Интраоральный цифровой сканер (PANDA P3)

Спецификация продукта

(руководство)



Модель：PANDA P3

CE

Цзыян Фрикти Медикал Эквипмент Ко. Лтд. (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общая информация 3
2 Информация о продукте 3
3 Состав продукта 3
4 Основные размеры 4
5 Применение по назначению и противопоказания 4
5.1 Предполагаемое использование 4
5.2 Пользователи 5
5.3 Противопоказания 5
6 Экологические требования 5
7 Требования к рабочей мощности 5
8 Информация по безопасности 6
8.1 Пререквизиты 6
8.2 Механические опасности 6
8.3 Опасности взрыва 8
8.4 Электробезопасность 8
8.5 Лазерная безопасность 8
8.6 Предостережения 9
9 Инструкции по установке аппаратного обеспечения изделия 9
10 Описание программного обеспечения продукта 10
10.1 Требования к конфигурации работы программного обеспечения 10
10.2 Программное обеспечение Основная информация 10
10.3 Способ установки программного обеспечения 11
10.4 Основной интерфейс программного обеспечения 11
11 Способ применения 11
11.1 Операционные шаги 11
11.2 Техника сканирования 11
11.3 Калибровка 12
12 Методы ухода и обслуживания 12
13 Срок транспортировки и хранения 13
14 Список деталей 14
15 История пересмотра 14
16 Толкование этикеток и символов 14
17 Дополнительная информация 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.1 Ответственность производителя.....17
17.2 Описание гарантии 17
18 Об ЭМС Описания и предупреждения о рисках 17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация



ВНИМАНИЕ
Обязательно соблюдайте все предупреждения!
Соблюдайте все правила техники безопасности и предупреждения, чтобы избежать материального ущерба или повреждения прибора. Правила техники безопасности и предупреждения выделены в данном руководстве словами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ.

Символы, используемые в данном документе, означают следующее:



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

ВНИМАНИЕ



Информация по безопасности, при несоблюдении которой существует опасность, например: потеря данных, аннулирование гарантии или договора на обслуживание, риск повреждения имущества, повреждение прибора.

2 Информация о продукте

Название продукта: Интраоральный цифровой сканер

Модель: PANDA P3

Название производителя: Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес производителя: Этаж 2-3, блок 7, здание 3, № 222, западная секция 3, внешняя кольцевая дорога, район Яньцзян, город Цзыян, 641300, провинция Сычуань, Китай.

(Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, P.R. China)

Контакты производителя: Тел: +86-028-26577388 E-mail: sales@freqty.com

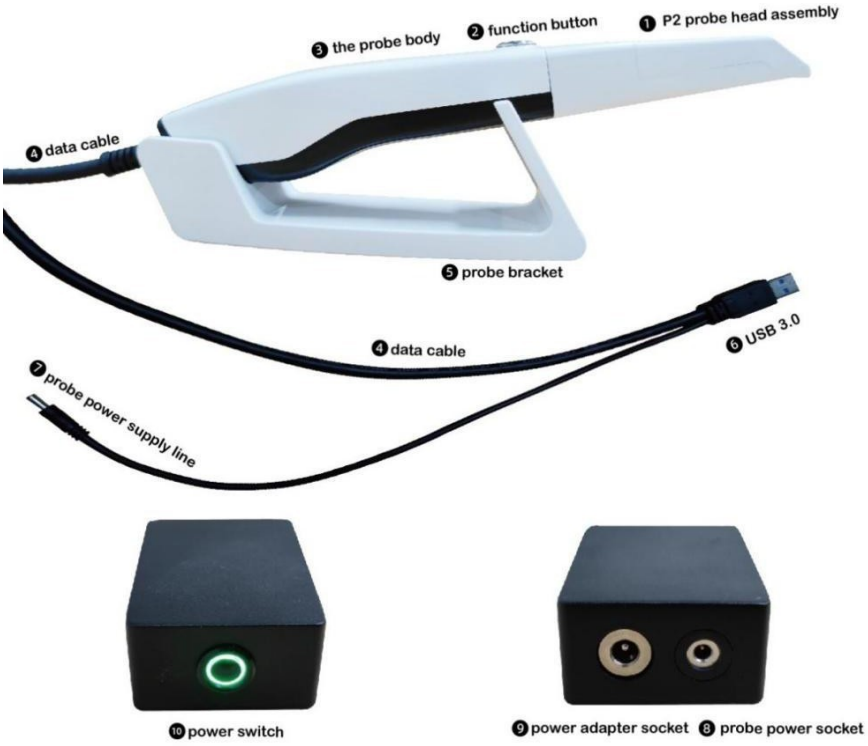
Классификация: Изделие под напряжением от внешнего источника электрической энергии классифицируется как КЛАСС I. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ классифицируются как ТИП B.

3 Состав продукта

Продукт состоит из зонда, адаптера питания, калибратора, электрической распределительной коробки, вспомогательного программного обеспечения (версия выпуска:P3V1) и кронштейна. Зонд включает в себя корпус зонда и головку зонда в сборе P2 (стандартный размер, размер D и размер M).

Головка зонда в сборе P2 является прикладной деталью. Структура PANDA P3 показана на рис. 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



❶ головка зонда в сборе P2❷ функциональная кнопка ❸ корпус зонда ❹ кабель передачи данных ❺ кронштейн ❻USB 3.0 ❼ линия питания зонда ❽ разъем питания зонда
❾ разъем адаптера питания ❿ выключатель питания
Рис.1 структура PANDA P3

4 Основные размеры

Общий размер	216 мм (Д) * 40 мм (Ш) * 36 мм (В)
Размер головки зонда в сборе P2 (длина, ширина и высота)：	
Стандартный зонд	83*19*14мм, окошко:18*16мм
D зонд	81*21*17мм, окошко:18*18мм
M зонд	88*21*17мм, окошко:18*18мм

5 Применение по назначению и противопоказания

5.1 Предполагаемое использование

Этот продукт использует метод оптического сканирования для получения данных о трехмерной форме поверхности зубов, десен и других тканей. На выходе получаются трехмерные цифровые данные оттиска, которые могут быть использованы в CAD / CAM проектировании и обработке зубных протезов.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Непреднамеренное использование прибора может привести к травмам пациентов, операторов и повреждению изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Пользователи

Изделие может эксплуатироваться только обученными специалистами-стоматологами и квалифицированным персоналом.

5.3 Противопоказания

Пациенты со следующими противопоказаниями не подходят для внутриротовых цифровых оттисков. Эти противопоказания включаются, но ими список противопоказаний не ограничиваются:

1. Пациенты с заболеваниями слизистой оболочки полости рта; пациенты с психическими заболеваниями; пациенты с болезнью Паркинсона; пациенты с СДВГ (синдром дефицита внимания и гиперактивности); пациенты с эпилепсией.

2. Распылите порошок для оптического затемнения на прокуренные участки, когда у пациентов очень сильные пятна от табачного дыма, которые не способствуют оптическому сканированию. Если специальный оттеночный порошок необходимо распылять, то заболевания, при которых пациенту необходимо избегать пыли, являются противопоказаниями, включенными в список противопоказаний, но ими список противопоказаний не ограничивается: аллергические или мульти- лекарственные аллергии; тяжелые респираторные заболевания, больные астмой и т.д.

3. Его не следует применять пациентам, у которых есть или были фотобиологические реакции (включая пациентов с чрезмерным пребыванием на солнце или порфирией) или которые лечились фоточувствительными препаратами (включая метоксален или хлортетрациклин).

6 Экологические требования

Рабочая температура: 5 ℃ ~ 30 ℃

Температура хранения: -10 ℃ ~ 55 ℃

Рабочая влажность: ≤80%.

Влажность при хранении: ≤93%

Атмосферное давление: 700гПа ~ 1060гПа

Рабочая среда: Домашняя медицинская среда и среда профессионального медицинского учреждения. Эксплуатация в помещении, не допускать попадания прямых солнечных лучей и сильного освещения, держать вдали от источников электромагнитного излучения, источников холода и тепла, а также источников вибрации.

7 Требования к рабочей мощности

Работает от адаптера питания:

- Сертифицировано по стандарту IEC60601-1:2005+ A1:2012
- Модель: UES48-120333SPA3
- Вход: 100-240В~ 50/60Гц, 1.1A
- Выход: 12⎓ 3.33A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Информация о безопасности

8.1 Пререквизиты



ВНИМАНИЕ

Внимательно прочитайте все инструкции, включая все предупреждения и предостережения. Вы должны соблюдать предупреждения, содержащиеся в руководстве, чтобы предотвратить травмирование людей и повреждение оборудования. Надлежащая функциональность и безопасность могут быть гарантированы только при соблюдении мер предосторожности, приведенных в данном руководстве по безопасности и на приборе.

Профилактический осмотр перед использованием системы.



ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, осмотрите прибор на наличие механических повреждений:

- Все корпуса;
- Все кабели

Безопасность может быть гарантирована только при отсутствии повреждений на приборе.

Модификация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модификация этого оборудования не допускается.

Только утвержденное программное обеспечение



ВНИМАНИЕ

Устанавливайте только одобренное программное обеспечение, чтобы предотвратить вмешательство в надежность работы системы и программ в ней.

В случае отказа оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в любой момент прибор работает со сбоями, или если вы каким-либо образом подозреваете, что прибор работает неправильно:

- Уберите сканер от контакта с пациентом.
- Отключите зонд от сети и убедитесь, что его нельзя использовать до проверки.
- Обратитесь к своему поставщику.
- НЕ пытайтесь открыть какие-либо крышки на приборе.

8.2 Механические опасности

Упавшее или поврежденное оборудование



ВНИМАНИЕ

Если вы уронили головку зонда в сборе P2 на пол, вы должны немедленноее утилизировать и НЕ использовать для сканирования. Существует высокий риск того, что зеркало в головки зонда в сборе P2 сместилосьи может выпасть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

Если корпус зонда упал или ударился, его следует немедленно откалибровать перед дальнейшим использованием. Если калибровка не удалась, обратитесь к поставщику технических услуг. Инструкции по калибровке зонда см. в данном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Опасность взрыва

Окружающая среда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Расстояние до пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует потенциальная опасность взрыва, если изделие эксплуатируется в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

8.4 Электробезопасность

Обеспечьте заземление



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Поражение электрическим током



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Нагрузка на кабели



ВНИМАНИЕ

Все внешне подключенные кабели, такие как кабель питания, кабель передачи данных, никогда не должны подвергаться нагрузке на растяжение.

Пролитые жидкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подносите к устройству жидкости, например, напитки. Не проливайте жидкости на изделие.

Отключен от электросети



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выключатель питания находится на электрической распределительной коробке.Не располагайте изделие так, чтобы было трудно управлять электрической распределительной коробкой.

8.5 Лазерная безопасность

В данном изделии используется видимое лазерное излучение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смотрите в видимый лазерный луч в процессе использования, а также запретите лучу окна сканирования (лазерного окна) попадать непосредственно в глаза оператору и пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Длина волны лазера, используемого в изделии, составляет 450 нм и 520 нм. Оба угла расхождения луча (параллельные) составляют 9°, угол расхождения луча (перпендикуляр) 44° и 49°. Длительность импульса составляет 60 мкс. Частота повторения составляет 15 Гц, а максимальная мощность составляет менее 0,5 мВт. Предупреждающая маркировка, относящаяся к лазерному продукту, прикреплена к внешней поверхности продукта, которая хорошо видна. После использования, пожалуйста, поместите зонд на кронштейн так, чтобы сканирующее окно было направлено вниз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед началом сканирования пациент должен надеть защитные очки.

Требования к очкам следующие: длина волны защиты 200-540 нм, OD4+ (пропускание 0,01%), пропускание видимого света 60%. После использования очки следует хранить надлежащим образом, например, поместить их в футляр для очков.

8.6 Предостережения

Данное изделие является прецизионным оптическим измерительным прибором и не должно подвергаться ударам во время использования.
Данный продукт соответствует требованиям к электромагнитной совместимости используемых медицинских приборов, однако не рекомендуется использовать его в среде с сильными магнитными полями, сильными выключателями и сильными источниками света, иначе это может повлиять на работоспособность продукта.
Данное изделие можно подключать только к USB-интерфейсу компьютерного оборудования, сертифицированного UL/CSA 60950-1 (или GB4943.1).
После окончания срока службы изделия его следует утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и правил или обратиться к производителю для переработки и централизованной утилизации в соответствии с местными законами и правилами.
Этикетка изделия состоит из двух частей, включая этикетку на корпусе изделия и этикетку на электрической распределительной коробке, серийный номер на этикетке изделия (например, IS027E50820ZY) и номер на этикетке электрической распределительной коробки (например, IS027E50820ZY-1) фактически одинаковы, но для того, чтобы различать две этикетки, после номера электрической распределительной коробки добавляется -1 в качестве отличительного знака, -1 используется только для различения между двумя этикетками и не имеет другого значения.

9 Инструкции по установке оборудования изделия

Данное изделие является прецизионным оптическим оборудованием. Производители и дистрибьюторы не несут ответственности за потерю безопасности, надежности и работоспособности изделия, если оператор не работает в соответствии с инструкцией, или если он не использует изделие при столкновении и падении из-за неправильного использования. После падения, пожалуйста, проверьте работу изделия и откалибруйте изделие с помощью калибратора. Если калибровка не удалась, обратитесь к производителю для ремонта.
Когда зонд не сканируется, его следует разместить на кронштейне и на горизонтальном операционном столе в целом, чтобы избежать повреждений при падении, вызванных неправильным размещением.

Шаги установки:

- Подключите шнур питания к адаптеру.
- Вставьте адаптер в разъем сетевого адаптера на электрической распределительной коробке.
- Вставьте провод питания зонда в разъем питания зонда на электрической распределительной коробке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подключите USB 3.0 кабель для передачи данных зонда к порту USB 3.0 компьютера пользователя.
- Подключите шнур питания к разъему SUPPLY MAINS.
- Включите выключатель питания на электрической распределительной коробке, и загорится зеленый индикатор.
- Запустите программное обеспечение для сканирования и выполните сканирование в соответствии с требованиями операции сканирования. При обычном сканировании свет проецируется из окна сканирования.
- После сканирования следует выключить питание.

10 Описание программного обеспечения продукта

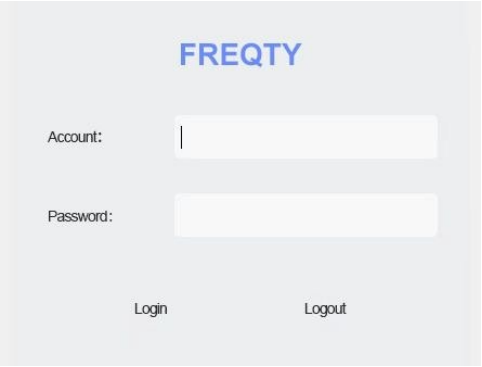
10.1 Требования к конфигурации работы программного обеспечения

Данный продукт можно использовать только после установки программного обеспечения на компьютер. Требования к рекомендуемой конфигурации компьютерного оборудования - не менее следующей конфигурации:

ПРОЦЕССОР:	Intel i7-8700（3,2 ГГц） и выше
GPU:	NVIDIA GTX1060 (6G) и выше
Память:	DDR2400 16G и выше
Жесткий диск:	Твердотельный накопитель SSD 120 Гб и выше
Дисплей:	Разрешение 1920×1080 и выше

10.2 Основная информация о программном обеспечении

Название программного обеспечения: Вспомогательное программное обеспечение для сканирования внутриротового цифрового оттиска
Версия выпуска: P3V1
Уровень безопасности программного обеспечения: A
Сетевая безопасность: Управление доступом пользователей может выбрать использование имени пользователя и пароля для аутентификации личности. Тип пользователя - обычный пользователь. Обычные пользователи могут нормально использовать прибор и просматривать результаты данных. Интерфейс входа в систему показан на рисунке ниже:



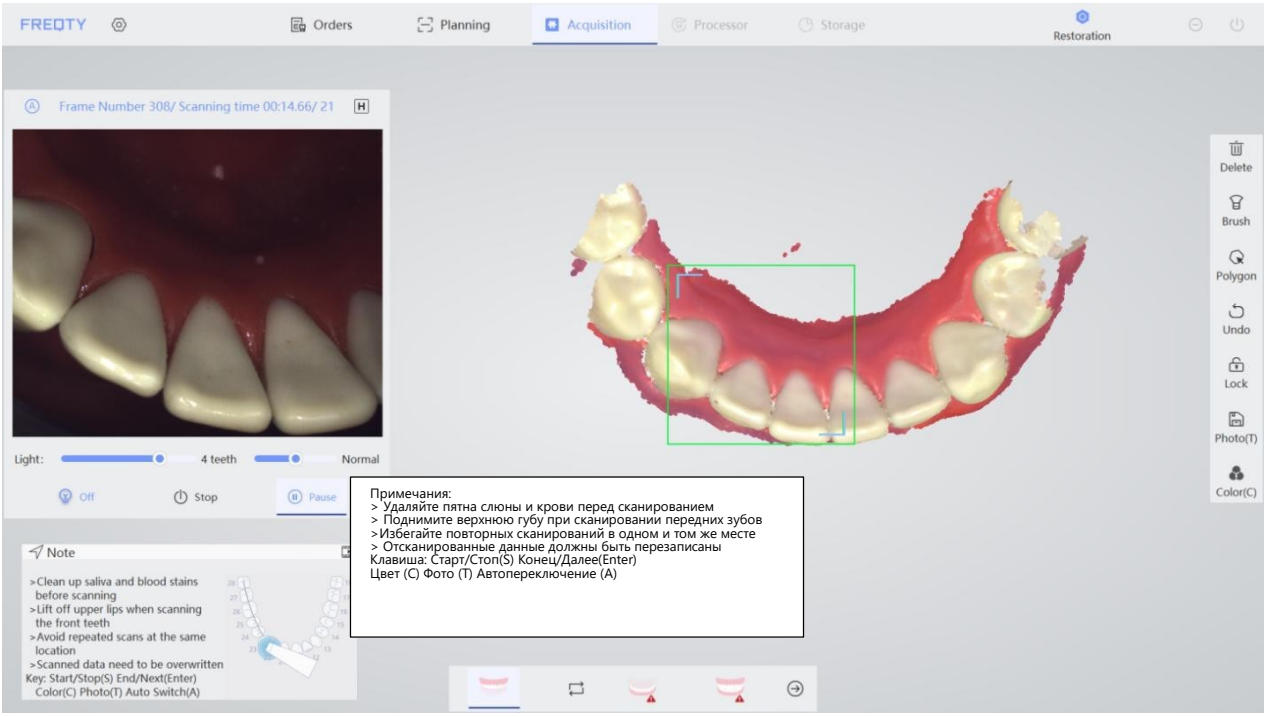
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формат сохранения данных: стандартный формат STL, формат PLY и формат PTY, определенный нашей компанией.

10.3 Способ установки программного обеспечения

См. руководство по эксплуатации программного обеспечения для интраорального цифрового сканера.

10.4 Основной интерфейс программного обеспечения



Конкретный метод использования программного обеспечения обеспечивается компанией учебными материалами и руководствами по эксплуатации.

11 Метод применения

11.1 Операционные шаги

Следуйте инструкциям по установке оборудования продукта в главе 9.

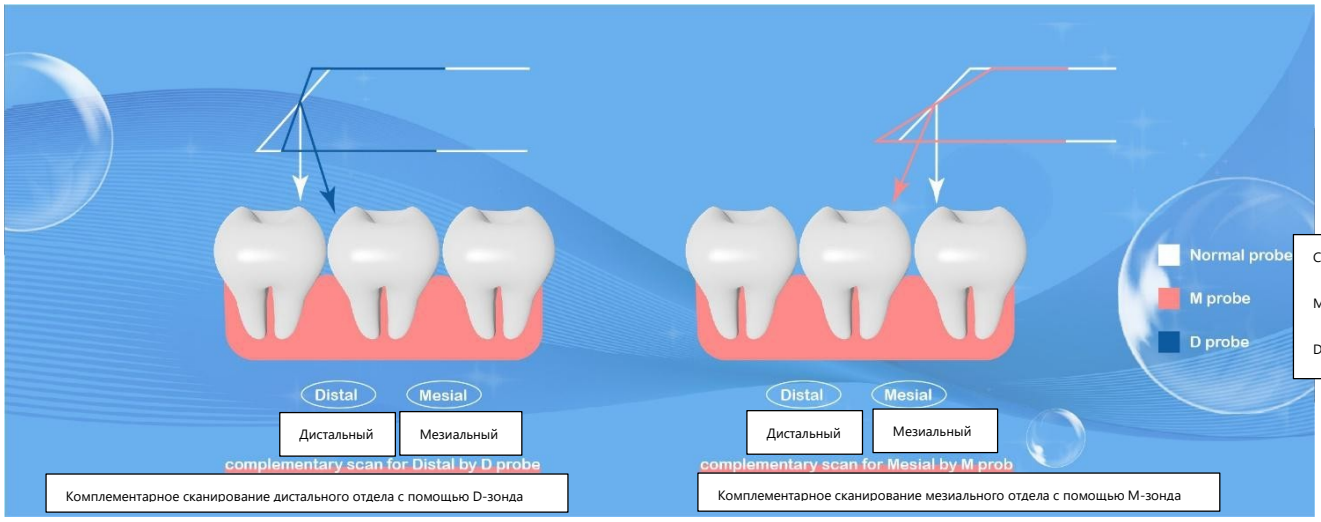
Откройте программу и проведите сканирование после завершения запуска. Во время процесса сканирования функциональные кнопки можно использовать для управления началом, паузой и окончанием сканирования.

11.2 Техника сканирования

Во время сканирования держите корпус зонда так же, как ручку. В связи с ограничением фактического пространства в полости рта, необходимо обеспечить, чтобы окно головки зонда было как можно ближе к поверхности зуба (рекомендуется держать его в пределах 2 мм) для сканирования, и следует избегать режима работы с резким отдалением и приближением.

Как правило, для сканирования используется стандартный зонд, который может применяться для частичного или полного сканирования. В некоторых особых случаях (например, при недостаточном открывании рта или сильной окклюзии между зубами) для восполнения недостающего участка дистальной поверхности можно использовать зонд D, а для восполнения недостающего участка мезиальной поверхности - зонд M. Для выбора зонда обратитесь к следующему рисунку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Аксиальное протягивание зонда было основным методом сканирования, а радиальное протягивание зонда использовалось при сканировании передних зубов и точек окклюзии. Начинайте сканирование с крайних зубов, сначала сканируйте окклюзионные данные, затем сканируйте часть буккальных и язычных данных, и протаскивайте зонд от окклюзионной поверхности к мезиальной для сканирования следующего зуба, и проделайте ту же операцию для завершения сканирования боковых зубов. При входе на язычную поверхность передней области зуба перетащите зонд в радиальном направлении влево и вправо для сканирования язычной поверхности и резцовых данных, а затем сканируйте часть данных лабиальной поверхности после завершения сканирования язычной поверхности.

11.3 Калибровка

В соответствии с условиями использования, рекомендуется использовать калибратор для калибровки изделия один раз в неделю. Если изделие не использовалось в течение трех месяцев, рекомендуется провести калибровку перед использованием. При ударах по устройству, перемещении или сильной вибрации изделия, а также для поддержания точности сканирования, сканер необходимо откалибровать. Метод калибровки см. в «Руководстве по эксплуатации».

⚠	**ВНИМАНИЕ** Калибратор изделия должен храниться надлежащим образом. Если калибратор будет испорчен, эксплуатационные характеристики изделия ухудшатся.

12 Методы ухода и обслуживания

Не предполагается, что изделие будет иметь длительный и частый оральный контакт с пациентами. Рекомендуется стерилизовать головку зонда P2 в сборе с помощью паровой стерилизации влажным теплом (121 °C, 15 мин или 134 °C, 6 мин).

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Для обеспечения нормальной работы изделия рекомендуется, чтобы количество повторов стерилизации головки зонда в сборе P2 не превышало 20 раз.

Головку зонда в сборе P2 следует заменить, если внешний вид поврежден или количество повторов стерилизации составляет 20 раз. Головку зонда в сборе P2 можно приобрести отдельно у продавца или производителя.

Рекомендуемый метод стерилизации:

- Очистите головку зонда в сборе P2 с помощью мыльного раствора и мягкой щетки, затем поместите ее под проточную воду для промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протрите пятно от воды на поверхности головки зонда в сборе P2 медицинской марлей и тщательно протрите ее абсолютным спиртом. Обратите особое внимание на то, есть ли пятна или разводы от воды на зеркале головки. Если есть, с помощью другой медицинской марли втяните спирт и тщательно протрите зеркало головки. После протирания дайте образцу постоять две минуты.

- Поместите очищенную головку зонда в сборе P2 в самозапечатывающийся стерилизационный пакет размером 90*260 мм (материалы: Медицинская высокотемпературная диализная бумага и медицинская комплексная пленка CPP/PET) и запечатайте стерилизационный пакет. Затем поместите упакованную головку зонда в сборе P2 в лоток для стерилизации инструментов.

- Поместите лоток для стерилизации инструментов в маленький паровой стерилизатор под давлением и установите параметры стерилизации в соответствии с инструкцией маленького парового стерилизатора: температура 121 °C, 15 мин, или температура 134 °C, 6 мин.

Содержите внешнюю поверхность изделия в чистоте.

Если отражающее стекло головки зонда загрязнено, можно обмакнуть обезжиренную вату в небольшое количество безводного спирта и вращательными движениями от центра аккуратно протереть. Если стекло поцарапано, его необходимо заменить.

В процессе работы оборудования программные ошибки и предупреждения могут самовосстанавливаться программным обеспечением. Серьезные проблемы могут потребовать выключения программного обеспечения и перезапуска. Общие аппаратные ошибки могут быть восстановлены путем выключения питания и последующего включения питания. Если что-то не удается восстановить, свяжитесь с производителем или продавцом.

Обслуживающий персонал должен принимать меры по защите от лазерного излучения во время процесса проверки, например, надевать защитные очки.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Во время проверки убедитесь, что в направлении лазерного облучения нет людей.

Запасные части оборудования должны быть получены от производителя или утвержденного производителем дилера.

	**ВНИМАНИЕ** Детали, не поставляемые производителем, могут снизить точность и безопасность оборудования.

Отказ от ответственности: Мы можем предоставить необходимую информацию по обслуживанию оборудования пользователям с соответствующей квалификацией по обслуживанию.

13 Транспортировка и срок хранения

Условия транспортировки: температура -10 ℃ ~ 55 ℃, относительная влажность ≤93% и атмосферное давление 700гПа ~ 1060гПа, обратите внимание на дождь, капли.

Хранение: следует хранить при температуре окружающей среды -10 ℃ ~ 55 ℃, относительной влажности не более 93% и атмосферном давлении 700гПа ~ 1060гПа, хорошо проветриваемой, не коррозирующей газовой камере. Не допускать попадания влаги, коррозии, избегать прямых солнечных лучей.

Ожидаемый срок службы: пять лет. С течением времени деградация основных электронных и оптических компонентов изделия может привести к снижению его производительности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Список деталей

Название деталей	Количество
Корпус зонда	1
Кронштейн	1
Калибратор	1
Адаптер питания	1
Электрическая распределительная коробка	1
Адаптер питания	1
Кабель калибратора	1
Головка зонда в сборе P2	5
Спецификация	1
Квалификационная маркировка	1
Гарантийный талон	1

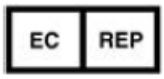
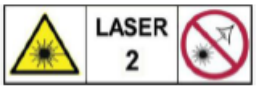
15 История пересмотра

Пересмотр	Содержание пересмотра	Дата
A.00	Первый выпуск	2022.03.01

16 Толкование этикеток и символов

	Внимание
	Общее предупреждение
	Часть приложения типа B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Уполномоченный представитель ЕС
	Серийный номер
	После окончания срока службы устройство следует отправить в специальные учреждения в соответствии с местными правилами для раздельного сбора.
	Маркировка CE в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745
	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.
	Категории лазеров и предупреждения
	Параметры и стандарты лазера
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Температурный предел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Информация о производителе
	Дата производства
	Медицинское оборудование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Дополнительная информация

17.1 Ответственность производителя

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

17.2 Описание гарантии

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

В одном из следующих случаев компания предоставляет бесплатное обслуживание:

(1) Непользовательское субъективное разрушение в течение гарантийного срока, поломка изделия, вызванная только качеством изделия;

(2) Выход из строя изделия в результате форс-мажорных обстоятельств (таких как землетрясение, наводнение, тайфун и т.д.) в течение гарантийного срока.

