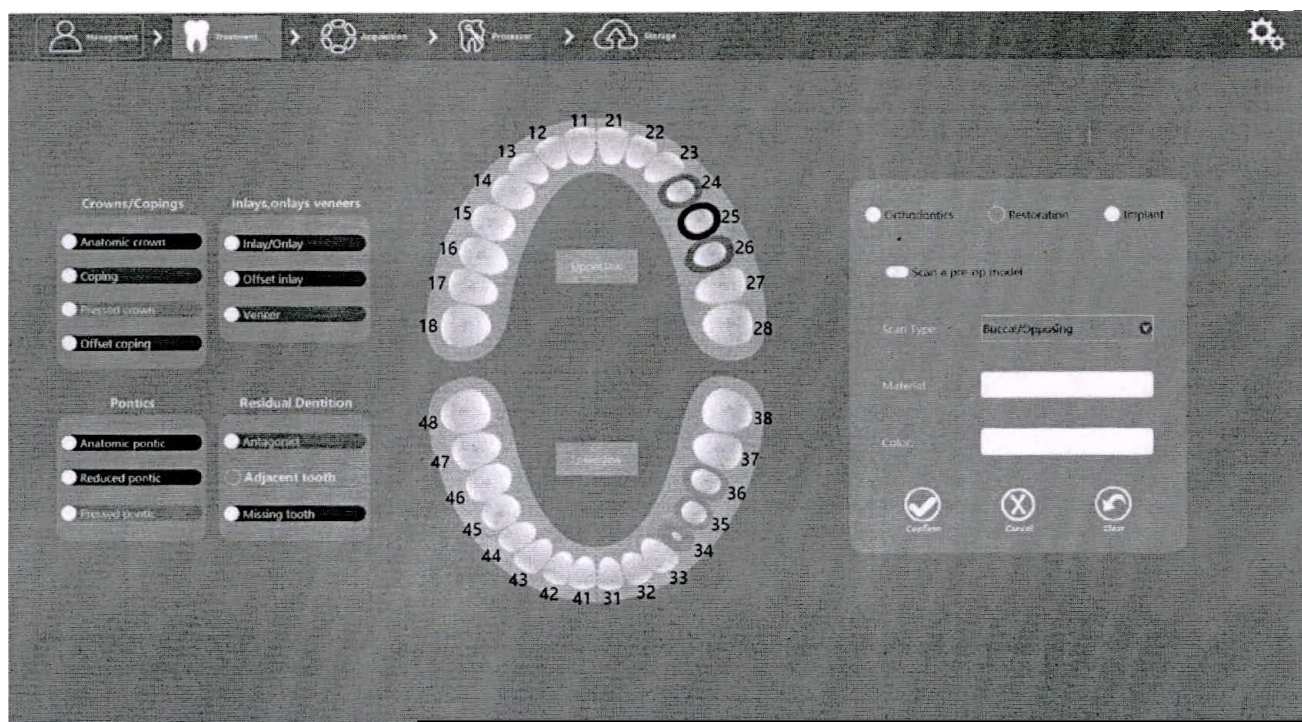


Рис. 1.12 Страница "Лечение"

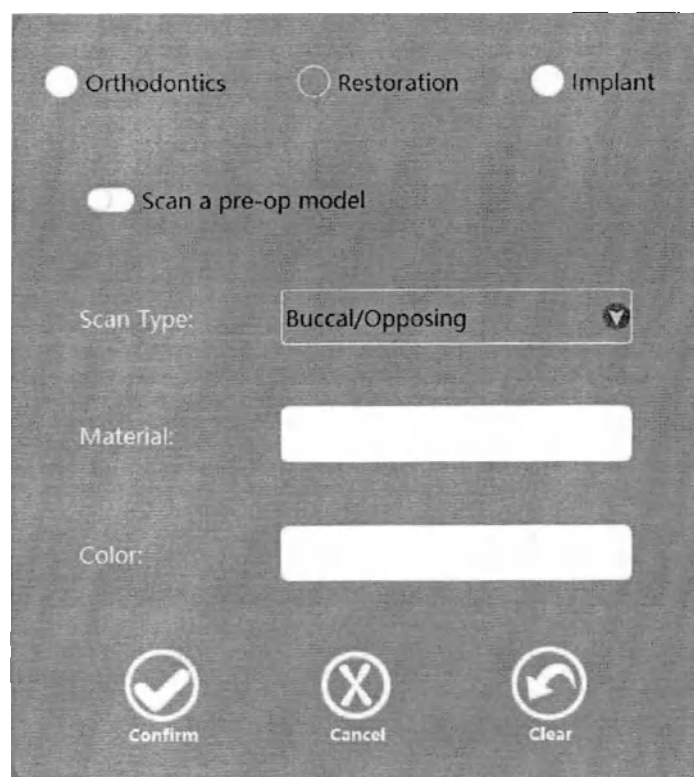


Рис. 1.13 Настройки лечения.

1.2.3 Страница "Сбор данных"

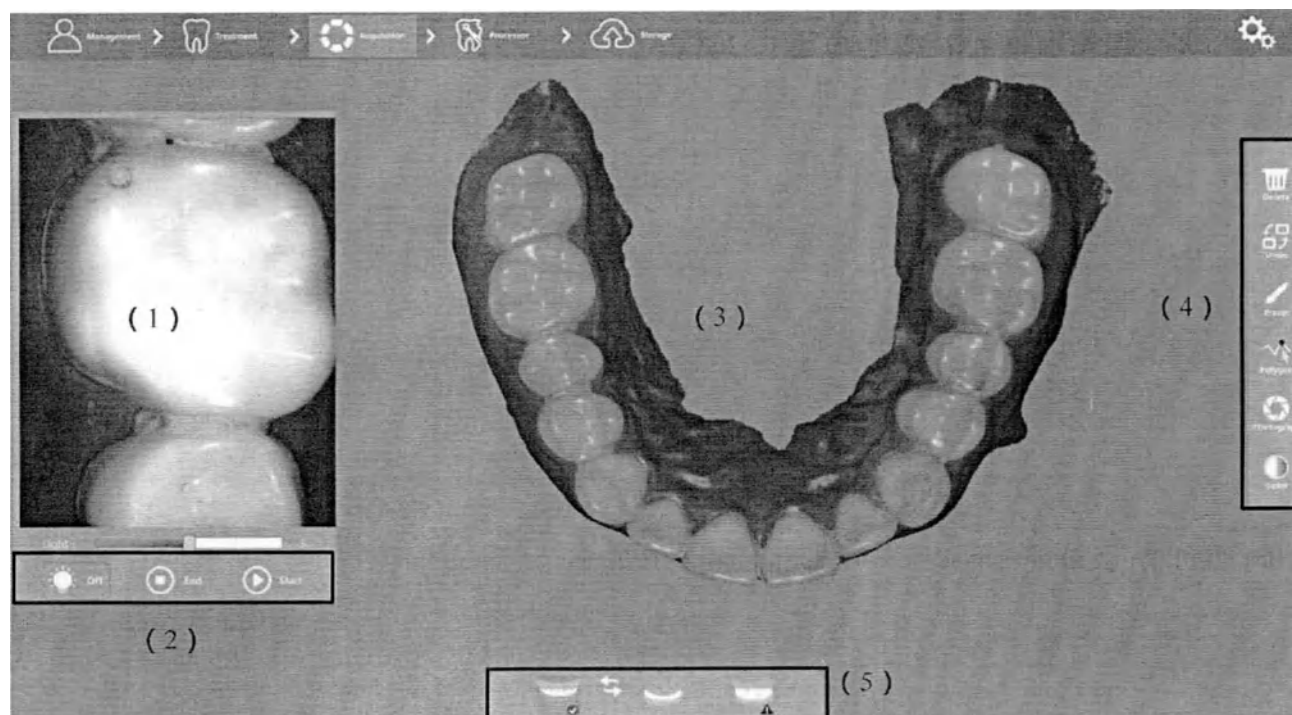


Рис. 1.14 Страница "сбор данных"

- (1) Область изображения (2) Область управления (3) Область данных 3D-модели
(4) Вспомогательные инструменты сканирования (5) Область выбора челюсти

Как показано на Рис.1.14, слева – область отображения изображения и область управления, посередине – область отображения данных 3D-модели, внизу – область выбора челюсти, а справа – область вспомогательных инструментов сканирования. Левой кнопкой мыши можно вращать данные, колесом – масштабировать, а правой кнопкой – перемещать.

Дополнительное сканирование

- Перед объединением данных (когда нажата кнопка "Стоп" во время сканирования, вся проверка не завершена) можно снова нажать кнопку "Пуск" для повторного сканирования при необходимости.
- После объединения данных (при нажатии кнопки "Завершить" и завершения сканирования) также можно нажать кнопку "Пуск" снова для повторного сканирования при необходимости.

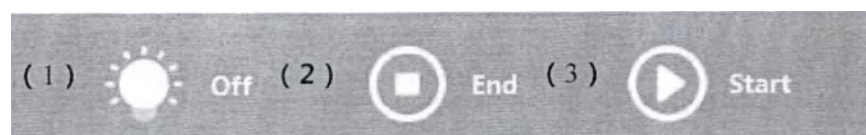


Рис. 1.15 Область управления

- (1) Вкл/Выкл (2) Завершить (3) Пуск

(1) Аппаратное подключение

Как показано на Рис. 1.15, нажмите  и программное обеспечение автоматически проверит состояние аппаратного обеспечения для сканирования и определит, готово ли оно к сканированию. Когда всё будет в порядке, отобразится сообщение, что оборудование готово, и значок станет белым. В случае неудачной попытки значок станет чёрным. Проверьте аппаратное подключение согласно указаниям, например, подключено ли питание.

(2) Данные сканирования

После подключения оборудования выберите челюсть, которую необходимо просканировать (верхняя, нижняя и регистрация буккального прикуса) в области выбора типа модели на Рис. 1.14. Нажмите кнопку "Пуск" на Рис. 1.15 и выполните сканирование. Можно нажать кнопку "Стоп" во время сканирования и продолжить сканирование после повторного нажатия кнопки "Пуск". Функция кнопки "Пуск" доступна с помощью клавиши "S". Кнопка "Стоп" также доступна с клавиши "S". Кнопка "Завершить" доступна с клавиши "Enter".

Сканирование верхней или нижней челюсти: выберите челюсть и отсканируйте путь "S" по окклюзионному (резцовому) /буккальному (губному) /язычному (нёбному) пути. См. Рис. 1.16 и Рис. 1.17

Регистрация буккального прикуса: во время сканирования буккального прикуса необходимы 2 точки прикуса для правильной окклюзии. Для сканирования всей челюсти сканируйте 1 точку прикуса с каждой стороны; Для сканирования половины челюсти достаточно одной точки прикуса. После сканирования одной точки прикуса сделайте паузу и перейдите ко второй точке сканирования с помощью клавиши "P". См. Рис. 1.18 и 1.19.

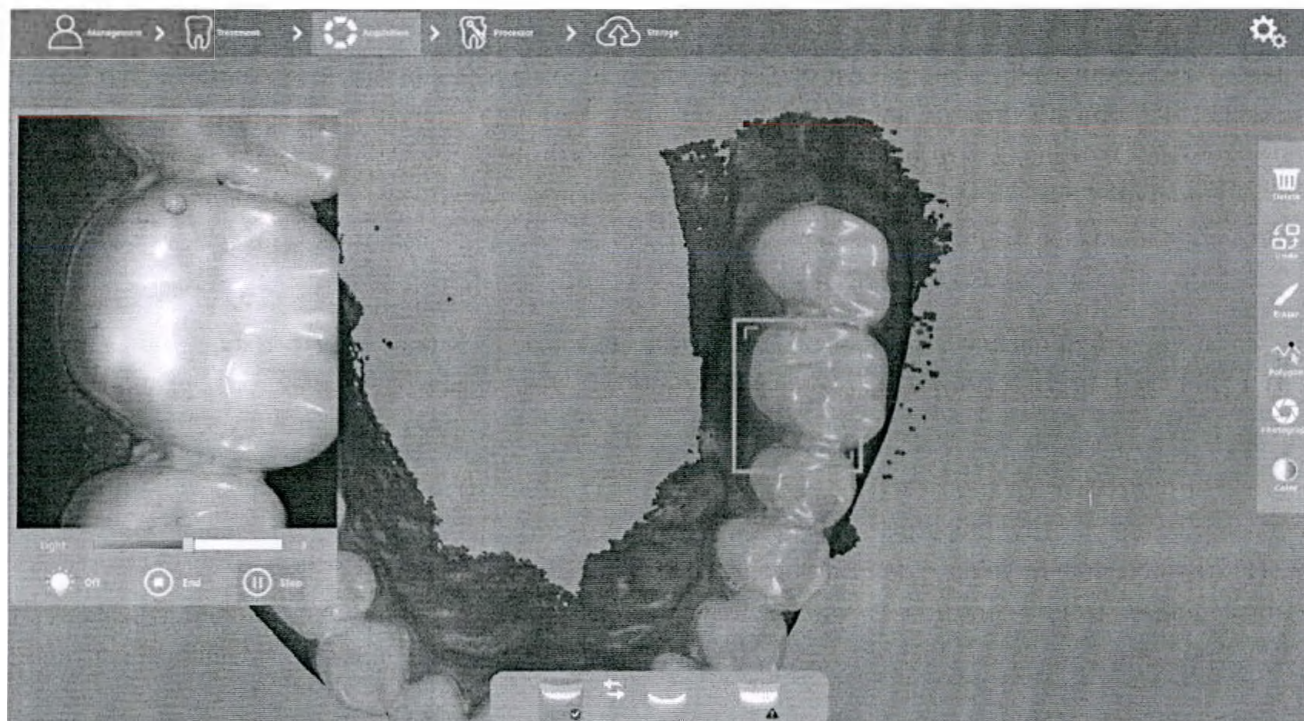


Рис. 1.16 Сканирование верхней челюсти

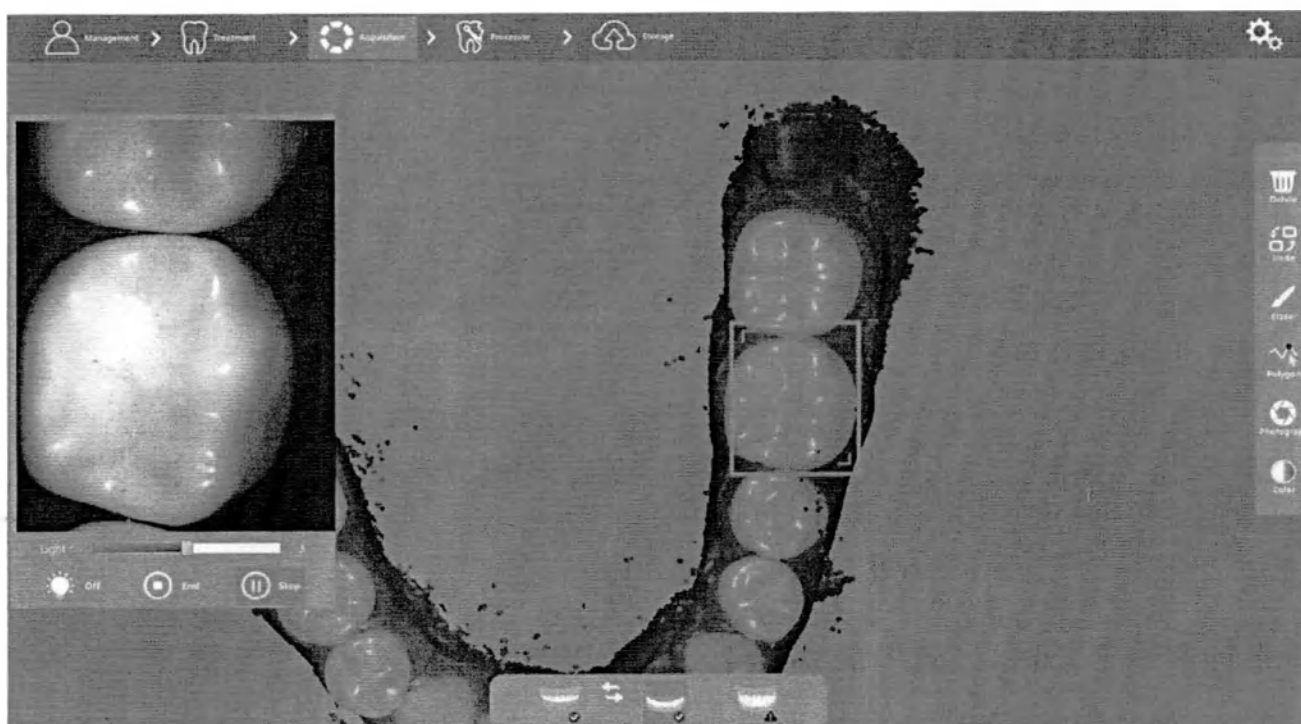


Рис. 1.17 Сканирование нижней челюсти

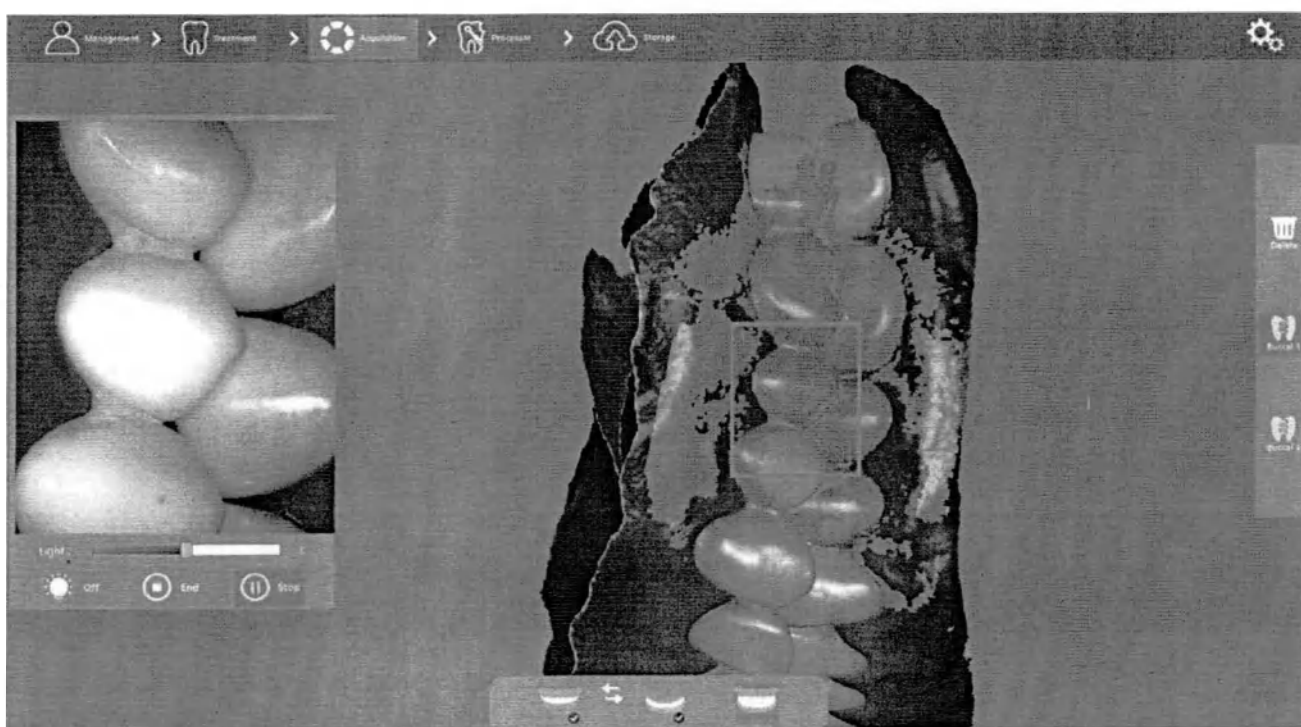


Рис. 1.18 Сканирование точки прикуса 1



Рис. 1.19 Сканирование точки прикуса 2

Во время сканирования, если компьютер необходим для других операций, например, проектирования САПР, нажмите сочетание клавиш "Ctrl+M" и сверните программу. Порядок сканирования свободный. Если верхняя и нижняя челюсти перевернуты, нажмите кнопку, показанную в поле на Рис. 1.20 и переключите их. По завершении сканирования в правом нижнем углу значка появится зеленая галочка или красный восклицательный знак. См. Рис. 1.20.

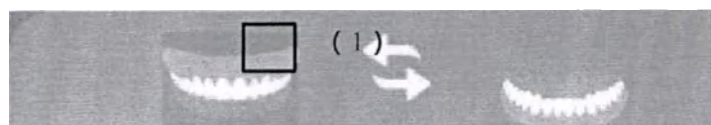


Рис. 1.20 Область выбора типа модели

(3) Тип сканирования



Рис. 1.21 Выбор типа данных имплантата

(1) Сканирование абатмента (2) Сканирование винта имплантата

При имплантации над контрольной областью сканера указываются 2 типа. См. Рис. 1.21. Сканирование абатмента и сканирование винта имплантата. Во время сканирования сначала отсканируйте абатмент, а затем винт имплантата. Нажмите клавишу "P" и переключите операции.

(4) Область вспомогательных инструментов показана на Рис. 1.22.

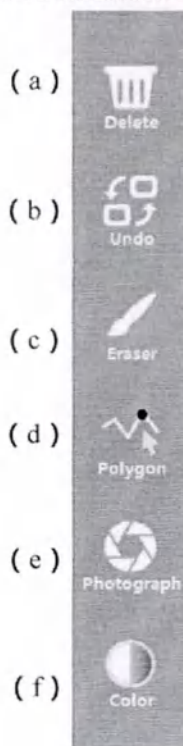


Рис. 1.22 Панель инструментов

Панель инструментов содержит функции "Удалить", "Отменить", "Ластик", "Многоугольник", "Фотография" и "Цвет".

(a) Удалить: удаляет все данные, их нельзя будет восстановить.

(b) Отменить: восстанавливает данные, удалённые на последнем шаге.

(c) Ластик: удаляет дополнительные данные (которые должны быть обработаны).

(d) Многоугольник: выбирает данные, которые требуется удалить.

(e) Фотография: когда значок Вкл/Выкл показывает "Вкл", функцию можно использовать для проверки условий в ротовой полости и делать фотографии, которые сохраняются в той же папке, что и файлы проектов.

(f) Цвет: при нажатии на этот значок или нажатии клавиши "L" можно переключаться между истинным цветом и цветом гипса. Цвет гипса может отображать подробную информацию о линии отступов. См. Рис. 1.23.

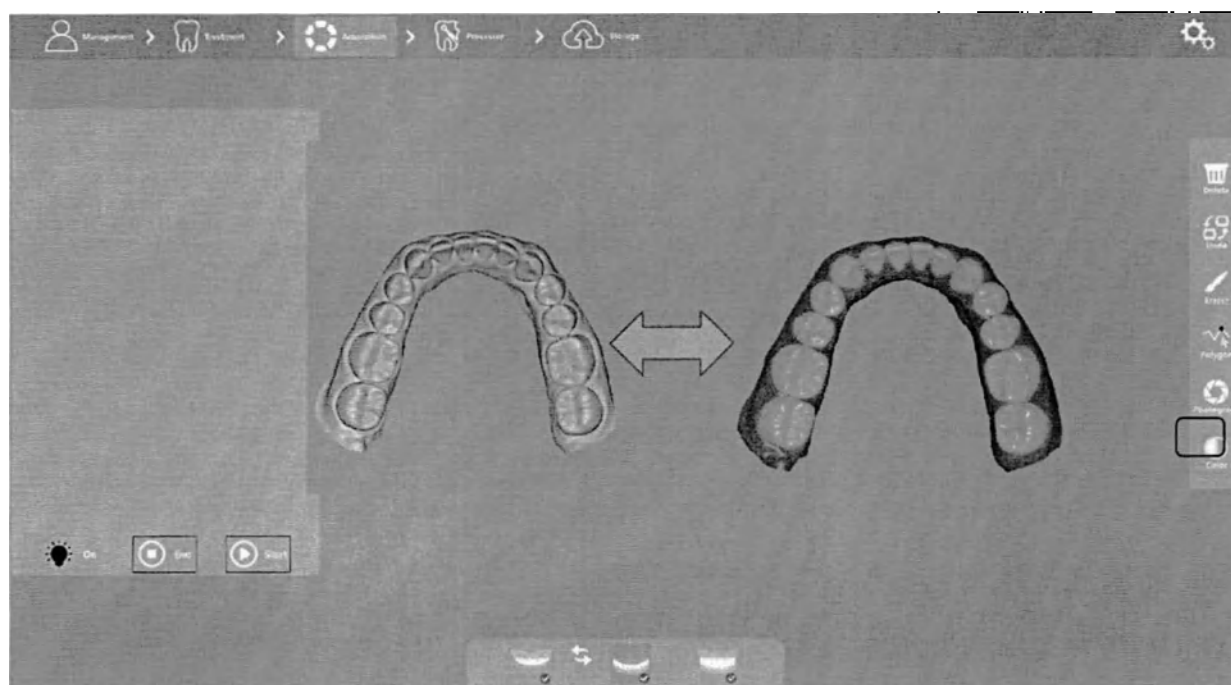


Рис. 1.23 Переключение цвета

1.2.4 Страница "Процессор"

После сбора данных выполняется обработка модели. Теперь посередине страницы отображаются данные 3D-сканирования, а справа – панель инструментов обработки модели.

Как показано на Рис. 1.24, выберите верхнюю или нижнюю челюсть внизу, и справа отобразятся функции: "Редактировать", "База", "Линия отступов", "Проверить" и "Сравнить".



Рис. 1.24 Выберите верхнюю или нижнюю челюсть.

(1) Редактировать (2) База (3) Линия отступов (4) Проверить (5) Сравнить

Как показано на Рис. 1.25, выберите регистрацию буккального прикуса, и справа отобразятся функции: "Редактировать", "База", "Выровнять", "Расстояние" и "Сравнить".



Рис. 1.25 Выбор регистрации буккального прикуса

(6) Выровнять (7) Расстояние

(1) Редактировать

Рис. 1.26 – страница "Редактировать". Справа находится панель инструментов. Сверху вниз: "Прямоугольное выделение", "Выделение по контуру", "Инверсия", "Переместить", "Обрезать", "Отмена" и "Выход". Посредине – данные 3D модели. Слева – режим выбора, включающий нормальный выбор (выбор сразу), множественный выбор (выбор несколько раз и добавление вместе) и стираемый выбор (отмена выбора выбранной области). Внизу – выбор челюсти. Можно переключаться между разными моделями (за исключением не сканированной челюсти).

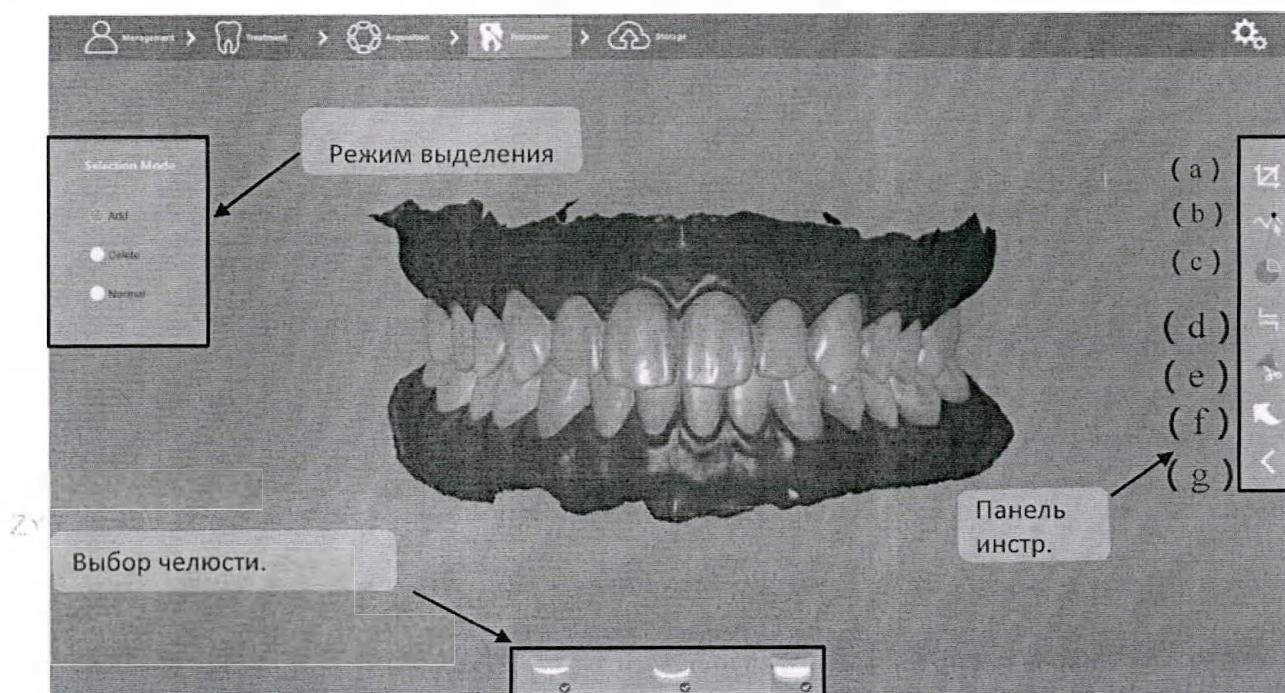


Рис. 1.26 Редактировать страницу

- (a) Прямоугольное выделение (b) Выделение по контуру (c) Инверсия
(d) Обратно (e) Обрезать (f) Отменить (g) Выход

(a) Прямоугольное выделение: используйте для выделения конкретной области.

(b) Выделение по контуру: используйте для выделения конкретной области.

(c) Инверсия: после выбора определённой области, выбор оставшейся.

(d) Модель: изменяет данные модели в нормальные 3D-данные.

(e) Обрезать: удаляет выбранные данные.

(f) Отменить: восстанавливает данные перед обработкой.

(g) Выход: выход со страницы редактирования.

(2) База



Нажмите  и добавьте базу к данным. Повторным нажатием отмените выбор базы. См. Рис. 1.27.



Рис. 1.27 База

(3) Линия отступов

Проверьте линию отступов. Если абатментов несколько, выберите количество зубов слева и дважды нажмите на абатменты, чтобы проверить линию отступа. См. Рис. 1.28. Дважды нажмите на выступ, и программа отобразит линию отступов. Если необходимо отрегулировать отступ, нажмите правой кнопкой мыши на точки на границе поля и перетащите курсор. Двойным нажатием правой кнопкой мыши может добавить больше точек. Ctrl+ щелчок правой кнопкой мыши по точкам может удалить их.



Рис. 1.28 Линия отступов

После сохранения данных создаётся файл. Когда файл импортируется в программное обеспечение САПР вместе с данными сканирования, на выступе появляются точки для выбора линии отступа,

что облегчает распознавание выступа.

(4) Проверить область подреза

Для проверки области подреза, отрегулируйте вид данных и нажмите "Проверить". Область подреза будет окрашена. Направление просмотра настройте, нажав кнопку "Изменить" слева. См. Рис. 1.29.



Рис. 1.29 Проверить область подреза

(5) Сравнить

Как показано на Рис. 1.30, существуют два способа выбора моделей для сравнения. Первый – выбор случая пациентов, чтобы получить данные для сравнения. Дважды нажмите на историю лечения в разделе "Медицинский случай". Второй способ – прямой выбор данных из пути к хранилищу и нажатие кнопки "Подтвердить" после выбора.

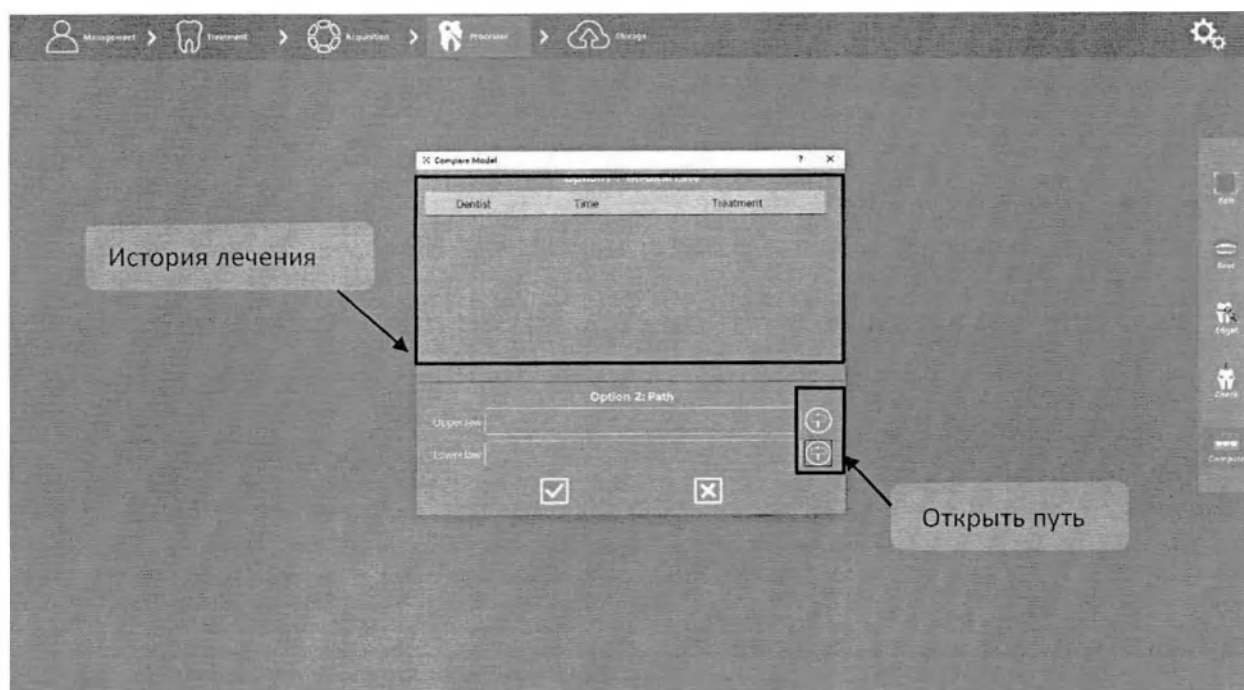


Рис. 1.30 Сравнить

После выбора данных начнётся регистрация. См. Рис. 1.31. Примите регистрацию 4 точек или автоматическую регистрацию и нажмите "Подтвердить".

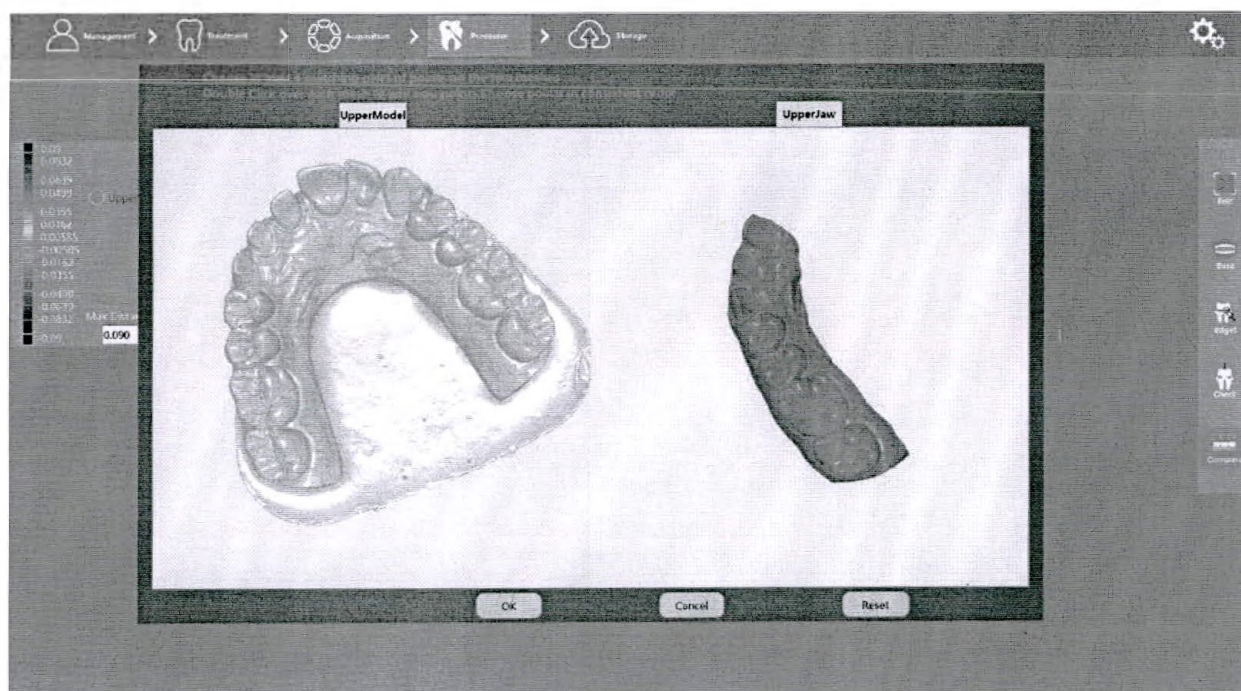


Рис. 1.31 Регистрация

Регистрация по 4 точкам показана на Рис. 1.32. Выберите 4 отличительные точки в соответствующих местах в текущих и стандартных данных. Нажмите ОК для начала. Для отмены выбора, дважды нажмите, зажав клавишу "Ctrl". Для отмены выбора всех точек, нажмите "Сброс" и очистите все точки.

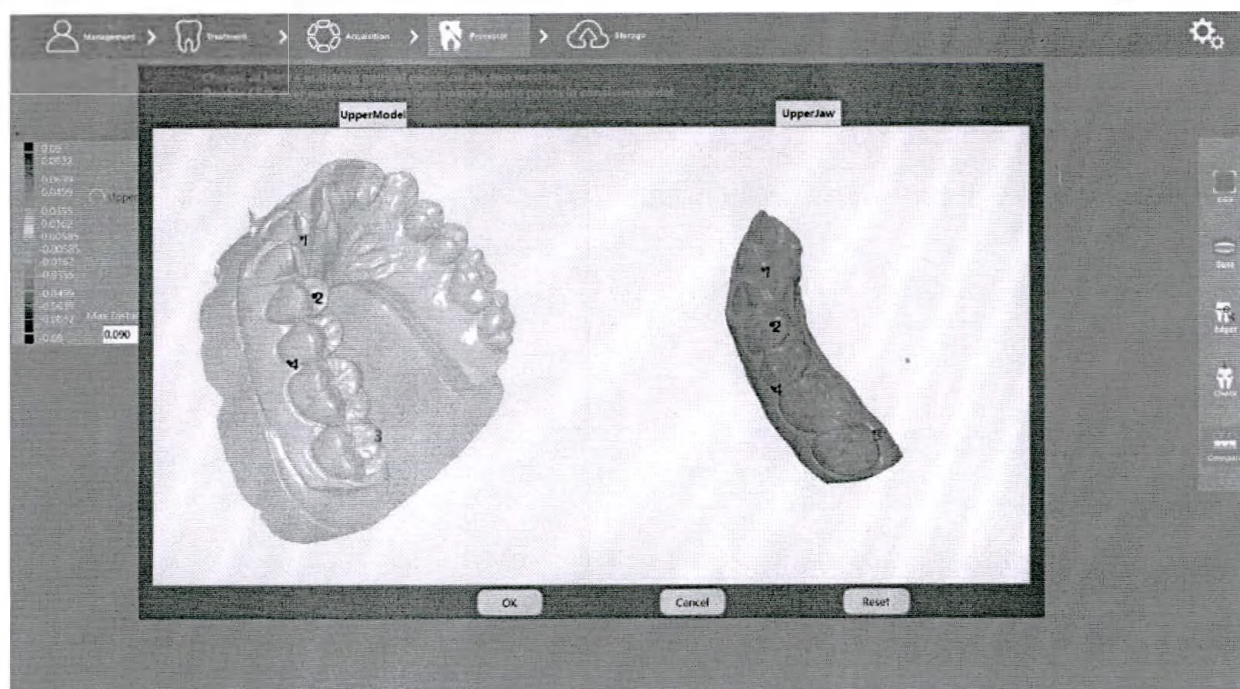


Рис. 1.32 Выравнивание по 4 точкам

После выбора можно проверить результаты сравнения. См. Рис. 1.33. Посредине – область отображения изображения. Слева – область установки максимального расстояния. Цветной участок в области отображения изображения указывает на то, что точность находится в пределах диапазона слева, а бесцветный участок – что он за пределами диапазона точности. Слева внизу – рассчитанная степень охвата и точность.



Рис. 1.33 Результат расчета модели сравнения

(6) Выровнять

Как показано на Рис. 1.34, посередине – область отображения данных регистрации буккального прикуса. Слева – выбор челюсти. Выберите 4 соответствующие точки между ними и нажмите "Выровнять". После выравнивания всей челюсти нажмите "Проверить".



Рис. 1.34 Выровнять

(7) Расстояние

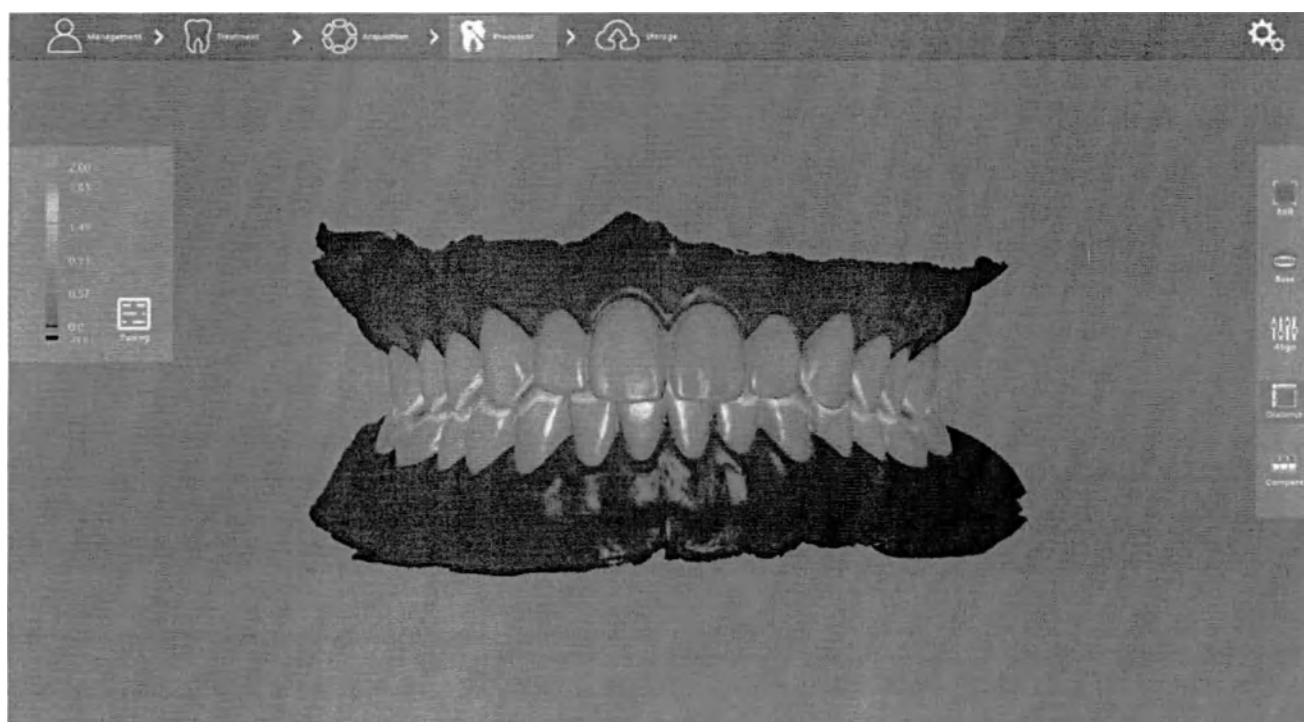


Рис. 1.35 Результат расчёта окклюзионного расстояния

После выравнивания нажмите "Расстояние", рассчитайте окклюзионное расстояние и покажите результат. Как показано на Рис. 1.35, слева – полукруглая диаграмма для сравнения расстояния, а посередине – рассчитанные результаты для двух челюстей. Чем темнее окклюзионная область, тем меньше окклюзионное расстояние. Чем светлее окклюзионная область, тем больше окклюзионное расстояние. Если окклюзионная область тёмно-синего цвета, расстояние отрицательное. Участок серого цвета указывает на то, что расстояние от этой части превышает 2 мм.

1.2.5 Страница хранения

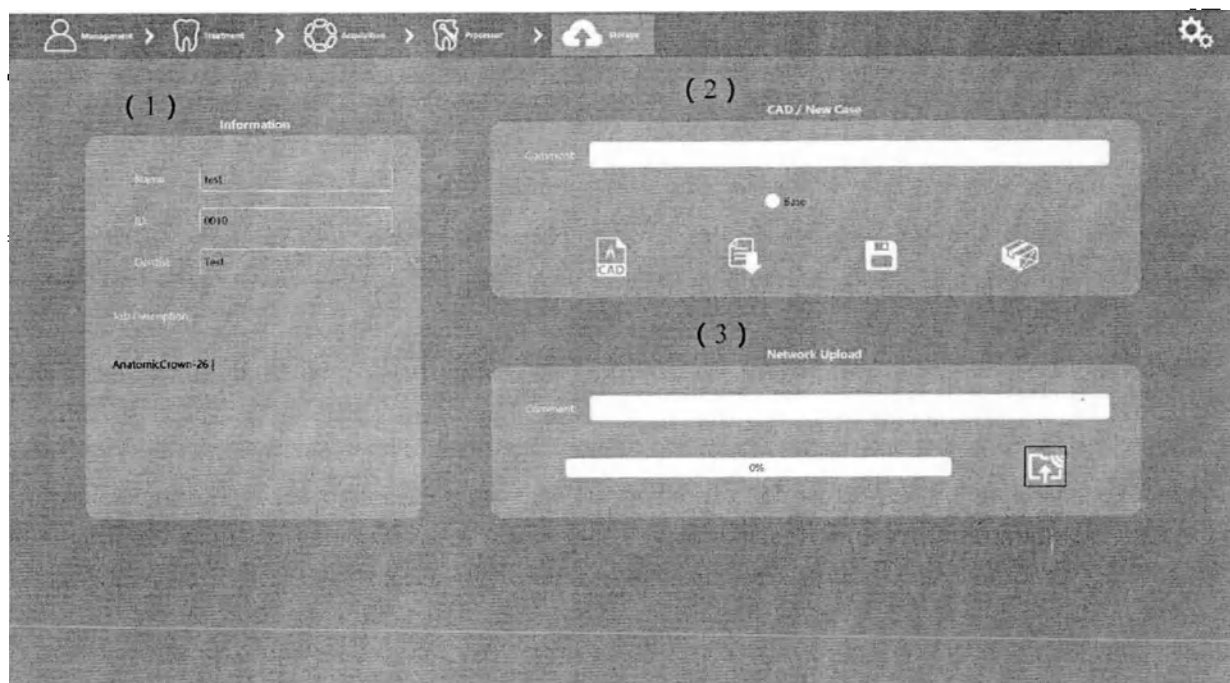


Рис. 1.36 Страница хранения

(1) Информация (2) САПР/Новый случай(3) Загрузка в сеть

Как показано на Рис. 1.37, отображается соответствующая информация о текущем случае: имя пациента, идентификатор, стоматолог и лечение.

Information

Name: test

ID: 0010

Dentist: Test

Job Description:

AnatomicCrown-26 |

Лечение

Рис. 1.37 Информация о лечении

Как показано на Рис. 1.38, САПР/Новый случай и Хранение включают "Примечание", "Открыть программу САПР", "Сохранить в", "Сохранить и очистить", "Упаковать данные и открыть папку".

CAD / New Case

Comment:

(1) Base

(2) (3) (4) (5)

Рис. 1.38 Сохранить проект и САПР/Новый случай

- (1) База (2) Открыть программное обеспечение САПР (3) Сохранить как
(4) Сохранить и очистить (5) Упаковать данные и открыть папку.

- (1) **База:** выбирает базу и сохраняет файл проекта случая с базой.
- (2) **Открыть САПР:** открывает программу САПР (например, EXOCAD* 2015 или предыдущее издание) напрямую, затем создаёт проект для обработки отсканированных 3D-данных и дизайна.
- (3) **Сохранить в:** сохраняет текущий случай в указанную директорию.

- (4) **Сохранить:** сохраняет текущий случай в директорию по умолчанию, установленную в "Настройках системы". (Путь по умолчанию можно изменить в настройках системы.)
- (5) **Упаковать:** сжимает и упаковывает отсканированные данные и открывает папку. Для удобной передачи файлов.

Как показано на Рис. 1.39, "Загрузка в сеть" загружает данные в центральную базу данных для хранения.