В одном из следующих случаев компания предоставляет платное обслуживание:

(1) Выход изделия из строя в результате непредметного повреждения пользователем в течение гарантийного срока;

(2) Выход из строя изделия после окончания гарантийного срока, но в пределах срока обслуживания.

Мы больше не предоставляем техническое обслуживание в одной из следующих ситуаций:

(1) Продукт используется уже более шести лет;

(2) Отказ продукции, вызванный субъективным разрушением пользователей

18 Об ЭМС Описания и предупреждения о рисках

Данный продукт прошел тест на электромагнитную совместимость и соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 Медицинское электрооборудование-Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания.

Следующие требования к применению должны строго соблюдаться во время использования, иначе это может вызвать электромагнитные помехи для других устройств или снизить способность терапевтического устройства противостоять электромагнитным помехам, или даже потерять основные характеристики.

Данный продукт относится к оборудованию класса B группы 1, указанной в IEC/CISPR 11, оборудованию для непостоянной установки, неживому вспомогательному оборудованию, и относится к оборудованию, которое предполагается напрямую подключать к общественной электросети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

№	Название	Длина кабеля (м)	Наличие щита	Примечания
1	Шнур питания	1.6	Нет	\
2	Кабель питания постоянного тока	1.5	Нет	С магнитной петлей
3	Кабель передачи данных	2.0	Да	\
4	Кабель питания зонда	0.3	Нет	\

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Использование вместе с оборудованием и системами аксессуаров или кабелей, не предусмотренных правилами, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Данное изделие не следует использовать рядом с другими устройствами или складывать в стопку. Если его необходимо использовать рядом или в штабеле, следует понаблюдать и убедиться в его правильной работе в соответствии с его конфигурацией.

Критерии прохождения и непрохождения: Отсутствие искажений в изображении или ошибок отображения. В ходе испытания связь была нормальной во время непрерывного процесса сканирования, и изображение модели зуба могло быть получено нормально.

Метод испытания: Устройство включается, подключается к тестовому программному обеспечению, устанавливается режим непрерывного сканирования, на передний конец зонда помещается гипсовая модель зуба для непрерывного сканирования.

Режим работы: режим непрерывного сканирования. После подключения устройства к программе проверки питания, для непрерывного сканирования.

Устранение неполадок:

Проблема	Решение
Отсутствие отображения изображения в области двумерного изображения	-Убедитесь, что USB-интерфейс устройства правильно подключен к интерфейсу USB 3.0 компьютера. -Перезапустите программное обеспечение и сканирующее устройство, чтобы проверить, может ли изображение отображаться нормально.
Мерцание 2D изображения	-Проверьте правильность подключения модулятора. -Подключите USB-порт устройства к компьютеру. -Подключите компьютер к Интернету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование легко прерывается и не является плавным	-Неподходящая яркость сканирования. Для сканирования гипсовой модели выберите 1/2, для сканирования модели из смолы выберите 3, для внутриротового сканирования выберите 4, 5 подходит для пациентов с более темными зубами во рту. -Во время сканирования убедитесь, что A над областью изображения имеет синий цвет. Если она черная, переключитесь с помощью клавиши A на клавиатуре. -Стандартизация методов сканирования. Обеспечить покрытие отсканированных данных существующими данными.
Рассинхронизация данных между 2D и 3D	-Убедитесь, что конфигурация компьютера соответствует требованиям выше или равна рекомендованной нами конфигурации). -Задержки, вызванные слишком большим количеством сканирований (сканирование одной челюсти должно быть завершено в течение 3 минут). -Удалите антивирусное программное обеспечение или добавьте сканирующее программное обеспечение в белый список антивирусных программ. -Проверьте статус обновления windows. Если обновление находится в процессе или завершилось неудачно, перезагрузите компьютер после завершения обновления, прежде чем использовать программу программного обеспечения для сканирования.
Сложность перемещения сканирования	-Убедитесь, что направление сканирования соответствует предыдущему сканированию при перемещении. -Избегайте долгих сканирований.
Отсутствие 3D-данных при сканировании	Повторная калибровка
Аномальное прерывание во время сканирования	-Проверьте статус обновления windows. Если обновление находится в процессе или завершилось неудачно, перезагрузите компьютер после завершения обновления, прежде чем использовать программу сканирования. -Проверьте, достаточно ли оставшегося места на диске C. -Отключите или удалите антивирусное программное обеспечение.

Данный продукт декларирует соответствие Таблице 1, Таблице 2, Таблице 3 содержания.

Таблица 1

Декларация производителя - Электромагнитные излучения	
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи должны обеспечить его использование в такой среде.	
Измерение выбросов	Соответствует

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Соответствует
Колебание напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2

Декларация производителя - Электромагнитная устойчивость		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи должны обеспечить его использование в такой среде.		
Тест на иммунитет	Руководство 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
Кондуктивные помехи, включаемые радиочастотными полями IEC 61000-4-2	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% AM на 1 кГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% AM на 1 кГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач.	± 2 кВ для линий электропередач
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) до линии (линий). ± 2 кВ линии (линий) на землю.	± 1 кВ от линии (линий) до линии (линий). ± 2 кВ линии (линий) на землю.
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 МГц - 80 МГц 6 Vrms: в ISM и любительских радиодиапазонах в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 Vrms: 0,15 МГц - 80 МГц 6 Vrms: в ISM и любительских радиодиапазонах в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) IEC 61000-4-8	30А/м.	30А/м.
Провалы напряжения входной линии электропитани я, короткие прерывания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T, 0,5 цикла Под углом 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	0% $U_{ТМЕ}$, 0,5 цикла Под углом 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

Таблица 3

Декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Спецификация испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи PANDA P3 предназначен для использования в электромагнитной среде (для профессионального здравоохранения), указанной ниже. Заказчик или пользователь PANDA P3 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тестовая частота (МГц)	Группа [a] (МГц)	Сервис [a]	Модуляция [b]	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (m)	УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ ИММУНИТЕТА (В/м)	УРОВЕНЬ соответствия (В/м) (Для профессионального здравоохранения)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	ЧМ [c] ±5 кГц отклонение	2	0,3	28	28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

710 745 780	704-787	LTE Band 13,17	Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850	Импульсная модуляция b) 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 850, CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9	9

ПРИМЕЧАНИЕ Если необходимо для достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ ИММУНИТЕТА, расстояние между передающей антенной и МЕ-оборудования или МЕ-системы может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено IEC

a) Для некоторых услуг включены только частоты восходящего канала.
b) Несущая моделируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50%.
c) В качестве альтернативы ЧМ-модуляции можно использовать 50-процентную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это наихудший случай.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о производителе



Производитель: Цзыян Фрикти Медикал Эквипмент Ко. Лтд. (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.)
Адрес: Этаж 2-3, блок 7, здание 3, № 222, западная секция 3, внешняя кольцевая дорога, район Яньцзян, город Цзыян, 641300, провинция Сычуань, Китай.
(Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, P.R. China)
Тел: +86-028-26577388
Электронная почта: sales@freqty.com
Веб-сайт:http://www.freqty.com/

Европейский уполномоченный представитель

EC REP

Компания：САНГО Европа Б.В. (SUNGO Europe B.V.)
Адрес： Олимпийский стадион 24, 1076DE Амстердам
(Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam)
Контакт: Секретарь САНГО
Тел/факс: +31（0）2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цзыян Фрикти Медикал Эквипмент Ко. Лтд. (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.)

Интраоральный цифровой сканер (PANDA P3)
Вспомогательное программное обеспечение
Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Введение в оборудование 5
1.1 Использование продукта 5
1.2 Состав продукта 5
2 Аппаратное обеспечение продукта 6
2.1 Требования к конфигурации 6
2.1.1 Таблица конфигурации компьютера 6
2.1.2 Источник питания 6
2.1.3 Экологические требования 6
2.2 Установка оборудования 6
3 Инструкции по программному обеспечению 8
3.1 Инструкции по установке 8
3.2 Программный интерфейс 9
3.2.1 Страница управления 10
3.2.2 Страница лечения 14
3.2.3 Приобретение 15
3.2.4 Процессор 24
3.2.5 Хранение 36
3.2.6 Настройка 38
3.3 Клавиша быстрого доступа 43
4 Стерилизация оборудования и текущее обслуживание 44
4.1 Стерилизация головки зонда 44
4.2 Текущее обслуживание 45
5 Общие проблемы и решения для программного и аппаратного обеспечения 45
5.1 Проблемы с запуском программного обеспечения 45
5.1.1 Программное обеспечение не может быть нормально открыто 45
5.1.2 Программное обеспечение запускается слишком медленно 45
5.1.3 Значок программного обеспечения на рабочем столе становится белым 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 Отсутствие отображения изображения в области двумерного изображения 46
5.3.2 Мерцание 2D изображения 46
5.3.3 Значок программы на рабочем столе становится белым 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Проблемы с подключением устройств 47
5.4.1 Не удалось подключить камеру..... 47
5.5 Проблемы с отображением изображения..... 47
5.5.1 Отсутствие отображения изображения в области двухмерного изображения……47
5.5.2 Мерцание 2D изображения.....47
5.6 Проблемы сканирования..... 48
5.6.1 Сканирование легко прерывается и не является плавным 48
5.6.2 Рассинхронизация данных между 2D и 3D …… 48
5.6.3 Сложность перемещения сканирования……48
5.6.4 Отсутствие 3D данных при сканировании……48
5.7 Ненормальное прерывание во время сканирования..... .. 48
5.8 Проблемы с калибровкой……..49
5.8.1 Не удалось добавить положение или произошел сбой калибровки……49
5.9 Другие проблемы……49
5.9.1 Компьютер неоднократно перезагружается……..49
5.9.2 Устройство не может быть нормально включено.....49
6 Обслуживание и техническая поддержка……..50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

Opyright © Цзыян Фрикти Медикал Эквипмент Ко. Лтд. (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.) 2015-2025. Все права защищены. Любая часть данного руководства, включая слова, изображения, графику и т.д., принадлежит Цзыян Фрикти Медикал Эквипмент Ко. Лтд. (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.) (далее «Компания» или «Фрикти Технолоджи»). Ни одно подразделение или частное лицо не имеет права извлекать, воспроизводить, переводить или изменять все или часть данного руководства каким-либо образом без письменного разрешения. Если не оговорено иное, Компания не предоставляет никаких явных или подразумеваемых заверений или гарантий на данное руководство.

Торговая марка

频泰科技 FREQTY и являются зарегистрированными торговыми марками компании Цзыян Фрикти Медикал Эквипмент Ко. Лтд. (Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.). Другие торговые марки, упоминаемые в данном руководстве, принадлежат их соответствующим владельцам.

Заявление

Данное руководство используется в качестве руководства. Фотографии, графики 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 данное руководство, если вам нужна последняя версия руководства, пожалуйста, зайдите на официальный сайт компании. Фрикти Технолоджи рекомендует использовать данное руководство под наблюдением профессионалов.

При использовании данного продукта, пожалуйста, строго следуйте действующему законодательству. В случае использования данного продукта для нарушения прав третьей стороны или другого ненадлежащего использования, компания не несет никакой ответственности.

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

Предупреждение о технике безопасности

Прежде всего, спасибо, что вы выбрали интраоральный цифровой сканер (PANDA P3) компании Фрикти Технолоджи.

Во избежание различных опасностей и повреждения оборудования, пожалуйста, уделите несколько минут для прочтения предупреждения о безопасности перед использованием.

Не прикасайтесь к оборудованию и вилкам оборудования руками или другими предметами с водой. Пожалуйста, подключайте оборудование к источнику питания с защитным заземлением.

Пожалуйста, избегайте вытягивания, завязывания узлов, затаптывания и других операций с кабелем, чтобы не повредить шнур питания.

При возникновении проблем в процессе использования, не разбирайте оборудование в частном порядке, пожалуйста, своевременно свяжитесь с нами.

После каждого использования на пациенте головку зонда необходимо дезинфицировать и стерилизовать.

При использовании оборудования обращайтесь с ним осторожно, не роняйте и не разбивайте его, чтобы не повредить оборудование.

Не блокируйте теплоотвод под оборудованием.

Не используйте это оборудование в перегретой, влажной или холодной среде.

Не прикасайтесь к отражателю головки зонда другими предметами, чтобы не испачкать и не повредить отражатель.

Не прикасайтесь к объективу руками или другими предметами, чтобы не испачкать и не повредить его.

Не светите лазером прямо в глаза людям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

.

1 Введение в оборудование

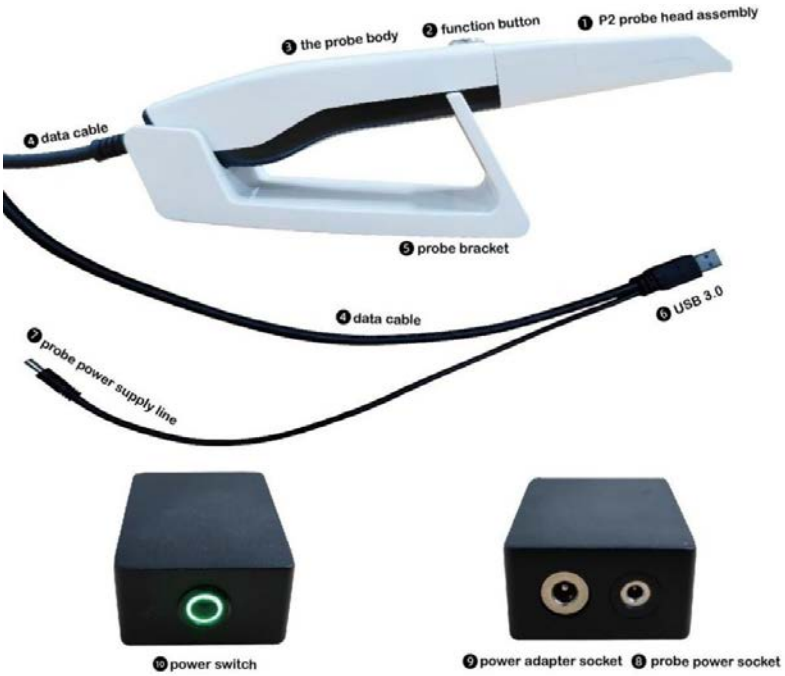
1.1 Использование продукта

Этот продукт использует метод оптического сканирования для получения трехмерных геометрических данных зубного ряда напрямую, и обеспечивает цифровую трехмерную модель CAD / CAM проектирования и обработки зубных протезов, которая может быть использована в области ремонта зубов, ортодонтии и имплантации.

По сравнению с традиционным методом изготовления коронок, интраоральный цифровой сканер Фрикти имеет большие преимущества.

- Без порошка: повышает комфорт пациентов.
- Своевременная обратная связь: соответствующие 3D-данные могут немедленно появиться в компьютере, так что врачи и пациенты могут понять ситуацию в полости рта с первого раза.
- Высокая точность: этот продукт имеет сверхвысокую точность, данные могут быть непосредственно отправлены на завод по обработке для проектирования и обработки.

1.2 Состав продукта



❶ головка зонда в сборе P2 ❷ функциональная кнопка ❸ корпус зонда ❹ кабель передачи данных ❶ кронштейн зонда
❻ USB 3.0 ❼ линия питания зонда ❽ разъем питания зонда ❾ разъем адаптера питания ❿ выключатель питания

Рис 2 структура PANDA P3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Аппаратное обеспечение продукта

2.1 Требования к конфигурации

2.1.1 Таблица конфигурации компьютера

Таблица 1 Необходимая конфигурация компьютера

Части Компьютера	Конфигураци
CPU	i7-7700k (3,6 ГГц; четырехъядерный; 8-поточный) или выше
RAM	DDR 2400 16G или выше
Жесткий диск	SSD 240 Гб или выше
Видеокарта	GTX 1060 Память 6 Гб или выше
Операционная система	Windows10 (2004 и выше)
Версия драйвера видеокарты	Драйвер NVIDIA* 461.92 - версия WHQL и выше

2.1.2 Источник питания

Таблица 2 Требования к внешним источникам питания

Параметры мощности	Требования
Номинальное напряжение	AC100V-240V
Номинальный ток	1.1A
Номинальная частота	50Гц-60Гц

2.1.3 Экологические требования

- Температура рабочей среды: 5℃～ 30℃
- Относительная влажность рабочей среды: ≤80%
- Рабочая среда: в помещении, избегать любого другого сильного света вдали от источников сильных электромагнитных помех.
- Условия хранения в помещении: -10℃～ 50 ℃, хранить в сухом месте.

2.2 Установка оборудования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После удаления упаковки положите корпус❸ и кронштейн❺ зонда на безопасный и устойчивый горизонтальный стол. Если стол неустойчивый или неровный, будет наблюдаться сильное сползание в работе оборудования, что может привести к ухудшению качества данных изображения. Вставьте корпус зонда❸ в узел головки зонда ❶, головку зонда в сборе P2 можно заменить.

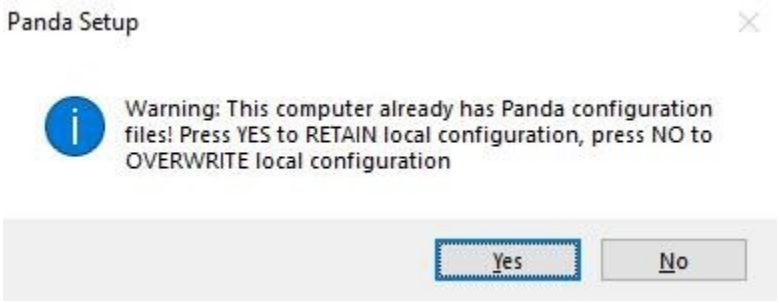
Корпус❸ зонда и кабель для передачи данных❹ являются единым целым и не подлежат разборке. Если вы будете самостоятельно вытаскивать кабель или проверять штекерное и штекерное соединение, кабель будет поврежден.
Вставьте шнур питания в разъем питания зонда ❽ и включите питание. Подключите USB 3.0❻ к порту USB3.0 компьютера (синий).
Регулярно очищайте сканер, чтобы поддерживать его в чистоте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Инструкции к программному обеспечению

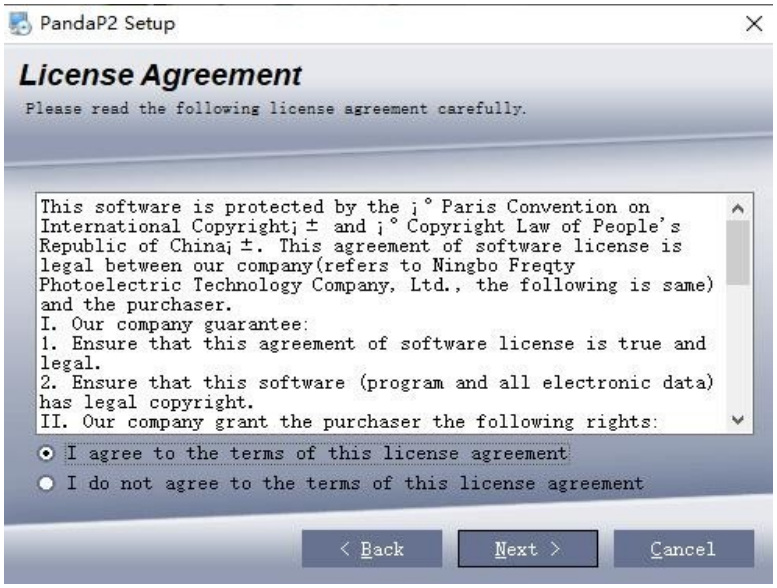
3.1 Инструкции по установке

Откройте пакет установки (>> выберите «Нет» для перезаписи локального файла конфигурации) >> внимательно прочитайте лицензионное соглашение и выберите «согласен» >> нажмите «далее» в соответствии с подсказками >> нажмите «завершить» - установка завершена.



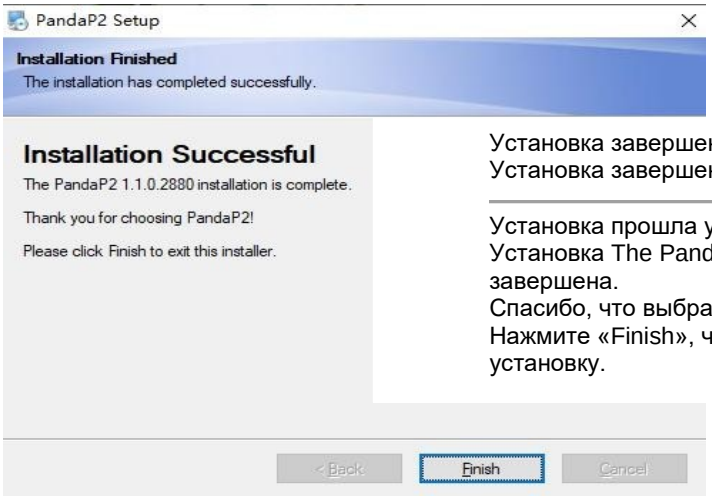
Предупреждение: На этом компьютере уже есть файлы конфигурации Panda! Нажмите YES, чтобы СОХРАНИТЬ локальную конфигурацию, нажмите NO, чтобы ПЕРЕЗАПИСАТЬ локальную конфигурацию.

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



Лицензионное соглашение
Пожалуйста, внимательно прочитайте следующее лицензионное соглашение.
Это программное обеспечение защищено Парижской конвенцией о международном авторском праве и законом об авторском праве Китайской Народной Республики. это соглашение о лицензии на программное обеспечение является законным между нашей компанией (относится к компании фотоэлектрических технологий Нингбо Фрикти (Ningbo Freqty), как и нижеследующее) и покупателем.
I. Наша компания гарантирует:
1. Убедитесь, что это соглашение о лицензии на программное обеспечение является истинным и законным.
2. Убедитесь, что это программное обеспечение (программа и все электронные данные) защищены законом об авторских правах.
II. Наша компания предоставляет покупателю следующие права:

- Я согласен с условиями данного лицензионного соглашения
- Я не согласен с условиями данного лицензионного соглашения

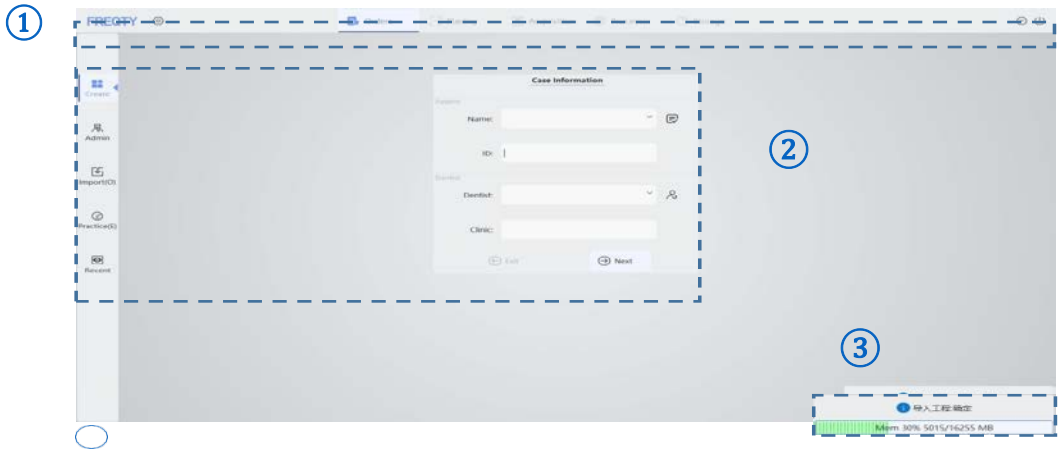


Установка завершена
Установка завершена успешно.

Установка прошла успешно
Установка The Panda P2 1.1.0.2880 завершена.
Спасибо, что выбрали Panda P2!
Нажмите «Finish», чтобы продолжить установку.

3.2 Программный интерфейс

>>> Главная страница



① Главное меню: состоит из пунктов «Заказы», «Планирование», «Приобретение», «Процессор», «Хранение», «Установка параметров» и т.д., каждый из которых открывает соответствующую страницу.
② Область отображения: отображение содержимого каждой страницы.
③ Строка состояния: отображает информацию обратной связи о каждом движении и подсказки в процессе работы.



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



Кнопка «Создать»: нажмите для входа в интерфейс создания, вы можете создавать или изменять информацию, связанную с врачом и пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Кнопка администрирования: нажмите для входа в интерфейс администрирования, вы можете создавать / изменять / просматривать информацию о медицинской карте врача или пациента.



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



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



Кнопка «Последние»: нажмите, чтобы открыть интерфейс недавнего дела для просмотра или открытия выбранного дела.



Кнопка минимизации: нажмите, чтобы свернуть текущий интерфейс программы в кнопку на панели задач.



Кнопка «Закрыть»: нажмите, чтобы закрыть программу.