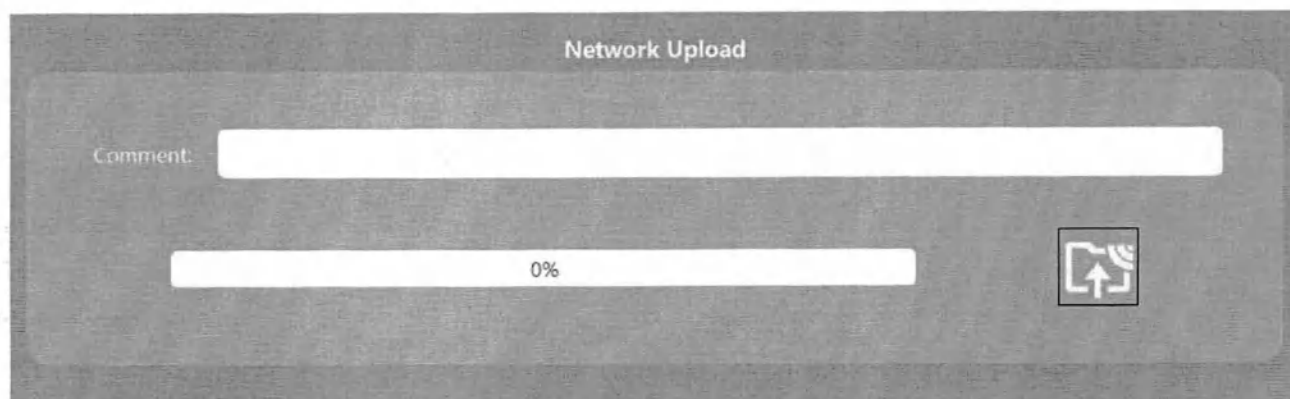


Рис. 1.39 Загрузка в сеть

1.2.6 Страница настроек параметров

Настройка программы: "Система", "Сеть", "Регистрация", "Калибровка", "Свернуть" и "Заккрыть". Как показано на Рис. 1.40, посередине – предпочтения для установки, справа – панель инструментов



Рис. 1.40 Страница настроек параметров

- (1) Система (2) Сеть (3) Регистрация
(4) Калибровка (5) Свернуть (6) Заккрыть

(1) Система

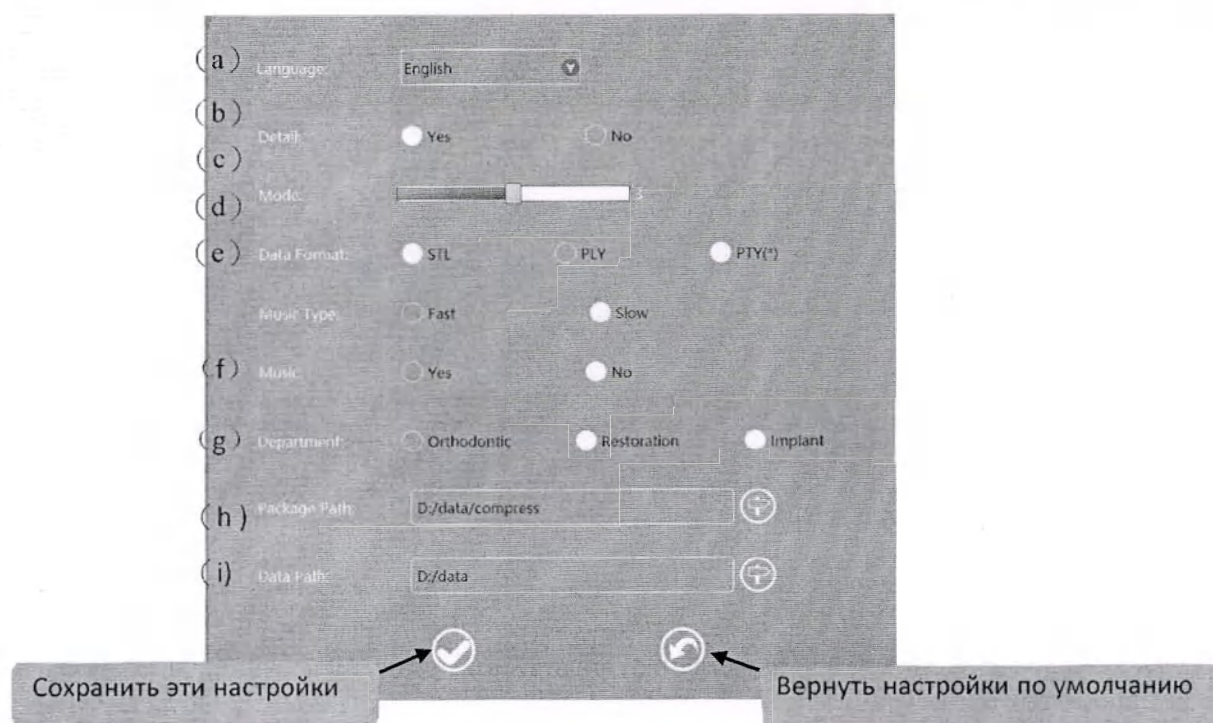


Рис. 1.41 Страница настроек системы

(a) Язык: выбирает язык – пока только английский и китайский.

(b) Подробнее: во время доп. сканирования можно уменьшить область и повысить точность.

(c) Режим:

Класс 1 предназначен для сканирования моделей из гипса.

Классы 2 или 3 предназначены для сканирования цветных гипсовых моделей.

Класс 4 предназначен для сканирования искусственных зубов из смолы.

Класс 4 или 5 предназначен для сканирования настоящих зубов.

(d) Формат данных: поддерживаемые форматы выходных данных: STL, PLY и PTY(*).

(e) Выбор музыки Музыка во время сканирования.

(g) Отдел:

Ортодонтия: "Настройки лечения" не нужны.

Восстановление: "Настройки лечения" нужны.

Имплантация: "Настройки лечения" нужны.

(h) Путь к пакету: путь к сохранению текущего сжатого пакета для удобной передачи данных. Путь по умолчанию: "D: /data/compress".

(i) Путь к проекту: путь сохранения данных проекта. Путь по умолчанию: "D: /data".

Если необходимо восстановить настройки системы по умолчанию, нажмите кнопку "Отменить" и откройте диалоговое окно, как показано на Рис. 1.42. Если во время сканирования изменить источник проекционного света или яркость, система автоматически отключится, а затем снова подключится после настройки параметров.

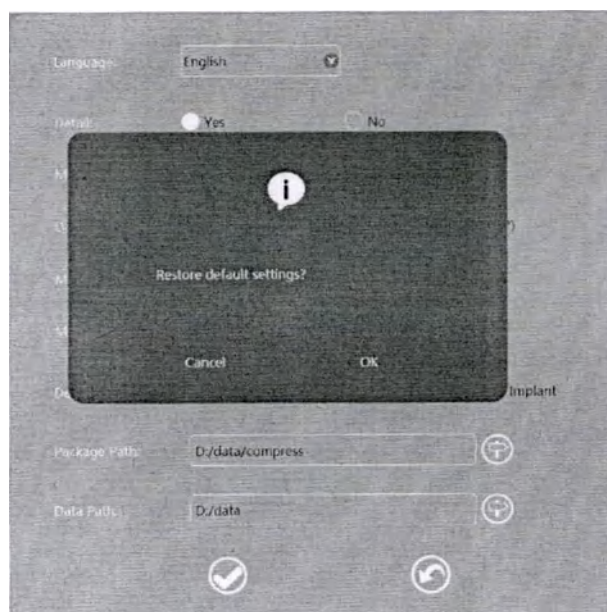


Рис. 1.42 Восстановить настройки по умолчанию

(2) Сеть

Задайте адреса базы данных центра конфигурации сетевых параметров и локальной базы данных, как показано на Рис. 1.43. Отзывы об опыте использования или ошибках отправьте по эл. почте support@freqty.com, или оставьте сообщение в нашем официальном аккаунте. Мы свяжемся с вами в ближайшее время. Видео об использовании и внедрении программы см. по адресу 127.0.0.1/help.html



Рис. 1.43 Сеть

(3) Регистрация

Программа требует авторизации. Как показано на Рис. 1.44, без номера авторизации и срока действия программа может быть просроченной или пиратской. Не используйте его и свяжитесь с нами.

Программа периодически обновляется и обслуживается. Последняя версия доступна по нажатию кнопки

"Обновить" рядом с номером версии.

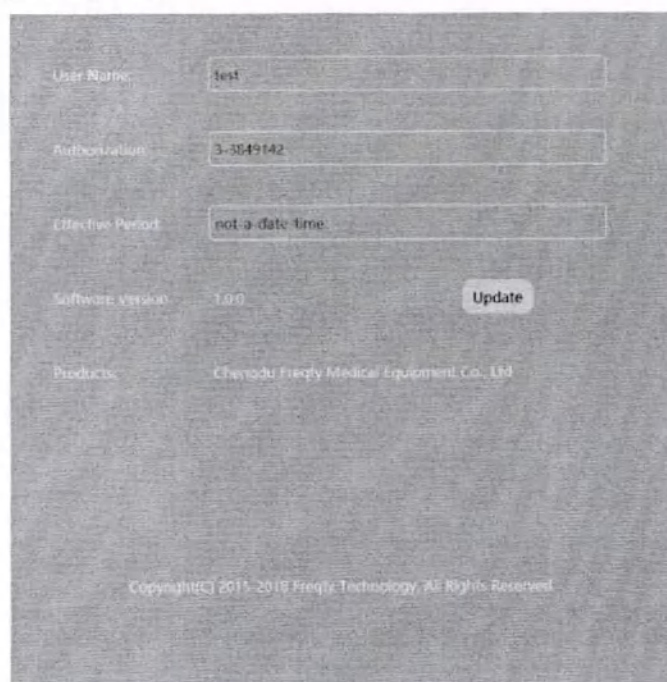


Рис. 1.44 Регистрация

(4) Калибровка

(a) Баланс белого

Для коррекции цвета данных. Как показано на Рис. 1.45, нажмите "Баланс белого" и включите его. Установите правильный класс, поместите сканер рядом с белым объектом и нажмите кнопку "Пуск". После прогресса в области обратной связи отобразится сообщение об успехе или неудаче.

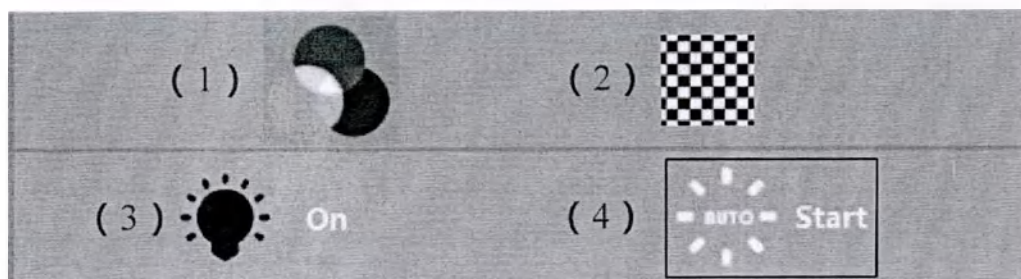


Рис. 1.45 Область контроля баланса белого

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| (1) Режим баланса белого | (2) Режим калибровки |
| (3) Вкл/выкл сканера | (4) Пуск |

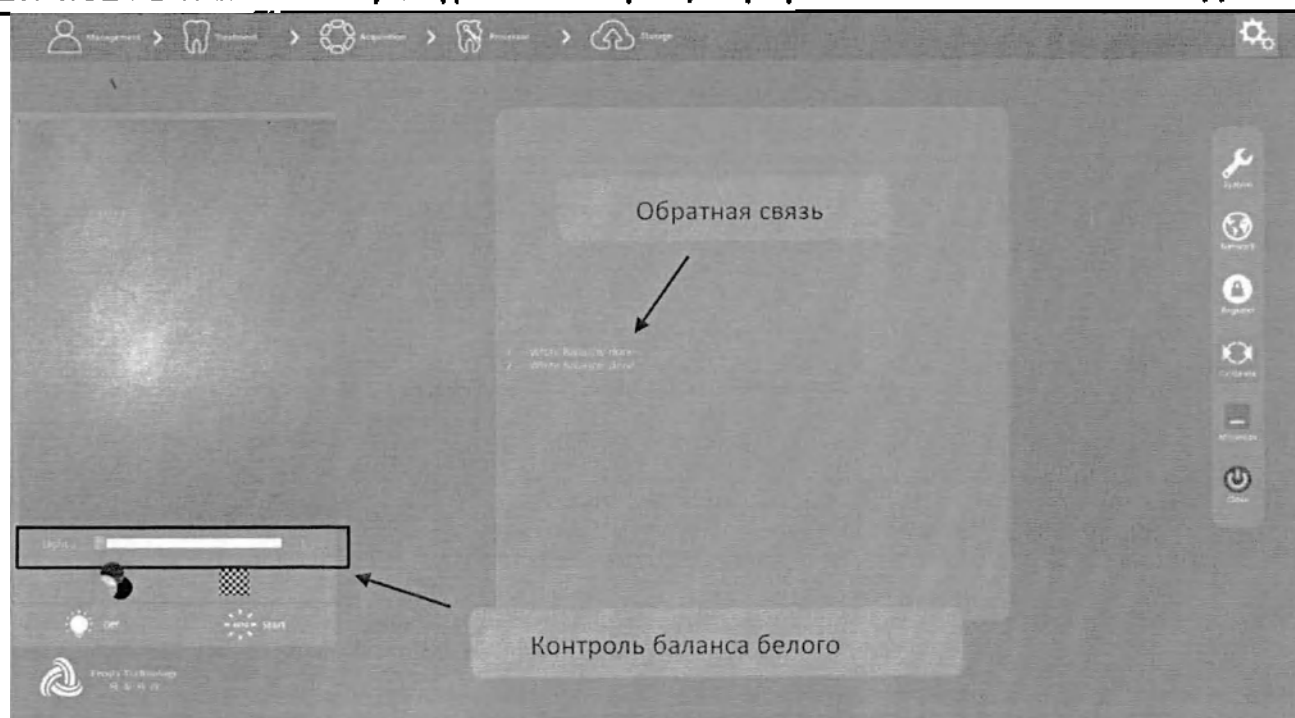


Рис. 1.46 Режим баланса белого

Этапы работы: включите сканер → Подключите сканер → Установите класс → Поместите наконечник сканера рядом с белым объектом и не двигайтесь → Нажмите "Баланс белого" → Нажмите "Пуск" → Баланс белого определен

(b) Калибровка

Если сканер сильно ударили, сильно изменилась температура, или его долго транспортировали, его следует немедленно откалибровать. Калибровку следует проводить регулярно каждые 5-7 дней для поддержания точности сканера.

После включения сканера подключите калибратор, нажмите значок "Режим калибровки" и запустите режим калибровки. См. Рис. 1.47.

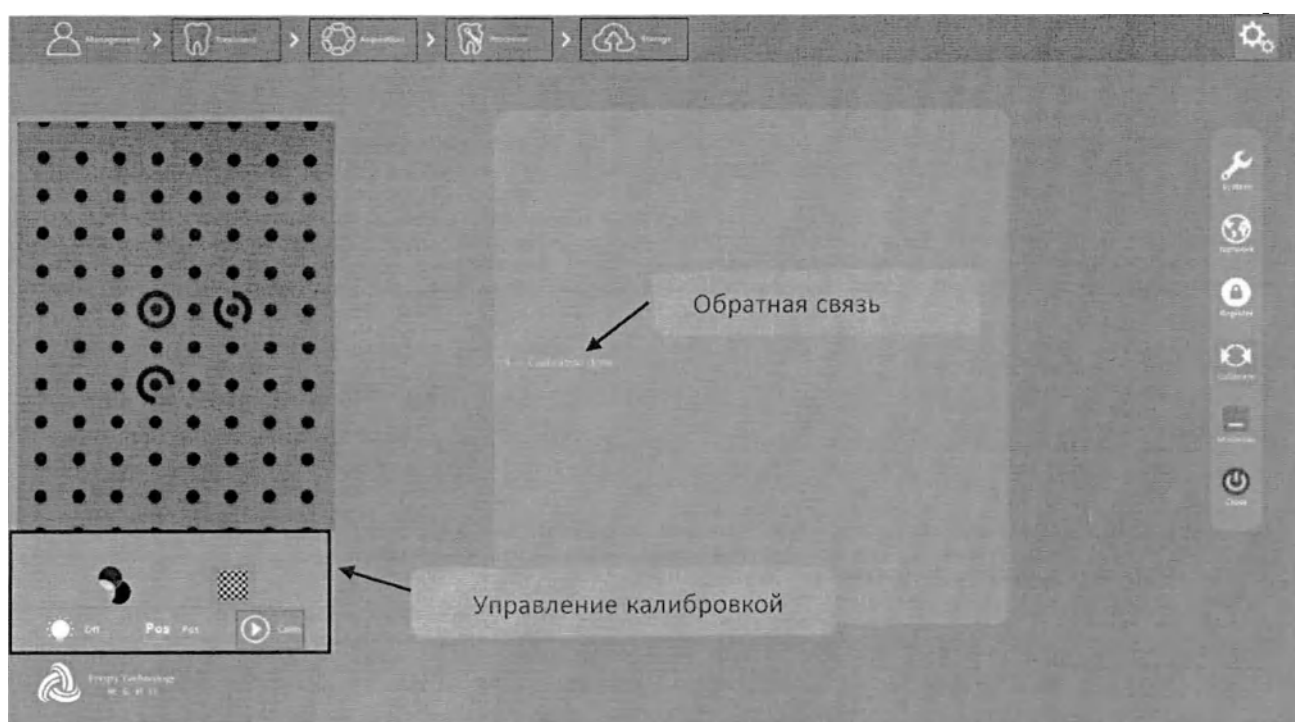


Рис. 1.47 Режим калибровки

Этапы работы: Включите сканер → Подключите калибратор → Выберите положение калибровки → Нажмите положение → Добавить положение калибровки → Калибровка → Завершение

Как показано на Рис. 1.48, выберите положение калибровки, нажмите "Положение", и программное обеспечение автоматически добавит положение. После добавления положения калибровки нажмите кнопку "Калибровка", и в области обратной связи отобразится результат калибровки.

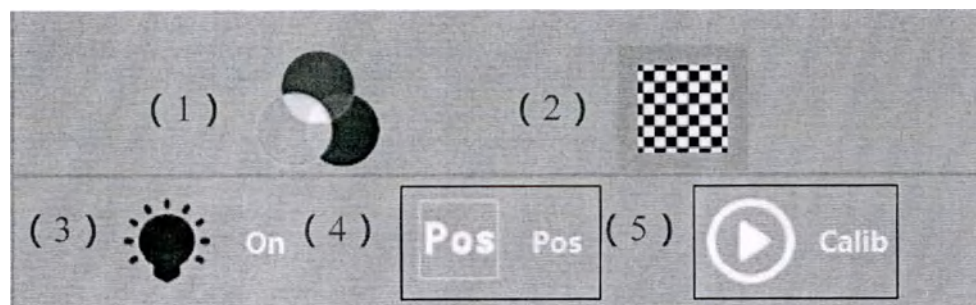


Рис. 1.48 Область управления калибровкой

- (1) Режим баланса белого (2) Режим калибровки
(3) Вкл/выкл сканера (4) Добавить положение калибровки (5) Калибровка

Подробнее о методах калибровки см. в Инструкции по калибровке программного обеспечения для интраорального цифрового сканирования Panda.

(5) Свернуть

Нажмите кнопку "Свернуть" и сверните программное обеспечение.

(6) Закреть

Нажмите кнопку "Закреть" и закройте программное обеспечение.

1.3 Сочетание клавиш

Открыть внешний случай: Ctrl + O
Сохранить текущий проект: Ctrl + S
Свернуть: Ctrl + M
Закреть: Ctrl + Q
Подробное сканирование: C
Проверка цвета: L
Пуск/Пауза: S
Завершить сканирование: Enter

Переключение между челюстями: клавиши со стрелками влево и вправо

Переключение между операциями: клавиши Page Up/Page Down

Переключиться в режим сканирования имплантата: P

Переключение между точками прикуса: P

1.4 Ошибки и предупреждения программного обеспечения

Во время работы программного обеспечения большинство ошибок и предупреждений, не связанных с аппаратным обеспечением, можно устранить автоматически. При возникновении серьезных проблем требуется выключить программное обеспечение и перезагрузить компьютер.

1.4.1. Проблемы при запуске ПО

1.4.1.1. ПО не открывается

- Подтвердите, авторизовано ли ПО и не истек ли срок действия.

- Если появится запрос «Ошибка начала рабочего процесса» или «Не удастся открыть каталог файлов», переустановите ПО.

1.4.1.2 ПО запускается слишком медленно

- Убедитесь, что компьютер правильно подключен к источнику питания.
- Убедитесь, что ПО сканирования работает от имени администратора.
- Проверьте, обновляется ли система Windows в данный момент. Если да, подождите, пока обновление не завершится, прежде чем использовать ПО.
- Убедитесь, возможно другое программное обеспечение запущено на компьютере.

1.4.1.3 Значок ПО для ярлыка рабочего стола запущенной программы

- Проверьте, установлено ли на компьютере антивирусное ПО. Если да, удалите антивирусное ПО или добавьте ПО сканера в список исключений антивирусного ПО.
- Если значок становится белым и двойным щелчком мыши не удастся запустить программу, переустановите ПО.

1.4.2. Проблемы с подключением устройств

1.4.2.1 Не удалось подключить камеру

- Проверьте, нормально ли включено питание устройства, плотно ли подключено питание компьютера и правильно ли подключен интерфейс USB к интерфейсу USB 3.0 компьютера.
- Замените интерфейс или подключите концентратор и т. д.
- По возможности замените компьютер или устройство и повторите попытку.

1.4.3 Проблемы с отображением изображения

1.4.3.1 Изображение не отображается в области 2D-изображения

- Убедитесь, что USB-интерфейс устройства правильно подключен к USB 3.0-интерфейсу компьютера.
- Перезапустите ПО и сканер и проверьте, нормально ли отображается изображение.

1.4.3.2 Помехи 2D-изображений

- Проверьте правильность подключения модулятора.
- Замените USB-порт, соединяющий устройство и компьютер.
- Убедитесь, что компьютер подключен к Интернету.

1.4.4 Проблемы со сканированием

1.4.4.1 Сканирование прерывается и становится неровным

- Неправильная яркость сканирования. Для сканирования гипсовых стоматологических моделей используйте уровень 1. Для сканирования стоматологических моделей из смолы используйте уровень 2. Для интраорального сканирования используйте уровень 3.
- Во время сканирования убедитесь, что «А» над областью изображения синего цвета. Если она черная, нажмите «А» на клавиатуре для переключения.
- Стандартизируйте методы сканирования. Обеспечьте покрытие отсканированных данных по существующим данным.

1.4.4.2 Нет синхронизации данных между 2D и 3D

- Убедитесь, что конфигурация компьютера соответствует требованиям (выше или равна рекомендуемой конфигурации).
- Задержки из-за слишком большого количества сканирований (сканирование одной челюсти должно быть завершено в течение 3 минут).
- Удалите антивирусное ПО или добавьте ПО для сканирования в список исключений антивирусного ПО.
- Проверьте состояние обновления системы Windows. Если обновление выполняется или не удалось, перезагрузите компьютер по завершении обновления, прежде чем использовать ПО для сканирования.

1.4.4.3 Сложность перемещения при сканировании

- Убедитесь, что положение сканирования во время перемещения соответствует положению перед прерыванием сканирования.
- Избегайте чрезмерно длительного времени сканирования.

1.4.4.4 Отсутствие 3D-данных при сканировании

Повторная калибровка.

1.4.5 Аномальное прерывание сканирования

- Проверьте наличие обновлений Windows. Если обновления выполняются или есть неудачные обновления, перезагрузите компьютер по завершении обновлений, прежде чем использовать ПО для сканирования.
- Убедитесь, что на диске C достаточно места для хранения.
- Отключите антивирусное ПО.

1.4.6 Проблемы с калибровкой

- Не удалось добавить положение или калибровка не удалась.
- Если на калибровочной плате в области отображения изображения слева от ПО заметны пятна и прочий мусор, сначала переверните устройство калибровки и удалите мусор.
- Не дуйте внутрь устройства калибровки непосредственно ртом.

1.4.7 Другие проблемы

1.4.7.1 Компьютер многократно перезапускается

- Переустановите графический драйвер NVIDIA.
- Если проблемы не решены, замените компьютер.

1.4.7.2 Устройство не включается нормально

- Проверьте, горит ли индикатор адаптера и нормально ли он включен.
- Проверьте, есть ли питание в розетке.
- Замените адаптер и шнур питания.



Напоминаем: если вышеуказанные операции не решают проблему, обратитесь в службу технической поддержки вовремя.

2 Осторожно

- 1) Сканер – высокоточное оптическое оборудование. Берегите его от ударов. Если прибор ударили, проверьте и протестируйте зажим разъёма оборудования, подтвердите хороший контакт и используйте калибровочные принадлежности для калибровки.
- 2) Держите калибровочные принадлежности в надлежащем состоянии. Повреждение калибровочных принадлежностей повлияет на точность сканеров.
- 3) Если отображаемые изображения грязные, выключите программное обеспечение и сканер, подождите 1-2 минуты и перезапустите.
- 4) Эксплуатируйте сканер в соответствии с инструкциями в руководстве. По любым вопросам, не содержащимся в руководстве, связывайтесь с нами.

Все наименования, логотипы, товарные знаки и прочие товарные знаки – собственность владельцев товарных знаков.

Права на модификацию сохраняются за компанией Фректи Текнолоджи во время разработки технологии.

Все клиники, стоматологи и пациенты, указанные в данном руководстве – вымышленные. Любое сходство – просто совпадение.

Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, исполнение 2.0

Руководство по эксплуатации программного обеспечения

Цзяян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Содержание

1	Введение в оборудование	- 3 -
1.1	Использование продукта.....	- 3 -
1.2	Состав продукта.....	- 3 -
2	Аппаратный продукт	- 4 -
2.1	Требования к конфигурации.....	- 4 -
2.1.1	Таблица конфигурации компьютера.....	- 4 -
2.1.2	Требования к окружающей среде.....	- 4 -
2.2	Монтаж оборудования	- 4 -
3	Инструкции по ПО	- 5 -
3.1	Инструкции по установке	- 5 -
3.2	Программный интерфейс.....	- 6 -
3.2.1	Страница "Управление"	- 7 -
3.2.2	Страница "Лечение"	- 11 -
3.2.3	Сбор данных.....	- 12 -
3.2.4	Процессор.....	- 22 -
3.2.5	Хранение	- 36 -
3.2.6	Настройка.....	- 37 -
3.3	Клавиши быстрого доступа	- 43 -
4	Стерилизация и текущее обслуживание оборудования	- 44 -
4.1	Стерилизация насадки сканирующей	- 44 -
4.2	Плановое техническое обслуживание	- 45 -
5	Программно-аппаратные общие проблемы и пути их решения.....	- 46 -
5.1	Проблемы при запуске ПО	- 46 -
5.1.1	ПО не открывается нормально	- 46 -
5.1.2	ПО запускается слишком медленно.....	- 46 -
5.1.3	Значок ПО для ярлыка рабочего стола запущенной программы	- 46 -
5.2	Проблемы с подключением устройств	- 46 -
5.2.1	Не удалось подключить камеру	- 46 -
5.3	Проблемы с отображением изображения	- 46 -
5.3.1	Нет отображения изображения в области 2D-изображения	- 46 -

5.3.2	Помехи 2D-изображений	- 47 -
5.4	Проблемы со сканированием.....	- 47 -
5.4.1	Сканирование прерывается и становится неровным.....	- 47 -
5.4.2	Нет синхронизации данных между 2D и 3D	- 47 -
5.4.3	Сложность перемещения при сканировании	- 47 -
5.4.4	Нет 3D-данных при сканировании.....	- 48 -
5.5	Аномальное прерывание сканирования	- 48 -
5.6	Проблемы с калибровкой.....	- 48 -
5.7	Другие проблемы.....	- 48 -
5.7.1	Компьютер многократно перезапускается	- 48 -
5.7.2	Устройство не включается нормально	- 48 -
6	Техническое обслуживание и поддержка.....	- 49 -

Авторское право

Авторское право © Цзыян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд. 2015-2025. Все права защищены.

Любая часть настоящего руководства, включая слова, изображения, графику и т. д., принадлежит Цзыян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (далее именуемой «Компания» или «Фректи Текнолоджи»). Ни одно устройство или лицо не может извлекать, воспроизводить, переводить или изменять все или часть настоящего руководства каким-либо образом без письменного разрешения. Если не оговорено иное, Компания не предоставляет никаких явных или подразумеваемых заверений или гарантий в отношении настоящего руководства.

Заключение

Данная инструкция используется в качестве руководства. Фотографии, графика и иллюстрации, представленные в руководстве, предназначены только для пояснительных и иллюстративных целей и могут отличаться от конкретных продуктов. В связи с обновлением версии продукта или другими потребностями компания может обновить настоящее руководство. Если вам нужна последняя версия руководства, пожалуйста, обратитесь через официальный сайт компании. Фректи Текнолоджи рекомендует использовать инструкцию под руководством профессионалов.

При использовании продукта строго соблюдайте действующее законодательство. Если продукт используется для нарушения прав третьей стороны или иным ненадлежащим образом, компания не несет никакой ответственности.

Если содержание настоящего руководства противоречит применимому законодательству, положения законодательства имеют преимущественную силу.

Предупреждение по технике безопасности

Прежде всего, спасибо, что выбрали Сканер интраоральный для создания цифровых снимков зубов

Прочитайте предупреждение о безопасности перед использованием во избежание опасностей и повреждения оборудования.

Не прикасайтесь к оборудованию и вилкам мокрыми руками или другими влажными предметами.

Подключите оборудование к источнику питания с защитным заземлением.

Не натягивайте, не завязывайте узлов, не наступайте и не проделывайте другие действия с кабелем питания, чтобы не повредить его.

При возникновении проблем в процессе использования не разбирайте оборудование сами, а сразу же свяжитесь с нами.

После каждого использования на пациенте насадку сканирующую необходимо дезинфицировать и стерилизовать.

При использовании оборудования обращайтесь с ним осторожно, не роняйте и не наносите удары по оборудованию, чтобы не повредить его.

Не блокируйте теплоотвод под оборудованием.

Не используйте оборудование в жаркой, влажной или холодной среде.

Не прикасайтесь к отражателю насадки сканирующей с другими предметами, чтобы не испачкать и не повредить его.

Не прикасайтесь к линзе руками или другими предметами, чтобы не испачкать и не повредить ее.

Не направляйте лазер на глаза людей.

1 Введение в оборудование

1.1 Использование продукта

В продукте используется оптическое сканирование для получения трехмерных геометрических данных зубного ряда, обеспечивая цифровую трехмерную модель для проектирования и обработки зубных протезов CAD/CAM. Используется в области восстановления зубов, ортодонтии и имплантологии.

По сравнению с традиционными методами производства коронок у сканера значительные преимущества:

- ① Без порошка: пациенту комфортнее.
- ② Своевременная обратная связь: соответствующие 3D-данные появляются сразу на компьютере. Врачи и пациенты получают представление о ситуации на первой консультации.
- ③ Высокая точность: продукт максимально точный. Данные можно отправлять непосредственно на обрабатывающее предприятие для проектирования и обработки.

1.2 Состав продукта



2 Аппаратный продукт

2.1 Требования к конфигурации

2.1.1 Таблица конфигурации компьютера

Таблица 1 Необходимая конфигурация компьютера

Компьютерные компоненты	Настройка
ЦП	Intel i7-8700 (основная частота 3,2 ГГц) и выше
ОЗУ	DDR4 2400 16 Гб или выше
Жесткий диск	SSD 120 Гб или выше
Видеокарта	Видеопамять GTX 1060 6 Гб и выше
Дисплей	Коэффициент разрешения 1920×1080
Операционная система	Windows11 (2004 и выше)

2.1.2 Требования к окружающей среде

- Температура рабочей среды: 5–30°C
- Относительная влажность рабочей среды: ≤80%
- Условия эксплуатации: Работа в помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и яркого света, а также удаленном от источников электромагнитного излучения, холода, тепла и вибрации.
- Условия хранения: от -10°C до 55°C, хранить в сухом месте.

2.2 Монтаж оборудования

После снятия упаковки поместите сканер интраоральный ❶ и подставку для сканера ❷ на надежный и устойчивый горизонтальный стол. Если стол неустойчивый или неровный, в работе оборудования возникнут всплески, что приведет к ухудшению данных изображения.

Вставьте насадку сканирующую в сканер итраоральный, при этом насадку защитную нужно заменить на насадку сканирующую.

Сканер интраоральный ❶ и кабель передачи данных ❸ – единое целое, их нельзя разобрать. Если вытащите кабель или самостоятельно отсоедините его, кабель будет поврежден.

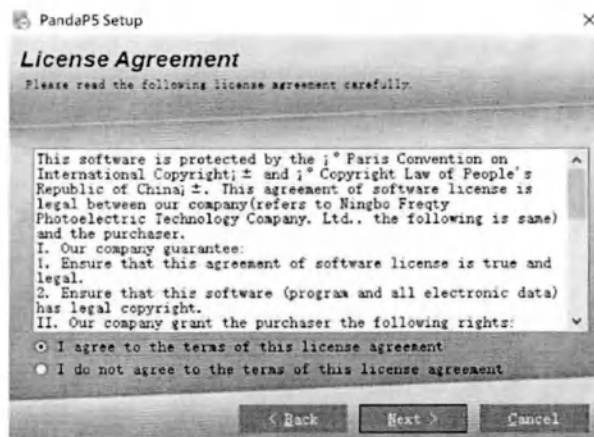
Подключите кабель передачи данных ❸ к порту USB3.0 компьютера (синий).

Регулярно очищайте сканер и поддерживайте его в чистоте.

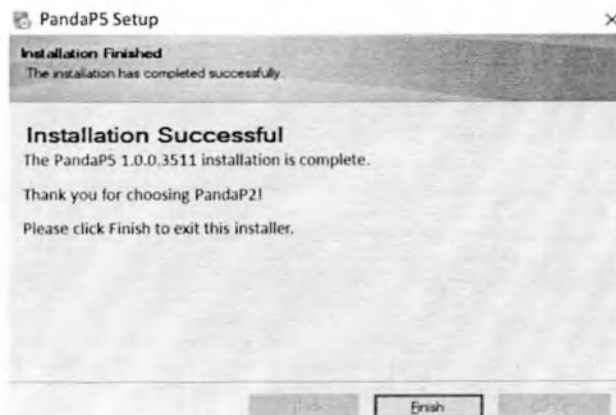
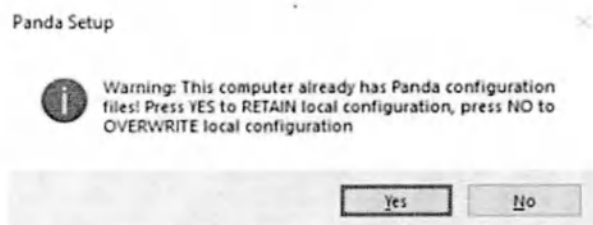
3 Инструкции по ПО

3.1 Инструкции по установке

Откройте установочный пакет >> внимательно прочитайте лицензионное соглашение и выберите «Согласен» >> нажмите «Далее» согласно подсказкам («Удаление завершено», выберите «Да», чтобы продолжить установку) >> Готово — установка завершена.

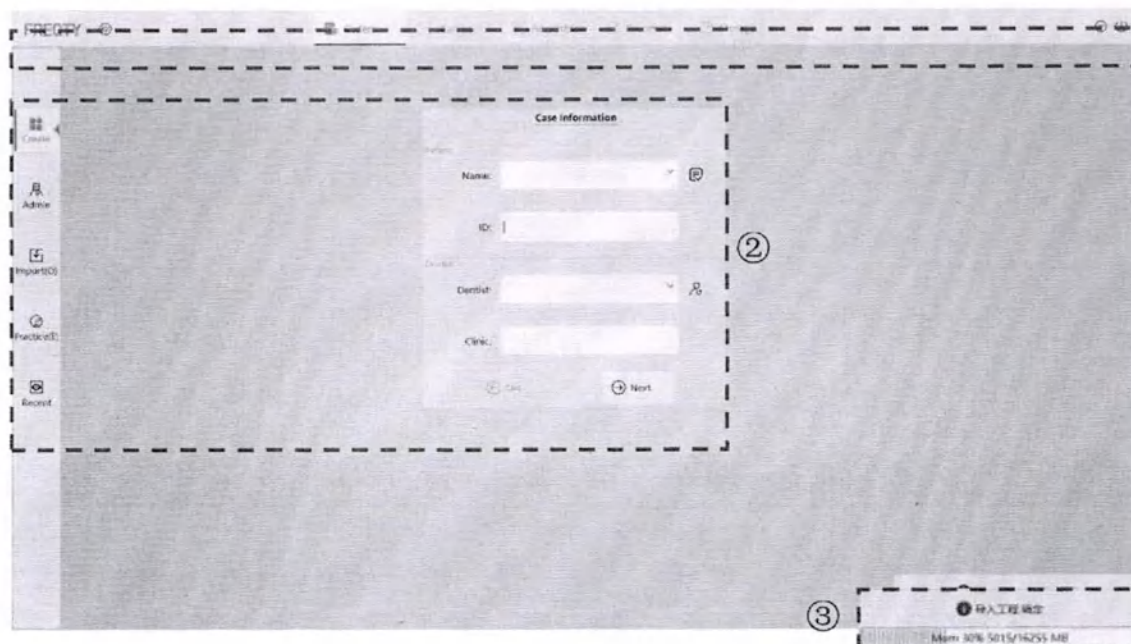


(Интерфейс не появится, если пользователь не устанавливал ПО компании.)



3.2 Программный интерфейс

>>> Главная страница



- ① Главное меню: кнопки «Заказы», «Планирование», «Сбор данных», «Процессор», «Хранение» и «Настройка параметров», каждая открывает соответствующую страницу.
- ② Область отображения: отображение содержимого каждой страницы.
- ③ Строка состояния: показывает обратную связь для каждого движения и подсказки в процессе работы.



Кнопка «Настройки»: открывает интерфейс настроек, где можно задать язык, формат, путь сохранения и т. д.



Кнопка «Создать»: интерфейс создания, где можно создавать или изменять информацию, связанную с врачом или пациентом.



Кнопка «Администрирования»: интерфейс администрирования, где можно создать / изменить / просмотреть информацию о враче или медицинской карте пациента.

■ Руководство по эксплуатации ПО



Кнопка «Импорт»: загружает медицинскую карту из папки компьютера.



Кнопка «Практика»: напрямую входит в интерфейс сканирования для упражнений без создания информации о враче и пациенте.



Кнопка «Недавнее»: открывает интерфейс недавних случаев, где можно просмотреть или открыть выбранный случай.



Кнопка «Свернуть»: нажмите, чтобы свернуть текущий программный интерфейс до кнопки на панели задач.



Кнопка закрытия: нажмите, чтобы закрыть ПО.

3.2.1 Страница "Управление"

>>> Случай

- Способ 1 создания пациентов и их случаев

Введите имя врача и пациента и идентификатор >> нажмите  / , чтобы завершить данные >> нажмите ОК >> следующий этап – успешно создать

Case Information

Patient:

Name:

ID:

Dentist:

Dentist:

Clinic:

Dentist

Clinic:

*Name:

Phone:

Notes:

Patient

*Name:

*ID:

Gender: ☐ Male ☐ Female ☐ Not specified

Age:

Notes:

- Создайте случай существующего пациента

Нажмите кнопку >> выберите пациента >> следующий этап – успешно создайте новый случай пациента

Case Information

Patient:

Name:

ID:

Dentist:

Dentist:

Clinic:



Кнопка раскрывающегося списка: отображает имена и идентификаторы последних пяти пациентов.

Примечание: после выбора пациента из выпадающего списка, если информация будет изменена в этом интерфейсе, она будет рассматриваться как создание нового пациента. (Если в правое окно расширения внесены изменения, это будет рассматриваться как изменение пациента.)

>>> Управление

- Способ 2 создания пациентов и их случаев

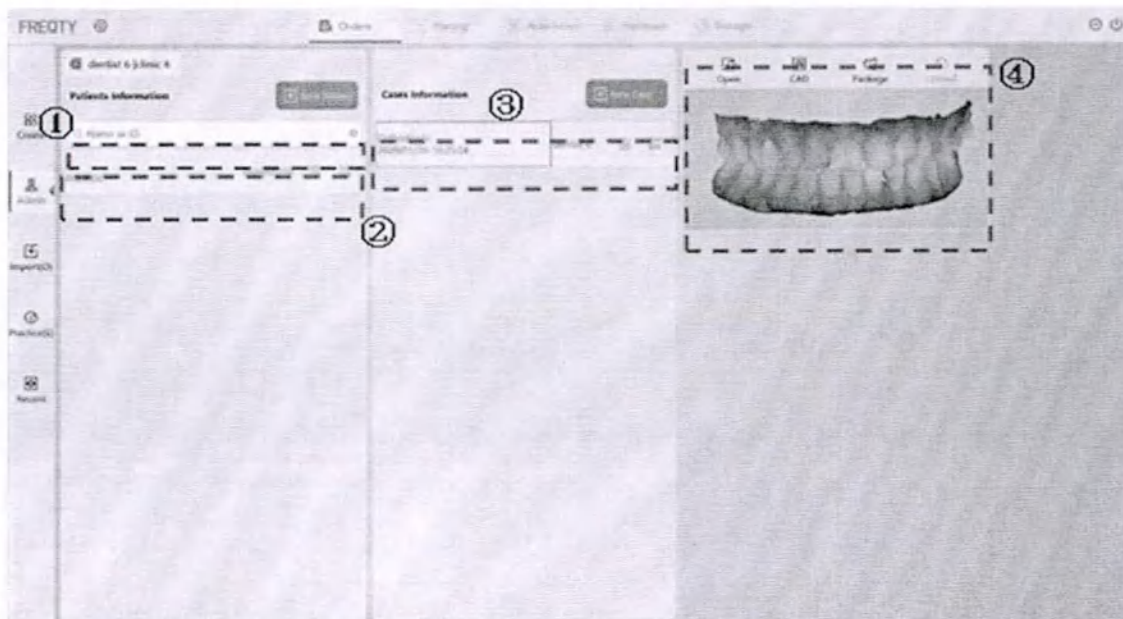
Нажмите «Новый стоматолог» >> заполните информацию о враче и примените >> заполнить информацию о пациенте и примените – успешно создайте

The screenshot displays the FREQTY software interface. At the top, there are tabs for Orders, Planning, Acquisition, Processor, and Storage. Below these are two main panels: 'Dentists Information' and 'Patients Information'. The 'Dentists Information' panel shows a list of dentists with a 'New Dentist' button. The 'Patients Information' panel shows a list of patients with a 'New Patient' button. Below these panels are two forms: 'Create Dentist' and 'Create Patient'. The 'Create Dentist' form has fields for Clinic, Name, Phone, and Email/Address. The 'Create Patient' form has fields for Name, ID, Gender, Age, and Notes. A dashed arrow points from the 'Create Dentist' form to the 'Create Patient' form.

Кнопка «Таб» предназначена для переключения столбца редактирования.

- Откройте существующую информацию о медицинской карте

Выберите врача >> нажмите, чтобы просмотреть пациента >> нажмите «Открыть» – успешно откройте



- ① Поиск: поиск информации о врачах / пациентах по ключевому слову (имя / номер врача).
- ② Основная информация о пациенте: имя пациента, идентификатор и время создания.
- ③ Медицинская карта пациента: схема сканирования пациента, врач, время создания диагноза и информация о лечении.
- ④ Детальная функциональная область: загрузка двумерных данных в медицинскую карту пациента для просмотра.



Кнопка «Удалить»: удаляет выбранную информацию о врачах / пациентах / медицинской карте.



Кнопка «Развернуть»: показывает сведения об измененном пациенте или враче.



Кнопка «Открыть»: вход в интерфейс обработки для просмотра существующих 3D-данных.



Кнопка «Проект»: просмотр данных и проекта в программе EXO CAD.



Кнопка «Упаковать»: пакет данные и открывает расположение папки, в которой они находятся.

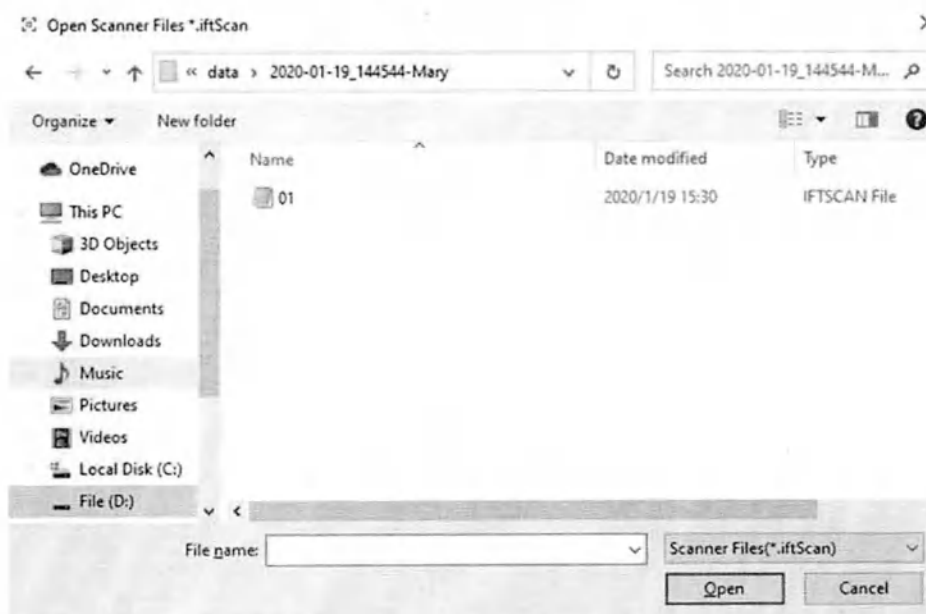


Кнопка «Выгрузить»: выгрузка текущих данных в сеть. (Эта функция должна быть открыта.)

>>> Загрузка

- Импортировать существующую информацию о случае

Нажмите «Импорт» >> Выберите папку медицинских записей для просмотра >> откройте соответствующий файл IFTSCAN – импортируйте успешно



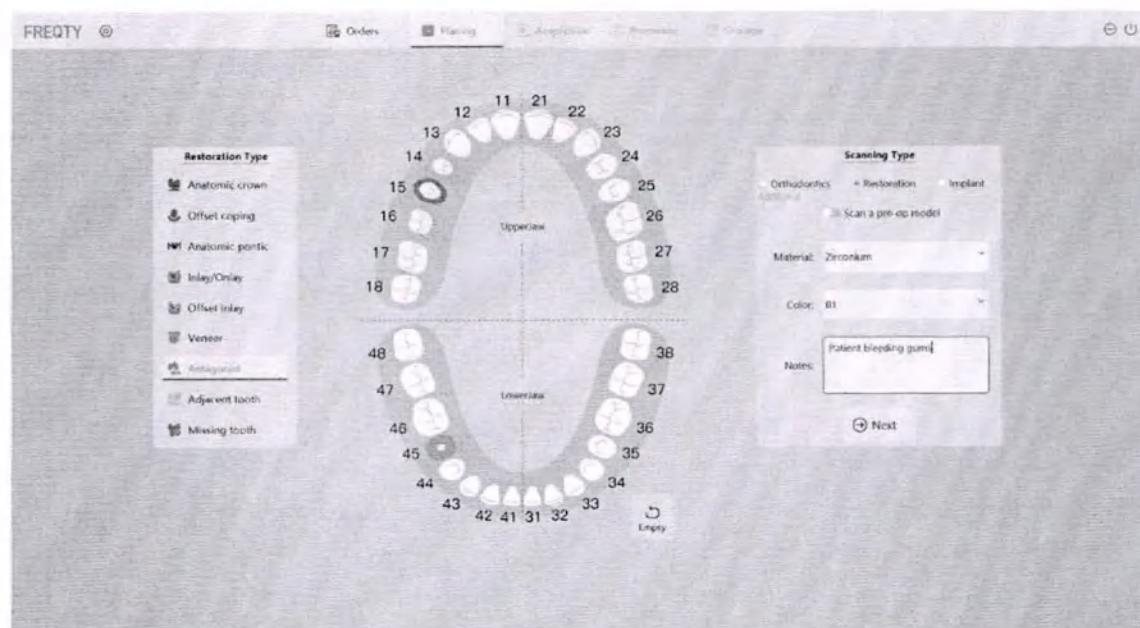
>>> Недавние

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

3.2.2 Страница "Лечение"

>>> Выбор планирования

Выберите номер зуба >> выберите тип сканирования >> заполните информацию >> нажмите «Далее» – Выбрано успешно



Кнопка «Очистить»: очищает все выбранные зубы (нажмите выбранный зуб, чтобы отменить выбор).

• Orthodontics

Ортодонтический режим: для примечаний.

• Restoration

Режим реставрации: заполняющий материал, цвет, примечания. Можно выбрать функцию предварительного сканирования.

• Implant

Режим имплантации: заполните марку имплантации, материал, цвет и примечания.

Сканирование перед подготовкой: сканирует зубной ряд до подготовки, а также абатмент после подготовки. Применяется только в тех случаях, когда необходимо сохранить первоначальную структуру и форму зуба после реставрации.

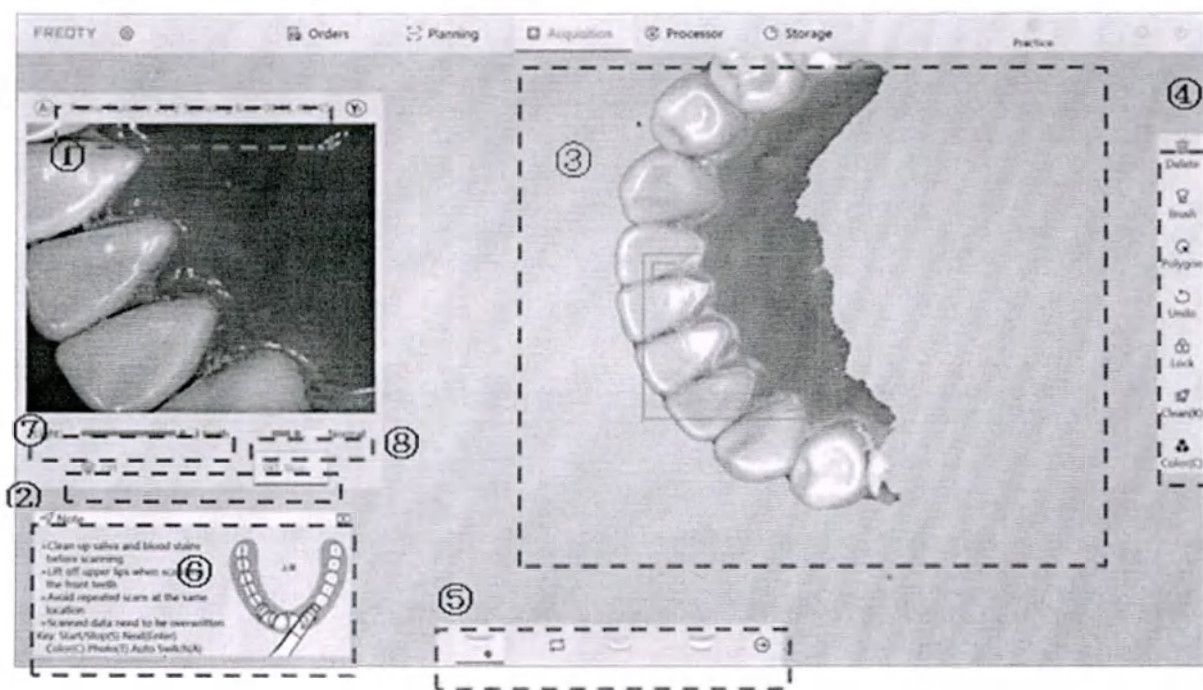
Примечание: после выбора сканирования перед подготовкой, окклюзия, отображаемая на интерфейсе сканирования, покажет окклюзию перед подготовкой зуба. Однако окклюзия, отображаемая на интерфейсе обработки модели, покажет окклюзию после подготовки зуба.