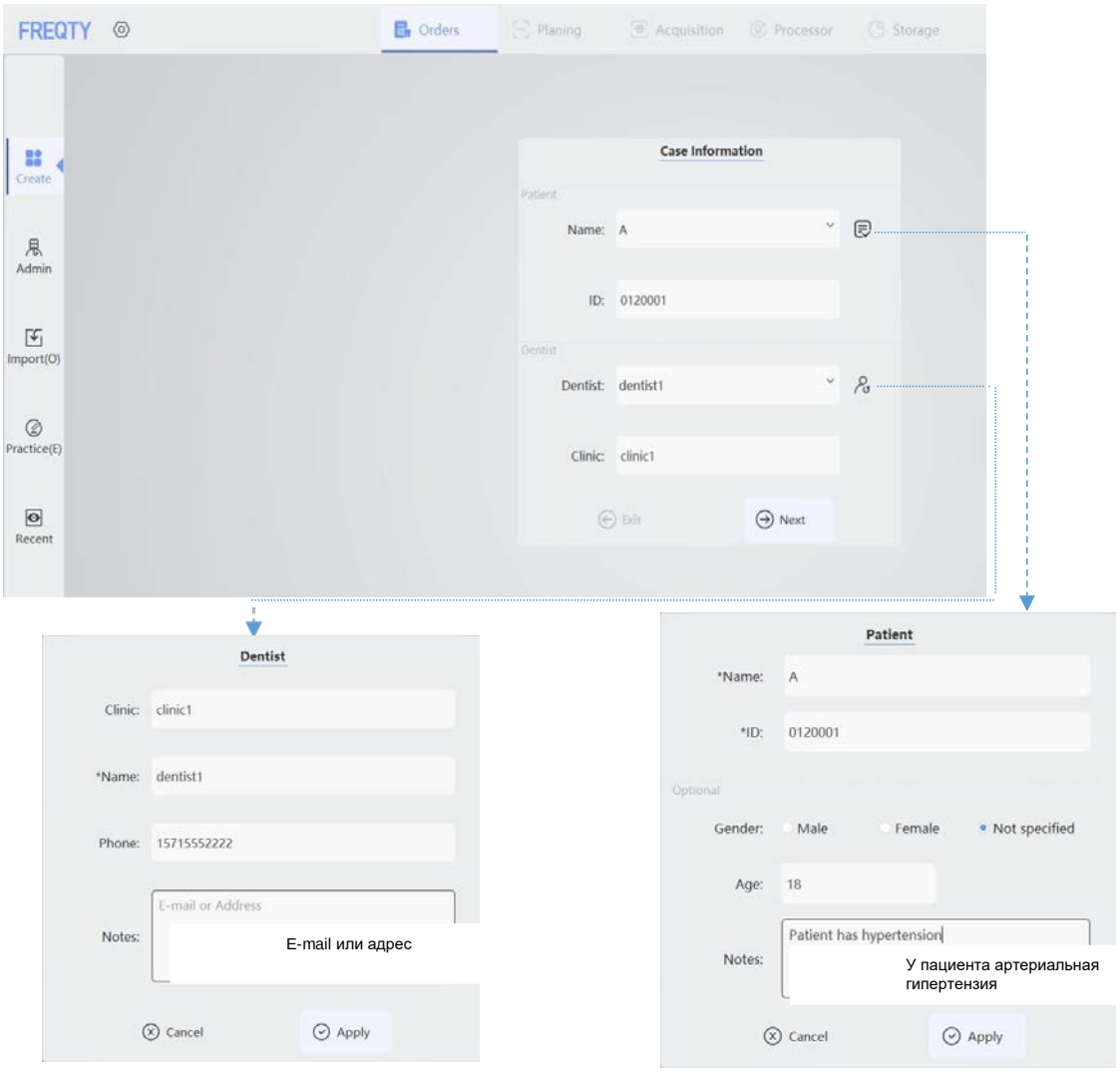
3.2.1 Страница управления

>>> Дело

☐ Метод 1 для создания пациентов и их дел

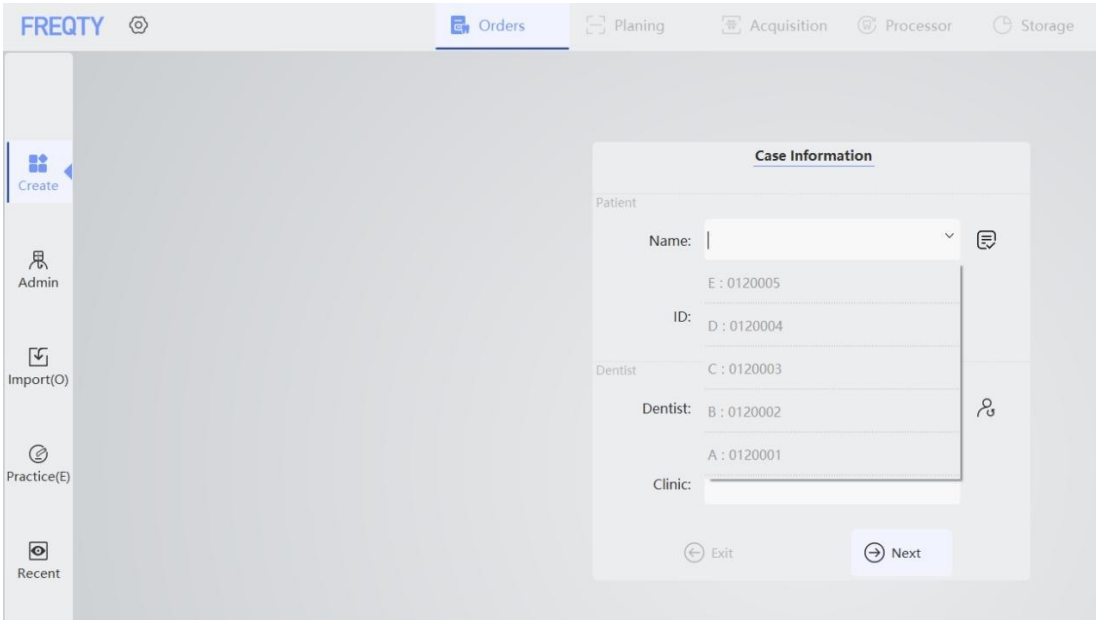
Введите имя и ID врача и пациента >> нажмите  **для заполнения данных >> нажмите OK >> следующий шаг - создание прошло успешно**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



☐ Создать дело существующего пациента

Нажмите кнопку >> выберите пациента >> следующий шаг - успешное создание нового дела пациента



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

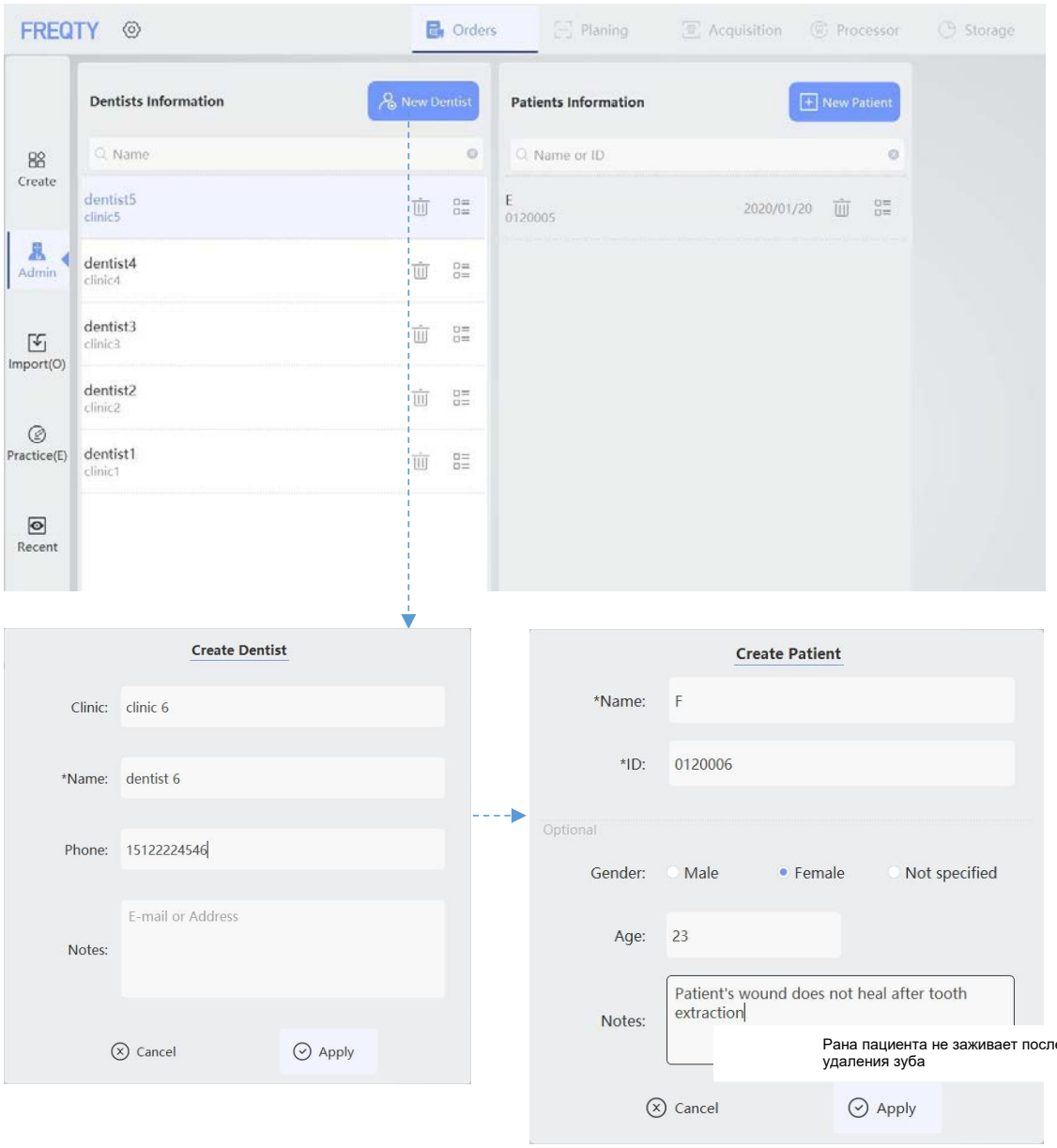
Выпадающая кнопка: отображение имени и ID пациента из последних пяти случаев.

После выбора любого существующего пациента в выпадающем списке, если какая-либо информация изменяется в этом интерфейсе, считается, что создается новый пациент. (Если информация изменяется в правом окне расширения, это считается изменением пациента).

>>> Управление

☐ Метод 2 для создания пациентов и их дел

Нажмите Новый стоматолог >> заполните информацию о враче и подайте заявку >> заполните информацию о пациенте и подайте заявку - создание прошло успешно

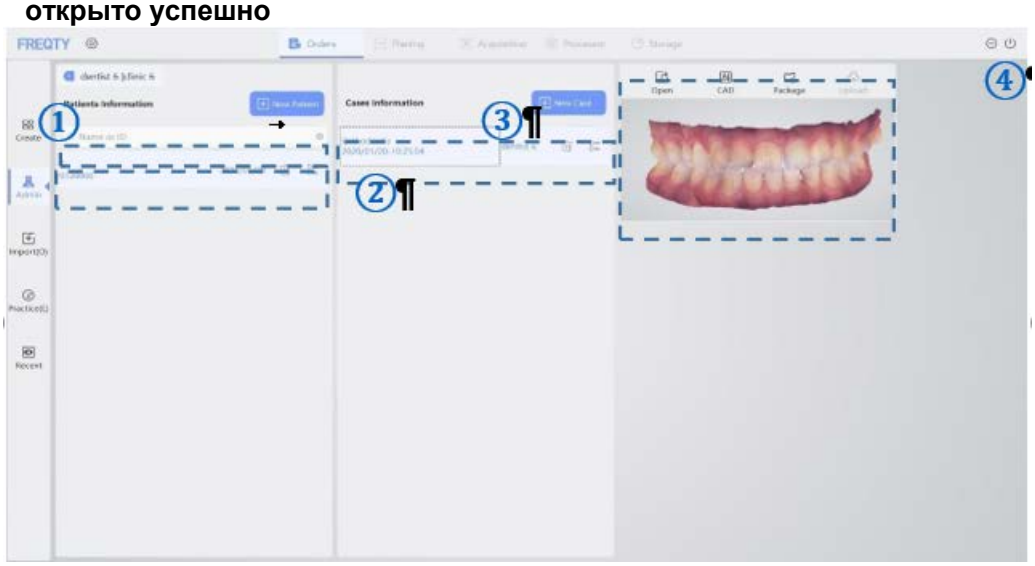


Клавиша «Tab» служит для переключения колонки редактирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Откройте существующую информацию о медицинской карте

Выберите врача >> нажмите для просмотра пациента >> нажмите «Открыть» -- открыто успешно



1. Поиск: поиск информации о враче / пациенте по ключевому слову (имя / номер врача).
2. Основная информация о пациенте: включая имя пациента, идентификатор и время создания.
3. Медицинская карта пациента: включает схему сканирования пациента, врача и время создания данного диагноза и информацию о лечении.
4. Область подробных функций: загрузка для просмотра двухмерных данных из медицинской карты пациента.

Кнопка «Удалить»: нажмите, чтобы удалить выбранного врача / пациента / медицинскую карту

Кнопка «Развернуть» : нажмите для просмотра сведений об измененном пациенте/ враче

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

CAD **Кнопка «Проектирование»:** просмотр данных и проектирование в EXO

Package **Кнопка «Упаковать»:** упаковать данные и открыть расположение папки, в которой они находятся.

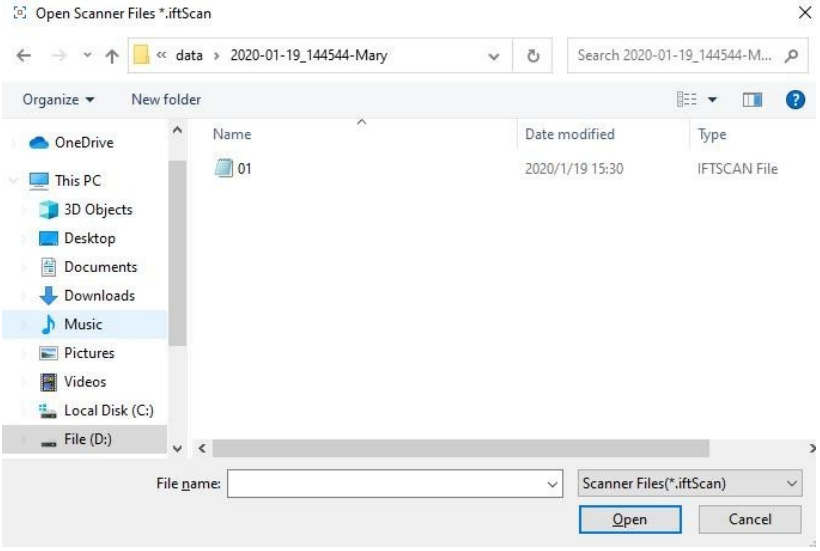
Upload **Кнопка «Загрузить»:** загрузить текущие данные в сеть. (Эта функция должна быть открыта)

>>> Загрузка

☐ Импорт существующей информации о деле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите Импорт >> Выберите папку медицинских записей для просмотра >> откройте соответствующий файл IFTSCAN - успешно импортировано

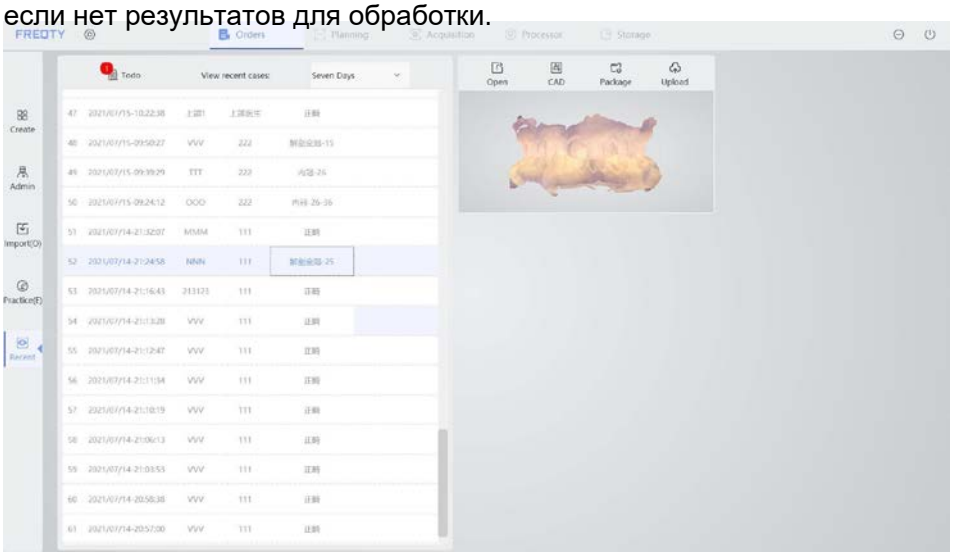


>>> Последние

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

Незавершенные результаты быстрого сканирования можно автоматически обработать, нажав кнопку «Обработка» в интерфейсе «Последние».

Красная точка указывает на количество дел, которые необходимо обработать после быстрого сканирования. Кнопка «Обработать» скрыта, если нет результатов для обработки.

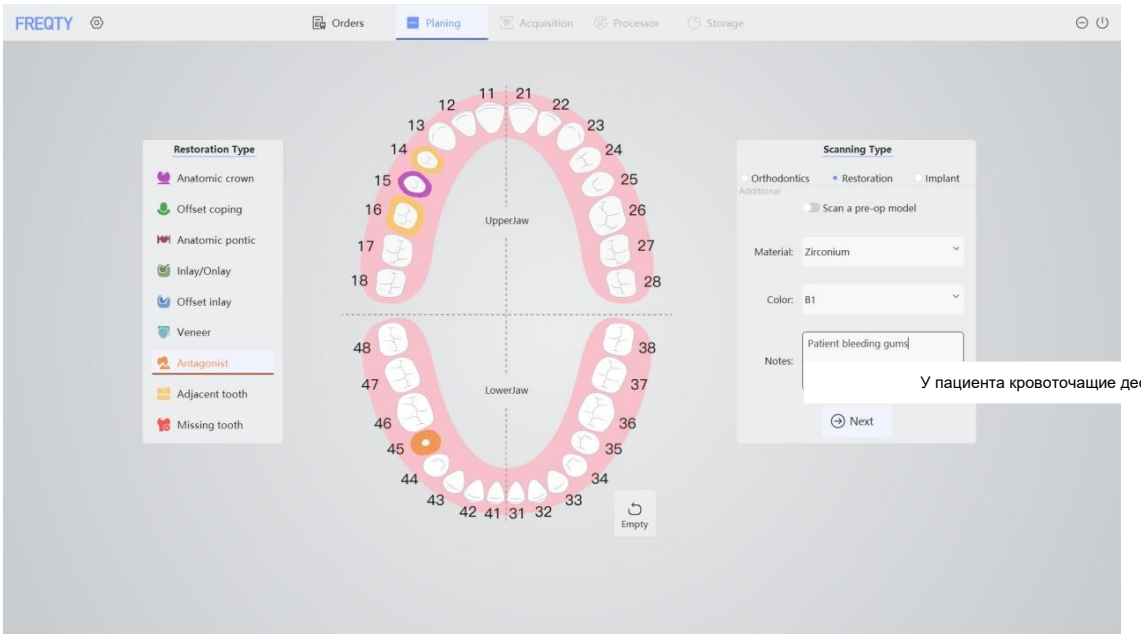


3.2.2 Страница лечения

>>> Выбор планирования

Выберите номер зуба >> выберите тип сканирования >> заполните информацию >> нажмите далее- выбор прошел успешно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

Orthodontics **Ортодонтический режим:** нужно только заполнить примечание.

Restoration **Режим реставрации:** заполнение материала, цвет, замечания. Можно выбрать функцию сканирования перед подготовкой.

Implant **Способ имплантации:** заполните марку имплантата, материал, цвет и замечания.

Сканирование перед препарированием: после выбора можно отсканировать зубной ряд до препарирования и абатмент после препарирования. Эта процедура используется только в тех случаях, когда требуется, чтобы форма после ремонта соответствовала форме до ремонта.

Примечание: После выбора сканирования резервного зуба окклюзия, отображаемая на интерфейсе получения изображения сканирования, является окклюзией, отображаемой до резервного зуба, а окклюзия, отображаемая на интерфейсе обработки модели, является окклюзией, отображаемой после резервного зуба.

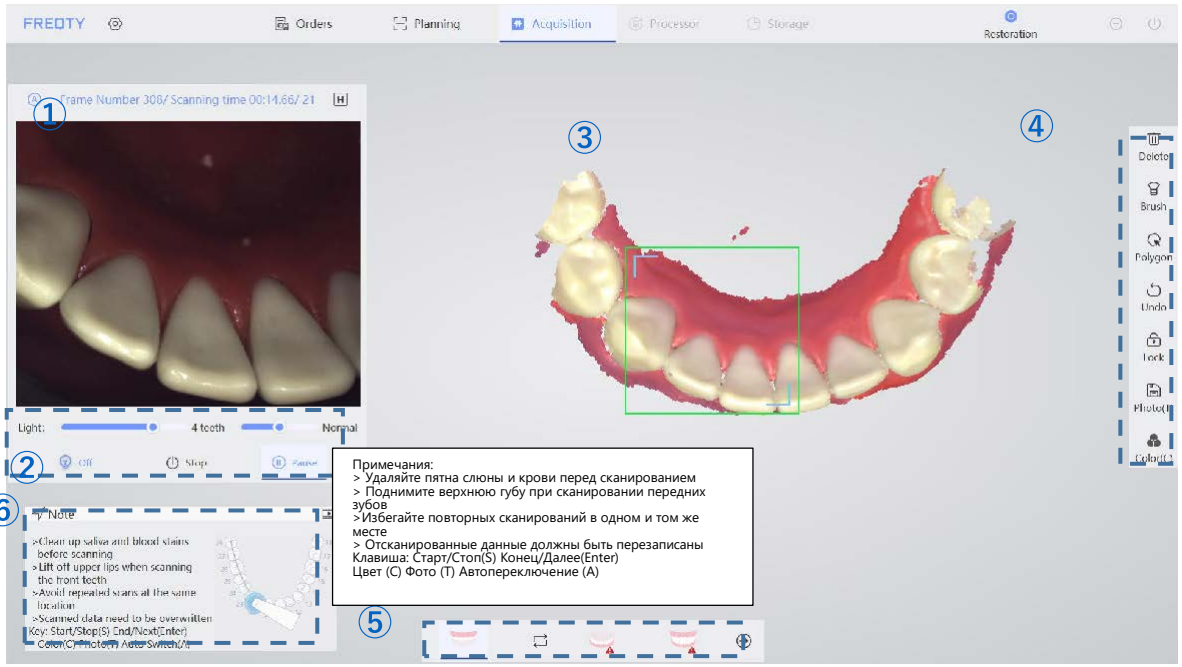
3.2.3 Приобретение

>>> Страница приобретения

☐ Сканирование верхней и нижней челюсти

Нажмите открыть (S) для открытия света >> нажмите начать (S) для сканирования >> нажмите завершить (Enter)-сканирование завершено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Подробное объяснение областей, отмеченных фотографиями

① Область отображения 2D в реальном времени: отображение сканирования в реальном времени во рту, подсказка количества кадров сканирования и времени сканирования.

Есть подсказка о том, включена ли функция интеллектуального сканирования «A»：.

- Синий цвет при сканировании: указывает на то, что выполняется интеллектуальное сканирование «A». Включается только в режиме 4 или 5.
- Черный цвет при сканировании: указывает на то, что интеллектуальное сканирование «A» не запущено. Вы можете приостановить сканирование, затем нажать клавишу «A» на клавиатуре, чтобы включить функцию «A», а затем запустить сканирование.
- Серый цвет при сканировании: указывает на невозможность использования. Когда он появляется в режиме 1 - 3, режим не имеет интеллектуальной функции «A».

② Область управления сканированием: начало, пауза и конец сканирования

③ Область отображения сканирования: отображение данных сканирования в устье. Операции выполняются следующим образом.

- Управление данными: После щелчка по данным левая кнопка мыши управляет вращением данных, колесико мыши управляет масштабированием данных, а правая кнопка мыши управляет переводом данных.
- Сканирование дополнения данных: если данные отсутствуют, вернитесь в интерфейс сканирования, нажмите кнопку «Начать», а затем просканируйте местоположение отсутствующих данных.

④ Область вспомогательных инструментов сканирования: предоставляет вспомогательные инструменты для проверки и изменения данных.

⑤ Область выбора челюсти: выберите область для сканирования положения соответствующей челюсти.

⑥ Область подсказок: пользователи могут следовать подсказкам. Если вы хотите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

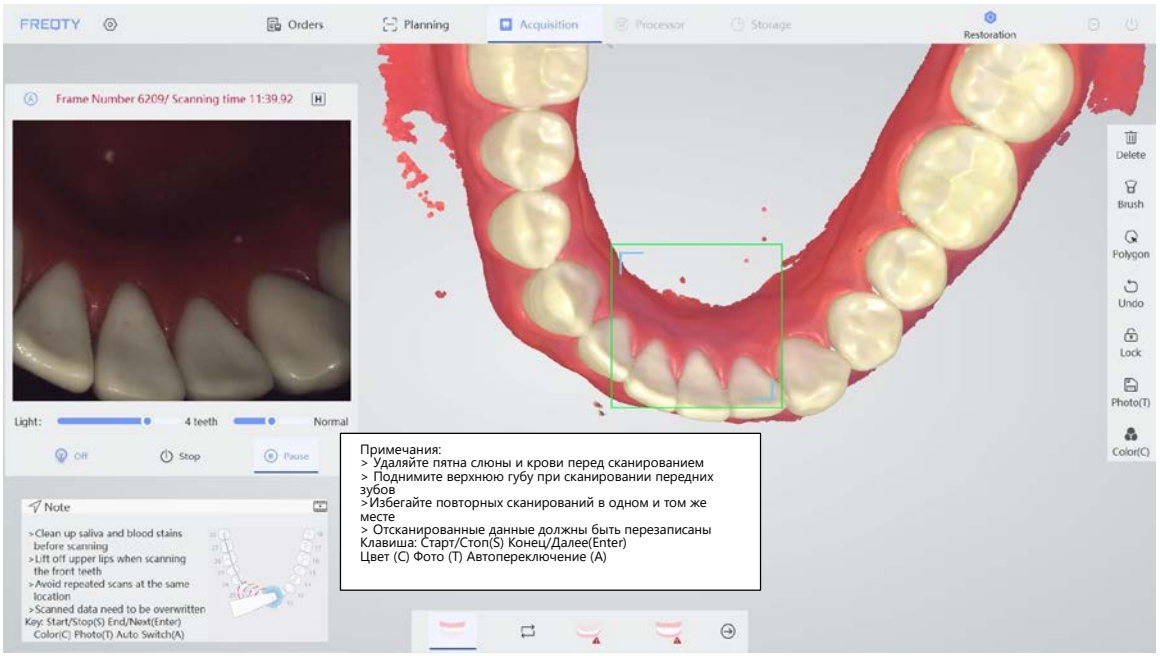
скрыть интерфейс, необходимо перейти в интерфейс настроек, чтобы скрыть его.

⑦ Область выбора яркости: 1-5; 1, 2 - для гипса, 3 - для смолы, 4, 5 - для настоящих зубов. Область выбора глубины резкости: 1-3; Соответственно для мелкого, среднего и глубокого положения шестерни; Если вам необходимо более глубокое сканирование, используйте глубокую шестерню.

⑧ Поиск изображения на основе сканирования требует самонастройки.

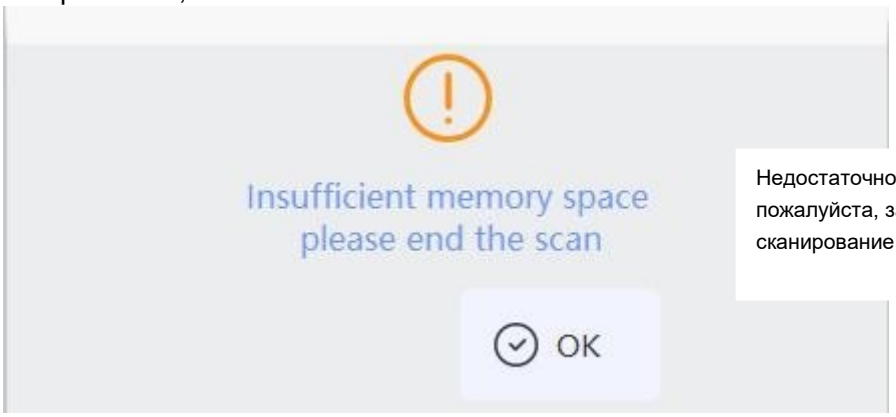
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2、Верхний предел кадров сканирования: 6000 кадров установлены в качестве верхнего предела для сканирования одной челюсти. После 6000 кадров дополнительное сканирование не допускается после паузы или остановки.



3. Память закончилась:

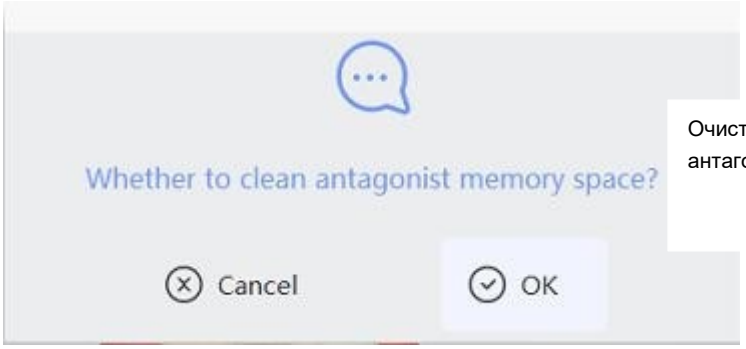
(1) Во время сканирования изображения, как показано на рисунке ниже, возникла индикация «Память закончилась». Модель необходимо немедленно обработать, а затем



Недостаточно памяти, пожалуйста, завершите сканирование

вернуться для продолжения сканирования.

(2) Отсутствие памяти проявляется при дополнительном сканировании, как показано на рисунке ниже. После выбора «OK», автоматически обработается модель челюсти и очистятся кэшированные данные, при этом очищенная модель челюсти не будет повторно загружаться.
После выбора «Отмена» текущее сканирование челюсти не может быть продолжено.



Очистить место в памяти антагониста?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Музыка при сканировании: музыка играет нормально во время сканирования, музыка становится тише, когда сканирование прерывается, и музыка останавливается, когда сканирование приостанавливается или завершается

Примечание:

- H Режим расширенного сканирования «черный дым» используется только для дополнения данных.
После обычного контурного сканирования следует провести дополнительное сканирование черных зубов/зубов с налетом от курения, где данные не могут быть утрачены.
- Не черные зубы с налетом от курения не требуют режима H.



Кнопка «Удалить»: удаление всех данных без возможности восстановления.



Кнопка «Кисть»: после щелчка мышь превращается в кисть. Удалите лишние данные кистью.



Кнопка «Многоугольник»： после нажатия мышь становится многоугольной, а замкнутая область, которая обведена, удаляется.



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



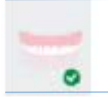
Кнопка «Отменить»: нажмите один раз, чтобы восстановить предыдущее состояние данной операции, и нажмите еще раз, чтобы восстановить все.



Кнопка «Фото»: сохраняет изображение кадра двухмерного изображения.



Кнопка «Цвет»: нажмите, чтобы текущие 3D-данные переключались между истинным цветом и цветом гипса.



Кнопка верхней челюсти: нажмите, чтобы войти в интерфейс сканирования верхней челюсти для выполнения соответствующих **операций.**



Кнопка нижней челюсти: нажмите, чтобы войти в интерфейс сканирования нижней челюсти для выполнения соответствующих операций.



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



Кнопка «Поменять местами»: нажмите, чтобы поменять местами верхнюю и нижнюю челюсти.