3.2.3 Сбор данных

>>> Страница "Сбор данных"

- Сканирование верхней и нижней челюсти

Нажмите «Вкл.» (S) для включения света >> нажмите «Пуск» (S), чтобы отсканировать >> нажмите «Стоп» (Enter) – сканирование завершено



1. Подробное объяснение областей, отмеченных рисунками

① Область отображения в режиме реального времени 2D: отображение сканирования в режиме реального времени во рту с количеством кадров сканирования и временем сканирования.

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

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

- Синий при сканировании: указывает на то, что выполняется интеллектуальное сканирование «А». Функция включена только в режиме 2 или 3.
- Черный при сканировании: указывает на то, что интеллектуальное сканирование «А» / усиление окна «Y» не выполняется. Можно приостановить сканирование, затем нажать кнопку на клавиатуре «А» / «Y» и включить функцию, а затем начать сканирование.
- Серый при сканировании: указывает на то, что его нельзя использовать. Если возникает в режиме 1, в режиме нет интеллектуальной функции «А».
- Темно-зеленый при сканировании: указывает на то, что расширенный режим выключен.

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

③ Область отображения сканирования: в этой области отображаются данные сканирования.

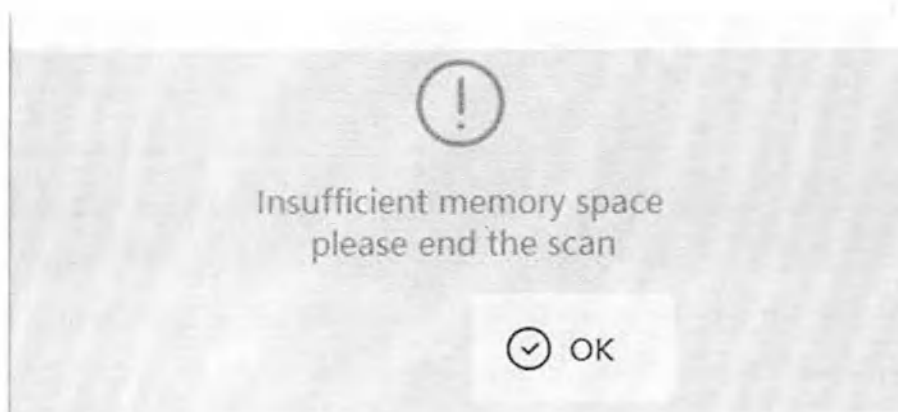
Можно выполнить следующие операции:

- Управление данными: после нажатия на данные левая кнопка мыши управляет вращением данных, колесико мыши – масштабированием, а правая кнопка мыши – преобразованием.
 - Дополнительное сканирование: если данные отсутствуют, вернитесь к интерфейсу сканирования, нажмите «Пуск», а затем отсканируйте отсутствующие участки.
- ④ Вспомогательная область сканирующего инструмента: предоставляет вспомогательные инструменты для проверки и изменения данных.
- ⑤ Область выбора челюсти: используется для выбора области для сканирования положения соответствующей челюсти.
- ⑥ Область подсказок: предоставляет подсказки для пользователя. Для закрытия интерфейса перейдите в интерфейс настроек и закройте его.
- ⑦ Область выбора яркости: здесь можно выбрать уровень яркости от 1 до 3, где 1 – гипс, 2 – смола и 3 – настоящие зубы.
- ⑧ Область выбора глубины резкости: здесь можно выбрать глубину резкости от 1 до 3, где каждое положение представляет собой мелкую, среднюю и глубокую соответственно. Если нужно отсканировать более глубоко, используйте глубокую настройку. Получение изображения на основе сканирования требует самонастройки.

2. Недостаточно памяти:

(1) Недостаточно памяти во время сканирования изображения, как показано на Рис. ниже.

Модель необходимо обработать немедленно, а затем вернуться, чтобы продолжить сканирование.



(2) Недостаточно памяти во время дополнительного сканирования, как показано на Рис. ниже.

Нажмите «ОК», модель будет обработана автоматически, и кэшированные данные будут удалены, и очищенные данные не нужно будет перемещать снова. После выбора «Отмена» текущее сканирование продолжить невозможно.



3. Музыка: воспроизводится во время сканирования, уменьшение громкости указывает на то, что сканирование прервано, а остановка музыки указывает на то, что сканирование приостановлено или завершено.

Примечание: - Режим сканирования «Н» с усилением черных или окрашенных дымом зубов



используется только для дополнительных данных.

- После нормального сканирования контура следует провести дополнительное сканирование черных / окрашенных дымом зубов, которые не получилось отсканировать.

- Режим «Н» не нужен для обычных зубов.



Кнопка «Удалить»: удаляет все данные, которые нельзя восстановить.



Кнопка «Кисть»: курсор становится кистью. Удаляет лишние данные.



Кнопка «Многоугольник»: курсор приобретает многостороннюю форму, а замкнутая область удаляется.



Кнопка «Блокировка»: можно обвести замкнутую область, и обведенная область не будет затронута во время сканирования.



Кнопка «Отмена»: нажмите один раз, и восстановится предыдущее состояние операции, нажмите еще раз, и восстановится все.



Кнопка «Фото»: сохраняет текущее двумерное изображение.



Кнопка «Цвет»: переключает текущие 3D-данные между истинным цветом и цветом гипса.



Кнопка «Верхняя челюсть»: вход в интерфейс сканирования верхней челюсти для связанных операций.



Кнопка «Нижняя челюсть»: вход в интерфейс сканирования нижней челюсти для связанных операций.



Кнопка «Прикус»: вход в интерфейс сканирования прикуса для связанных операций.



Кнопка «Переключение»: переключает верхнюю и нижнюю челюсть.



Кнопка «Далее»: завершает сканирование и открывает обработку модели.



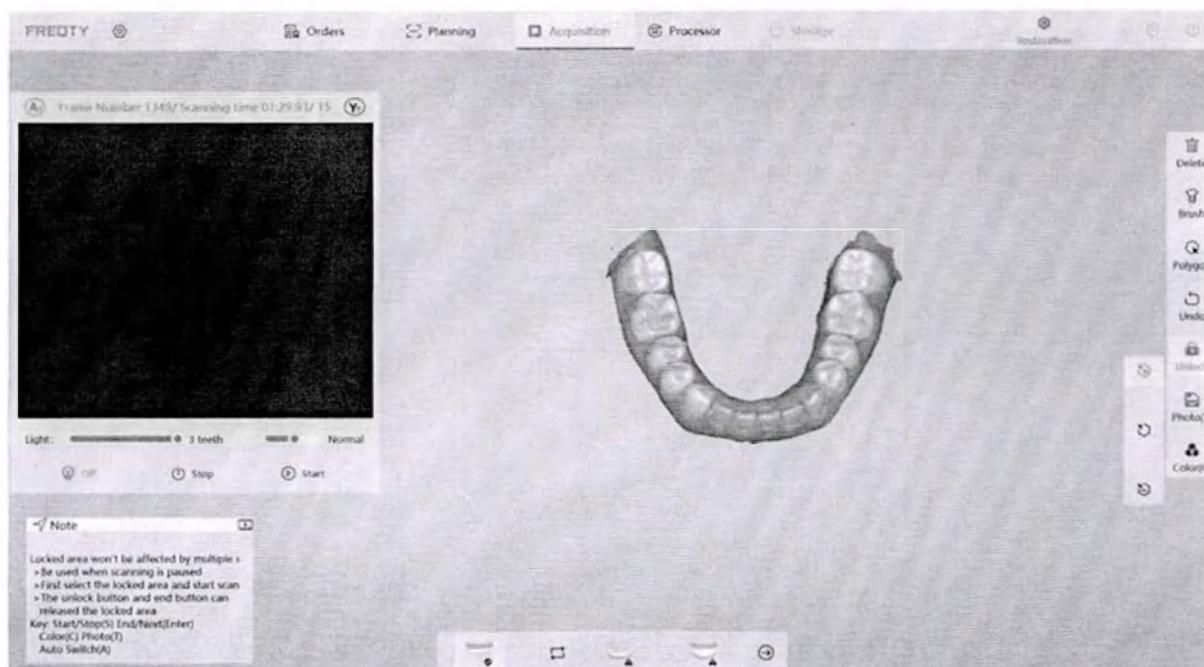
Clean

Кнопка «Очистка»: автоматически удаляет лишние данные по завершении сканирования.

● Функция блокировки

Используется для защиты области, которую вы не хотите изменять в процессе сканирования. Используется только при приостановке сканирования.

Начните сканирование >> приостановите сканирование >> нажмите «Блокировать» >> обведите необходимую область >> продолжайте сканирование >> завершите сканирование



Кнопка «Радио»: можно обвести одну область за раз. Если обвести несколько раз, сохранится только последняя выбранная область.



Кнопка «Множественный выбор»: выберите область кругом, где все выделенные фрагменты сохраняются несколько раз.



Кнопка «Убрать»: отметьте заблокированную область, чтобы разблокировать соответствующее положение.

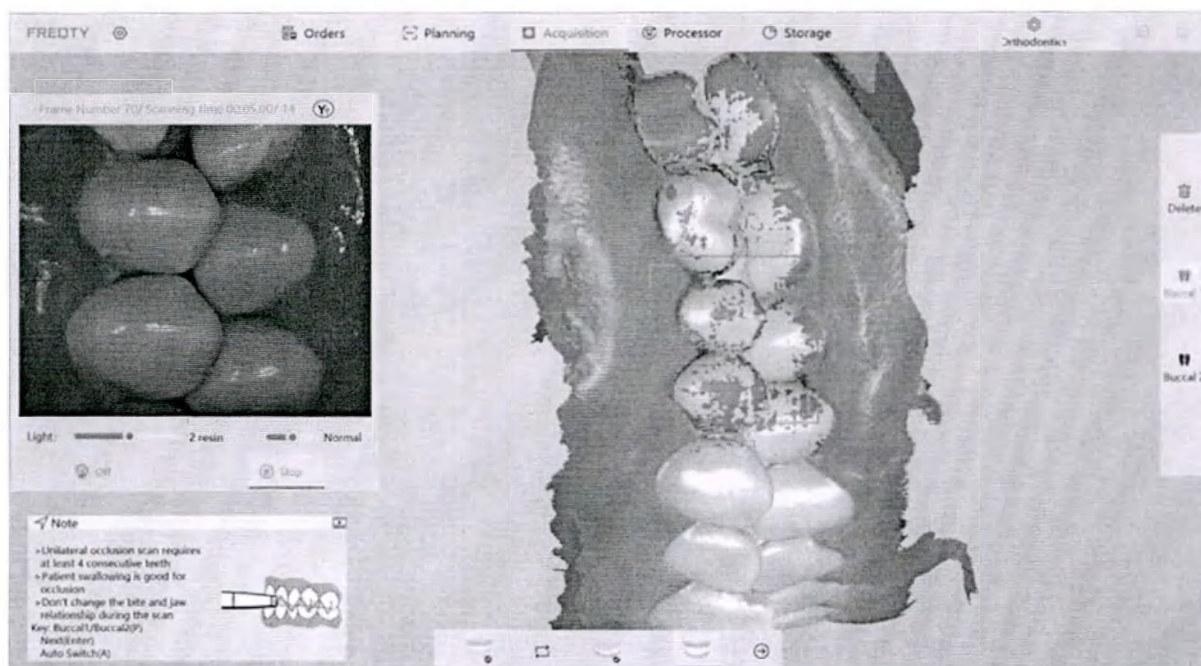
Примечание: - Функция может использоваться только при приостановке сканирования.



- Выберите заблокированную область и начните сканирование.
- Кнопка разблокировки и кнопка завершения разблокируют заблокированную область.

● Сканирование прикуса

Нажмите «Пуск» (S), чтобы сканировать >> сканирование точки прикуса 1 (>> сканирование точки прикуса 2) >> успешное сканирование прикуса – сканирование завершено



Кнопка «Удалить»: удаляет текущие данные.



Точка прикуса 1: переходит к сканированию точки прикуса 1.



Точка прикуса 2: переходит к сканированию точки прикуса 2.



Кнопка «Быстрое сканирование»: ее можно использовать, когда требуется сканировать быстро. Нажмите, чтобы войти в интерфейс создания нового случая.

После этого можно провести пакетную обработку модели в интерфейсе «Недавние».

Примечание: Кнопка быстрого сканирования доступна только при наличии окклюзионных данных.

Если окклюзионных данных нет, нажмите кнопку быстрого сканирования и перейдите к следующему этапу.

Для обработки нескольких случаев быстрого сканирования, можно нажать кнопку «Недавние» на главной странице ПО, перейти на страницу последних случаев, нажать «Обработать» и автоматически обработать случай.

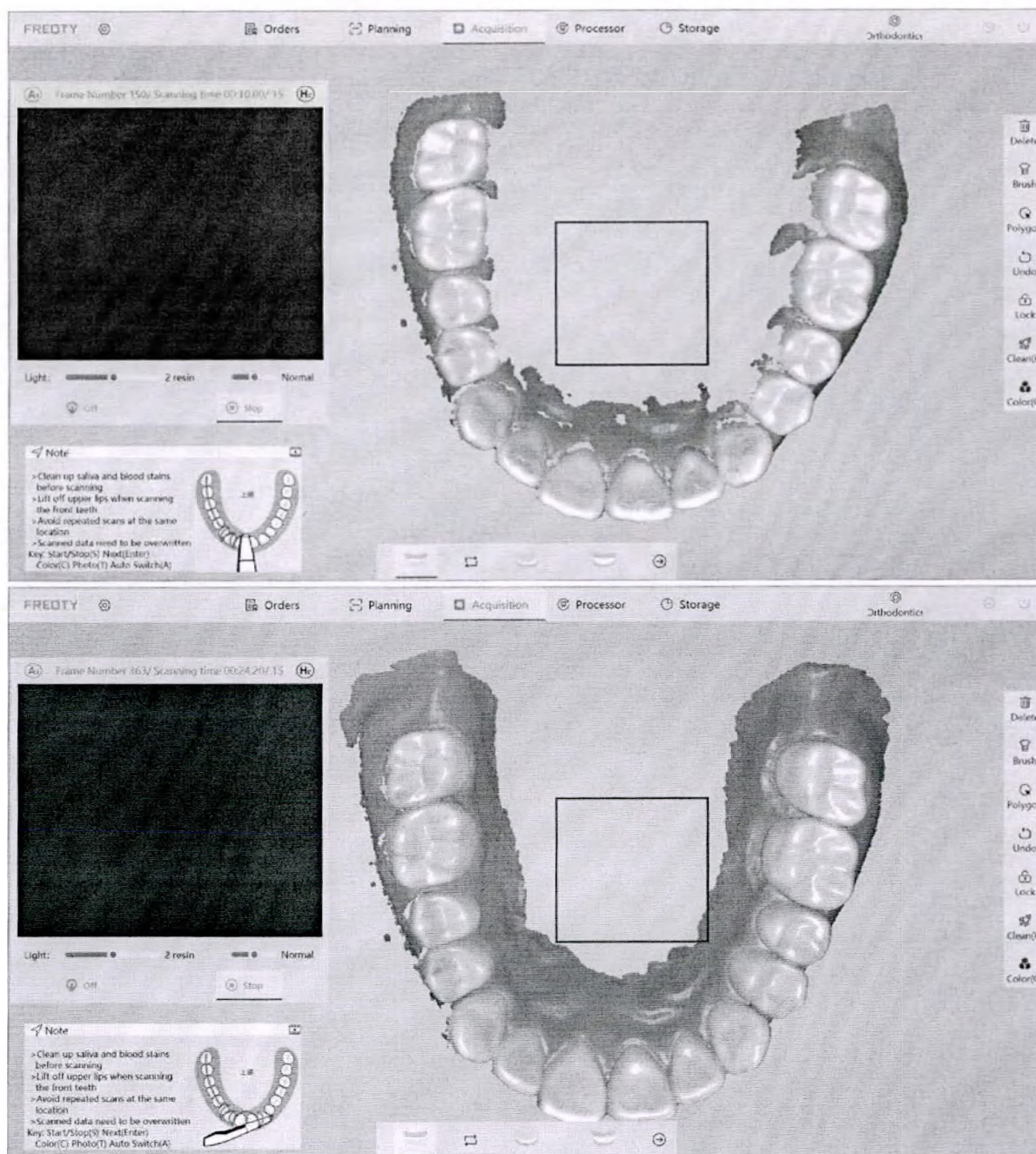
>>> Метод сканирования

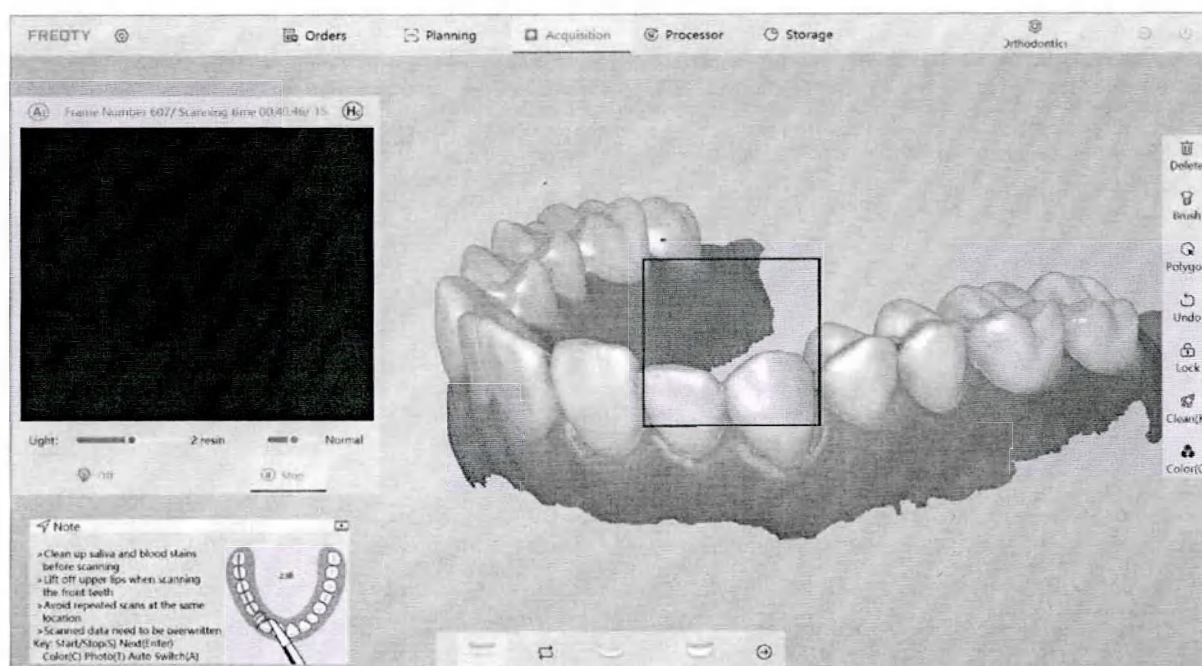
- ◆ Принципы интраорального сканирования:

- ◆ Соблюдайте постоянное расстояние сканирования, не подносите слишком близко и не относите слишком далеко.
- ◆ Используйте опорные точки для стабильности и поддерживайте постоянную скорость сканирования.
- ◆ Начните сканирование, сначала сканируя окклюзионные поверхности, чтобы определить форму дуги.
- ◆ Обеспечьте полноту данных, перекрывая текущие сканирования с ранее отсканированными данными.
- Сканирование верхней и нижней челюсти:
- ◆ Рекомендуемый хват: как для ручки
- ◆ Расстояние сканирования: 2–5 мм
- ◆ Начальное положение сканирования: начните сканирование с окклюзионной поверхности параллельно окклюзионной поверхности и сканируйте вдоль кривизны зубной дуги.

Примечание: при запуске сканирования сканер интраоральный направляют к окклюзионной поверхности и не сканируют сканером интраоральным под углом!

- ◆ Траектория сканирования: окклюзионная поверхность → лингвальная поверхность → буккальная / лабиальная поверхность → повторное сканирование межзубных промежутков.
- ◆ **Этапы сканирования:**
 - ① Поместите насадку сканирующую непосредственно на заднюю окклюзионную поверхность и начните сканирование.
 - ② При достижении положения зуба № 3 наклоните насадку сканирующую к буккальной стороне, одновременно фиксируя данные с передней лабиальной стороны и данные резца.
 - ③ После пересечения средней линии медленно поверните насадку сканирующую в небную сторону, захватите данные лингвальной / небной стороны, поверните с небной стороны на противоположную сторону, захватите контралатеральные окклюзионные данные до задних зубов.
 - ④ Перейдите к лингвальной / небной стороне и отсканируйте данные.
 - ⑤ Перейдите к буккальной стороне, захватите буккальные данные и, достигнув средней линии, извлеките сканер из рта, поместите его на противоположную заднюю окклюзионную поверхность, переместите его и медленно перейдите к буккальной стороне, чтобы захватить полные буккальные данные.





Примечание: - Перед сканированием следует убрать слюну и пятна крови.



- Губы следует отодвинуть при сканировании передних зубов на верхней и нижней челюсти.

- При сканировании буккальной и лингвальной стороны данные резцовых зубов следует закрыть во избежание повторного сканирования в одном и том же положении.

- Сканирование прикуса: при сканировании прикуса отсканируйте 1–2 буккальные точки, чтобы определить взаимосвязь прикуса. При сканировании всего рта отсканируйте две точки на левой и правой буккальных сторонах; если половина рта, отсканируйте одну точку на левой или правой буккальной стороне.
- ① Сожмите верхнюю и нижнюю челюсти (как при проглатывании), сохраняйте неподвижность.
- ② Поместите насадку сканирующую на буккальную сторону и медленно двигайтесь вперед по траектории в виде буквы «S» между верхней и нижней челюстью. Отсканируйте 4 зуба и совместите верхнюю и нижнюю челюсть. Затем нажмите кнопку «S», чтобы сделать паузу и переключиться на буккальную точку 2. Медленно перемещайтесь между верхней и нижней челюстями по траектории в виде буквы «S», отсканируйте 4 зуба и совместите верхнюю и нижнюю челюсть. Нажмите «Ввод».
- Переключение точки: после сканирования одного прикуса приостановите сканирование и перейдите к буккальной точке 2. Перейти к буккальной точке можно кнопкой «Р».
- Сканирование имплантата: при планировании лечения область выбора челюсти будет

отображаться в двух типах, как показано на следующих Рис.: сканирование челюсти и сканирование корпуса.



- Челюсть с имплантатом: сначала снимите закрывающий колпачок и отсканируйте челюсть, где расположена манжета.
- Сканирование корпуса имплантата: поставьте корпус, а затем полностью отсканируйте данные корпуса, не сканируя другое.

По завершении сканирования в правом нижнем углу значка появится небольшая зеленая галочка; если сканирование не выполнено, значок остается неизменным. При пропуске данных в правом нижнем углу значка появится красный восклицательный знак

Примечание: - Прикус пациента должен оставаться неизменным во время сканирования буккальной части. Для правильного прикуса полезно сделать плотательное движение.



- Перед обработкой модели используйте инструмент редактирования, чтобы удалить лишние данные.

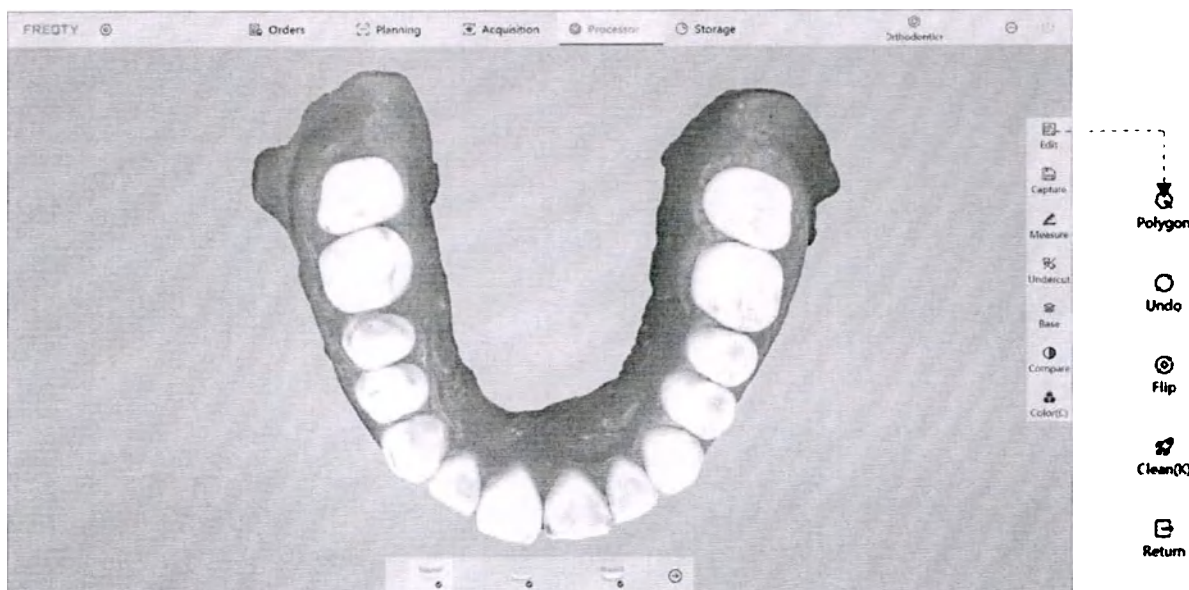
3.2.4 Процессор

По завершении сканирования нажмите кнопку  или «Ввод», чтобы войти в интерфейс обработки модели, и отсканированная модель будет обработана.