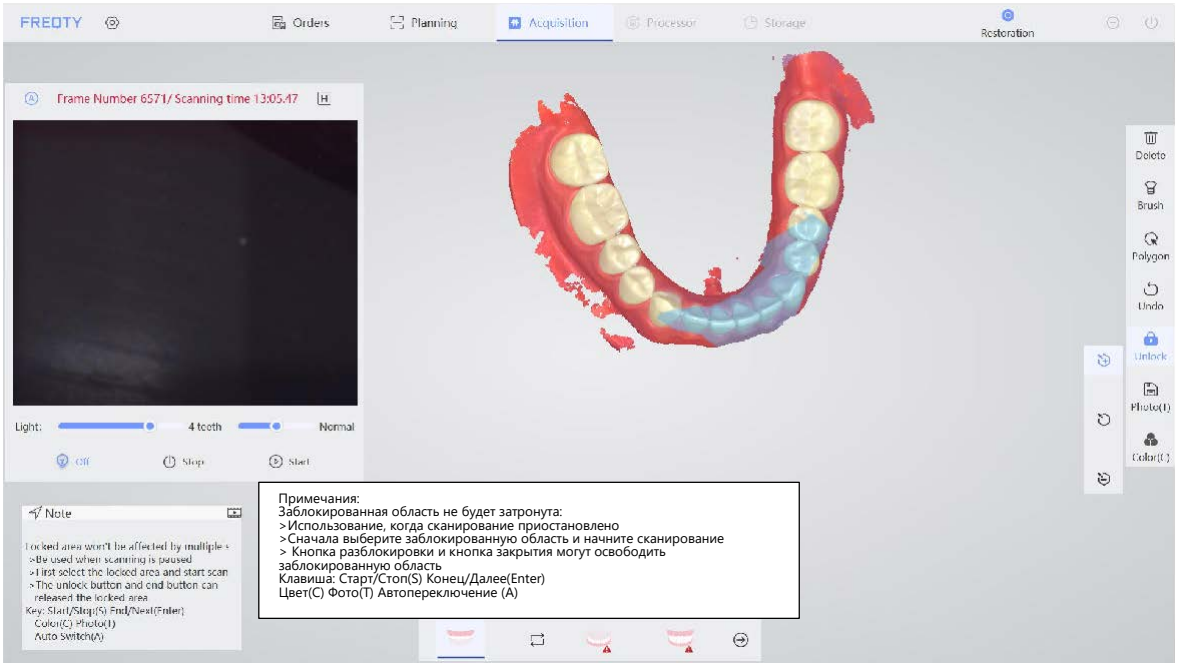
Кнопка «Следующий»: завершение операции сканирования и ввод обработки соответствующих операций.

☐ Функция блокировки

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

Запуск сканирования >> пауза в сканировании >> нажмите «Заблокировать» >> обведите целевую область >> продолжите сканирование >> завершите сканирование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Радиокнопка: вы можете обвести одну область за раз, обвести несколько раз, чтобы сохранить только последнюю выбранную область.



Кнопка множественного выделения: выделение области кружком, где все выделения сохраняются несколько раз.



Кнопка снятия: проверьте заблокированную область, чтобы разблокировать соответствующее положение.

Примечание：

-Функцию можно использовать только тогда, когда сохранение приостановлено

- Выберите заблокированную область и начните сканирование.

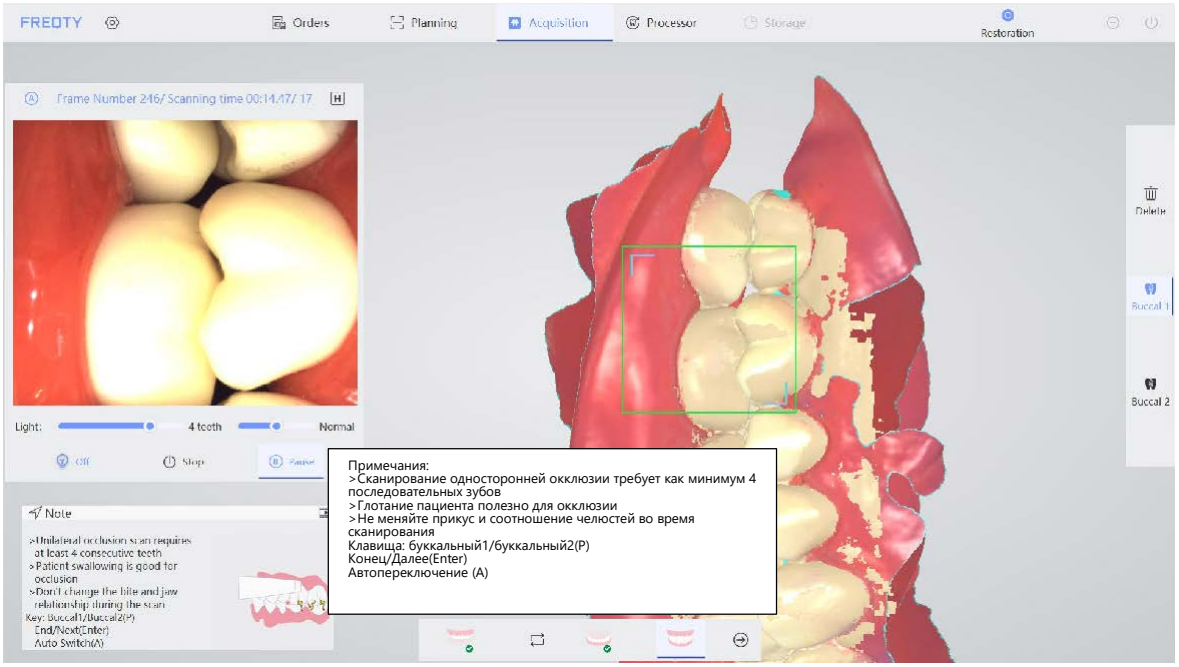


- Кнопка разблокировки и кнопка завершения могут освободить заблокированную область.

☐ Сканирование прикуса

Нажмите старт (S) для сканирования >> сканирование точки прикуса 1 (>> сканирование точки прикуса 2) >> успешное сканирование прикуса- сканирование завершено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Delete **Кнопка «Удалить»:** нажмите, чтобы удалить текущие данные.

Buccal 1 **Точка прикуса 1:** нажмите для переключения на сканирование точки прикуса 1.

Buccal 2 **Точка прикуса 2:** нажмите для переключения на сканирование точки прикуса 2.

Кнопка быстрого сканирования ： Ее можно использовать, когда необходимо быстрое сканирование. Нажмите ее, чтобы войти в интерфейс создания нового дела. После этого пользователь может провести пакетную обработку модели в интерфейсе «Последние».

Примечание: - Функция быстрого сращения поддерживается только при наличии окклюзионных данных.

- При отсутствии окклюзионных данных нажмите кнопку «Quick Fusion» для реализации следующей функции.

- Если вам необходимо обрабатывать результаты быстрого сканирования партиями, пользователи могут нажать кнопку «Последние» в левой навигационной панели на главной странице программы. После ввода интерфейса последних результатов пользователи могут нажать кнопку «Обработать» для автоматической обработки результатов.

>>> Метод сканирования

- Принципы работы в полости рта
- Расстояние сканирования постоянно, избегайте отдаления и приближения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При работе в ротовой полости используйте точка опоры для обеспечения равномерной и стабильной скорости сканирования.
- Для определения зубной дуги сначала сканируется окклюзионная поверхность. Текущее сканирование и отсканированные данные мультиплексируются для подтверждения полноты данных.

☐ Сканирование верхней и нижней челюсти：

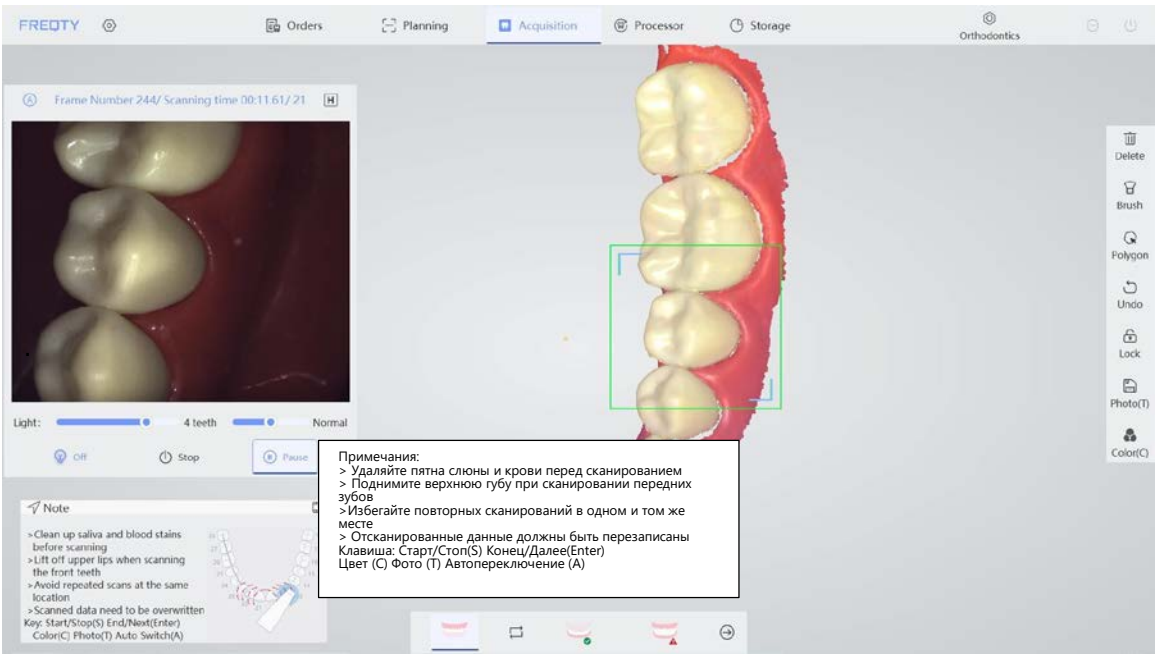
- Рекомендуемая рукоятка: ручка
- Расстояние сканирования: 2 мм-5 мм
- Исходное положение сканирования: сканирование от окклюзионной плоскости, параллельно окклюзионной плоскости и сканирование вдоль дуги зубной дуги;

Примечание: когда вы начинаете сканирование, головка зонда обращена к окклюзионной поверхности.
Не проводите сканирование зондом под углом!

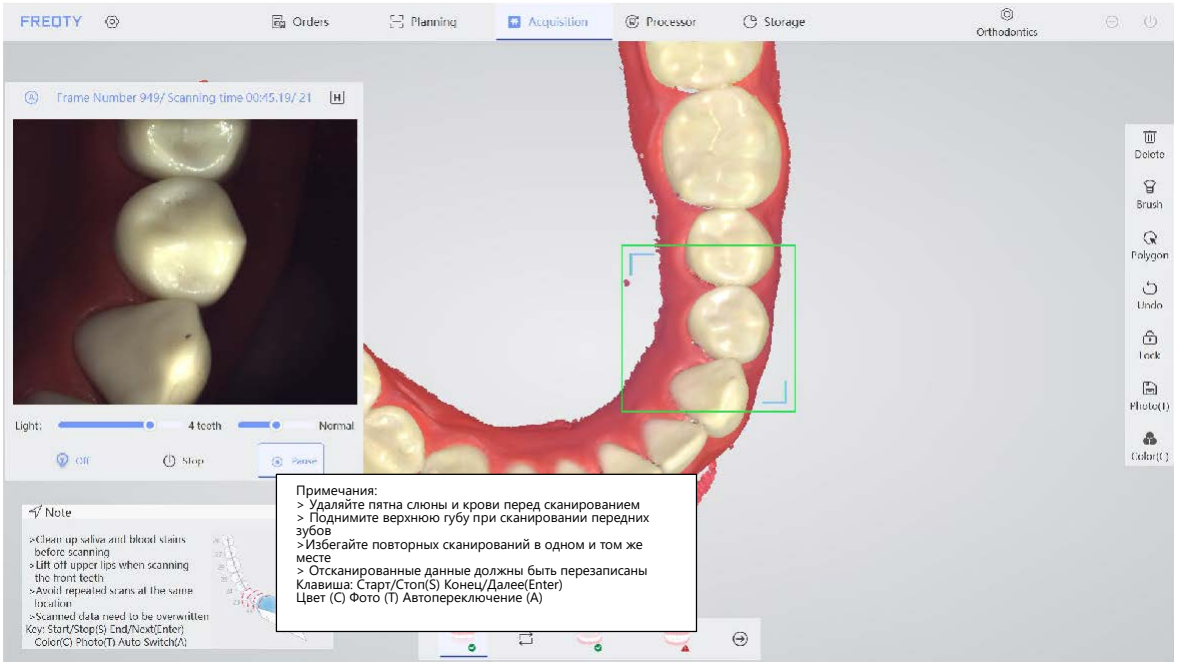
- Траектория сканирования: окклюзионная поверхность → кончик языка / язычная поверхность → кончик щеки / губная поверхность
- **Этапы сканирования:**

① Поместите головку сканирующего зонда непосредственно на заднюю окклюзионную поверхность и начните сканирование.
② При достижении положения зуба № 3 головка зонда наклоняется в сторону буккальной стороны и одновременно сканирует данные передней губы и данные резцов.
③ После пересечения средней линии головка зонда медленно поворачивается к нёбной стороне, сканирует язычную / нёбную сторону, поворачивается от нёбной стороны к противоположной стороне и сканирует контралатеральные буккальные данные до боковых зубов.
④ Поверните на язычную/палатальную сторону для сканирования данных.
⑤ Поверните на буккальную сторону и проведите сканирование. Достигнув средней линии, выньте головку сканирующего зонда из полости рта и поместите ее на противоположную контралатеральную заднюю окклюзионную поверхность. После репозиционирования медленно повернитесь в буккальную сторону для сканирования буккальных данных.

x



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



О методах сканирования можно узнать из обучающего видео по сканированию соответствия.

Примечание： -Пятна слюны и крови должны быть очищены перед сканированием.

-При сканировании передних зубов верхней и нижней челюсти губы должны быть удалены.

-При сканировании буккальной и язычной стороны следует прикрыть данные резцовых зубов, чтобы избежать повторного сканирования в одном и том же положении.

☐Сканирование прикуса: при сканировании прикуса необходимо отсканировать 1-2 буккальные точки для определения соотношения прикуса. Если сканируется полный рот, сканируйте две точки на левой и правой буккальных сторонах; если половина рта, сканируйте одну точку на левой или правой буккальной стороне.

① Зажмите верхнюю и нижнюю челюсть пациента (глотку), сохраняйте неподвижность.

② Поместите головку зонда на буккальную часть пациента и медленно продвигайтесь вперед по траектории «S» между верхней и нижней челюстью. Возьмите 4 зуба и совместите верхнюю и нижнюю челюсти. Затем нажмите клавишу «S», чтобы сделать паузу и переключиться на буккальную точку 2, медленно двигайтесь между верхней и нижней челюстью по «S»-образной траектории, возьмите 4 зуба и совместите верхнюю и нижнюю челюсти, нажмите «Enter».

☐ Переключение точек: после сканирования одного прикусного соотношения приостановите сканирование и переключите буккальную точку 2 для сканирования. Переключение буккальной точки осуществляется с помощью клавиши быстрого доступа «P».

☐ Сканирование имплантатов: при планировании лечения имплантата область выбора челюсти будет представлена в двух видах, как показано на следующих рисунках: сканирование челюсти и сканирование тела.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Имплантат рабочей челюсти: сначала удалите заживляющий колпачок и просканируйте рабочую челюсть, где находится манжета.
- Имплантат сканируемого тела: надевается на сканируемое тело, а затем нужно только сканировать данные сканируемого тела полностью, без сканирования других данных.

После завершения сканирования в правом нижнем углу значка появится маленькая зеленая галочка; когда сканирование не выполняется, значок остается неизменным. Если данные пропущены, в правом нижнем углу значка появится красный восклицательный знак.

Примечание: - Во время буккального сканирования соотношение прикуса пациента должно оставаться неизменным, а глотательное действие должно соответствовать соотношению прикуса.

- Перед обработкой модели, пожалуйста, используйте инструмент редактирования для удаления лишних данных.

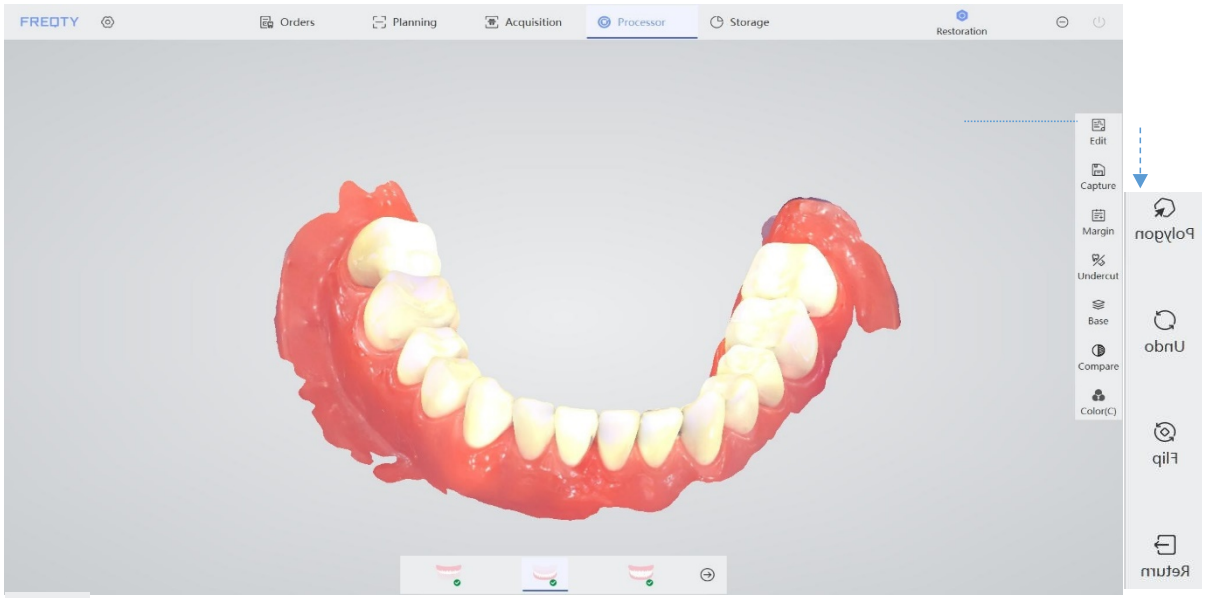
3.2.4 Процессор

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

Страница процессора

Интерфейс верхней/нижней челюсти

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

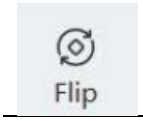
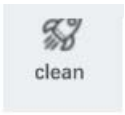
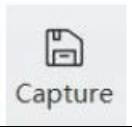


Edit **Кнопка редактирования:** нажмите, чтобы войти в область функций редактирования, включая выбор круга, восстановление, отражение, возврат и другие функции.

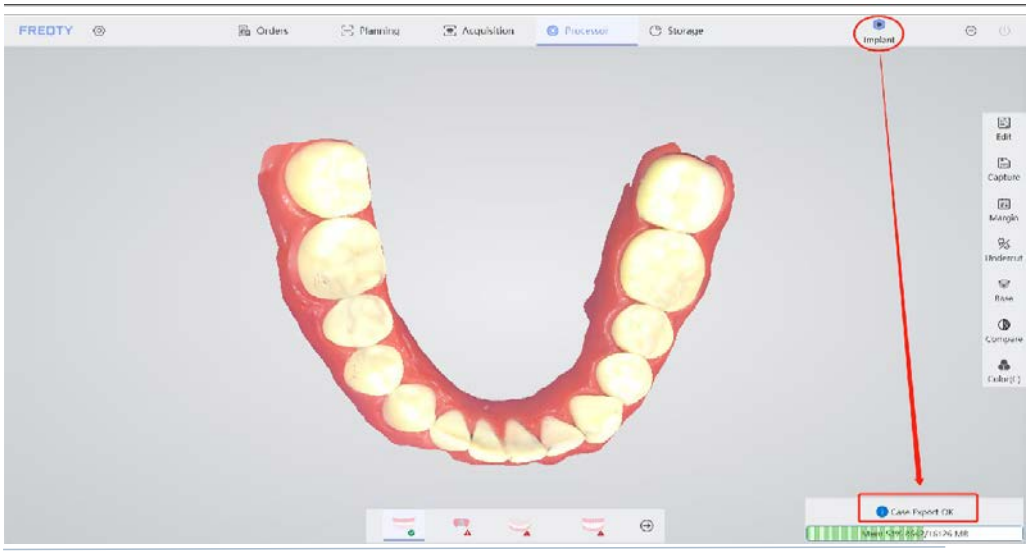
Polygon **Кнопка «многоугольник» :** после щелчка мышь станет многоугольной, а обведенная замкнутая область будет удалена.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Кнопка «Преобразовать»:** преобразование данных слепка в обычные 3D-данные.
	**Кнопка «Очистка»**: автоматическая очистка избыточных данных, используется в конце сканирования.
	**Кнопка «Возврат»:** выход из текущей ленты редактирования
	**Кнопка «Захват»:** захват трехмерных данных текущего интерфейса и сохранение
	**Кнопка «Край» :** нажмите, чтобы отметить шейный край выбранной позиции зуба.
	**Кнопка «Впадина»:** нажмите, для проверки положения вогнутости с разных сторон.
	**Кнопка «База»:** добавление базы для модели данных; нажмите кнопку еще раз, чтобы отменить базу
	**Кнопка «Измерить»**: выберите любые две точки на зубах и челюсти, чтобы измерить расстояние между ними. (Только в ортодонтическом режиме).
	**Кнопка «Цвет»:** Нажмите для переключения текущих 3D-данных между истинным цветом и цветом гипса.
	**Кнопка «Сравнить»:** Вы можете выбрать целевые данные для сравнения с данными текущей модели и вычислить ошибку. Если данные для сравнения - это сканируемый случай, нажмите кнопку ортодонтии (ремонт/имплантация) в правом верхнем углу, чтобы сохранить случай, а затем сравнить данные и вычислить ошибку
	**Кнопка сохранения**: эта функция сохранения существует только в интерфейсе обработки модели; После загрузки и пакетной обработки

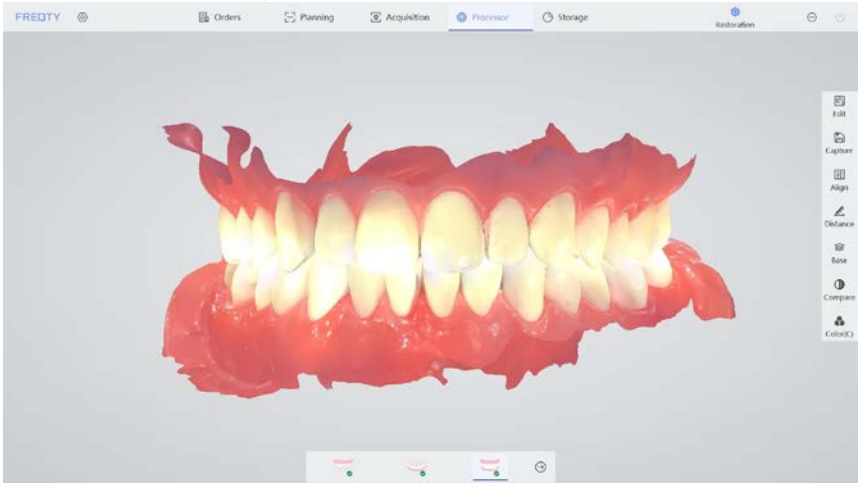
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание:

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

☐ Интерфейс прикуса





Кнопка «Регистрация»: ручная регистрация отношений прикуса.



Кнопка «Расстояние»: проверка окклюзионного расстояния текущих данных.

>>>Введение в функции кнопок

☐ Край

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шейный край подтверждает положение плечевого края, проводя линию края, что обеспечивает ориентировочную основу для последующей обработки данных, как показано на рисунке:





Кнопка «Регулировка»: нажмите для регулировки, линия шейного края отображается в виде маленьких точек, перетащите маленькую точку, чтобы изменить линию шейного края



Кнопка «Очистить»: нажмите для очистки, чтобы удалить метку шейного края выбранной позиции зуба.

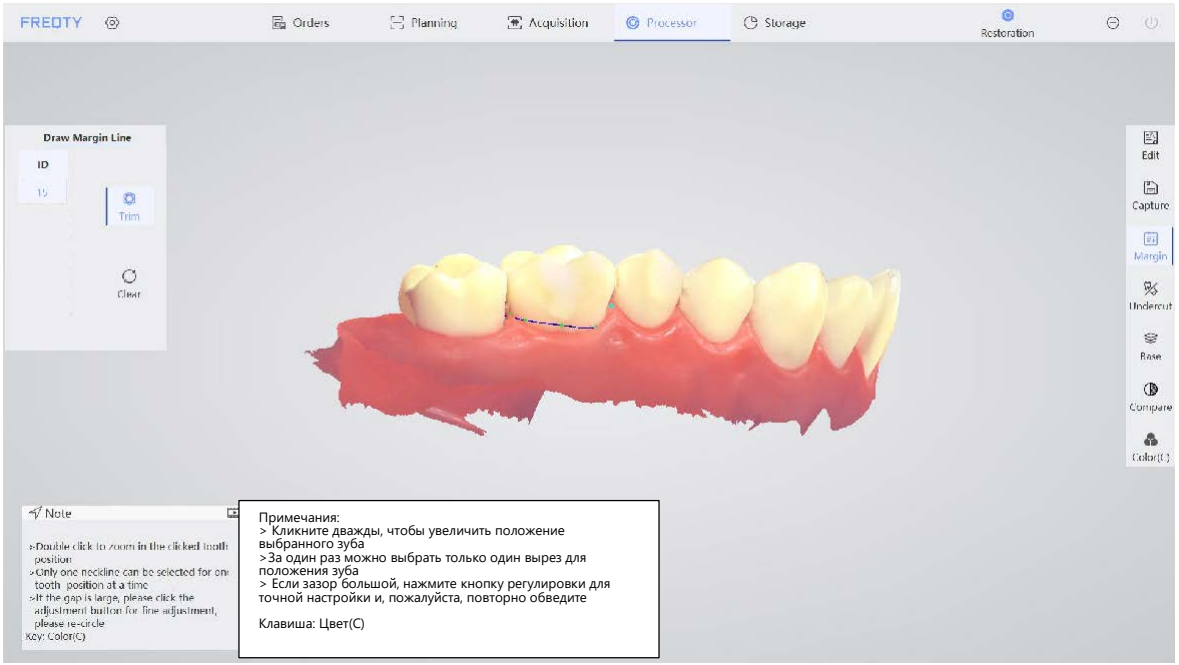
Шаг 1

Удерживая левую кнопку мыши, нарисуйте линию шейного края в положении плеча абатмента.

Шаг 2

Нажмите кнопку «Регулировка», на линии разметки появится множество точек, левой кнопкой мыши выберите нужную для настройки положения точки, вы можете точно настроить положение линии разметки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Нажмите кнопку «очистить», чтобы очистить текущую отмеченную шейную линию.
- Если восстанавливается несколько зубов, щелкните непосредственно на идентификаторе номера зуба, чтобы переключить положение зубов.

Данные сохраняются, и соответствующий файл данных шейной линии создается в пути сохранения по умолчанию. Когда данные разработаны, отмеченная шейная линия может быть отображена после одновременного импорта файла и данных сканирования в стоматологическое программное обеспечение CAD.

Примечание:

- Совет: дважды щелкните по данным модели, чтобы увеличить выделенную позицию.
- Только при выборе режима реставрации зуба, вы можете использовать функцию отметки шейного края.
- Нажмите клавишу быстрого доступа C, чтобы переключиться на цвет гипса, чтобы облегчить отметку края шеи.

☐ Впадина

Нажмите на кнопку «Впадина», чтобы проверить подрез в разных ракурсах. Область подреза будет отмечена градиентным цветом.