>>> Страница процессора

- Интерфейс верхней / нижней челюсти

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



Edit

Кнопка «Редактировать»: открывает область функций редактирования, включая выбор круга, восстановление, переворот, возврат и другие функции.



Polygon

Кнопка «Многоугольник»: после нажатия курсор станет многоугольным, а обведенная замкнутая область будет удалена.



Undo

Кнопка «Восстановить»: нажмите один раз, чтобы восстановить предыдущее состояние операции, нажмите еще раз, чтобы восстановить все.



Flip

Кнопка «Перевернуть»: преобразуйте данные в обычные 3D-данные.



Clean

Кнопка «Очистка»: автоматически очищает избыточные данные в конце сканирования.



return

Кнопка «Возврат»: выход из текущей ленты редактирования.



Capture

Кнопка «Захват»: захват трехмерных данных текущего интерфейса и сохранение.



Margin

Кнопка «Край»: нажмите, чтобы отметить край шейки выбранного зуба.



Undercut

Кнопка «Подрез»: проверка вогнутых участков с разных сторон.



Base

Кнопка «База»: добавляет базу для модели данных; нажмите кнопку еще раз, чтобы отменить базу.



Measure

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



color

Кнопка «Цвет»: переключает текущие 3D-данные между истинным цветом и цветом гипса.



Compare

Кнопка «Сравнить»: можно выбрать целевые данные для сравнения с данными текущей модели и рассчитать ошибку. Если сравниваемые данные относятся к сканируемому случаю, нажмите кнопку ортодонтии (восстановление / имплантация) в правом верхнем углу, чтобы сохранить случай, а затем сравните данные и рассчитайте ошибку.



Restoration

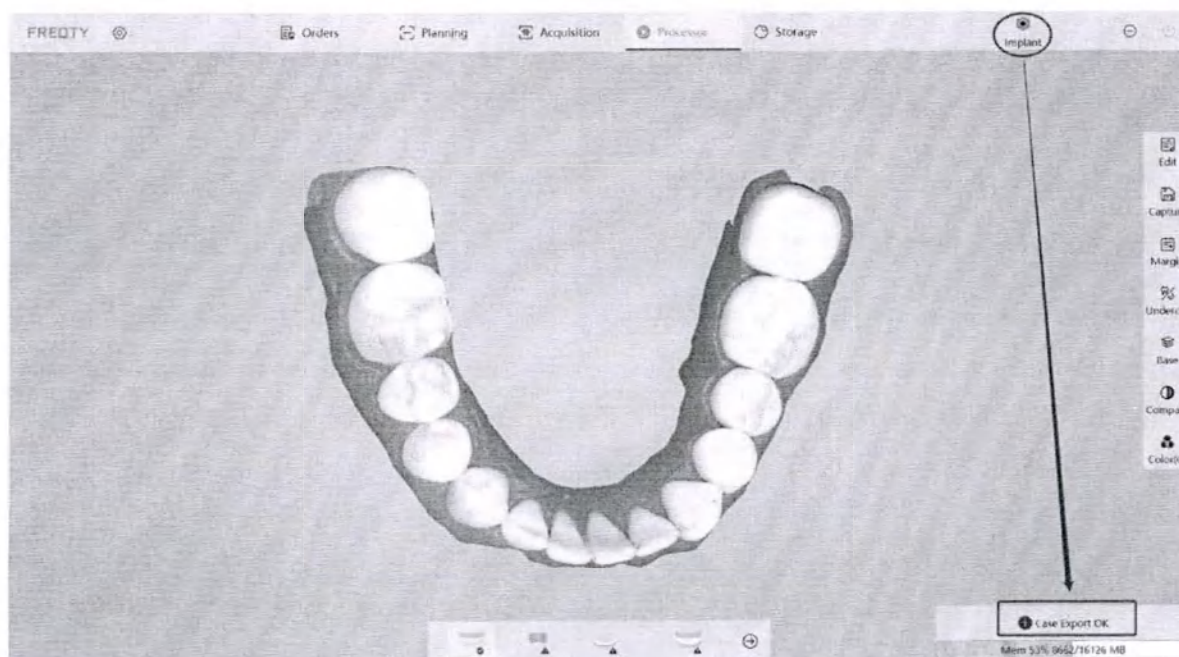


Orthodontics



Implant

Кнопка «Сохранить»: функция сохранения существует только в интерфейсе обработки модели; После загрузки и пакетной обработки

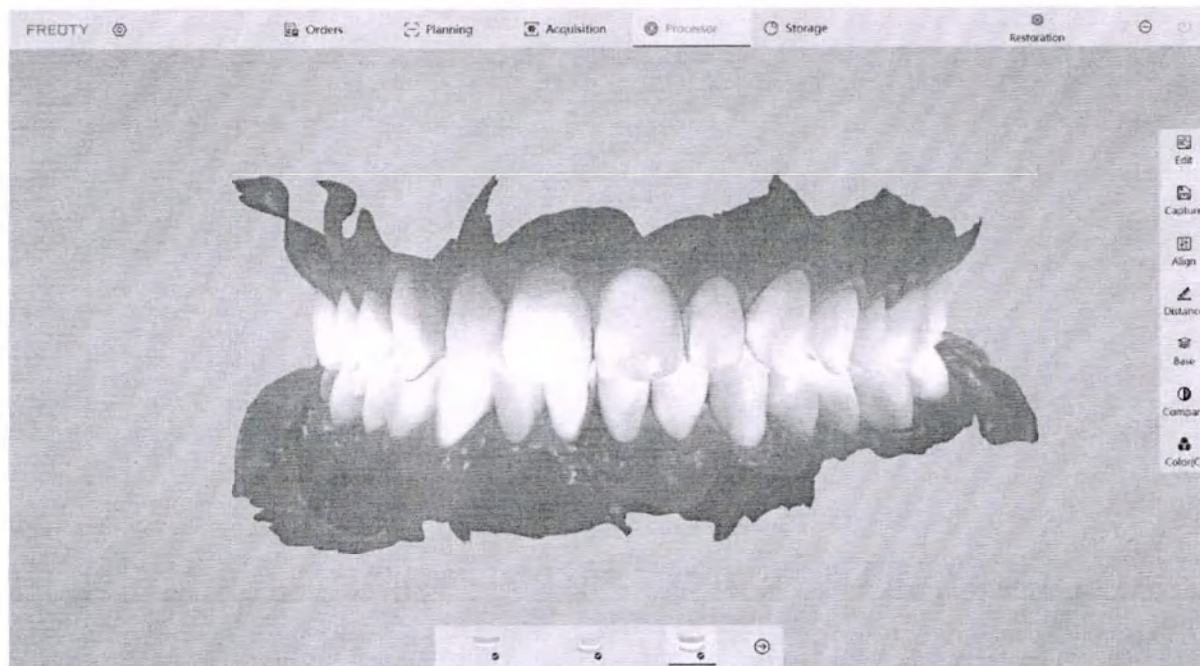


Примечание:

- Удерживайте левую кнопку мыши, чтобы повернуть текущую 3D-модель.
- Удерживайте правую кнопку мыши, чтобы переместить текущую 3D-модель.
- Колесиком мыши увеличьте и уменьшите текущую 3D-модель.



● Интерфейс «Прикус»



Кнопка «Регистрация»: ручная регистрация прикуса.

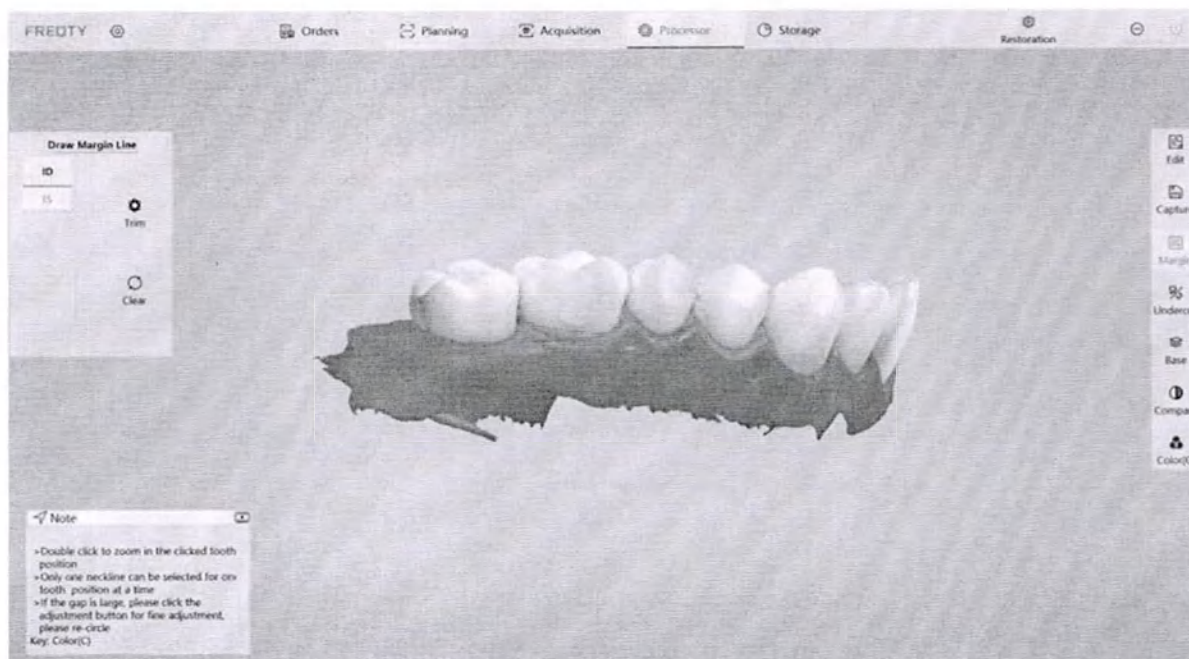


Кнопка «Расстояние»: проверка окклюзионного расстояния данных текущей модели.

>>> Введение в функцию кнопки В

● Края

Край шейки подтверждает положение плечевого края, рисуя границу, которая обеспечивает ориентировочную основу для последующей обработки данных, как показано на рисунке:



Trim

Кнопка «Регулировка»: нажмите обрезку, линия края шейки отобразится в виде маленьких точек. Перетащите точку, чтобы изменить линию края шейки.



Clear

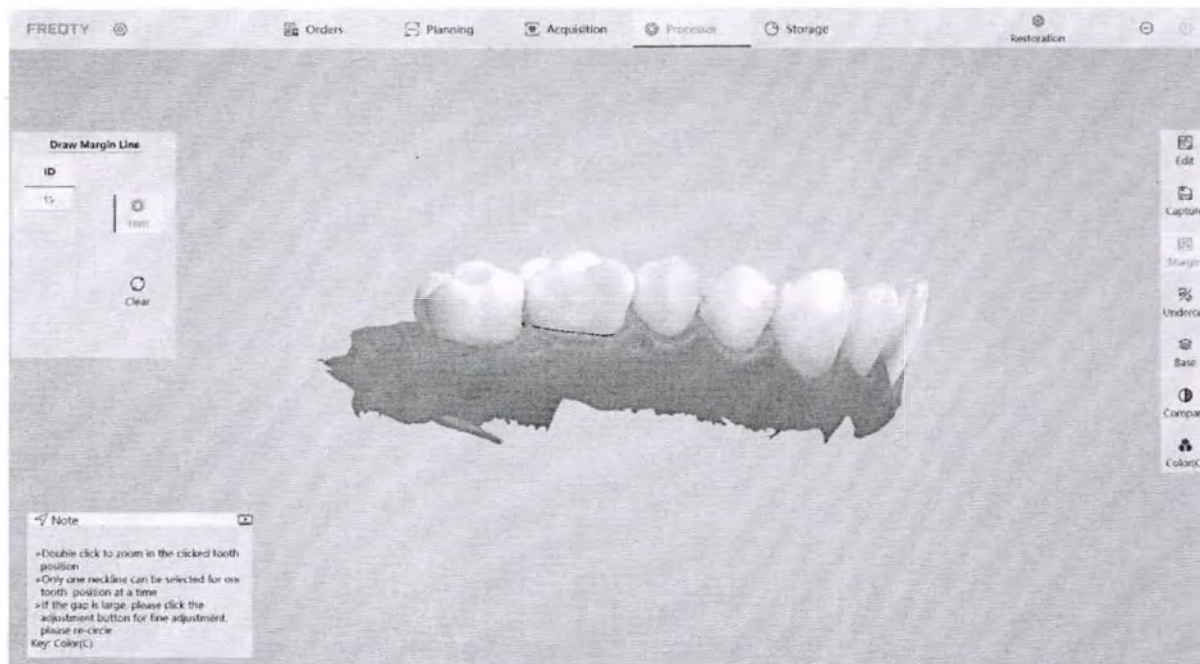
Кнопка «Очистить»: очищает, удаляет метку края шейки выбранного положения зуба.

Этап 1

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

Этап 2

Нажмите кнопку «Обрезка», в строке отметки появится множество точек.левой кнопкой мыши отрегулируйте положение точки. Можно точно настроить положение отмеченной линии.



- Нажмите кнопку «Очистить» и удалите отмеченную линию шейки.
- Когда несколько зубов будут восстановлены, щелкните идентификатор зуба, чтобы переключить положение зубов.

Данные сохраняются, и соответствующий файл данных линии шейки генерируется в пути сохранения по умолчанию. Когда данные разработаны, отмеченная линия шеи может отображаться после того, как файл и данные сканирования будут одновременно импортированы в ПО стоматологической САПР.

Примечание: - Совет: дважды щелкните данные модели, чтобы увеличить нажатую позицию.



- Только выбрав зубы в режиме восстановления, можно использовать функцию края шейки.
- Нажмите клавишу C и переключитесь на цвет гипса, чтобы облегчить отметки на краю шейки.

● Подрез

Нажмите «Подрез», чтобы проверить пустоты в разных ракурсах. Область подреза отмечена градиентным цветом.

Этап 1:

Отрегулируйте модель согласно точке зрения, которой необходимо придерживаться.

Этап 2:

Нажмите кнопку «Подрез», чтобы просмотреть вогнутые участки. Нажмите левую кнопку мыши и поверните модель. Отпустите мышь и снова нажмите левую кнопку, чтобы повернуть модель для смены направления просмотра. Дважды щелкните, чтобы увеличить зуб.

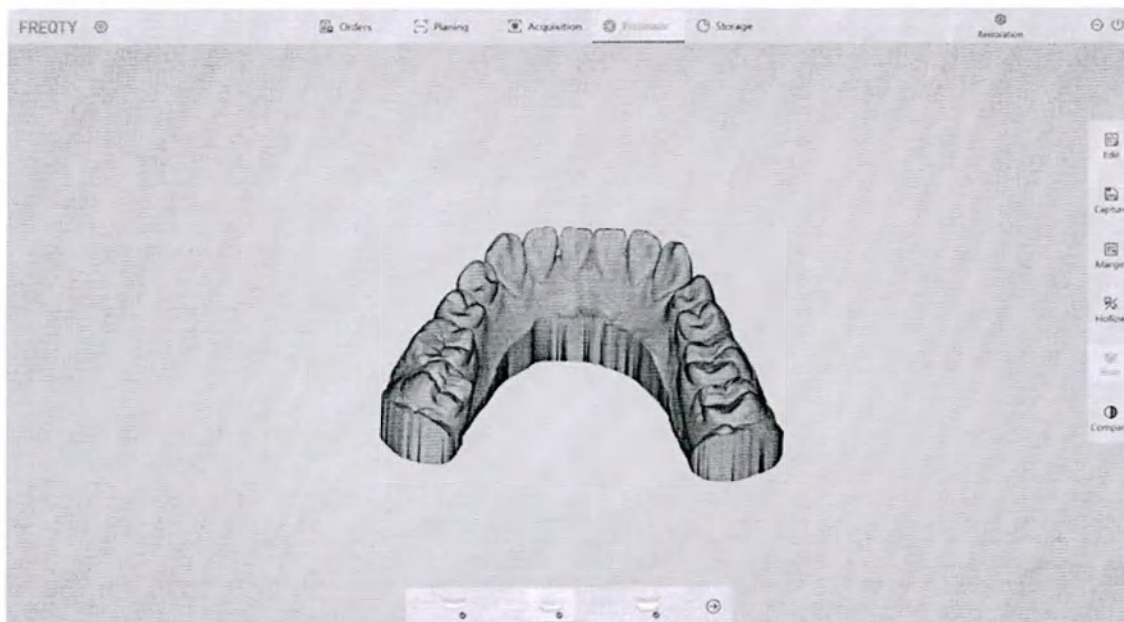
Направление стрелки представляет текущее направление просмотра.



Кнопка «Стоп-кадр»: нажмите кнопку стоп-кадр, чтобы зафиксировать угол обзора.

● Основание

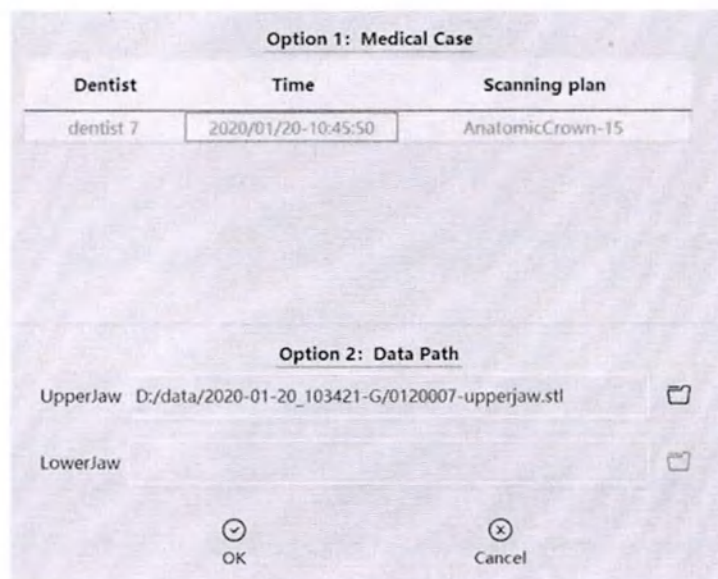
Функция предварительного просмотра для добавления базы в модель данных, как показано на Рис. Нажмите еще раз, чтобы отменить базу. При сохранении модуля выбираются модели, сохраненные после добавления базы, что соответствует стилю базы текущего предварительного просмотра.



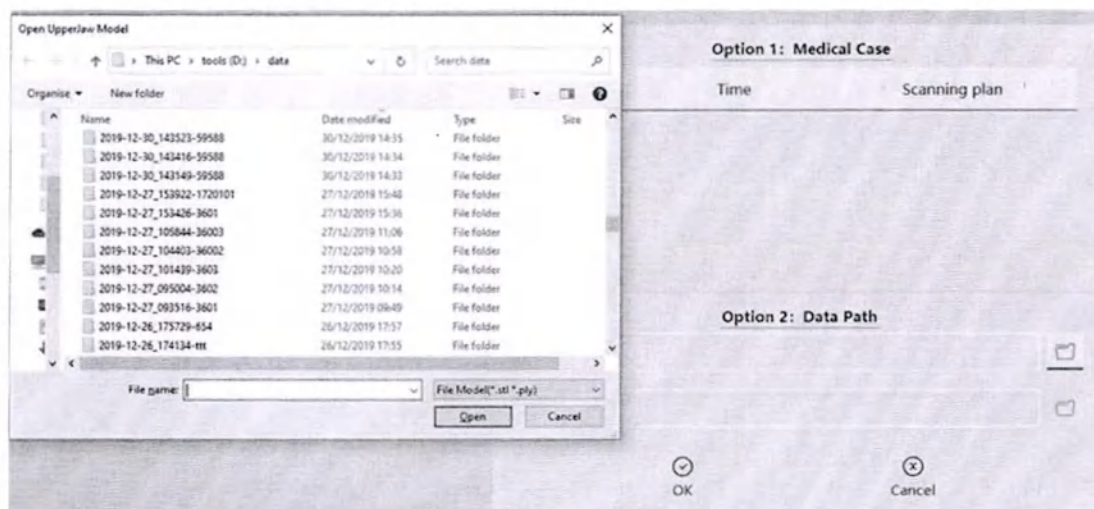
● Сравнить

Существует два способа выбора моделей для сравнения.

- Первый способ – выбор текущего случая пациентов, чтобы получить данные для сравнения. Дважды щелкните историю лечения в разделе «Медицинский случай» и нажмите кнопку «ОК», чтобы сравнить.



- Второй способ – непосредственно выбрать данные из пути хранения и нажать «Подтвердить» после выбора.



Этап 1

Нажмите «Сравнить», выберите объект для сравнения (медицинские записи, связанные с пациентом, или путь хранения верхней и нижней челюсти) и нажмите «Подтвердить». Как показано ниже.

Option 1: Medical Case

Dentist	Time	Scanning plan
---------	------	---------------

Option 2: Data Path

UpperJaw		
LowerJaw	D:/data/2020-01-20_112657-G/0120007-upperjaw.stl	
☐ OK ☐ Cancel		

Этап 2

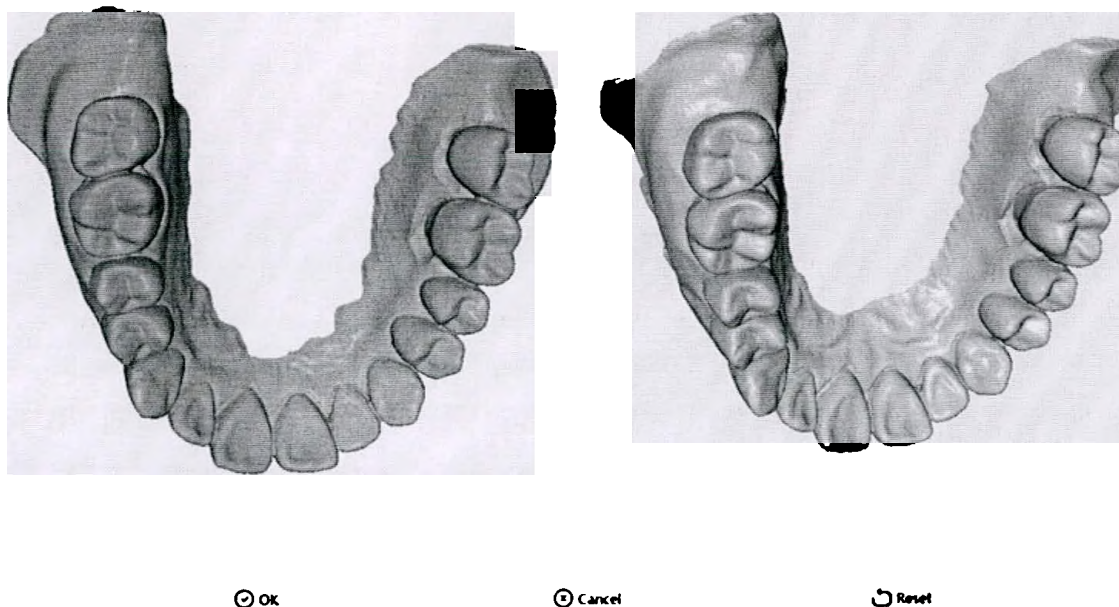
Войдите в интерфейс выравнивания модели, используя прямое автоматическое выравнивание или выравнивание по трем точкам, и нажмите «ОК». Как показано ниже.

Непосредственное выравнивание: интерфейс выравнивания определяется непосредственно, и ПО автоматически выполняет его.

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

Отмена выбора точек: для отмены выбора точки дважды щелкните, нажав «Ctrl». Для отмены выбора всех точек, нажмите кнопку «Сброс» и очистите все точки.

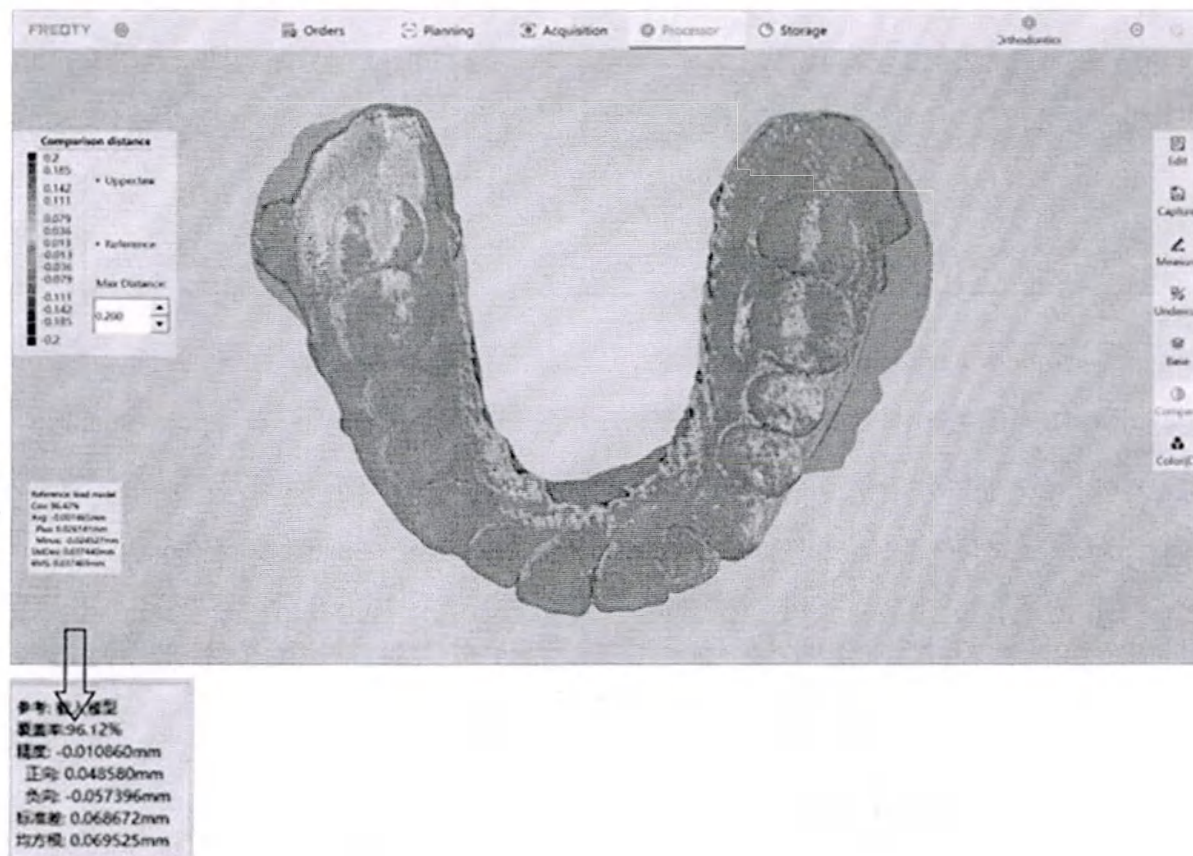
Choose at least 3 matching pair of points on the two meshes
Double Click over each mesh to add new points. Choose points in consistent order



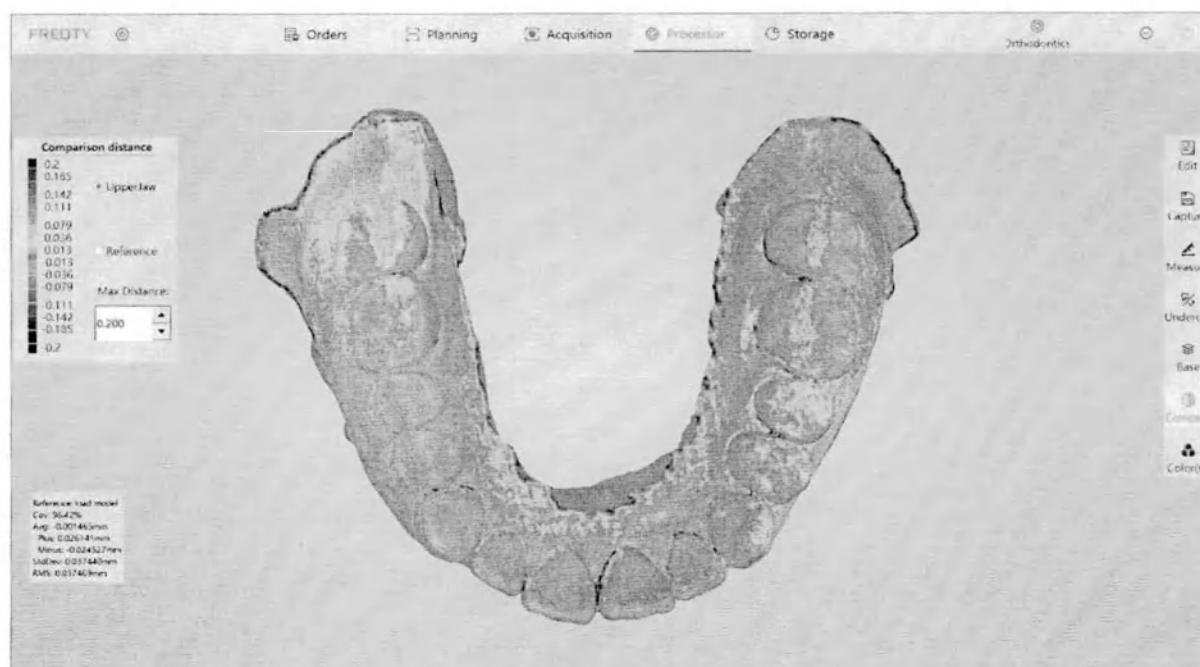
Этап 3

После выбора пользователи могут проверить результаты сравнения, как показано ниже. Середина – результат выравнивания между текущей и выбранной стандартной моделью. Слева – область установки максимального расстояния. Различные расстояния в пределах максимального расстояния отображаются разными цветами. Нижний левый угол страницы – рассчитанный охват и точность.

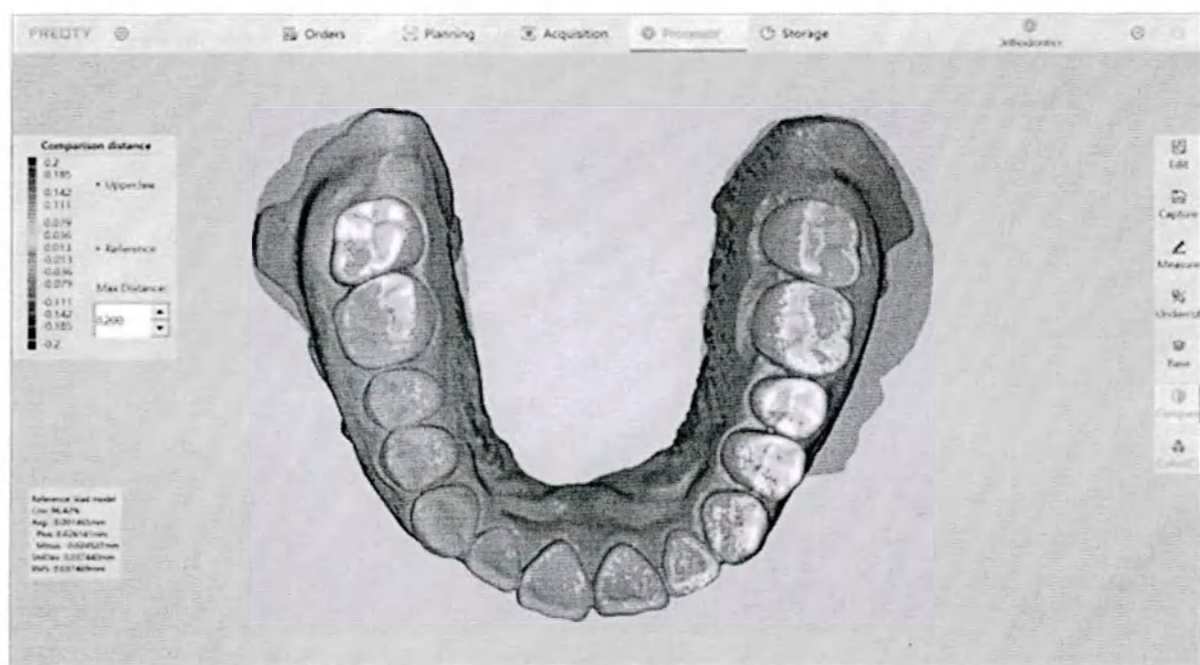
(1) Нормальный контраст с эталонной челюстью



(2) Нормальный контраст без эталонной челюсти



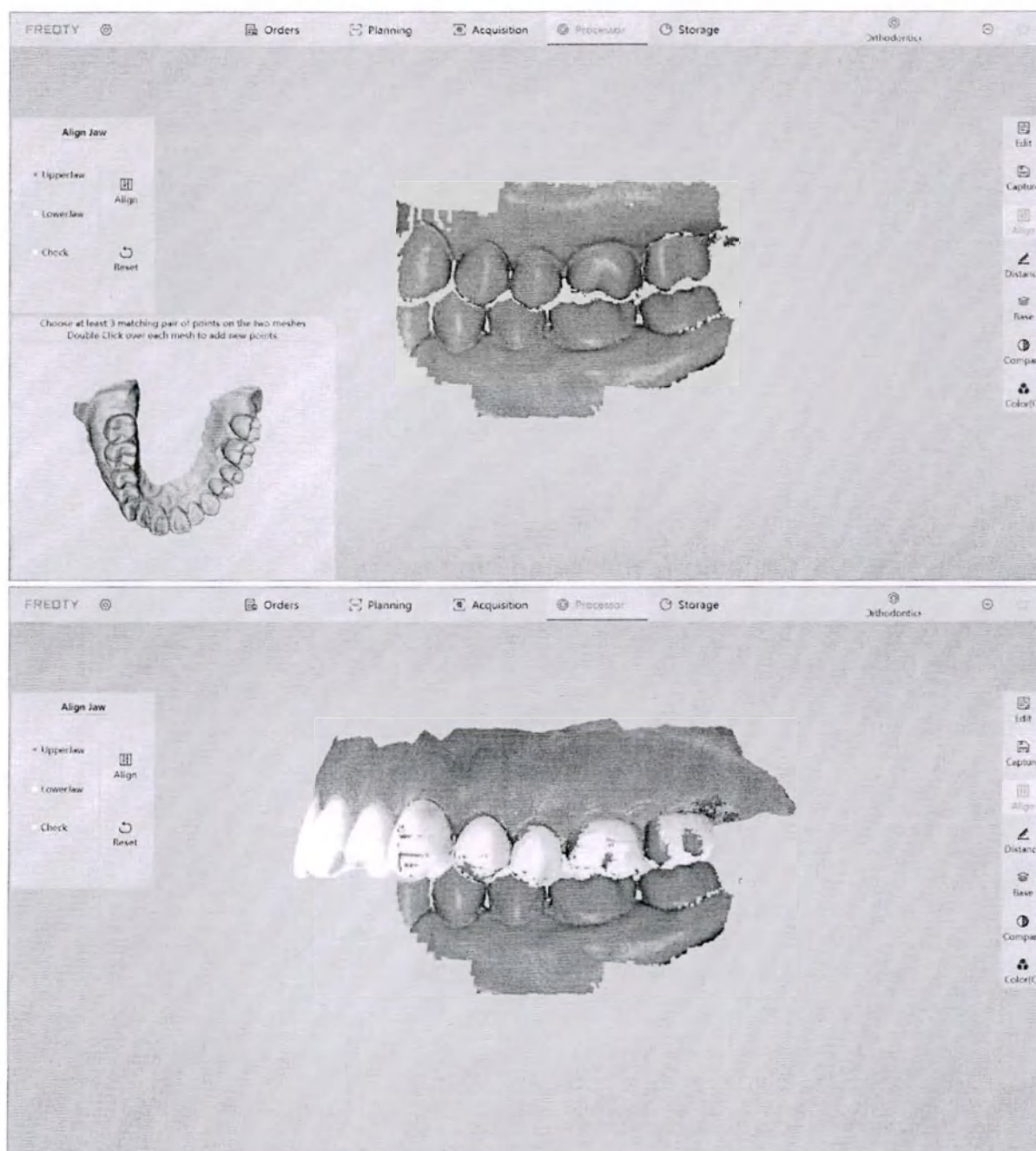
(3) Нажмите кнопку цвета, чтобы удалить цвет радуги



- Вывернуть

Пересчитайте текущую зависимость окклюзии.

Как показано ниже, по завершении выбора средняя зона – область отображения данных регистрации прикуса. Левая сторона представляет собой выбор верхней / нижней челюсти, а текущие выбранные данные модели верхней / нижней челюсти находятся в нижнем левом углу.



Этап 1

Нажмите кнопку «Выровнять», чтобы войти в интерфейс выравнивания.

Этап 2

После выбора «Верхней челюсти» используйте метод выравнивания по трем точкам или нажмите «Выровнять» напрямую.

Этап 3

После выбора «Нижней челюсти» используйте метод выравнивания по трем точкам или нажмите «Выровнять» напрямую.

Этап 4

Нажмите кнопку «Проверить», и в области отображения появятся данные прикуса после выравнивания.

Примечание: - Прямое выравнивание: нажмите кнопку «Выровнять» на правой стороне верхней и нижней челюсти для автоматического выравнивания.



- Выравнивание по трем точкам: выберите три точки с очевидными особенностями в соответствующем месте между текущими и стандартными данными, нажмите кнопку «Выровнять» для выравнивания. Кнопка «Сброс» удаляет выбранные точки.

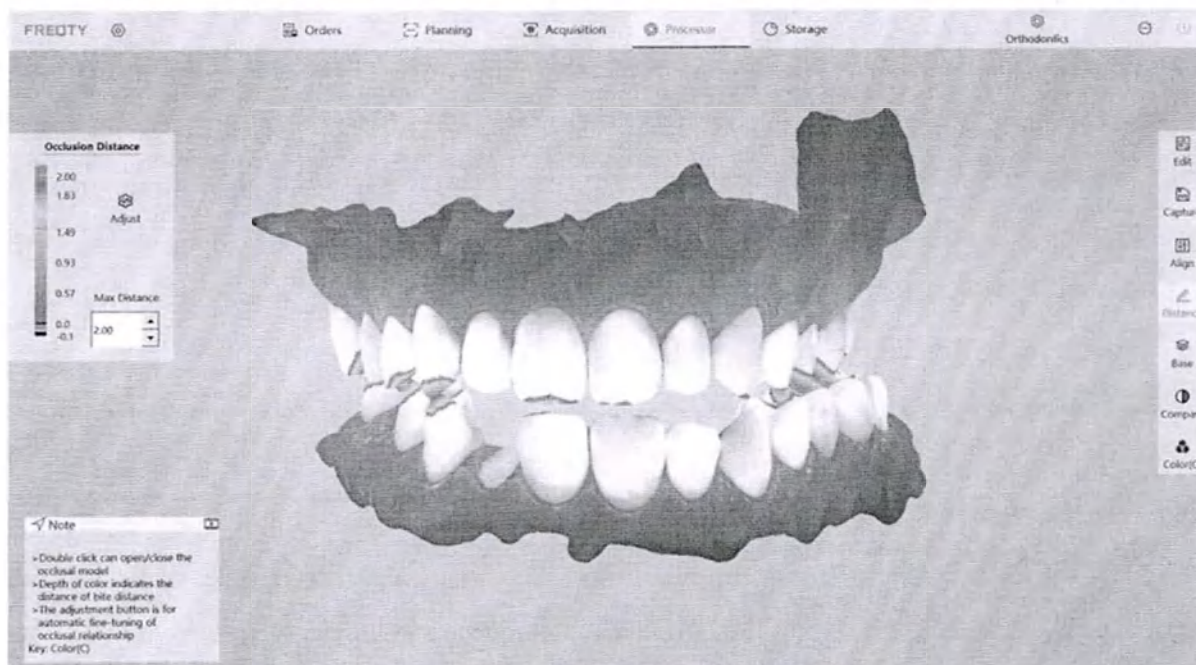
● Расстояние

После выравнивания нажмите «Расстояние», рассчитайте окклюзионное расстояние, и появится результат. Как показано ниже, слева – полукруглая диаграмма для сравнения расстояния, а посередине – рассчитанные результаты для двух челюстей.

Чем темнее окклюзионная область, тем меньше окклюзионное расстояние. Чем светлее окклюзионная область, тем больше окклюзионное расстояние. Если окклюзионная область тёмно-синего цвета, расстояние отрицательное. Когда в окклюзионной поверхности нет распределения по цвету, значит, окклюзионное расстояние между верхней и нижней челюстью в этой области больше 2 мм.

Если обнаружено, что взаимосвязь окклюзии сканируемых данных значительно отличается от фактического состояния окклюзии, нажмите кнопку «Подогнать» для автоматической оптимизации окклюзионной челюсти.

Проверьте взаимосвязь окклюзии, отрегулировав максимальное расстояние.



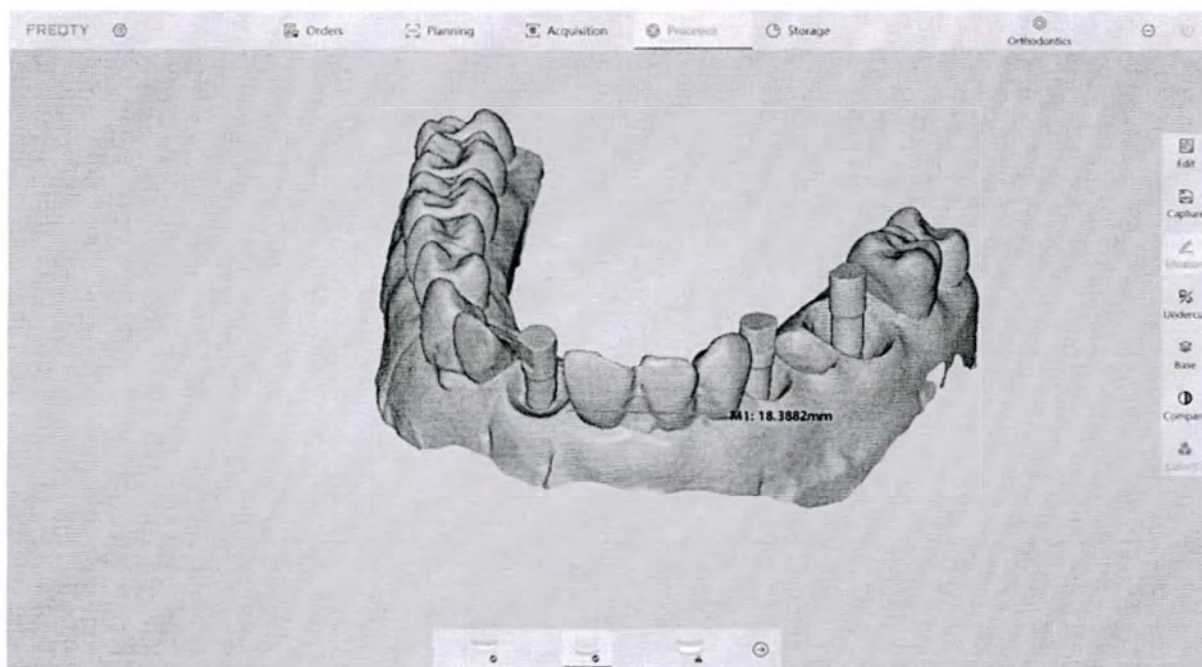
Дважды щелкните, чтобы разделить верхнюю и нижнюю челюсть. Для просмотра

расстояния, как показано ниже, дважды щелкните еще раз, чтобы восстановить окклюзию.



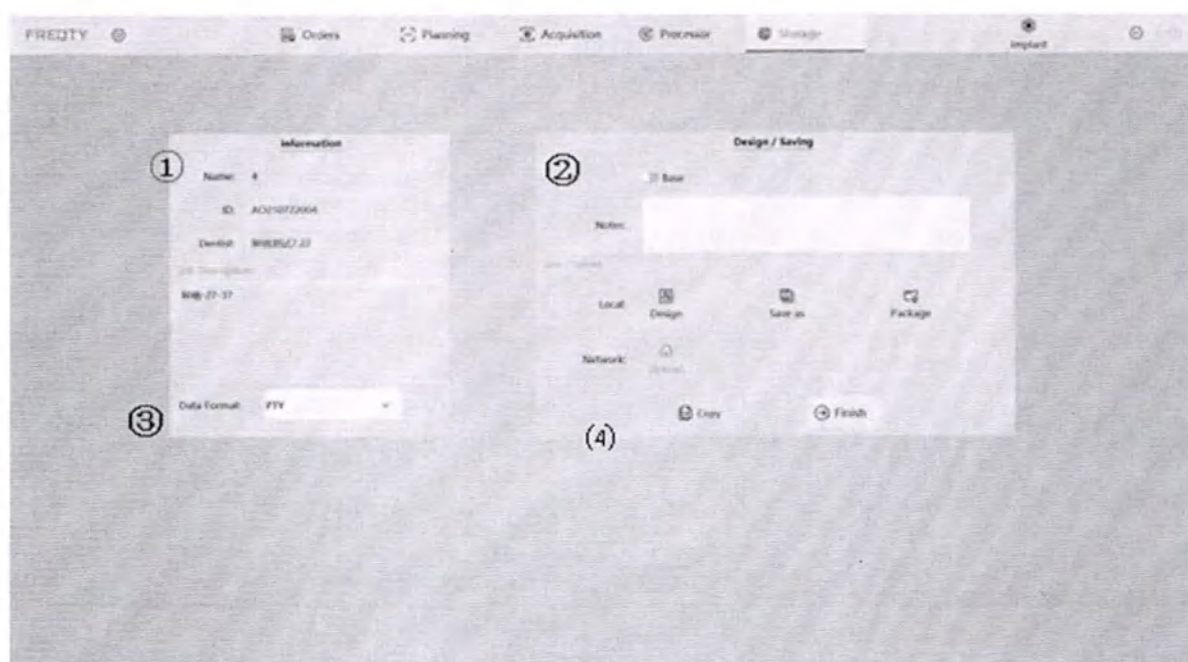
● Измерение

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



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

3.2.5 Хранение



① Область отображения информации: отображает соответствующую информацию о текущем случае, включая имя пациента, номер, врача, описание плана лечения и советы по текущему формату сохранения данных.

② Область проектирования / сохранения: включает выбор добавления базы в сохраненные данные, редактирование и отображение панели замечаний, а также ПО САПР для открытия, сохранения, упаковки, загрузки данных в сеть (эта функция должна быть открыта) и другие способы сохранения данных.

③ Выберите тип данных для сохранения: в соответствии со своими потребностями установите тип данных для сохранения.

④ Копирование: сохраните текущий случай в качестве резервных данных. После работы с текущим случаем исходные данные также сохраняются. Подходит для съемки нескольких сцен прикуса.



Добавьте базу модели: сохраните после выбора, и у сохраненных данных будет база, которая соответствует предварительному просмотру базы на странице процессора.



Кнопка проектирования: откройте соответствующее ПО для стоматологической САПР напрямую, а затем создайте проект для обработки отсканированных 3D-данных и проектирования.



Сохранить как: сохранить текущий случай в указанную директорию.



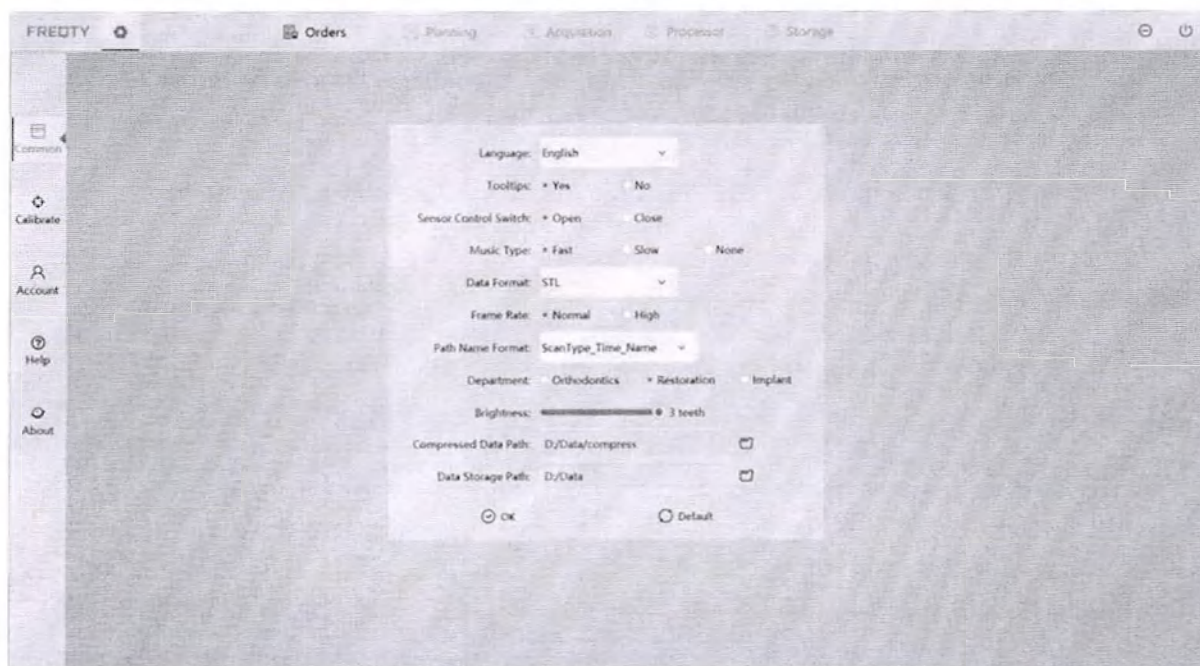
Упаковать: сжимает и упаковывает отсканированные данные и открывает папку.