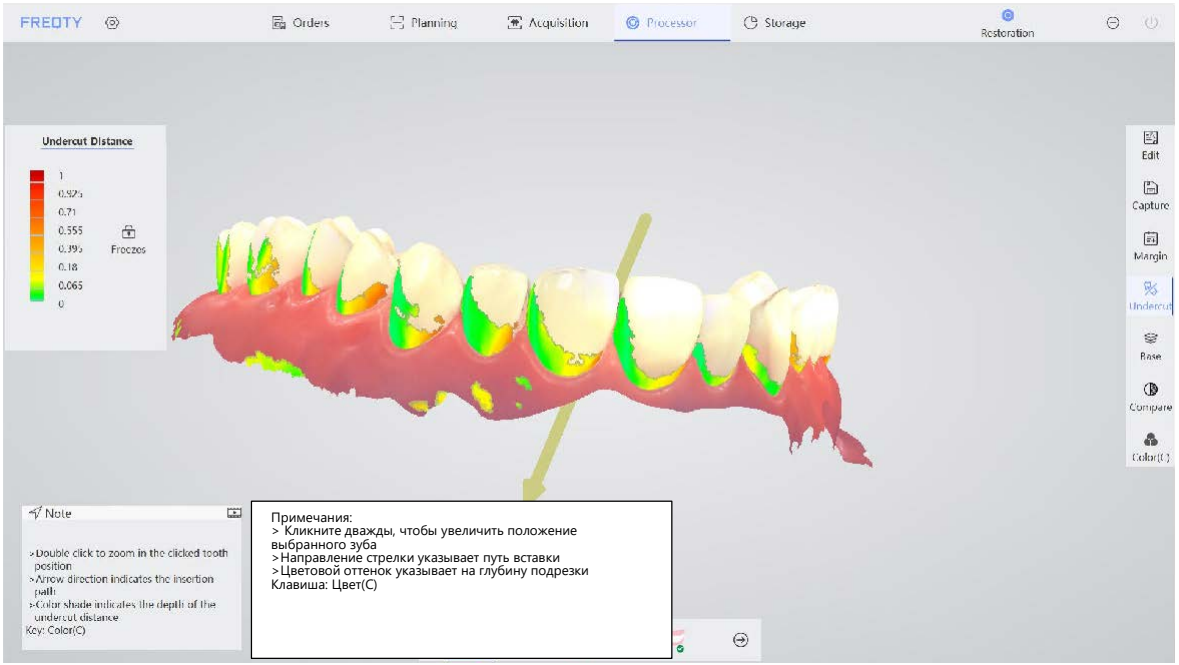
Шаг 1 :

Настройте модель данных в соответствии с видом, который необходимо наблюдать.

Шаг 2 :

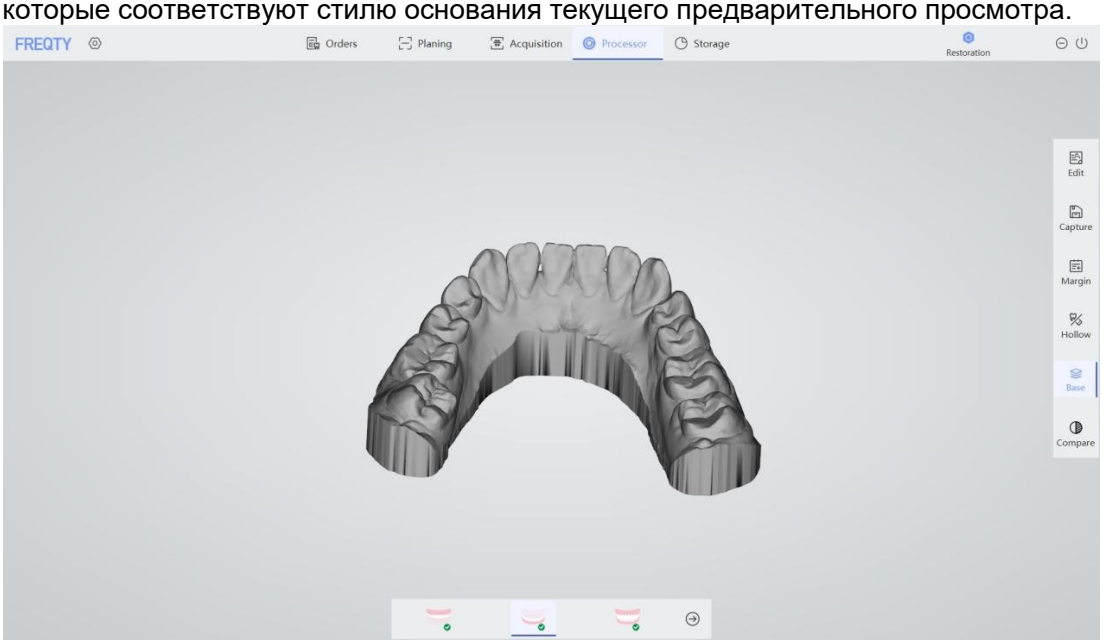
Нажмите кнопку «Впадина» для просмотра состояния вогнутости. Удерживайте левую кнопку мыши, чтобы повернуть модель данных. Отпустите мышь и снова нажмите левую кнопку, чтобы повернуть модель данных для настройки направления наблюдения. Дважды щелкните, чтобы увеличить масштаб зуба. Направление стрелки указывает текущее направление наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



☐ **База**

Функция предварительного просмотра для добавления базы в модель данных, как показано на рисунке. Щелкните еще раз, чтобы отменить базу. При сохранении модуля центра данных выбираются данные модели, сохраненные после добавления основания, которые соответствуют стилю основания текущего предварительного просмотра.

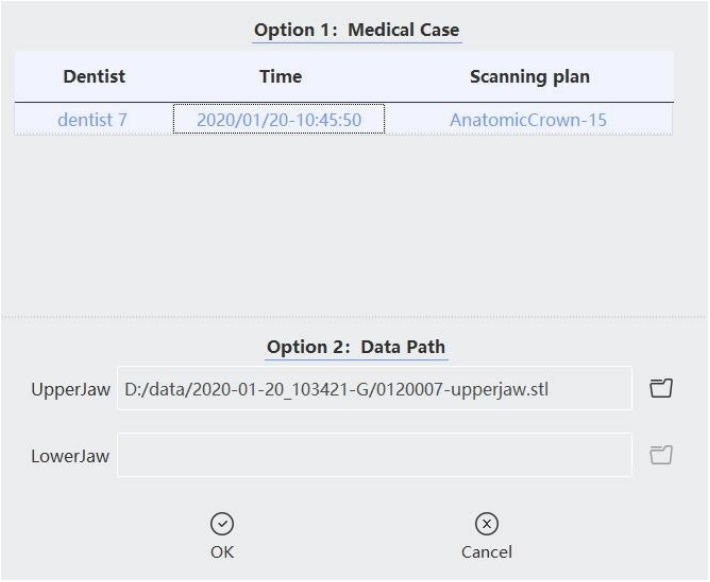


☐ Сравнить

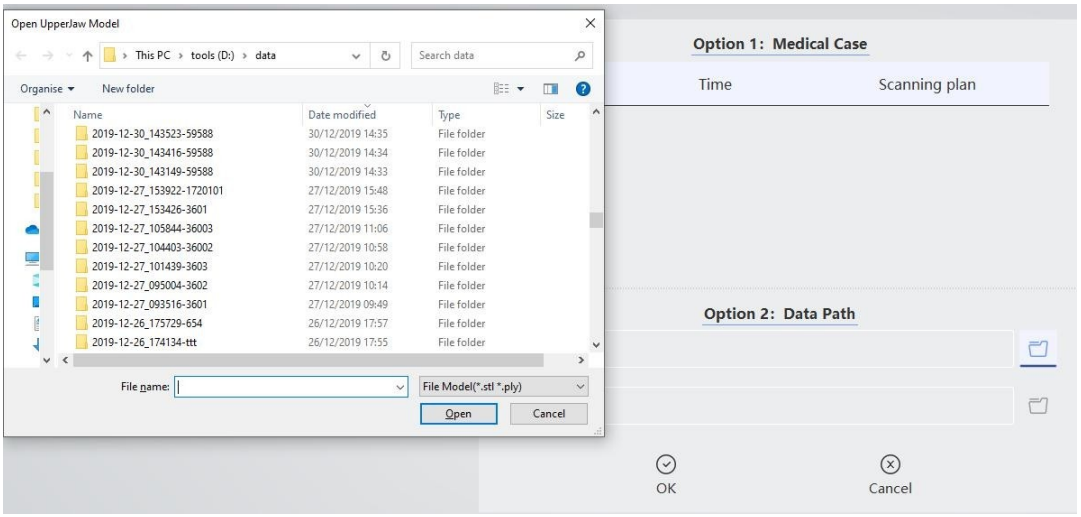
Существует два способа выбора моделей для сравнения.

- Первый способ заключается в выборе текущего исторического случая пациентов для получения данных для сравнения. Дважды щелкните историю лечения в разделе «Medical Case» , и нажмите кнопку «OK», чтобы провести сравнение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

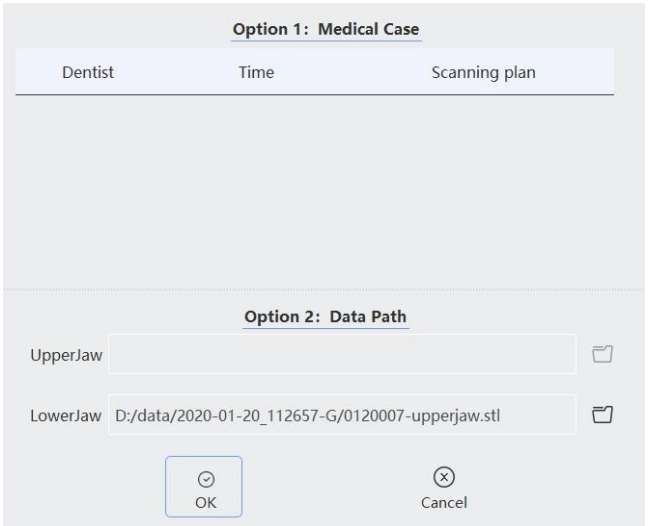


- Второй способ заключается в непосредственном выборе данных из пути хранения и нажатии кнопки «Подтвердить» после выбора.



Шаг 1

Нажмите «Сравнить», выберите объект для сравнения (медицинские карты пациента или тракт хранения верхней и нижней челюсти) и нажмите «Подтвердить». Как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

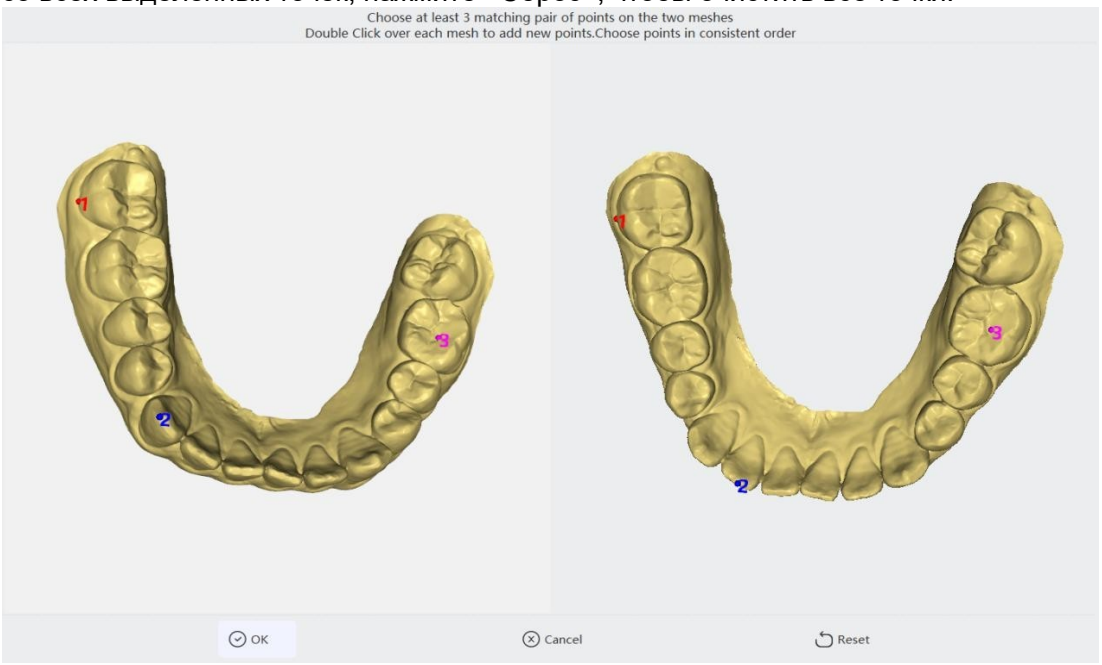
Шаг 2

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

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

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

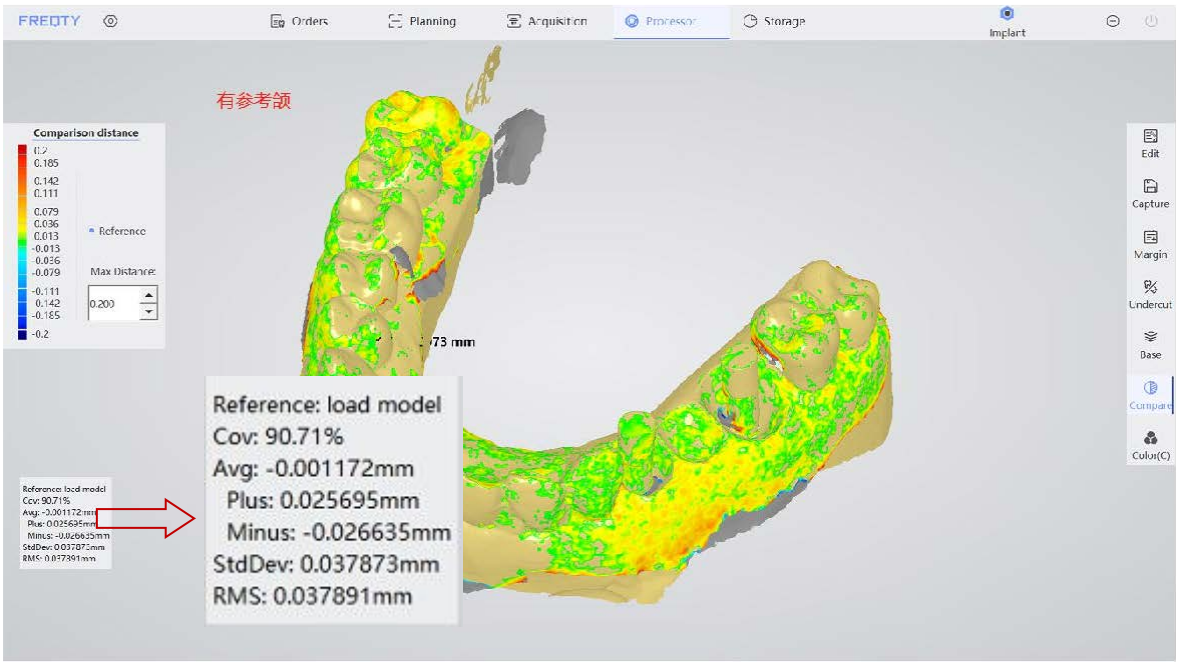
Снять выделение точек ： для снятия выделения некоторых выделенных точек, дважды щелкните по ним, удерживая клавишу «Ctrl». Чтобы снять выделение со всех выделенных точек, нажмите «Сброс», чтобы очистить все точки.

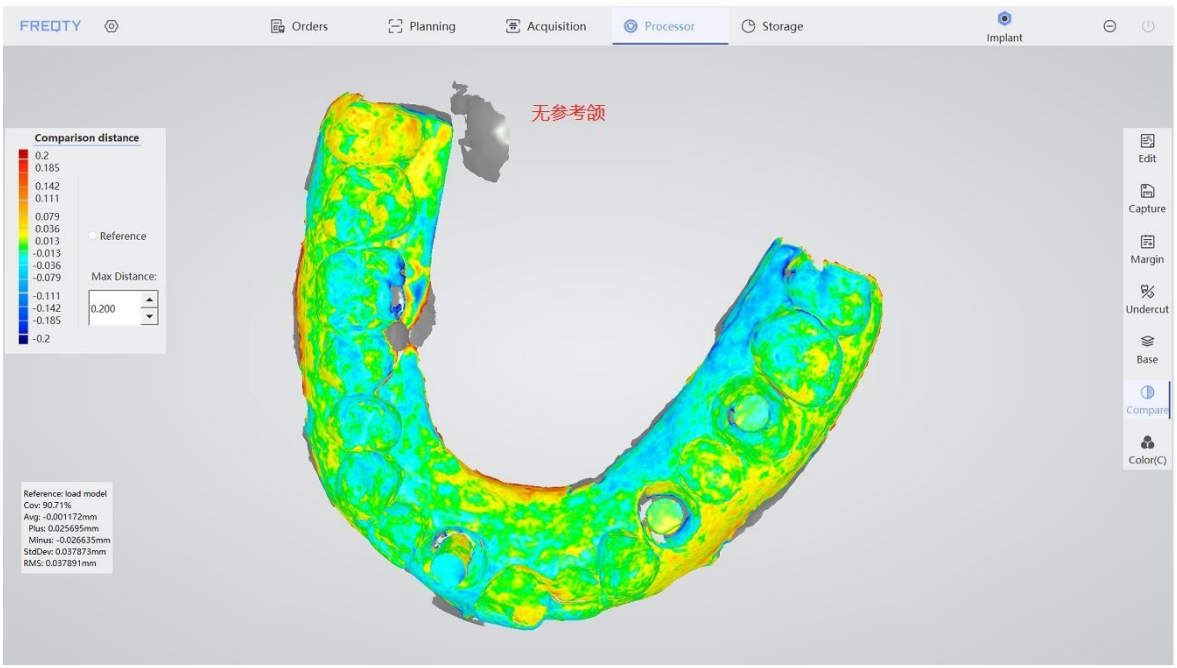


Шаг 3

После выбора пользователи могут проверить результаты сравнения, как показано ниже. В центре - результат выравнивания между текущей моделью и выбранной стандартной моделью. Слева - область установки максимального расстояния. Различные расстояния в пределах максимального расстояния отображаются разными цветами. В левом нижнем углу страницы отображается расчетное покрытие и точность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



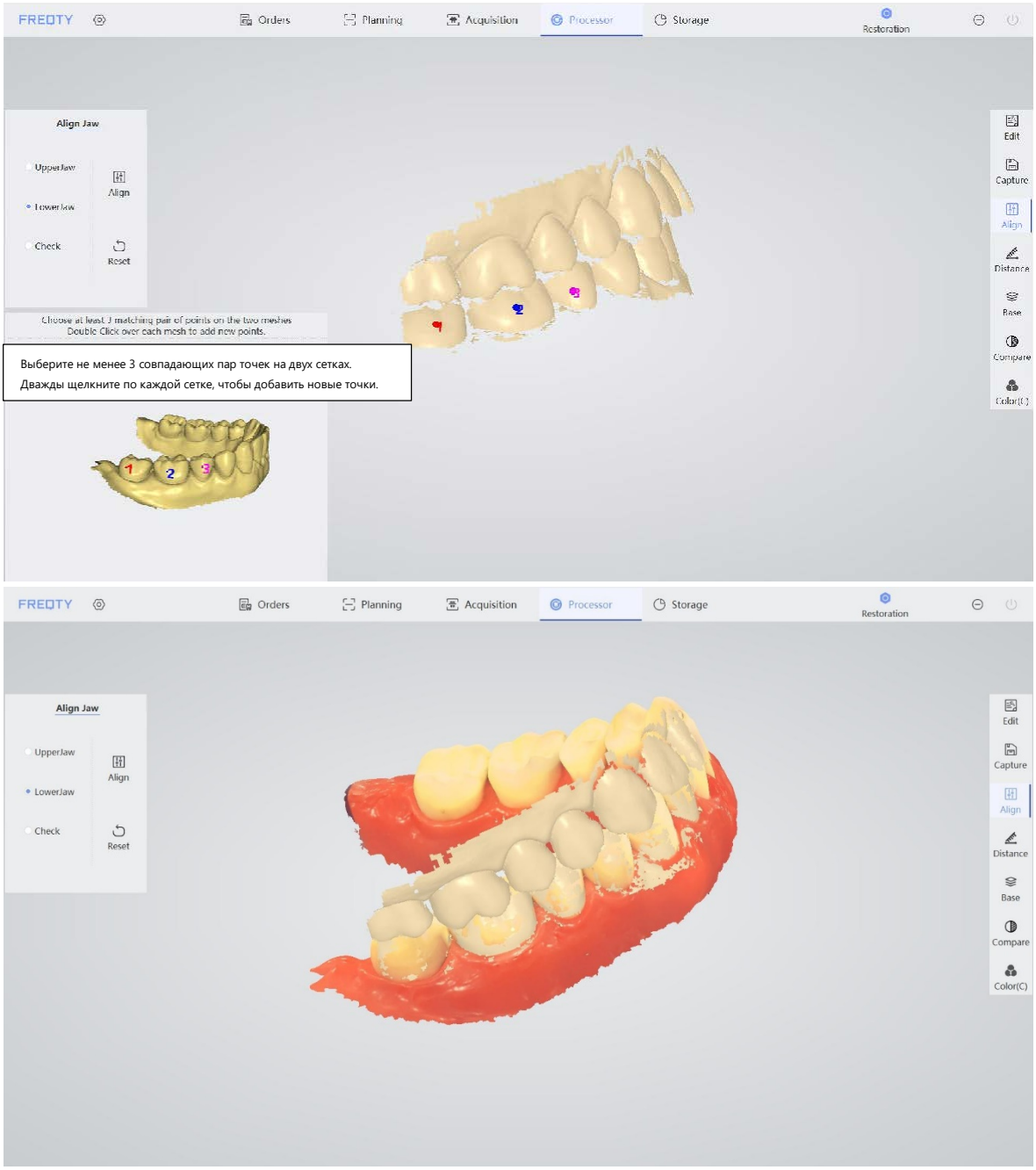


☐ Выровнять

Пересчитайте текущие отношения окклюзии.

Как показано ниже, после завершения выбора средняя зона является областью отображения данных регистрации прикуса. Левая сторона - это выбор верхней/нижней челюсти, а в левом нижнем углу - данные текущей выбранной модели верхней/нижней челюсти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Шаг 1

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

Шаг 2

После выбора «Верхняя челюсть» используйте метод трехточечного выравнивания или нажмите кнопку «Выровнять» напрямую.

Шаг 3

После выбора «Нижняя челюсть» используйте метод трехточечного выравнивания или нажмите кнопку «Выровнять».

Шаг 4

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:

- Прямое выравнивание: выберите 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 данными и стандартными данными, нажмите кнопку.

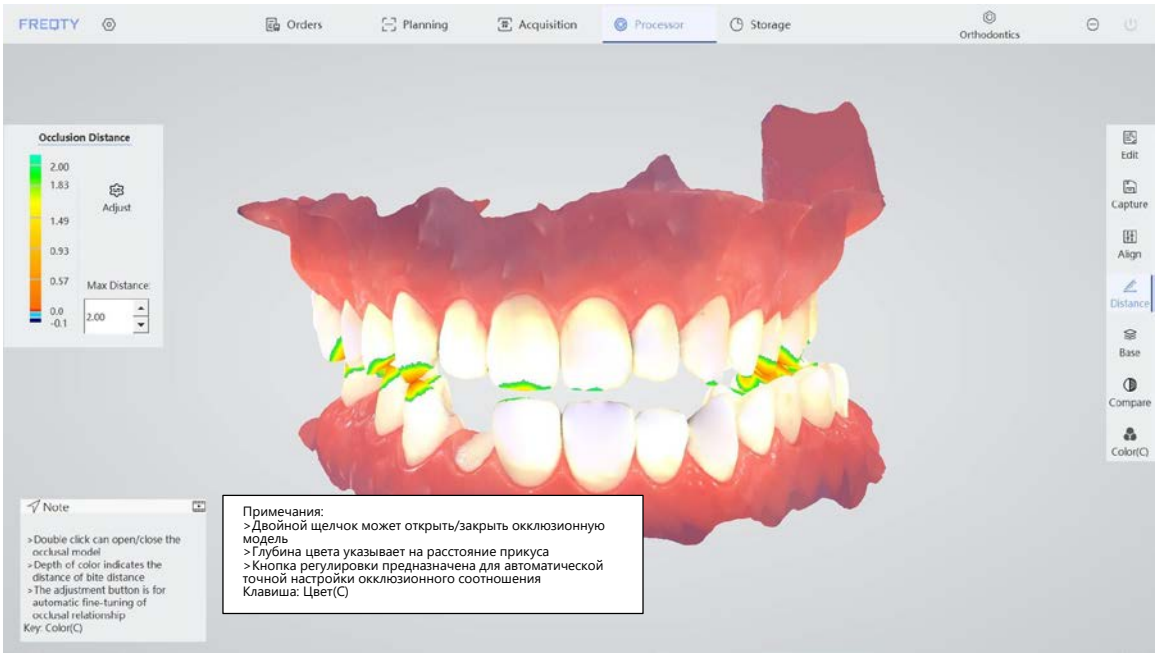
Кнопка «Выровнять» для выравнивания. Кнопка «Сброс» позволяет очистить выбранные точки.

☐ Расстояние

После выравнивания нажмите «Расстояние», чтобы рассчитать окклюзионное расстояние и отобразить результат. Как показано ниже, левая сторона - это радужная диаграмма для отсчета расстояния, а средняя зона - это рассчитанные результаты для двух челюстей.

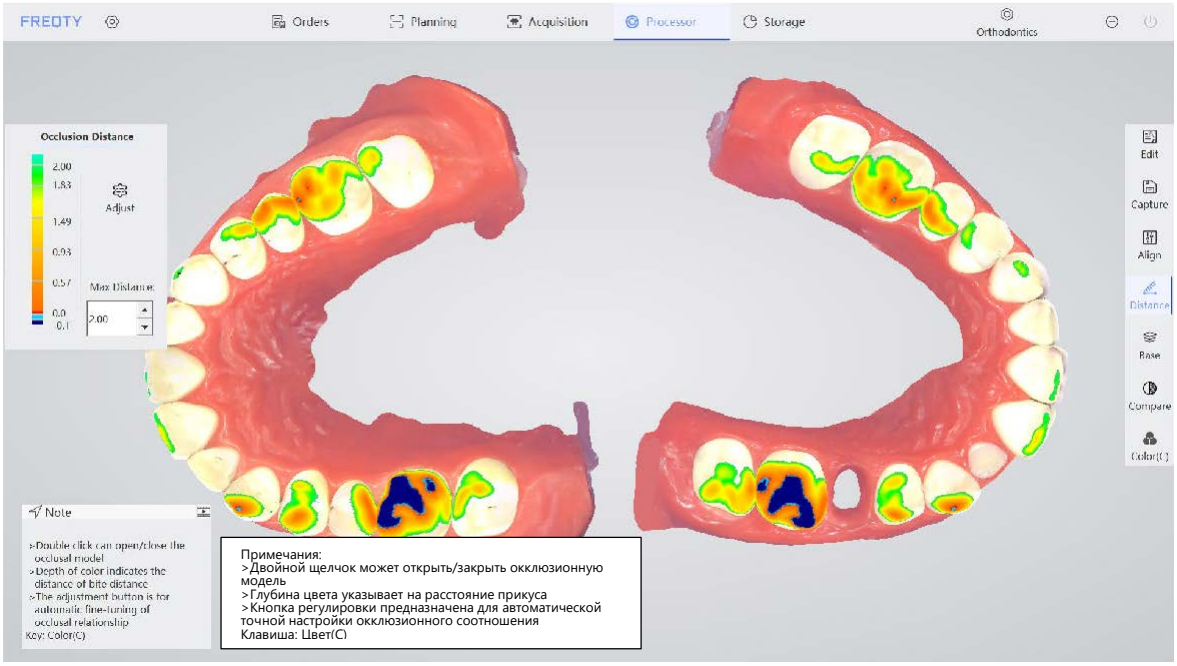
Чем темнее окклюзионная область, тем меньше окклюзионное расстояние. Чем светлее окклюзионная область, тем больше окклюзионное расстояние. Если окклюзионная область темно-синяя, это указывает на то, что расстояние отрицательное. Если в окклюзионной области нет радужного рисунка, это указывает на то, что окклюзионное расстояние между верхней и нижней челюстью в этой области больше, чем 2 мм.

Когда обнаруживается, что окклюзионные взаимоотношения отсканированных данных значительно отличаются от фактического состояния окклюзии, вы можете использовать кнопку «Регулировка» для автоматической оптимизации окклюзионной челюсти.



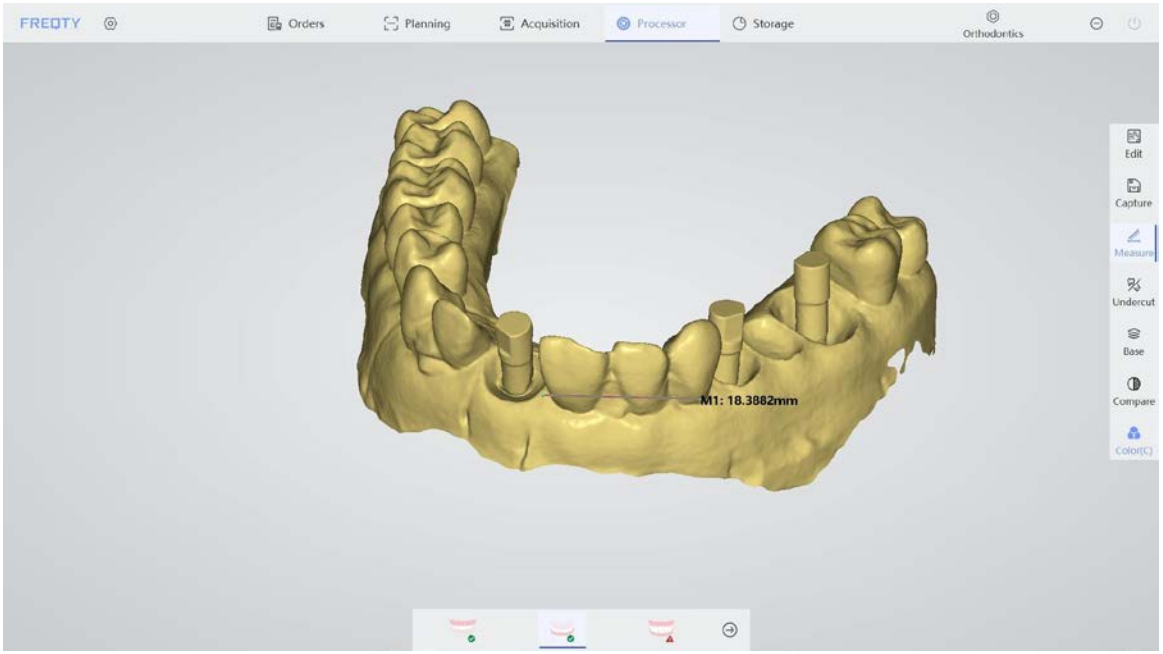
Дважды щелкните, чтобы разделить верхнюю и нижнюю челюсти, чтобы увидеть расстояние, как показано ниже, снова дважды щелкните, чтобы восстановить окклюзионное состояние.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



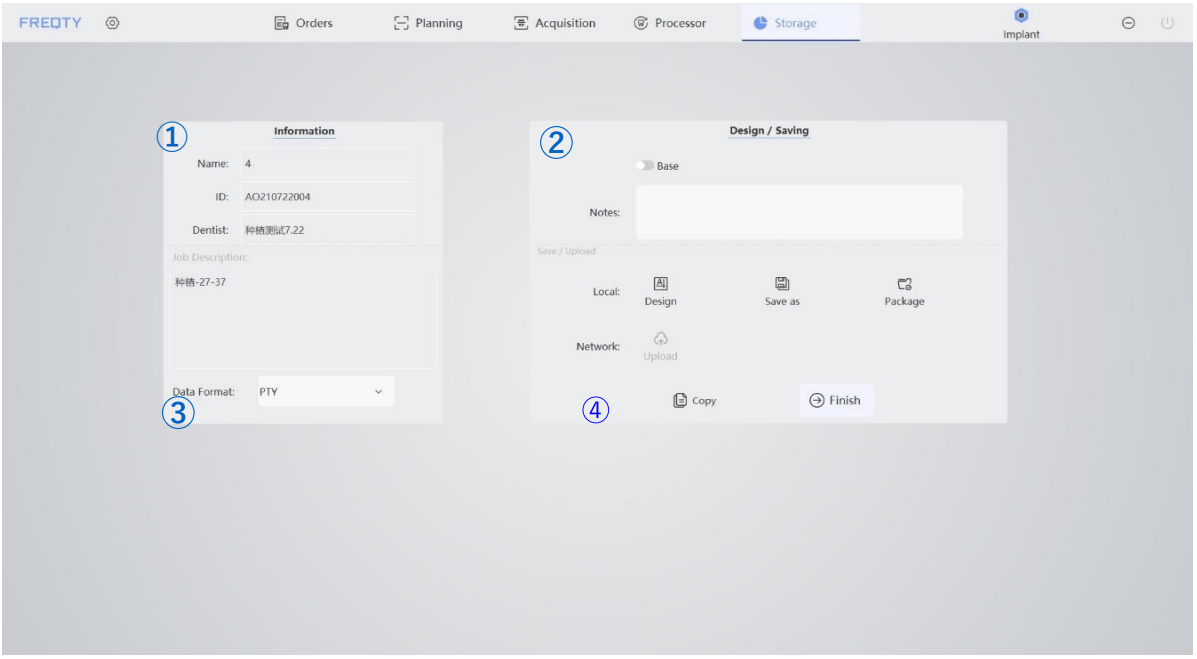
☐ Измерение

Выберите любые две точки на челюсти и измерьте расстояние между ними



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5 Хранение



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

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

③ Выберите тип сохраняемых данных: в соответствии с собственными потребностями установите тип сохраняемых данных.

④ Копирование: сохраняет текущее дело в качестве резервных данных. После работы с текущим делом исходные данные также будут существовать. Этот способ подходит для съемки многочисленных сцен прикуса.



Добавить базу модели: сохраните после выбора, и сохраненные данные обретут базу, которая соответствует предварительно просмотренной базе на странице процессора.



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



Сохранить как: сохранение текущего дела по указанному пути.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Упаковать: сжать и упаковать отсканированные данные и открыть папку.

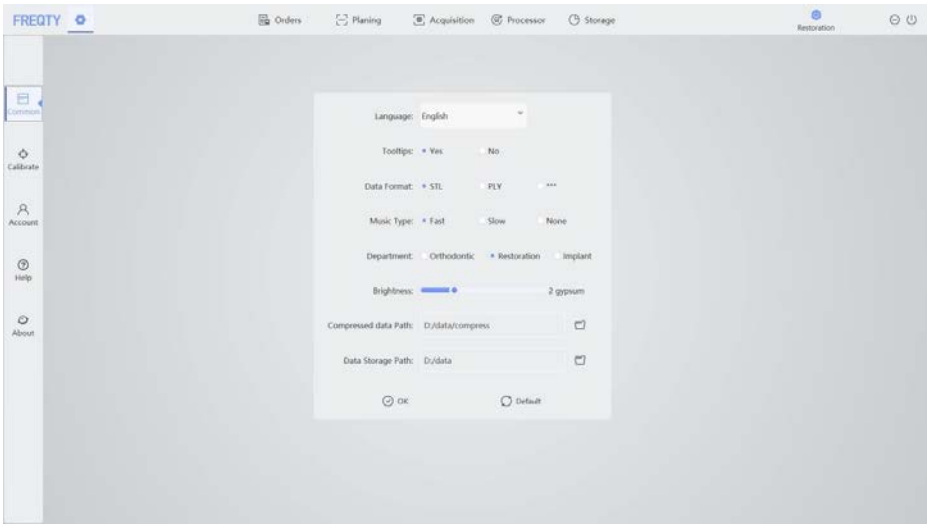


Кнопка «Загрузка»：Сканированные данные будут загружены в облако. Во время процесса загрузки данных операцию загрузки можно остановить, нажав кнопку «Отмена».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

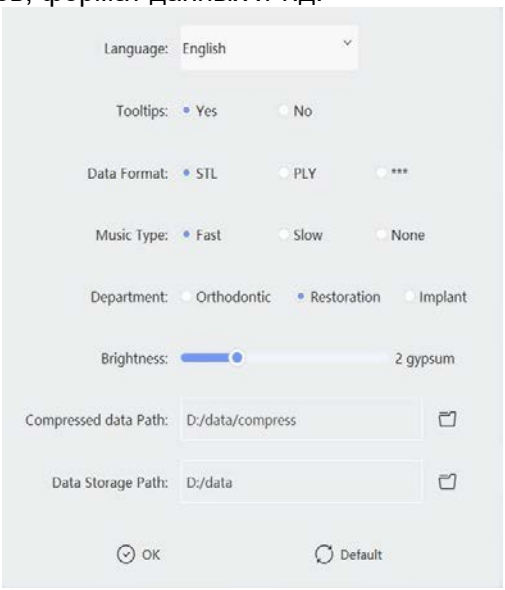
3.2.6 Настройка

Настройки программного обеспечения включают в себя настройки системы, сети, регистрации и калибровки. Нажмите на кнопку в верхнем левом углу , чтобы открыть интерфейс настроек, как показано на следующем рисунке:



>>> Общее

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

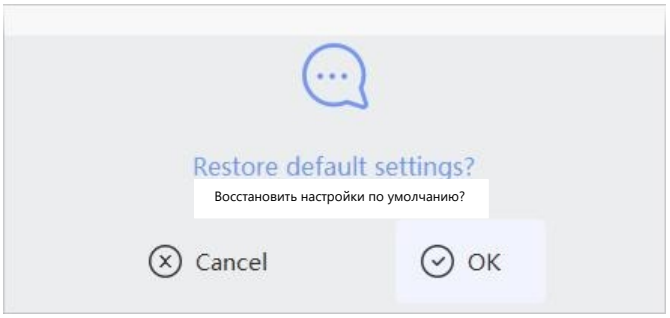


- ☐ Язык: Выбирайте разные языки по своему усмотрению, сейчас поддерживаются только английский и китайский.
- ☐ Совет: выберите, следует ли отображать окно подсказки. «Да»: во время сканирования в левом нижнем углу отображается окно подсказки. «Нет»: во время сканирования окно подсказки не отображается.

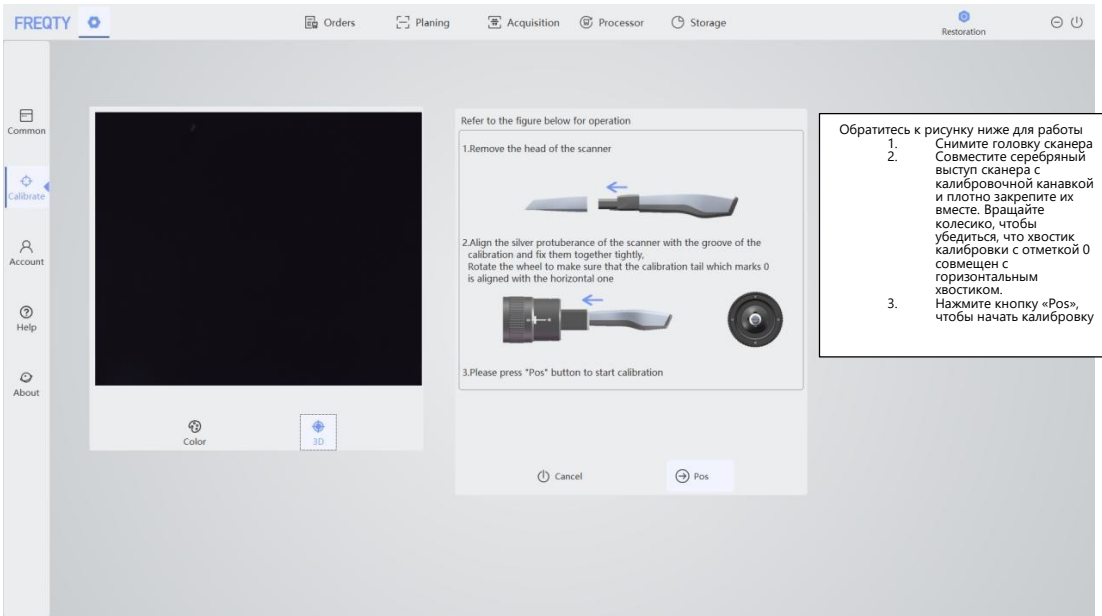
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ☐ Тип музыки: выбор типа музыки при сканировании. Выключить музыку.
- ☐ Формат данных: Поддерживаемые форматы выходных данных - STL, PLY и PTY (*).
- ☐ Частота кадров: Вы можете выбрать различные частоты кадров в соответствии с вашими потребностями. По умолчанию есть два варианта.
- ☐ Формат имени пути сохранения: включая [time-number], [time-name], [scan type-time- number], [scan type-time-name], [doctor//scan type_time_number], [doctor //Scan Type_Time_Name] Шесть форматов.
- ☐ Департамент:
  - Ортодонтия: не требует Настройки лечения.
  - Восстановление: требует Настройки лечения.
- ☐ Имплантат: требует Настройки лечения.
- ☐ Режим:
  - Класс 1 или 2 предназначен для сканирования белых гипсовых моделей.
  - Класс 3 подходит для форм из смолы, а класс 2 или 3 - для сканирования цветных гипсовых моделей.
  - Класс 4 предназначен для сканирования искусственных зубов из смолы.
  - Класс 4 или 5 предназначен для сканирования настоящих зубов.
- ☐ Путь к пакету данных: путь для сохранения текущего сжатого упакованного дела для удобной передачи данных. Путь по умолчанию: "D: /data/compress".
- ☐ Путь к делу: путь для сохранения данных дела. Путь по умолчанию: "D: /data".

Если пользователям необходимо восстановить настройки системы по умолчанию, нажмите кнопку «По умолчанию», после чего появится окно подтверждения, как показано на следующем рисунке.



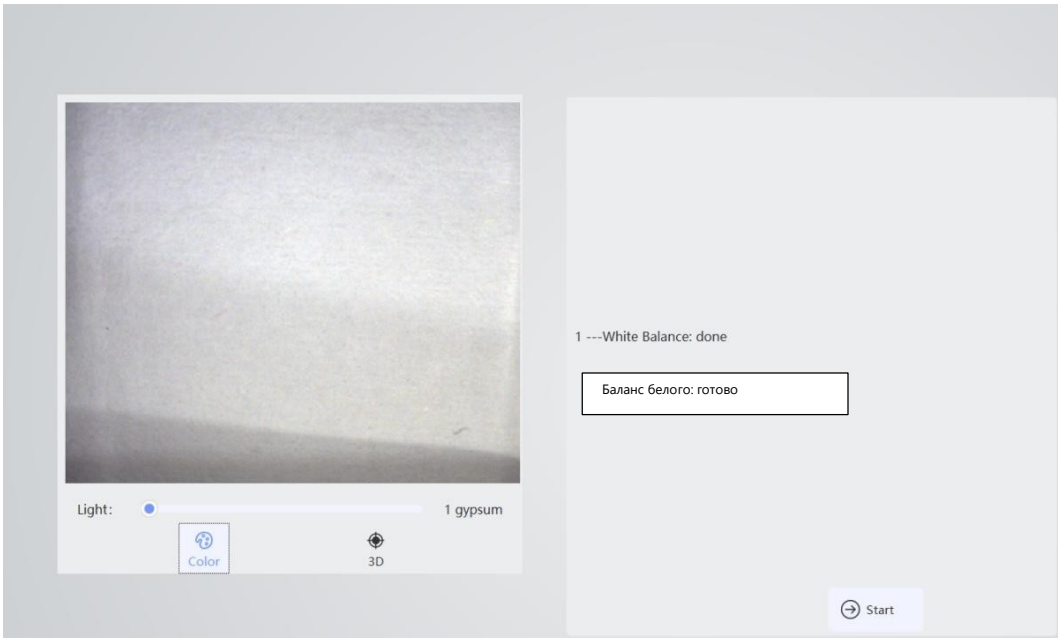
>>> Калибровка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☐ Цвет

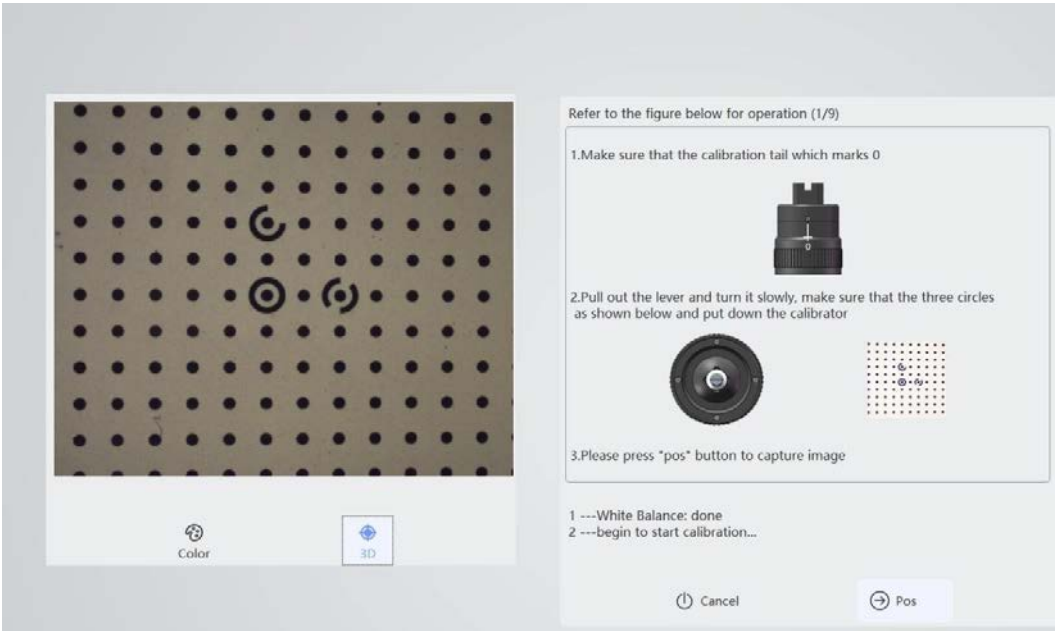
Функция «Цвет» используется для калибровки цвета данных. Как показано на следующем рисунке, нажмите «Баланс белого», чтобы включить ее. Установите правильную градацию, поместите сканер близко к белой бумаге и установите яркость на передачу 1. Затем нажмите «Старт». После завершения процесса в области обратной связи будет отображаться информация об успехе или неудаче. **В общем, не изменяйте ее.**



☐ 3D

Если сканер подвергся сильному удару, резкому изменению температуры или длительной транспортировке, его следует немедленно откалибровать. Калибровку следует проводить регулярно каждые 5-7 дней для поддержания точности сканера.

После включения сканера, подключения калибратора, нажмите значок «Calibration Mode» и запустите режим калибровки. При этом пользователь может следовать подсказкам в области обратной связи. Как показано ниже.



Обратитесь к рисунку ниже для работы (1/9)

1. Убедитесь, что хвост калибровки совпадает с отметкой 0
2. Потяните за рычаг и медленно поверните его, убедитесь, что три круга располагаются так, как показано ниже, и отпустите калибратор
3. Нажмите кнопку «Pos»
4.

1—баланс белого: готово
2—начать калибровку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Поток операций калибровки**

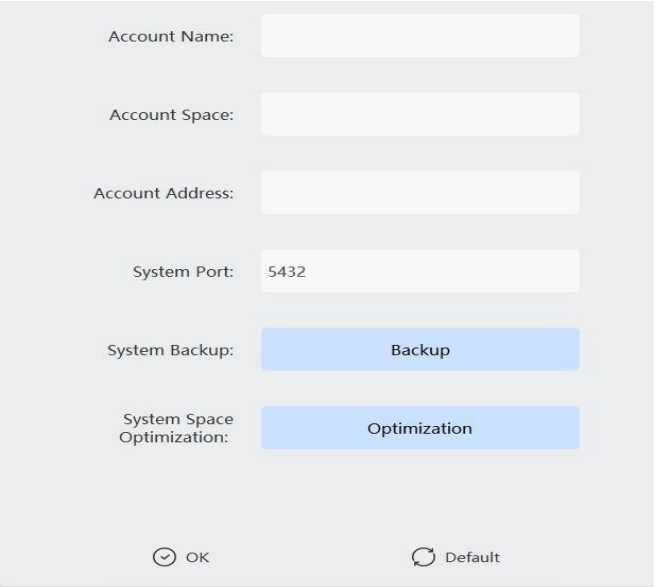
– Автоматическая калибровка калибратора

(1) Снимите головку зонда в сборе P2, совместите серебристый выступ корпуса зонда с пазом калибратора и вставьте его, чтобы обеспечить плотное соединение.

(2) Нажмите кнопку положения, чтобы начать калибровку.

>>> Учетная запись

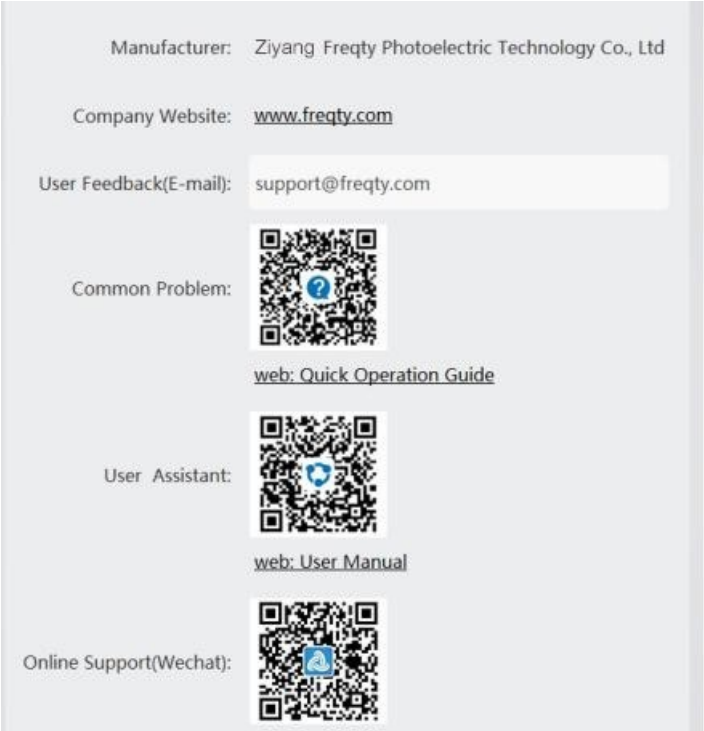
Этот модуль отображает информацию о текущей учетной записи сетевого дискового пространства. Включает имя учетной записи, адрес дискового пространства, системный порт, а также функции резервного копирования и автоматической оптимизации системного пространства. Как показано ниже.



>>> Помощь

Как показано ниже. Если вам нужно оставить отзыв об опыте использования программного обеспечения или загрузить ошибку, вы можете отправить электронную почту на support@freqty.com или оставить нам сообщение на официальном аккаунте Wechat. Мы свяжемся с вами как можно скорее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Производитель: Ziyang Freqty Photoelectric Technology Co., Ltd
Веб-сайт компании: www.freqty.com
E-mail: support@freqty.com
Распространенная проблема: QR –код
Помощник пользователя: QR – код
Онлайн-поддержка: QR - код

>>>

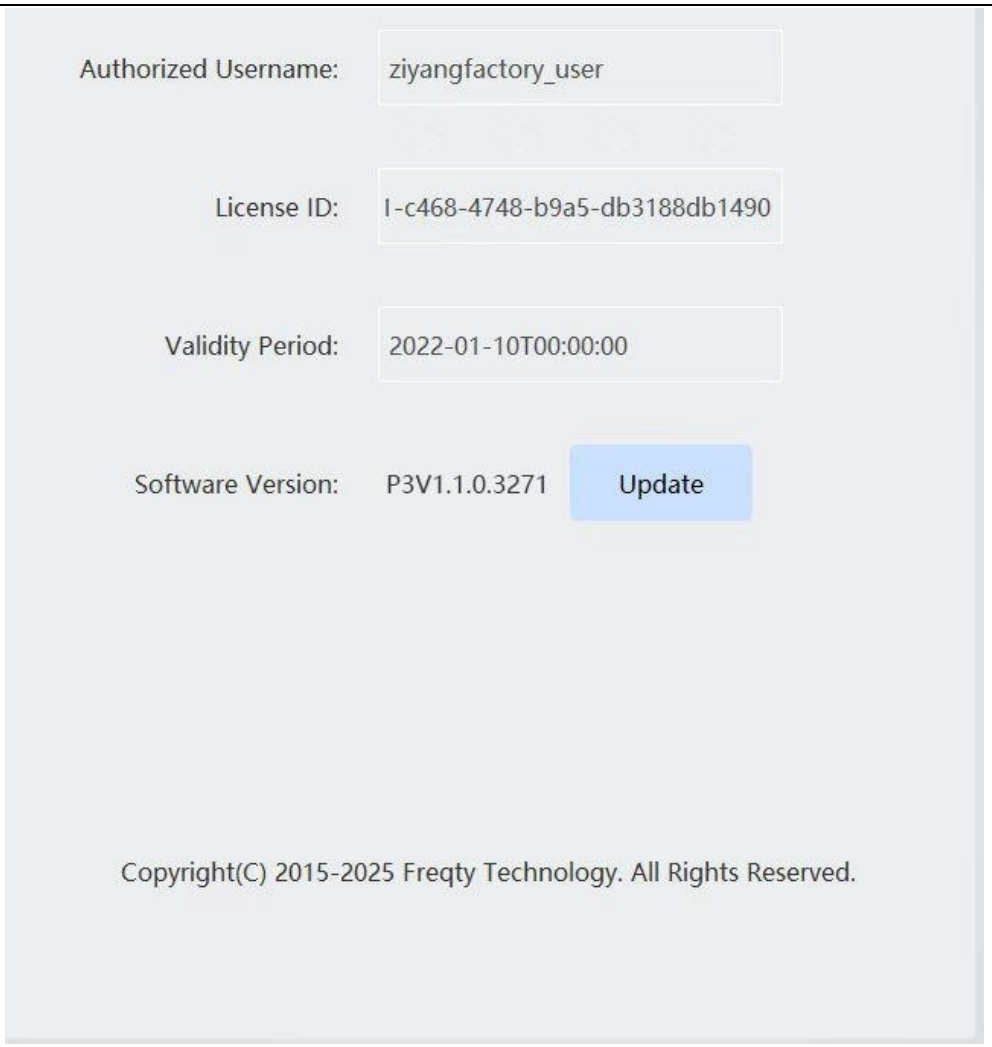
О сайте

Перед использованием этого программного обеспечения необходимо получить лицензию. Как показано ниже. Если программное обеспечение не имеет номера разрешения и срока действия, оно может считаться просроченным или пиратским, пожалуйста, прекратите его использование и свяжитесь с нами.

Данное программное обеспечение будет время от времени обновляться и поддерживаться. Пожалуйста, обратите внимание на номер версии программного обеспечения для получения подробной информации. Вы можете получить последнюю версию программного обеспечения следующим образом

Update номер версии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание. Версия программного обеспечения на рисунке является примером версии программного обеспечения, которая не является последней и текущей версией.

3.3 Клавиша быстрого доступа

Открыть внешний корпус	Ctrl + O	Сохранить текущий проект	Ctrl + S
Минимизировать	Ctrl + M	**Закрыть**	Ctrl + Q
Переключение между точками прикуса	P	**Сохранить изображения в режиме реального времени**	T
Проверка цвета	C	**Старт/Пауза**	S
Завершить сканирование	Enter	**Переключение между челюстями**	E/R

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Стерилизация и текущее обслуживание оборудования

4.1 Стерилизация головки зонда

Поскольку загрязнение зеркала головки зонда серьезно влияет на эффект сканирования, для обеспечения нормального использования сканера, пожалуйста, строго следуйте приведенным ниже шагам по дезинфекции при высокой температуре и высоком давлении.

Шаг 1 :

Своевременно промывайте головку зонда водой и вытирайте ее насухо впитывающей марлей. Не мойте корпус оборудования водой. Используйте абсолютный спирт после сушки, тщательно очистите зеркало головки зонда после смачивания впитывающую марлю, не допускайте загрязнения поверхности линзы.



Шаг 2 :

Затем сложите чистую впитывающую марлю в длинные полоски, размер которых соответствует размеру линзы, пожалуйста, наденьте перчатки или напальчники, чтобы предотвратить загрязнение марли.

Шаг 3 :

Затем накройте поверхность зеркала головки зонда впитывающей марлей. Пожалуйста, тщательно следите за контактом и покрытием. Поместите головку зонда, покрытую марлей, в пакет для стерилизации. Не сдвигайте и не роняйте марлю во время процесса размещения.

Шаг 4 :

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

Во время стерилизации в пакете с головкой зонда должен поддерживаться вакуум.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Впитывающую марлю, используемую на каждом этапе операции, нельзя использовать повторно.
- Не используйте впитывающую вату вместо впитывающей марли. Первая склонна к образованию остатков ваты и ее трудно очистить.
- При протирании зеркала используйте абсолютный спирт. Не используйте медицинский спирт.
- После очистки на первом этапе головку зонда, особенно линзу, необходимо вытереть насухо. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать зеркальную поверхность.
- Если дезинфекция повторяется много раз, что приводит к окрашиванию зеркальной поверхности и влияет на эффект сканирования, пожалуйста, своевременно замените зонд на новый.