Кнопка «Выгрузить»: отсканированные данные будут загружены в облако. Во время процесса загрузку данных можно остановить, нажав кнопку «Отмена».

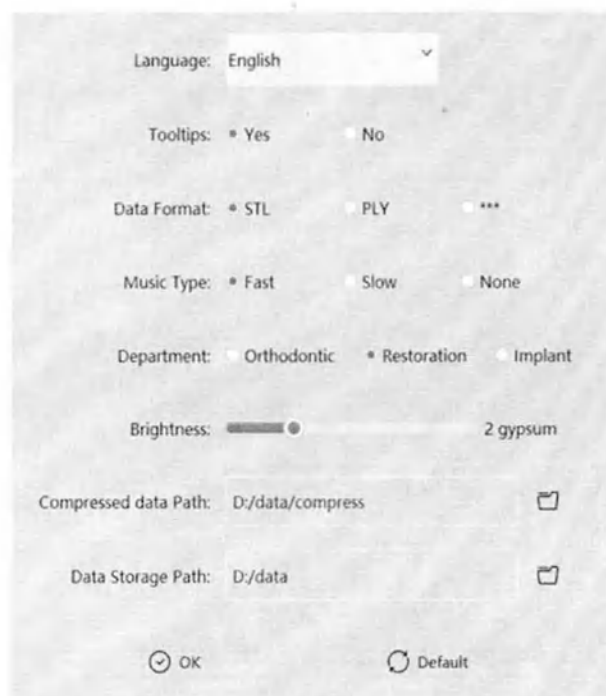
3.2.6 Настройка

Настройки ПО включают в себя систему, сеть, регистрацию и калибровку. Нажмите  в верхнем левом углу и откройте интерфейс настроек, как показано на следующем рисунке:



>>> Общие настройки

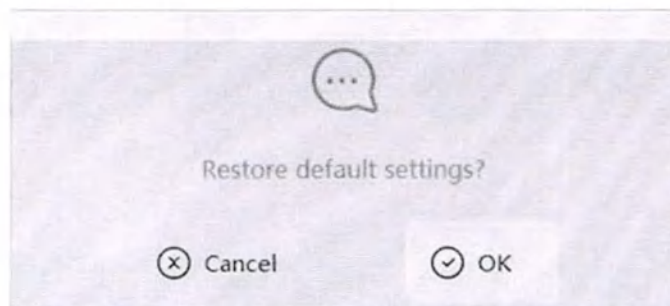
Установите некоторые параметры по умолчанию при сканировании, включая язык, подсказку частоты кадров, формат данных и т. д.



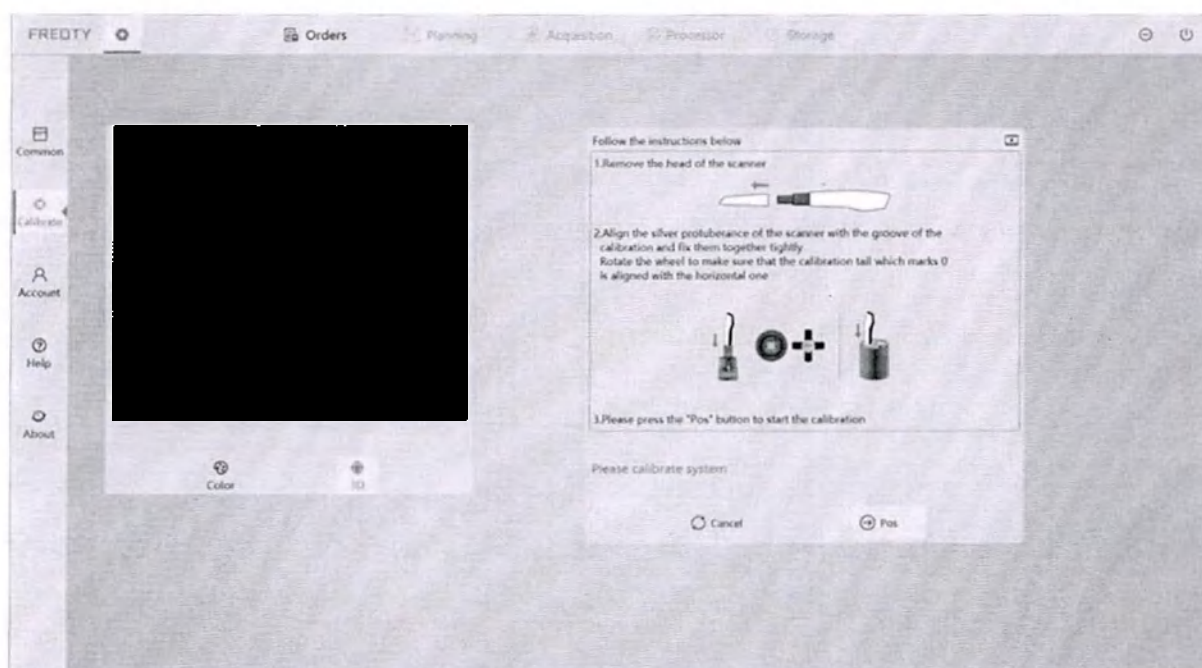
- Язык: выберите другие языки по мере необходимости.
- Совет: выберите, отображать ли окно подсказки. «Да»: поле подсказки отображается в левом нижнем углу во время сканирования. «Нет»: во время сканирования нет окна подсказки.
- Тип музыки: выберите тип музыки при сканировании. Выключите музыку.
- Поддерживаемые форматы выходных данных: STL, PLY_color и PLY_
- Частота кадров: выберите различные частоты кадров в соответствии с вашими потребностями. По умолчанию есть два варианта.
- Формат имени пути сохранения: [время-номер], [время-имя], [тип сканирования-время-номер], [тип сканирования-время-имя], [врач//тип сканирования_время_номер], [врач//тип сканирования_время_имя]. Шесть форматов.
- Отдел:
 - Ортодонтия: "Настройки лечения" не нужны.
 - Восстановление: "Настройки лечения" нужны.
 - Имплантация: "Настройки лечения" нужны.
- Режим:
 - Класс 1 предназначен для сканирования моделей из гипса.
 - Класс 2 подходит для моделей из смолы.
 - Класс 3 – для сканирования настоящих зубов.
- Путь к пакету: путь к сохранению текущего сжатого пакета для удобной передачи данных. Путь по умолчанию: «D: /data/compress».

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

Если пользователям необходимо восстановить настройки системы по умолчанию, нажмите «По умолчанию», чтобы появилось окно подтверждения, как показано на следующем Рис.

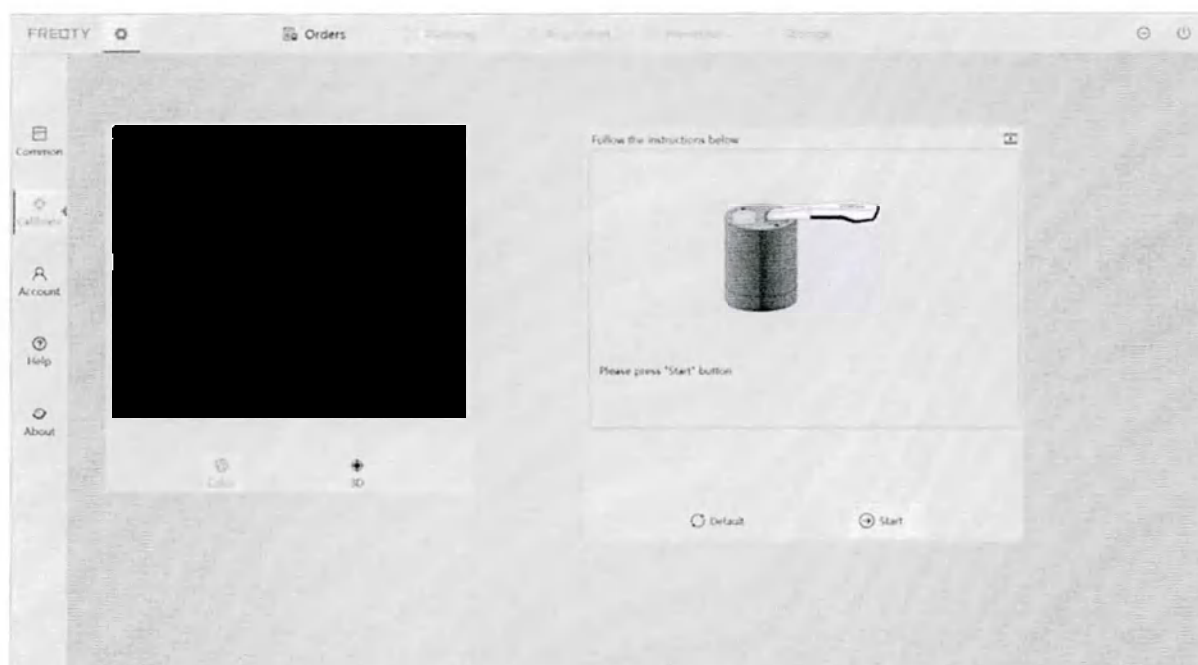


>>> Калибровка



- Цвет

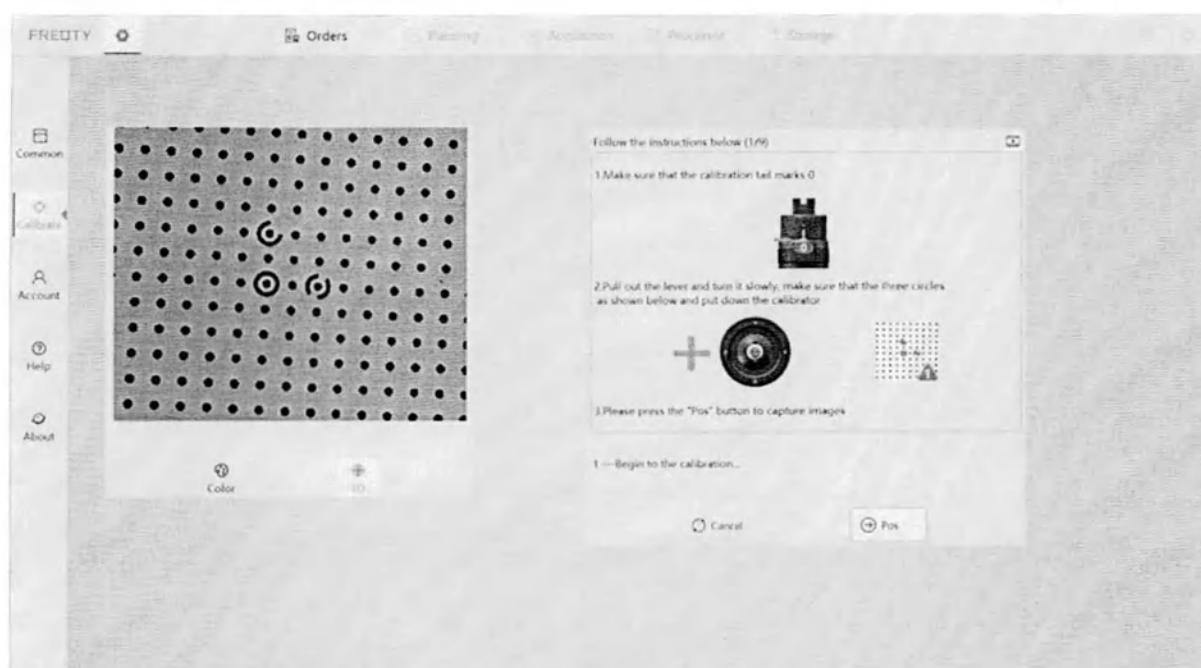
Цветовая функция используется для калибровки цвета. Как показано на следующем рисунке, нажмите «Баланс белого», чтобы включить его. Установите правильный класс, поместите сканер рядом с белой бумагой (около 1 см) и отрегулируйте яркость до уровня 1. Затем нажмите «Пуск». После прогресса в области обратной связи отобразится сообщение об успехе или неудаче. Обычно лучше ничего не менять.



● 3D

Если сканер сильно ударили, сильно изменилась температура, или его долго транспортировали, его следует немедленно откалибровать. Калибровку следует проводить регулярно каждые 5-7 дней для поддержания точности сканера.

После включения сканера подключите устройство калибровки, нажмите значок "Режим калибровки" и запустите режим калибровки. Следуйте подсказкам в области обратной связи по информации. Как показано ниже.



Калибровка устройства калибровки

(1) Снимите узел насадки сканирующей изделия, совместите серебристый выступ корпуса сканера интраорального с канавкой устройства калибровки и вставьте, чтобы соединение было плотным.

(2) Нажмите кнопку положения, чтобы начать калибровку.

>>> Аккаунт

Отображение информации о пользователе и конфигурация системного порта показаны на следующем Рис.:

Account Name:

Account Space:

Account Address:

System Port: 5432

System Backup:

System Space Optimization:

Orthodontic case Sending: ☐ 3rd Party ☐ Direct

ID Creation: ☐ Auto ☐ Self

Model Color: ☐ Lighting ☐ Contrast

Post-processing Model: ☐ Smooth ☐ Fidelity

Dental Notation: ☐ FDI Notation ☐ Universal Numbering

(1) Отправка ортодонтического случая: выберите третью сторону и загрузите данные в учетную запись; Выберите «Напрямую» и загрузите данные на облачную платформу

(2) Создание идентификатора: если выбран режим «Авто», номер при создании случая генерируется по умолчанию. Если выбрать самостоятельное заполнение, номер при создании случая нужно ввести вручную

(3) Цвета модели: просмотр изображения

>>> Помощь

Как показано ниже. Если хотите оставить отзыв об использовании ПО или загрузить ошибку, отправьте электронное письмо на адрес support@freqty.com или оставьте нам сообщение в официальном аккаунте в Wechat. Мы свяжемся с вами в ближайшее время.

>>> О программе

ПО следует лицензировать, прежде чем использовать. Как показано ниже. Если у ПО нет номера авторизации и срока действия, оно считается просроченным или пиратским. Прекратите его использовать и свяжитесь с нами.

ПО будет время от времени обновляться и поддерживаться. Обратите внимание на номер версии ПО для получения подробной информации. Вы можете получить последнюю версию

ПО по **Update** номеру версии.

Authorized Username: 通用授权账号 (诊所)

License ID: jba7-4868-b275-ec3817bdde69

Validity Period: 2023-02-25T00:00:00

Software Version: P5V1.0.0.3511 **Update**

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

(Иллюстрированная версия ПО – это версия ПО, не обязательно текущая версия)

3.3 Клавиши быстрого доступа

Открыть внешний случай	Ctrl + O	Сохранить текущий проект	Ctrl + S
Свернуть	Ctrl + M	Заккрыть	Ctrl + Q
Переключение между точками прикуса	P	Сохранить изображения в режиме реального времени	I
Проверка цвета	C	Пуск / Пауза	S
Завершить сканирование	Enter	Переключение между челюстями	E/R
Умная очистка мягких тканей	A	Усиление окна	Y
Развернуть	Ctrl+W	Восстановить данные из резервной копии	Ctrl+F

4 Стерилизация и текущее обслуживание оборудования

4.1 Стерилизация насадки сканирующей

Поскольку загрязнение зеркала насадки сканирующей серьезно повлияет на сканирование, для нормального использования сканера строго следуйте инструкциям по дезинфекции при высокой температуре и высоком давлении, приведенным ниже.

Этап 1:

Промойте насадку сканирующую водой и вытрите ее насухо абсорбирующей марлей. Не мойте корпус оборудования водой. Используйте чистый спирт. После высыхания тщательно очистите зеркало насадки сканирующей. Смочив марлю, очистите поверхность линзы от грязи.

Этап 2:

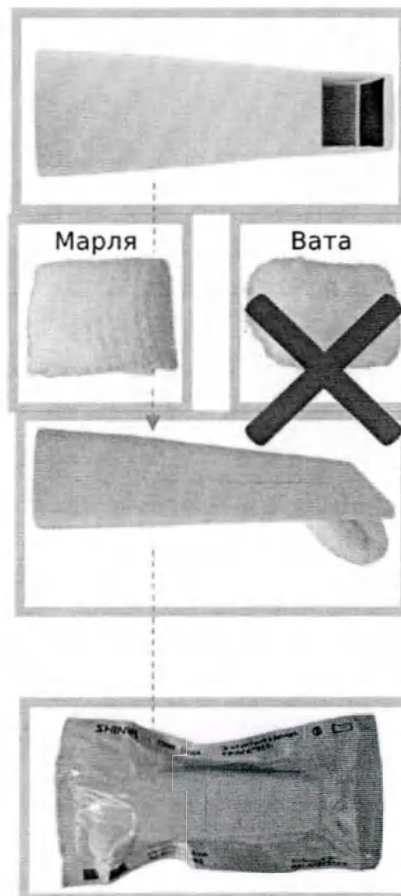
Затем сложите чистую марлю в длинные полосы по размеру линзы. Наденьте перчатки, чтобы не испачкать марлю.

Этап 3:

Затем накройте поверхность зеркала насадки сканирующей марлей. Следите за тем, чтобы марля прижималась плотно и закрывала всю поверхность. Поместите насадку сканирующую, покрытую марлей, в стерилизационный пакет. Не перемещайте и не роняйте марлю во время укладки.

Этап 4:

Для окончательной дезинфекции поместите окно насадки сканирующей лицевой стороной вниз. Рекомендуется стерилизовать высокотемпературным паром несколько минут, например, при 121°C не менее 15 минут.



Во время стерилизации необходимо поддерживать вакуум в пакете с насадкой сканирующей.



- Абсорбирующую марлю, используемую на каждом этапе операции, нельзя использована повторно.
- Не используйте вату вместо марли. Первая склонна к образованию остатков и трудно поддается очистке.
- При протирании зеркала используйте чистый спирт. Не используйте медицинский спирт.
- Насадку сканирующую, особенно линзу, необходимо вытереть насухо после очистки на первом этапе. Будьте осторожны, не поцарапайте поверхность зеркала.
- Если дезинфекция повторяется много раз, что приводит к окрашиванию поверхности зеркала и влияет на эффект сканирования, своевременно замените насадку сканирующую новой.

4.2 Плановое техническое обслуживание

- **Использование линз:**

Запрещается продувать внутреннюю часть сканера интраорального пневматическим пистолетом, чтобы предотвратить попадание пыли в фотоэлектрическую систему внутри устройства.

- **Размещение оборудования:**

Основание размещают на устойчивом столе, а ручку после использования помещают в паз основания. Обратите внимание на защиту, чтобы избежать ненужной вибрации или ударов.

- **Калибровка точности:**

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

5 Программно-аппаратные общие проблемы и пути их решения

5.1 Проблемы при запуске ПО

5.1.1 ПО не открывается

- Подтвердите, авторизовано ли ПО и не истек ли срок действия.
- Если появится запрос «Ошибка начала рабочего процесса» или «Не удастся открыть каталог файлов», переустановите ПО.

5.1.2 ПО запускается слишком медленно

- Убедитесь, что компьютер правильно подключен к источнику питания.
- Убедитесь, что ПО сканирования работает от имени администратора.
- Проверьте, обновляется ли система Windows в данный момент. Если да, подождите, пока обновление не завершится, прежде чем использовать ПО.
- Убедитесь, возможно другое программное обеспечение запущено на компьютере.

5.1.3 Значок ПО для ярлыка рабочего стола запущенной программы

- Проверьте, установлено ли на компьютере антивирусное ПО. Если да, удалите антивирусное ПО или добавьте ПО сканера в список исключений антивирусного ПО.
- Если значок становится белым и двойным щелчком мыши не удастся запустить программу, переустановите ПО.

5.2 Проблемы с подключением устройств

5.2.1 Не удалось подключить камеру

- Проверьте, нормально ли включено питание устройства, плотно ли подключено питание компьютера и правильно ли подключен интерфейс USB к интерфейсу USB 3.0 компьютера.
- Замените интерфейс или подключите концентратор и т. д.
- По возможности замените компьютер или устройство и повторите попытку.

5.3 Проблемы с отображением изображения

5.3.1 Изображение не отображается в области 2D-изображения

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

компьютера.

- Перезапустите ПО и сканер и проверьте, нормально ли отображается изображение.

5.3.2 Помехи 2D-изображений

- Проверьте правильность подключения модулятора.
- Замените USB-порт, соединяющий устройство и компьютер.
- Убедитесь, что компьютер подключен к Интернету.

5.4 Проблемы со сканированием

5.4.1 Сканирование прерывается и становится неровным

- Неправильная яркость сканирования. Для сканирования гипсовых стоматологических моделей используйте уровень 1. Для сканирования стоматологических моделей из смолы используйте уровень 2. Для интраорального сканирования используйте уровень 3.
- Во время сканирования убедитесь, что «А» над областью изображения синего цвета. Если она черная, нажмите «А» на клавиатуре для переключения.
- Стандартизируйте методы сканирования. Обеспечьте покрытие отсканированных данных по существующим данным.

5.4.2 Нет синхронизации данных между 2D и 3D

- Убедитесь, что конфигурация компьютера соответствует требованиям (выше или равна рекомендуемой конфигурации).
- Задержки из-за слишком большого количества сканирований (сканирование одной челюсти должно быть завершено в течение 3 минут).
- Удалите антивирусное ПО или добавьте ПО для сканирования в список исключений антивирусного ПО.
- Проверьте состояние обновления системы Windows. Если обновление выполняется или не удалось, перезагрузите компьютер по завершении обновления, прежде чем использовать ПО для сканирования.

5.4.3 Сложность перемещения при сканировании

- Убедитесь, что положение сканирования во время перемещения соответствует положению перед прерыванием сканирования.
- Избегайте чрезмерно длительного времени сканирования.

5.4.4 Отсутствие 3D-данных при сканировании

Повторная калибровка.

5.5 Аномальное прерывание сканирования

- Проверьте наличие обновлений Windows. Если обновления выполняются или есть неудачные обновления, перезагрузите компьютер по завершении обновлений, прежде чем использовать ПО для сканирования.
- Убедитесь, что на диске C достаточно места для хранения.
- Отключите антивирусное ПО.

5.6 Проблемы с калибровкой

- Не удалось добавить положение или калибровка не удалась.
- Если на калибровочной плате в области отображения изображения слева от ПО заметны пятна и прочий мусор, сначала переверните устройство калибровки и удалите мусор.
- Не дуйте внутрь устройства калибровки непосредственно ртом.

5.7 Другие проблемы

5.7.1 Компьютер многократно перезапускается

- Переустановите графический драйвер NVIDIA.
- Если проблемы не решены, замените компьютер.

5.7.2 Устройство не включается нормально

- Проверьте, горит ли индикатор адаптера и нормально ли он включен.
- Проверьте, есть ли питание в розетке.
- Замените адаптер и шнур питания.



Напоминаем: если вышеуказанные операции не решают проблему, обратитесь в службу технической поддержки вовремя.

6 Техническое обслуживание и поддержка

Не открывайте устройство без разрешения. Если с устройством возникли проблемы, которые вы не можете решить самостоятельно, свяжитесь с производителем или его официальным представителем в вашей стране.

Цзяян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Адрес компании: Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China

Веб-сайт: <http://www.fregty.com>

ООО «Ортосмайл»

105094, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, наб. Семеновская, д. 2/1, стр. 1, кв. 57

тел.: 84959660304

e-mail: orthosmile@pumpagroup.ru

Numbered, sewed and sealed 134 sheets in all

Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

Ao Mingwu
CEO



СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/

*/Рельефный оттиск: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для свидетельства ККСРПТ/*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли Международная торговая палата
Китая**

*/Логотип Китайского комитета содействия развитию
международной торговли/*

02270029

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

/QR-код/

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для
свидетельств ККСРМТ (48)/*

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 245101A0/001280

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО печать компании «Цзян Фректи Медикал Эквипмент Ко.,
Лтд.» (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * Для свидетельств ККСРМТ (48)/*

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Гэ Е (Ge Ye)**

Дата: 25 сентября 2024 г.

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Для свидетельств ККСРМТ (48)/*

Сайт для проверки свидетельств: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Цзян Фрект Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

Этаж 2–3, Юнит 7, Билдинг 3, № 222, Уэст Секшн 3, Аутер Ринг Роуд, район Янцзян, город Цзян, пров. Сычуань, Китай (Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No. 222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China)

Кому: в Росздравнадзор

От: компании «Цзян Фрект Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

Мы направляем вам инструкцию для медицинского изделия: “Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов” на русском языке.

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для
свидетельств ККСРМТ (48)/*

Дата выдачи:

*/Печать: «Цзян Фрект Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» * 5120000012385/*

Подпись

Ао Минву (Ao Mingwu)

Генеральный директор

/Подпись/ 24.09.2024

*/Наклейка: Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 134 листа
«Цзян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
/Печать: «Цзян Фректи Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» * 5120000012385/
Ао Минву
Генеральный директор /Подпись//*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-49-1634

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 138 лист(а)(ов)

Нотариус