4.2 Текущее обслуживание

- **Использование объектива:**

Запрещается продувать внутреннюю часть зонда трехцелевым воздушным пистолетом во избежание задувания пыли в фотоэлектрическую систему внутри прибора.

- **Размещение оборудования:**

Основание ставится на устойчивый стол, а ручка после использования помещается в паз основания.

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

- **Калибровка точности:**

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

5 Общие проблемы и решения для программного и аппаратного обеспечения

5.1 Проблемы с запуском программного обеспечения

5.1.1 Программное обеспечение не может быть нормально открыто

- Проверьте, нормально ли подключен USB-ключ и соответствует ли он сроку действия.
- Если появится сообщение «Workflow initial error» или «Unable to open file directory», переустановите программу.

5.1.2 Программное обеспечение запускается слишком медленно

- Проверьте, нормально ли подключено питание компьютера.
- Убедитесь, что программа сканирования запущена в «Режиме администратора» операционной системы Windows.
- Проверьте, обновляется ли операционная система Windows. Если она обновляется, пожалуйста, завершите обновление перед использованием программного обеспечения.
- Проверьте, нормально ли запускаются другие программы компьютера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.3 Значок программы на рабочем столе становится белым

- Проверьте, есть ли антивирусное программное обеспечение, если да, то либо внесите его в белый список, либо удалите антивирусное программное обеспечение.
- Щелкните правой кнопкой мыши по значку и выберите «Открыть местоположение файла», чтобы увидеть, становится ли значок программы в папке белым. Если программное обеспечение можно нормально открыть и значок в папке нормальный, удалите значок на рабочем столе и отправьте значок в папке на рабочий стол. Если значок в папке стал белым, обратитесь в службу поддержки за помощью
- Значок становится белым. Если вы не можете запустить программу двойным щелчком, переустановите программное обеспечение для сканирования.

5.2 Проблемы с подключением устройств

5.2.1 Не удалось подключить камеру

- Проверьте, нормально ли включено питание устройства, подключено ли питание компьютера, правильно ли подключен интерфейс USB к интерфейсу USB3.0 компьютера.
- Замените интерфейс или подключите концентратор и т.д.
- Если возможно, замените компьютер или устройство и повторите попытку.

5.3 Проблемы с отображением изображения

5.3.1 Отсутствие отображения изображения в области двумерного изображения

- Убедитесь, что USB-интерфейс устройства правильно подключен к интерфейсу USB 3.0 компьютера.
- Перезапустите программное обеспечение и сканирующее устройство, чтобы проверить, нормально ли отображается изображение.

5.3.2 Мерцание 2D изображения

- Проверьте, правильно ли подключен модулятор.
- Замените порт USB устройства на компьютер.
- Подключите компьютер к Интернету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3 Значок программы на рабочем столе становится белым

- Проверьте, есть ли антивирусное программное обеспечение, если да, то либо внесите его в белый список, либо удалите антивирусное программное обеспечение.
- Щелкните правой кнопкой мыши по значку и выберите «Открыть местоположение файла», чтобы увидеть, становится ли значок программы в папке белым. Если программное обеспечение можно нормально открыть и значок в папке нормальный, удалите значок на рабочем столе и отправьте значок в папке на рабочий стол. Если значок в папке стал белым, обратитесь в службу поддержки за помощью
- Значок становится белым. Если вы не можете запустить программу двойным щелчком, переустановите программное обеспечение для сканирования.

5.4 Проблемы с подключением устройств

5.4.1 Не удалось подключить камеру

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

5.5 Проблемы с отображением изображения

5.5.1 Отсутствие отображения изображения в области двумерного изображения

- Убедитесь, что USB-интерфейс устройства правильно подключен к интерфейсу USB 3.0 компьютера.
- Перезапустите программное обеспечение и сканирующее устройство, чтобы проверить, нормально ли отображается изображение.

5.5.2 Мерцание 2D изображения

- Проверьте, правильно ли подключен модулятор.
- Замените порт USB устройства на компьютер.
- Подключите компьютер к Интернету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Проблемы сканирования

5.6.1 Сканирование легко прерывается и не является плавным

- Неподходящая яркость сканирования. Для сканирования гипсовой модели выберите 1/2, для сканирования модели из смолы выберите 3, для внутриротового сканирования выберите 4, 5 подходит для пациентов с более темными зубами во рту.
- Во время сканирования убедитесь, что A над областью изображения имеет синий цвет. Если он черный, используйте клавишу A на клавиатуре для переключения.
- Стандартизировать методы сканирования. Обеспечить покрытие отсканированных данных существующими данными.

5.6.2 Рассинхронизация данных между 2D и 3D

- Убедитесь, что конфигурация компьютера соответствует требованиям (выше или равна рекомендованной нами конфигурации).
- Задержки, вызванные слишком большим количеством сканирований (сканирование одной челюсти должно быть выполнено в течение 3 минут).
- Удалите антивирусное программное обеспечение или добавьте сканирующее программное обеспечение в белый список антивирусных программ.
- Проверьте состояние обновления windows. Если обновление находится в процессе или не удалось, перезагрузите компьютер после завершения обновления, прежде чем использовать программу сканирования.

5.6.3 Сложность перемещения сканирования

- Убедитесь, что направление сканирования соответствует предыдущему сканированию при перестановке
- Избегайте длительного сканирования.

5.6.4 Отсутствие 3D-данных при сканировании

- Повторная калибровка.

5.7 Ненормальное прерывание во время сканирования

- Проверьте состояние обновления Windows. Если обновление находится в процессе или завершилось неудачно, перезагрузите компьютер после завершения обновления, прежде чем использовать программу сканирования.
- Проверьте, достаточно ли оставшегося места на диске C.
- Выключите или удалите антивирусное программное обеспечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8 Проблемы с калибровкой

5.8.1 Не удалось добавить положение или произошел сбой калибровки.

- Если на калибровочной пластине в области отображения 2D-изображений программного обеспечения имеются явные пятна или мусор, пожалуйста, сначала переверните калибратор, чтобы удалить мусор.
- Не дуйте на внутреннюю часть калибратора непосредственно ртом.

5.9 Другие проблемы

5.9.1 Компьютер неоднократно перезагружается

- Переустановите графический драйвер NVIDIA.
- Если у вас по-прежнему возникают проблемы, замените компьютер.

5.9.2 Устройство не может быть нормально включено

- Убедитесь, что индикатор адаптера горит и адаптер включен нормально.
- Проверьте, подается ли питание на текущую розетку.
- Установите на место адаптер и шнур питания.

⚠ Напоминание: Если вышеуказанные действия не решили вашу проблему, пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой вовремя.

-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Обслуживание и техническая поддержка

Не открывайте устройство без разрешения, если у устройства возникли проблемы, которые вы не можете решить. Если у вас есть какие-либо вопросы или пожелания, пожалуйста, свяжитесь с нами следующими способами.

198 183 628（Заграничный）

813 576 869（Китай）.

(+86)181 6123 1898

(+86)028 8531 2603

market@freqty.com



Цзыян Фрикти Медикал Эквипмент Ко. Лтд.(Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.)

Адрес компании: Этаж 2-3, блок 7, здание 3, № 222, западная секция 3, внешняя кольцевая дорога, район Яньцзян, город Цзыян, провинция Сычуань, Китай (Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, P.R. China)

Веб-сайт：http://www.freqty.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intraoral Digital Impression Instrument

Product Specification

（manual）



Model：PANDA P3

CE

Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1 General Information....3
2 Product Information....3
3 Product Composition....3
4 Main Dimension....4
5 Intended Use and Contraindication....4
5.1 Intended Use....4
5.2 Users....5
5.3 Contraindication....5
6 Environmental Requirements....5
7 Working Power Requirements....5
8 Safety Information....6
8.1 Prerequisites....6
8.2 Mechanical Hazards....6
8.3 Explosion Hazards....7
8.4 Electrical Safety....7
8.5 Laser Safety....7
8.6 Cautions....8
9 Product Hardware Installation Instructions....8
10 Product Software Description....9
10.1 Software Operation Configuration Requirements....9
10.2 Software Basic Information....9
10.3 Software Installation Method....10
10.4 Main Software Interface....10
11 Application Method....10
11.1 Operating Steps....10
11.2 Scan technique....10
11.3 Calibration....11
12 Care and Maintenance Methods....11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Transport and Storage Life..... 12

14 Parts List..... 13

15 Revision History..... 13

16 Legend of Labels and Symbols.....13

17 Other Content.....15

17.1 Liability of the Manufacturer..... 15

17.2 Warranty Description.....15

18 About EMC Descriptions and Risk Warning.....15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 General Information



CAUTION

Be sure to observe all warnings!

Please observe all safety information and warnings to prevent personal injury material damage or damage to your instrument.Safety information and warnings are highlighted in this guide using the words WRNING, CAUTION.

The symbols used in this document imply the following:



WARNING

Warnings regarding situations where a risk of injury to person exists if the information is not observed.



CAUTION

Safety information where hazards such as:loss of data, invalidation of warranty or service contract, risk of property damage, damage to the instrument exist if the information is not observed.

2 Product Information

Product Name: Intraoral Digital Impression Instrument

Model: PANDA P3

Manufacturer Name: Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

Manufacturer Address: Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, 641300,Sichuan Province,P.R. China

Manufacturer contact: Tel: +86-028-26577388 E-mail: sales@freqty.com

Classification: The product is energized from an external electrical power source is classified as CLASS I. The APPLIED PARTS is classified as TYPE B.

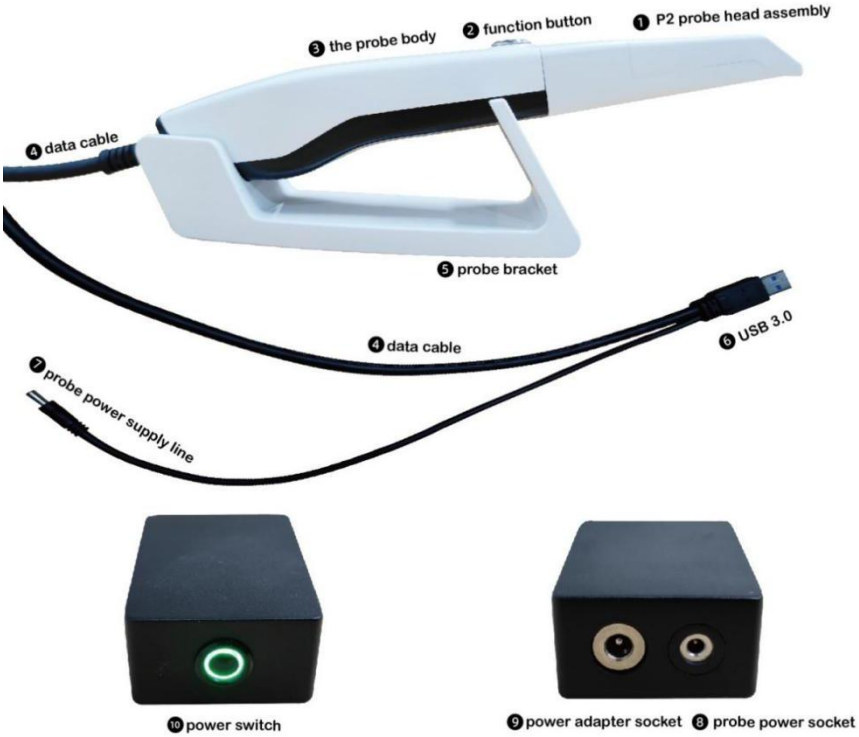
3 Product Composition

The product is composed of the probe, the power adapter, the calibrator, electric switch box, the supporting software (release version:P3V1) and the probe bracket. The probe includes the probe body and P2 probe head assembly (include normal probe, D probe and M probe).

The P2 probe head assembly is applied part.

The structure of PANDA P3 is showed as below Fig 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



❶ P2 probe head assembly ❷ function button ❸the probe body ❹data cable ❺ probe bracket ❻ USB 3.0 ❼ probe power supply line ❽ probe power socket ❾ power adapter socket ❿ power switch

Fig1 structure of PANDA P3

4 Main Dimension

Total size	216mm (L) *40mm (W) * 36mm (H)
Size of probe head assembly(length, width and height)：	
Normal probe	83*19*14mm，window:18*16mm
D probe	81*21*17mm，window:18*18mm
M probe	88*21*17mm，window:18*18mm

5 Intended Use and Contraindication

5.1 Intended Use

This product uses the optical scanning method to obtain the three-dimensional shape feature data of the surfaces of teeth, gums and other tissue. It output the three-dimensional digital impression data which can be used in the CAD / CAM denture design and processing.

⚠	**WARNING** Unintended use of instrument can results in physical injury to patients, operators and damage to the product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Users

The product may be operated only by trained dental professionals and qualified personnel.

5.3 Contraindication

Patients with the following contraindications are not suitable for intraoral digital impressions. These contraindications include but are not limited to:

1. Patients have oral mucosal disease; patients have mental illness; patients have Parkinson's disease; patients have ADHD (Attention Deficit and Hyperactivity Disorder); patients have epilepsy.

2. Spray optical shading powder on smoked areas when patients have very severe black smoke stains that are not conducive to optical scanning. If the special shading powder need to be sprayed, these diseases need to avoid dust are contraindications, mainly including Not limited to: allergic or multi-drug allergic; severe respiratory diseases, asthma patients, etc.

3. It should not be used on patients who have or have had photobiological reactions (including those with excessive sun exposure or porphyria) or who have been treated with photosensitive drugs (including methoxsalen or chlortetracycline).

6 Environmental Requirements

Operating temperature: 5 ℃ ~ 30 ℃

Storage temperature: -10 ℃ ~ 55 ℃

Operating humidity: ≤80%

Storage humidity: ≤93%

Atmospheric pressure: 700hPa ~ 1060hPa

Operating Environment: Home healthcare environment and professional healthcare facility environment. Indoor operation, prevent direct sunlight and strong lights, and keep away from electromagnetic sources, cold and heat sources, and vibration sources

7 Working Power Requirements

Powered by a power adapter:

- Certified by IEC60601-1:2005+ A1:2012
- Model: UES48-120333SPA3
- Input: 100-240V~ 50/60Hz，1.1A
- Output: 12V⎓ 3.33A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Safety Information

8.1 Prerequisites

	**CAUTION** Read all instructions carefully including all warnings and cautions. You must comply with the warnings in the manual to prevent injury to persons and damage to equipment. Proper functionality and safety can only be guaranteed if the safety precautions in this safety guide and on the instrument are observed.

Preventive inspection before use of the system.

	**CAUTION** Please examine the instrument for any mechanical damage on: ● All enclosures; ● All cables Safety can only be guaranteed if NO DAMAGE on the instrument is observed.

Modification

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

Approved software only

	**CAUTION** Install only approved software to prevent interference with the runtime reliability of the system and programs within it.

In case of equipment failure

	**WARNING** If at any time the instrument malfunctions, or if you suspect in any way that the instrument is not working correctly: ● Remove the scanner from contact with the patient. ● Unplug the probe and make sure it cannot be used before it is checked. ● Contact your reseller. ● DO NOT attempt to open any covers on the instrument.

8.2 Mechanical Hazards

Dropped or damaged equipment

	**CAUTION** If you drop a P2 probe head assembly on the floor, you MUST dispose of it immediately and NOT use the same assembly again for scanning. There is high risk that the mirror in the P2 probe head assembly has become dislodged and can fall out.
	**CAUTION** If the probe body is dropped or bumped it should immediately be calibrated before further use. If calibration fails, please contact your technical service provider. See this guide instructions on Calibrating the probe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Explosion Hazards

Environment

	**WARNING** The product is not designed to be used in environments that are potentially explosive such as in close proximity to flammable liquids or gases or in oxygen-enriched atmospheres.

Distance to the patient

	**WARNING** There is a potential explosion hazard if the product is operated in the presence of flammable anesthetic.

8.4 Electrical Safety

Ensure a grounded/earth connection

	**WARNING** To avoid the risk of electric shock, the product must only be connected to a supply mains with protective earth.

Electrical shock

	**WARNING** There is a risk of electrical if you attempt to access the inside of any part of the product. Only authorized and qualified service personnel may access the inside of any part of the system.

Stress on cables

	**CAUTION** All externally connected cables such as power cable, data cable must never be subjected to pulling stress.

Spilled Liquids

	**WARNING** Do not bring liquids such as beverages near the product. Do not spill liquids on the product.

Disconnected from mains

	**WARNING** The power ON/OFF switch is on the electric switch box.Do not position the product so that it is difficult to operate the electric switch box.

8.5 Laser Safety

This product uses a visible laser light.

	**WARNING** Do not look into the visible laser beam in the process of use, and prohibit the beam of the scan window (laser window) from directly hitting the operator and the patient's eyes.

The laser wavelengths used by the product are 450nm and 520nm.Both beam divergence angles(Parallel) are

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9°,beam divergence angle(Perpendicular) are 44° and 49°. The pulse width is 60μs. The repetition frequency is 15Hz, and the maximum power is less than 0.5mW. The warning label related laser product has been affixed to the external surface of the product which can be clearly seen. After use, please place the probe on the probe bracket with the scanning window facing down.



WARNING
The patient should wear goggles before starting scanning.

The requirements for goggles are as follows: protection wavelength 200-540nm, OD4+ (transmittance of 0.01%), visible light transmittance of 60%. Goggles should be kept properly after use, for example, put them in a glasses case.

8.6 Cautions

This product is a precision optical measuring instrument and must not be impacted during use.

This product meets the requirements for electromagnetic compatibility of medical devices in use, but it is not recommended to use it in environments with strong magnetic fields, strong switches and strong light sources, otherwise it may affect the performance of the product.

This product can only be connected to the USB interface of UL/CSA 60950-1 (or GB4943.1) certified computer equipment.

After the product is used at the end of its life, the product should be disposed of in accordance with the requirements of local laws and regulations, or contacted by the manufacturer for recycling and centralized disposal in accordance with local laws and regulations.

The product label has two parts, including the label on the body of the product and the label on the electric switch box, the serial number on the product label (e.g. IS027E50820ZY) and the number on the electric switch box label (e.g. IS027E50820ZY-1) is actually the same, but in order to distinguish the two labels, -1 is added after the number of the electric control switch box as the distinction mark, -1 is only used for the distinction between the two and has no other meaning.

9 Product Hardware Installation Instructions

This product is a precision optical equipment. Manufacturers and distributors shall not be liable for the loss of product safety and reliability and performance if the operator do not operate in accordance with the instructions, or if they do not use the product in a collision and fall due to improper use. After falling, please check the product function and calibrate the product with a calibrator. If the calibration fails, please contact the manufacturer for repair.

When the probe is not scanned, it should be placed on the probe bracket and on the horizontal operating table as a whole to avoid falling damage caused by improper placement.
Installation step:

- Connect the power supply cord to the adapter.
- Insert the adapter into the power adapter socket on the electric switch box.
- Insert the probe power supply line into the probe power socket on the electric switch box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Connect the USB 3.0 of the probe data cable to the USB 3.0 port of the user's computer.
- Plug the power cord into the SUPPLY MAINS.
- Turn on the power switch on the electric switch box, and the green indicator light will turn on.
- Run the scanning software and scan according to the requirements of the scanning operation. During normal scanning, light is projected from the scanning window.
- After scanning, power should be turned off.

10 Product Software Description

10.1 Software Operation Configuration Requirements

This product can only be used by installing software on the computer. The requirement for the recommended configuration of computer hardware is no less than the following configuration:

CPU:	Intel i7-8700（3.2GHz）and above
GPU:	NVIDIA GTX1060 (6G) and above
Memory:	DDR2400 16G and above
Hard disk:	Solid state drive SSD 120G and above
Display:	Resolution 1920×1080 and above

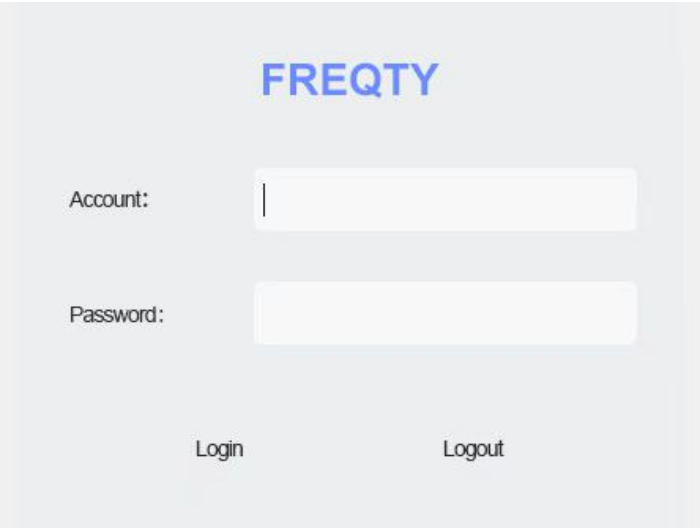
10.2 Software Basic Information

Software Name: Intraoral Digital Impression Instrument Scan Software

Release version: P3V1

Software security level: A

Network security: User access control can choose to use user name and password for identity authentication. The user type is ordinary user. Ordinary users can use the instrument normally and view data results. The login interface is shown in the figure below:



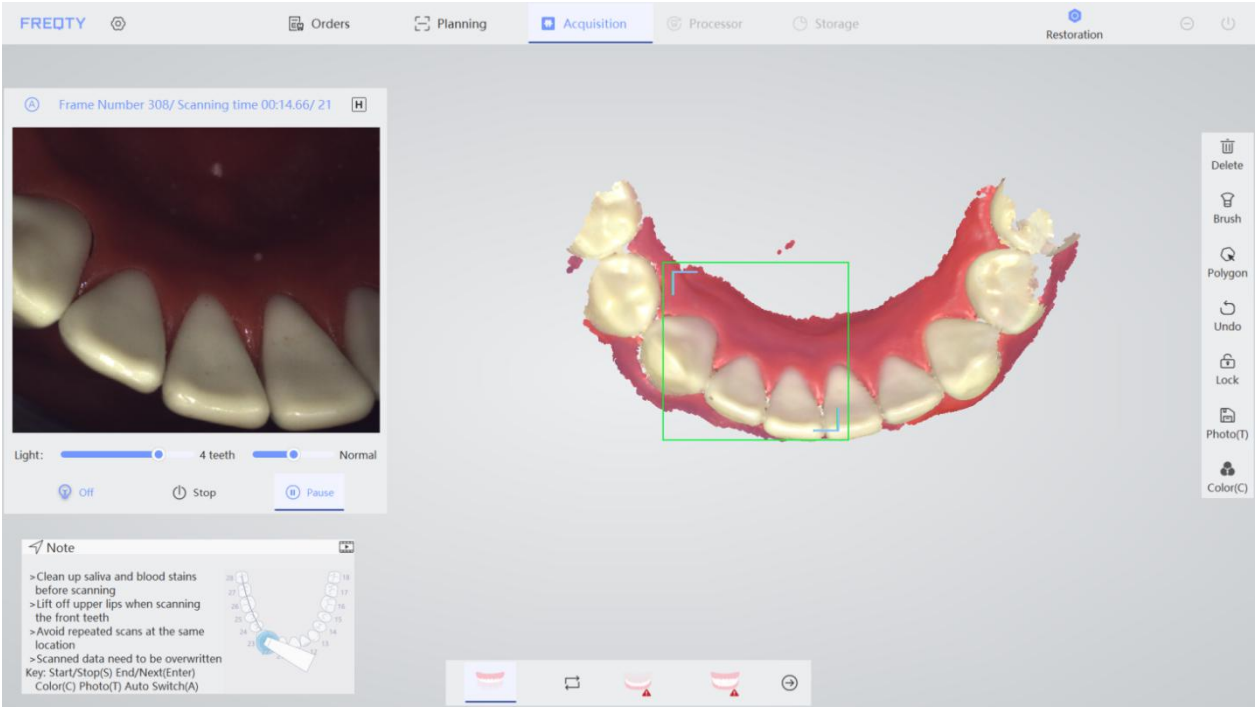
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Data saving format: standard STL, PLY format and PTY format defined by our company

10.3 Software Installation Method

See Intraoral Digital Impression Instrument Software Operation Manual.

10.4 Main Software Interface



The specific method of use of the software is provided by the company with training materials and operation manuals.

11 Application Method

11.1 Operating Steps

Follow the instructions for Product Hardware Installation in Chapter 9.

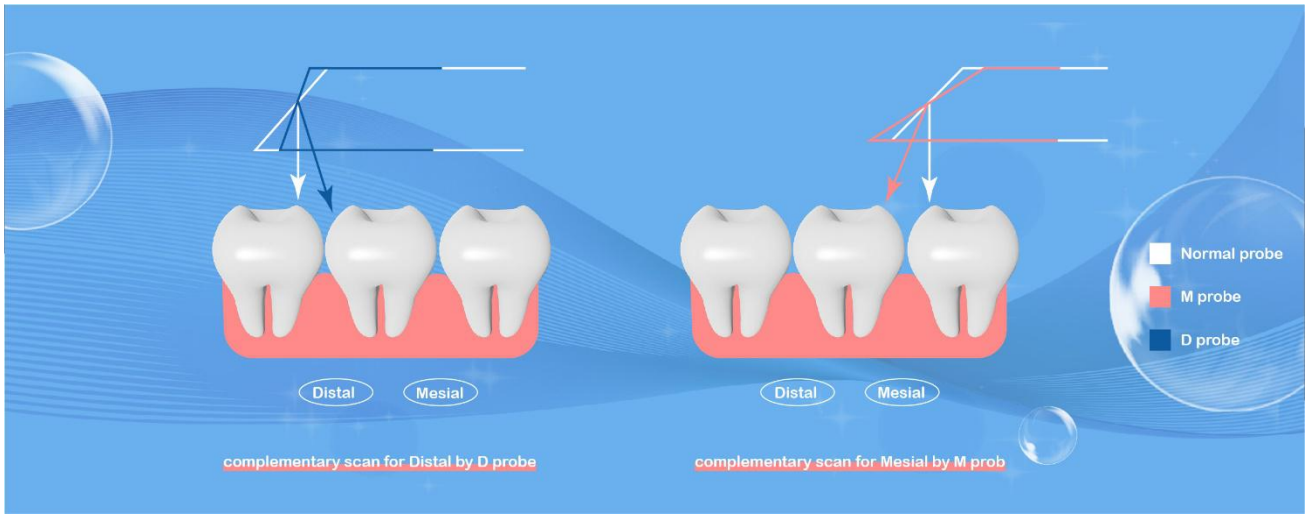
Open the software and scan after the startup is complete. During the scanning process, the function button can be used to control the start, pause and end of the scan.

11.2 Scan technique

Hold the probe body in the same way as a pen while scanning, Due to the limitation of the actual space in the mouth, it is necessary to ensure that the head window of the probe is as close to the tooth surface as possible (it is recommended to keep it within 2mm) for scanning, and the operation mode of suddenly far and suddenly near should be avoided.

In general, a normal probe is used for scanning, which can be used for partial or full scanning operations. For some special cases (such as insufficient mouth opening, or severe occlusion between teeth), D probe can be used to supplement the missing area of the distal surface, or the M probe can be used to supplement the missing area of the mesial surface. Please refer to the following figure to select the probe.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Axial drag of the probe was the main scanning method, and radial drag of the probe was used in the scanning of the front teeth and occlusion points. Start scanning from the end teeth, first scan the oeclusal data, then scan part of the buccal and lingual data, and drag from oeclusal to mesial to scan the next tooth, and follow the same operation to complete the frame scan of the posterior tooth area. When entering the lingual surface of the anterior tooth area, drag the probe radial direction left and right to scan the lingual surface and incisal data, and then scan part of the labial surface data after the lingual surface is completed.

11.3 Calibration

According to the usage, it is recommended to use the calibrator to calibrate the product once a week. The product has not been used for three months, it is recommended to calibrate before use. When the device is impacted, or the product is moved or vibrated greatly, or in order to maintain the accuracy of the scanning accuracy, the scanner needs to be calibrated. Refer to "Operation Manual" for the calibration method.

⚠	**CAUTION** The calibrator of the product should be properly kept. Once the calibrator is defaced, the performance of the product will be degraded.

12 Care and Maintenance Methods

The product is not expected to have long and frequent oral contact with patients. It is recommended to sterilize the P2 probe head assembly by means of moist heat steam sterilization (121 °C, 15 min or 134 °C, 6 min).

⚠	**WARNING** In order to ensure the normal performance of the product, it is recommended that the times of repeated sterilization of the P2 probe head assembly shall not more than 20.

The P2 probe head should be replaced when the appearance is damaged or the times of sterilizations is 20. The P2 probe head assembly can be purchased separately from the seller or manufacturer.

Recommended sterilization method:

- Clean the P2 probe head assembly with soapy water and a soft brush, then place it under running water for rinsing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Wipe the water stain on the surface of the P2 probe head assembly with medical gauze and wipe it thoroughly with absolute alcohol. Pay special attention to whether there are stains or water stains on the head mirror. If there is, use another medical gauze to draw the absolute alcohol and carefully wipe the head mirror. The sample was allowed to stand for two minutes after wiping.
- Place the P2 probe head assembly which had been cleaned into 90* 260mm Self-sealing sterilization pouch (materials: Medical high-temperature dialysis paper and medical CPP/PET complex film) and seal the sterilization pouch. Then place the packaged P2 probe head assembly into sterilizing instrument tray.
- Place the sterilizing instrument tray into a small pressure steam sterilizer and set the sterilization parameters according to the instructions of the small steam sterilizer: temperature 121 ° C, 15 min, or temperature 134 ° C, 6 min.

Keep the outside of the product clean.

If the probe head reflective glass smudging, can dipping a small amount of anhydrous alcohol with skimmed cotton, from the center to gently wipe the rotation. If the glass is scratched, it needs to be replaced.

In the course of equipment, software errors and warnings can be self-healed by the software. Serious problems may require shutting down the software and restarting. General hardware errors can be restored by turning off the power and then turning the power back on. If something cannot be recovered, contact the manufacturer or the seller.

The maintenance personnel must take laser protective measures during the inspection process, such as wearing goggles.

	**WARNING** During the inspection, ensure that there is no person in the direction of laser irradiation..

Replacement equipment parts must be obtained from the manufacturer or manufacturer approved dealer.

	**CAUTION** The parts that not supplied by the manufacturer may reduce the accuracy and safety of the equipment.

Disclaimer: We can provide the necessary information for maintenance equipment to the users with corresponding maintenance qualifications.

13 Transport and Storage Life

Transport conditions: temperature -10 ℃ ~ 55 ℃, relative humidity ≤93% and an atmospheric pressure 700hPa ~ 1060hPa, note rain, drop.

Storage: should be stored at ambient temperature of -10 ℃ ~ 55 ℃, relative humidity not exceed 93% and an atmospheric pressure 700hPa ~ 1060hPa, well-ventilated, non-corrosive gas chamber. Prevent moisture, corrosion, avoid direct sunlight.

Expected service life: five years. Over period of use, the degradation of the product's main electronic and optical components may reduce product performance.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Parts List

Parts Name	Quantity
Probe body	1
Probe bracket	1
Calibrator	1
Power adapter	1
Electric switch box	1
Power supply cord	1
Calibrator cable	1
P2 Probe head assembly	5
Specification	1
Qualified label	1
Warranty card	1

15 Revision History

Revision	Revision content	Date
A.00	First release	2022.03.01

16 Legend of Labels and Symbols



Caution



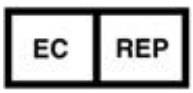
General Warning



Type B application part



Refer to instruction manual/ booklet



EU Authorized Representative

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Serial number



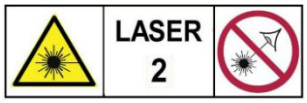
The device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life.



CE marking in conformity with Regulation (EU) 2017/745



Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.



Laser Categories and Warnings.



Laser parameters and standards.



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation



Temperature limit



Manufacturer information



Date of manufacture



Medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Other Content

17.1 Liability of the Manufacturer

The installation, adjustment, modification, and repair of this product are performed by persons or organizations approved by the manufacturer or distributor. And the manufacturer must be able to ensure the safety of the product in accordance with the electrical, environmental, storage, maintenance, and operation requirements of the manual. Responsibility for reliability and performance.

17.2 Warranty Description

The warranty period for this product is one year, calculated from the date of sale (according to the date of sales invoice).

One of the following cases the company provides free maintenance:

(1) Non-user subjective destruction within the warranty period, product failure caused only by product quality;

(2) Product failure caused by force majeure (such as earthquake, flood, typhoon, etc.) during the warranty period.

One of the following cases the company provides paid maintenance:

(1) Failure of the product due to non-subjective damage by the user during the warranty period;

(2) Failure of the product after the warranty period but within the service period.

We no longer provides maintenance in one of the following situations:

(1) The product has been used for more than six years;

(2) Product failure caused by subjective destruction of users

18 About EMC Descriptions and Risk Warning

This product has passed the electromagnetic compatibility test and meets the requirements of EN 60601-1-2 Medical electrical equipment–Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance–Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.

The following application requirements shall be strictly observed during use, otherwise it may cause electromagnetic interference to other devices or reduce the anti-electromagnetic interference capability of the therapeutic device, or even lose the basic performance.

This product belongs to the Group 1 Class B equipment specified in IEC/CISPR 11, non-permanent installation equipment, non-living support equipment, and belongs to equipment that is expected to be directly connected to the public power grid.



WARNING

Portable RF communications equipment(including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm(12inches) to any part of the product including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The cable information of this product is as shown in the following table. If there is a fault in the connection cable, please contact our company for maintenance or replacement. Other-wise it may cause excessive electromagnetic interference. If there is something wrong with this product, please contact our company promptly. Do not repair or replace the components yourself, or it may cause excessive electromagnetic interference.

No.	Name	Cable length (m)	If the shield	Remarks
1	Power supply cord	1.6	No	\
2	DC power supply line	1.5	No	With a magnetic loop
3	Data cable	2.0	Yes	\
4	Probe power supply line	0.3	No	\

	**WARNING** The use of accessories or cables outside of the regulations together with equipment and systems may result in increased emissions or reduced immunity of the equipment or system..
	**WARNING** This product should not be used near or stacked with other devices. If it must be used close to or stacked, it should be observed and verified to work properly under its configuration.

Pass and fail criteria: Free from distortion in an image or error of a displayed. In the test, the communication was normal during the continuous scanning process, and the image of the tooth model could be obtained normally.

Test method: The device is powered on, connected to the test software, set to continuous scan mode, a dental plaster model is placed on the front end of the probe for continuous scanning.

Work mode: continuous scan mode. After the device is connected to the power test software, for continuous scanning.

Trouble Shooting:

Issue	Solution
No image display in 2D image area	-Make sure the device's USB interface is properly connected to the computer's USB 3.0 interface. -Restart the software and scanning device to check if the image can be displayed normally.
2D image flicker	-Check if the modulator is connected properly. -Replace the USB port of the device with the computer. -Connect your computer to the Internet.
Scans are easily interrupted and not smooth	-Inappropriate scan brightness. For plaster model scanning, choose 1/2, for resin model scanning, choose 3, for the intraoral scanning, choose 4, 5 is suitable for patients with darker teeth in the mouth. -During scanning, confirm that A above the image area is blue. If it is black, use the keyboard A key to switch. -Standardize scanning methods. Ensure coverage of scanned data with existing data.
Out-sync of data between 2D and	-Confirm whether the computer configuration meets the requirements (higher

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3D	than or equal to our recommended configuration). -Delays caused by too many scans (single jaw scans should be completed within 3 minutes). -Uninstall antivirus software or add scanning software to the whitelist of antivirus software. -Check the status of windows update. If the update is in progress or has failed, please restart the computer after the update is completed before using the scanning software.
Difficulty for scan relocation	-Ensure that the scanning direction is consistent with the previous scanning when repositioning -Avoid long scans.
No 3D data when scanning	Recalibration
Abnormal interrupt during scanning	-Check the status of windows update. If the update is in progress or has failed, please restart the computer after the update is completed before using the scanning software. -Check whether the remaining storage space of drive C is sufficient. -Turn off or uninstall anti-virus software.

This product declarations to meet Table 1, Table 2, Table 3of Contents.

Table1

Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	
The product intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users should ensure that it is used in such an environment.	
Emission measurement	Conformity
RF emission CISPR 11	Group 1
RF emission CISPR 11	Class B
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Complies
voltage fluctuations / flicker emission IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
The product intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users should ensure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level guidelines	Compliance level
electrostatic discharge IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV. Air: ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV. Air: ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15 kV.
Conducted disturbances included by RF fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines.	± 2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s). ± 2 kV line(s) to earth.	± 1 kV line(s) to line(s). ± 2 kV line(s) to earth.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Power frequency magnetic field (50Hz) IEC 61000-4-8	30A/m.	30A/m.
Power input line voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11	0% U_T, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T, 1 cycle and 70%U_T,25/30 cycles Single phase:at 0° 0% U_T, 250/300 cycles	0% U_T, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T, 1 cycle and 70%U_T,25/30 cycles Single phase:at 0° 0% U_T, 250/300 cycles

Table 3

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The PANDA P3 is intended for use in the electromagnetic environment (for professional healthcare) specified below. The customer or the user of the PANDA P3 should assure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	**Band** [a] (MHz)	**Service** [a]	**Modulation** [b]	**Maximum power** (W)	**Distance** (m)	**IMMUNITY TEST LEVEL** (V/m)	**Compliance LEVEL** (V/m) (For professional healthcare)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulse modulation [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-	GSM 1800;	Pulse	2	0,3	28	28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1845 1970	1990	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	modulation [b)] 217 Hz				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufacturer Information



Manufacture:Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

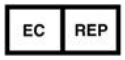
Address:Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, 641300,Sichuan Province,P.R. China

Tel: +86-028-26577388

Email: sales@freqty.com

Website: http://www.freqty.com/

European Authorized Representative



Company：SUNGO Europe B.V.

Address：Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam

Contact: SUNGO Secretary

Tel /Fax: +31（0）2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

Intraoral Digital Impression Instrument Software Operation Manual

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

1 Equipment Introduction..... 6
1.1 Product use..... 6
1.2 Product composition..... 6
2 Hardware product..... 7
2.1 Configuration requirements..... 7
2.1.1 Computer configuration table..... 7
2.1.2 Power Supply..... 7
2.1.3 Environmental Requirements..... 7
2.2 Equipment Installation..... 7
3 Software Instructions..... 9
3.1 Installation Instructions..... 9
3.2 Software Interface..... 10
3.2.1 Management Page..... 11
3.2.2 Treatment Page..... 15
3.2.3 Acquisition..... 16
3.2.4 Processor..... 24
3.2.5 Storage..... 36
3.2.6 Setting..... 37
3.3 Shortcut key..... 42
4 Equipment sterilization and routine maintenance..... 43
4.1 Probe head sterilization..... 43
4.2 Routine maintenance..... 44
5 Software and hardware common problems and solutions..... 44
5.1 Software startup issues..... 44
5.1.1 The software cannot be opened normally..... 44
5.1.2 Software starts too slowly..... 44
5.1.3 Software icon on the desktop turns white..... 45
5.2 Problems connecting devices..... 45
5.2.1 Camera connection failed..... 45
5.3 Image display problems..... 45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1 No image display in 2D image area....45
5.3.2 2D image flicker....45
5.4 Scanning issues....46
5.4.1 Scans are easily interrupted and not smooth....46
5.4.2 Out-sync of data between 2D and 3D....46
5.4.3 Difficulty for scan relocation....46
5.4.4 No 3D data when scanning....46
5.5 Abnormal interrupt during scanning....46
5.6 Problems with calibration....46
5.6.1 Failed to add position or calibration failed....46
5.7 Other problems....47
5.7.1 Computer restarts repeatedly....47
5.7.2 The device cannot be powered on normally....47
6 Maintenance and technical support....48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Copyright

Opyright ©Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. 2015-2025. All rights reserved.

Any part of this manual, including words, pictures, graphics, etc., belongs to Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. (hereinafter referred to as "the Company" or "Freqty Technology"). No unit or individual may extract, reproduce, translate or modify all or part of this manual in any way without written permission. Unless otherwise agreed, the Company does not provide any express or implied representations or warranties to this manual.

Trademark

频泰科技 and FREQTY are registered trademarks of Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. Other trademarks referred to in this manual are owned by their respective owners.

Statement

This manual is used as a guide. The photos, graphics and illustrations provided in the manual are for explanatory and illustrative purposes only and may differ from specific products. Due to product version upgrade or other needs, the company may update this manual, if you need the latest version of the manual, please log on the company's official website. Freqty Technology recommends that you use this manual under the guidance of professionals.

When using this product, please strictly follow the applicable law. If this product is used to infringe upon the rights of a third party or other improper use, the company will not bear any responsibility.

If the contents of this manual conflict with the applicable law, the provisions of the law shall prevail.

Safety Warning

First of all, thank you for choosing the intraoral digital impression instrument of Freqty Technology.

Please take a few minutes to read the safety warning before using it to avoid various hazards and damage to the equipment.

Do not touch equipment and equipment plugs with hands or other objects with water.

Please connect the equipment to a power supply with protective grounding.

Please avoid pulling, knotting, trampling and other operations on the cable, so as not to damage the power cord.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

When there are problems in the process of use, do not disassemble the equipment privately, please contact us in time.

After each use on the patient, the probe head must be disinfected and sterilized.

When using the equipment, please handle it gently, do not drop or smash the equipment, so as not to cause damage to the equipment.

Do not block the heat sink under the equipment.

Do not use this equipment in an overheated, wet or cold environment.

Do not touch the reflector of the probe head with other objects, so as not to dirty and damage the reflector.

Do not touch the lens with your hands or other objects, so as to avoid getting dirty or damaging the lens.

Do not shine a laser directly on eyes of any people.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Equipment Introduction

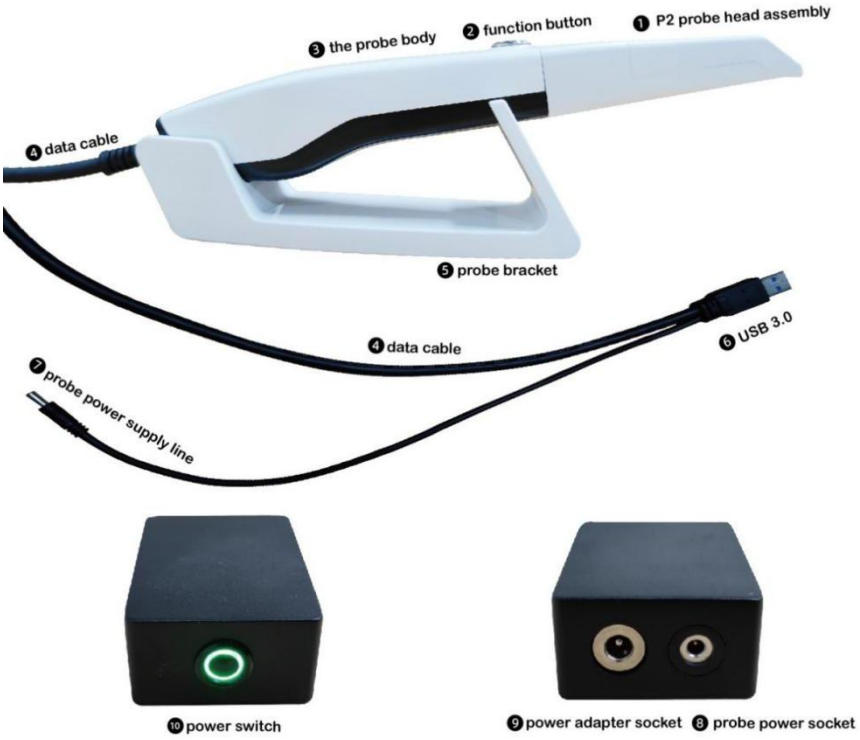
1.1 Product use

This product uses the optical scanning method to obtain the three-dimensional geometric data of dentition directly, and provides the digital three-dimensional model of CAD / CAM denture design and processing, which can be used in the fields of dental repair, orthodontics and implant.

Compared with the traditional method of crown production, the Freqty impression scanner has great advantages.

- No powder: improve the comfort of patients.
- Timely feedback: the corresponding 3D data can appear in the computer immediately, so that doctors and patients can understand the oral situation at the first time.
- High precision: this product has ultra-high accuracy, the data can be directly sent to the processing factory for designing and processing.

1.2 Product composition



❶ P2 probe head assembly ❷ function button ❸the probe body ❹ data cable ❺ probe bracket ❻ USB 3.0 ❼ probe power supply line ❽ probe power socket ❾ power adapter socket ❿ power switch

Fig2 structure of PANDA P3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Hardware product

2.1 Configuration requirements

2.1.1 Computer configuration table

Table 1 Necessary computer configuration

Computer Parts	Configuration
CPU	i7-7700k (3.6GHz; quad-core; 8-thread) or above
RAM	DDR 2400 16G or above
Hard Disk	SSD 240G or above
Graphics Card	GTX 1060 Memory 6G or above
Operating System	Windows10 (2004 and above)
Graphics Driver Version	NVIDIA* Driver 461.92 - WHQL version and above

2.1.2 Power Supply

Table 2 External power supply requirements

Power Parameters	Requirements
Rated Voltage	AC100V-240V
Rated Current	1.1A
Rated Frequency	50Hz-60Hz

2.1.3 Environmental Requirements

- Working environment temperature: 5℃～30℃
- Working environment relative humidity: ≤80%
- Working environment: indoor, avoid any other strong light, away from strong electromagnetic interference source.
- Indoor storage conditions: -10℃～50℃, keep dry.

2.2 Equipment Installation

After removing the packaging, put the probe body❸ and probe bracket❺ on a safe and stable horizontal table. If the table is unstable or uneven, there will be a large sloshing in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

the operation of the equipment, which may cause deterioration of image data.

Insert the probe body❸ into P2 probe head assembly❶, the probe head can be replaced.

The probe body❸ and data cable❹ are integral and cannot be disassembled. If you pull out the cable or check the plug and unplug connection by yourself, the cable will be damaged.

Plug the power cord into the probe power socket ❽and turn on the power.

Plug the USB 3.0❻ into the computer's USB3.0 port (blue).

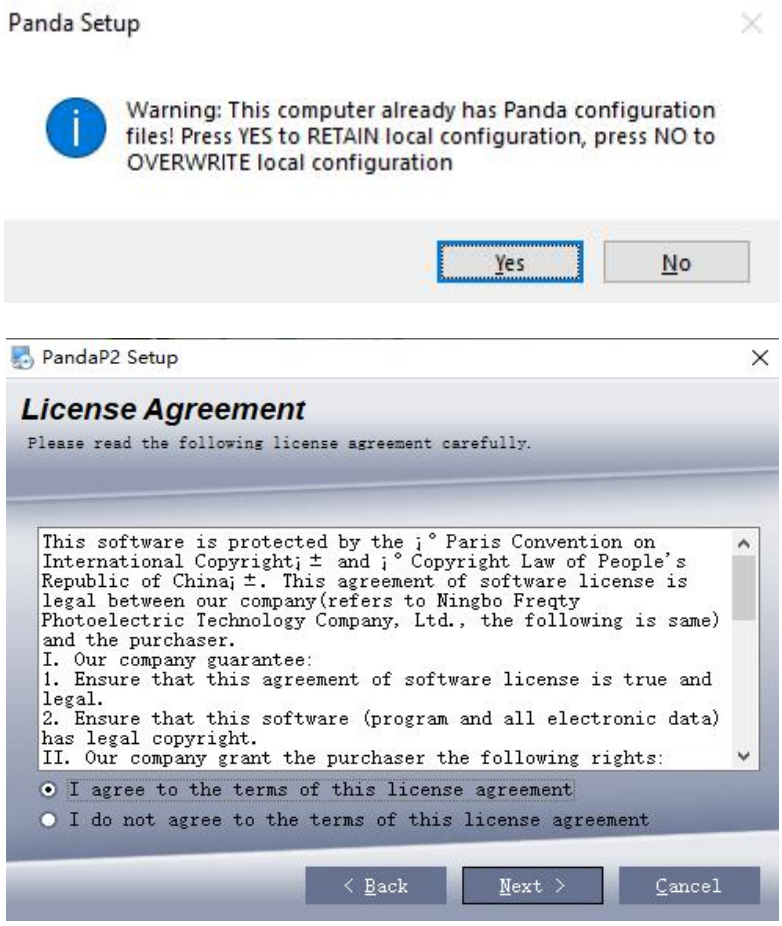
Clean the scanner regularly to keep it clean.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Software Instructions

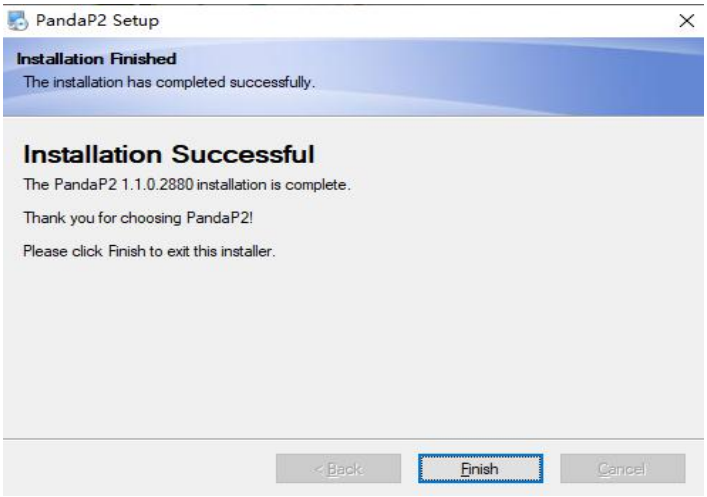
3.1 Installation Instructions

Open the installation package (>> Select "No" to overwrite the local configuration file) >> carefully read the license agreement and select agree >> click "next" according to the prompts >> finish ——the installation is complete.



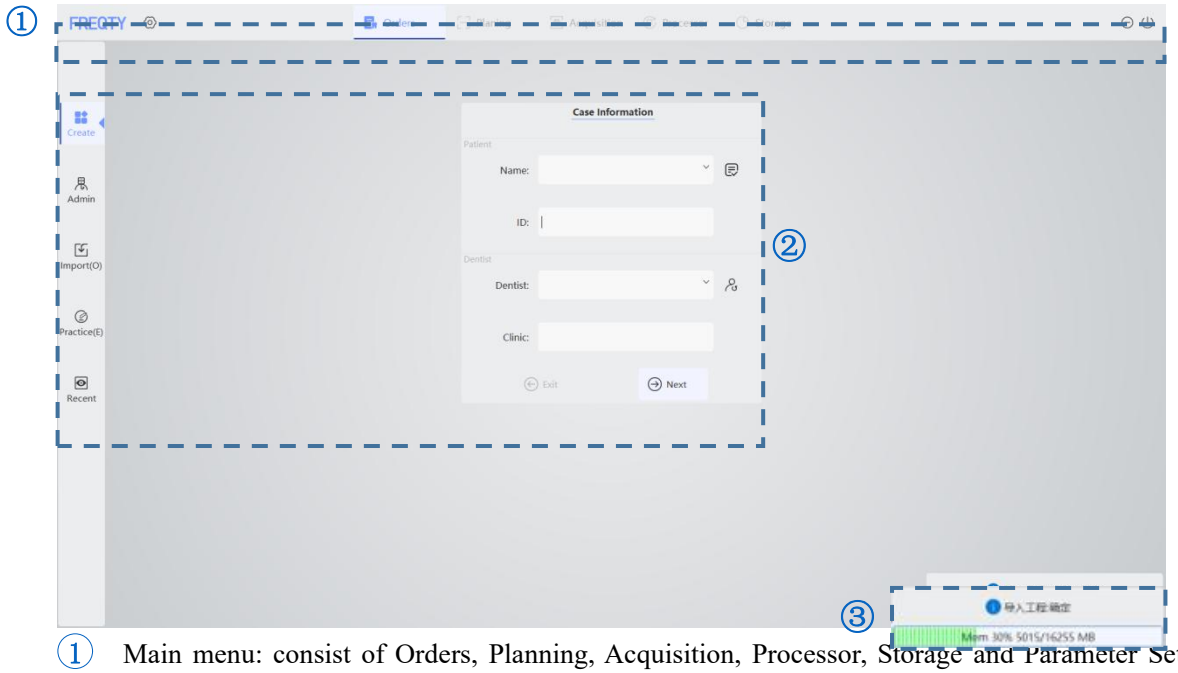
(This interface will not appear if the user has never installed the company's software.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.2 Software Interface

>>> Main Page



① Main menu: consist of Orders, Planning, Acquisition, Processor, Storage and Parameter Setting, etc, each of which opens the corresponding page.

② Display area: show the contents of each page.

③ Status bar: show the feedback information of each move and hints in the process of operation.



Settings button: click Settings to open the settings interface, you can set the language, format, save path, etc.



Create button: click to enter the creation interface, you can create or modify doctor-patient-related information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Administration button: click to enter the administration interface, you can create / modify / view doctor or patient medical record information.



Import button: click to load the medical record from the computer folder.



Practice button: you can directly enter the scan interface for exercise without creating doctor and patient information.



Recent button: click to open the recent case interface to view or open the selected case.



Minimize button: click to minimize the current software interface to a button on the taskbar.



Close button: click to close the software.

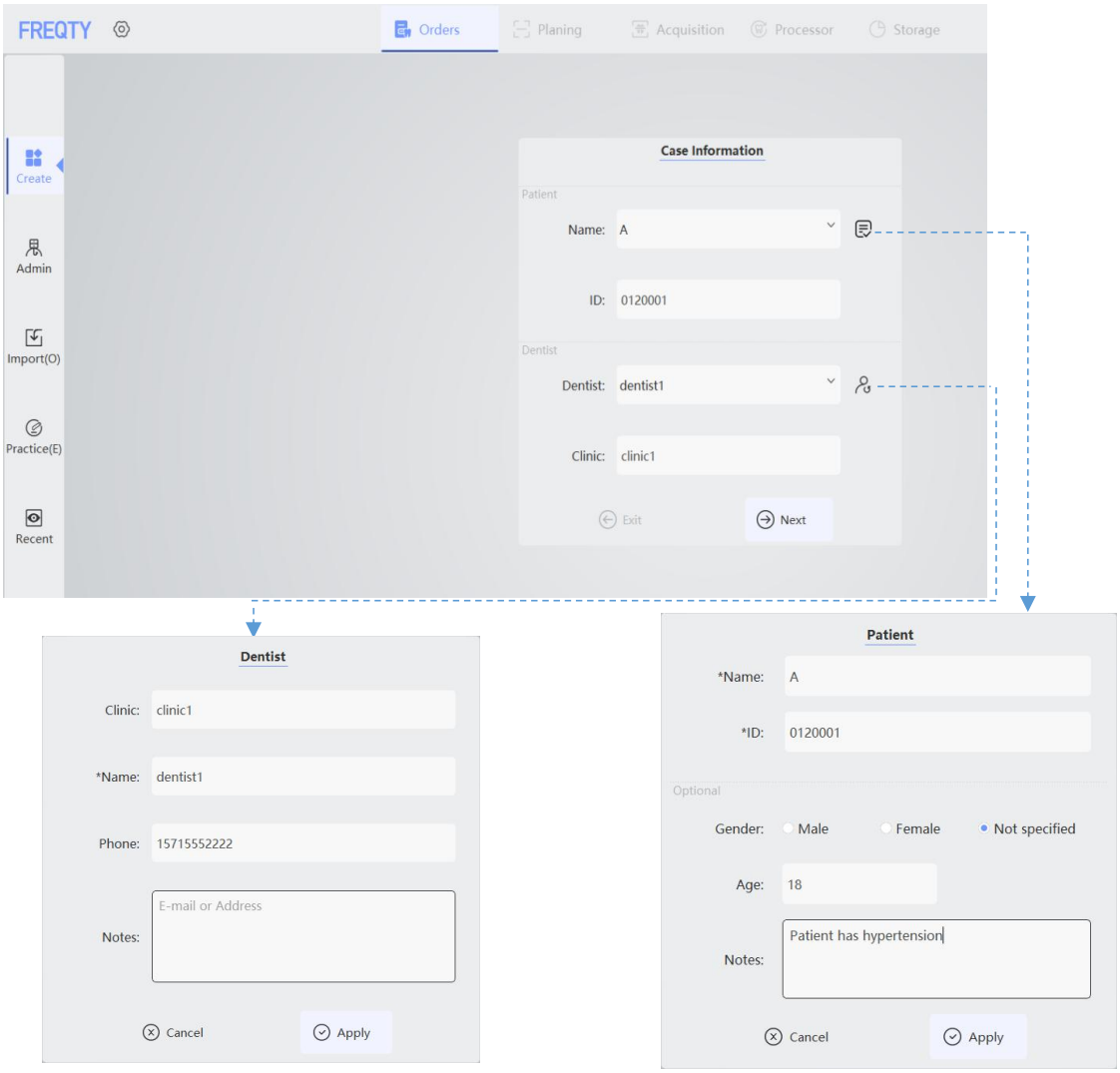
3.2.1 Management Page

>>> Case

- Method 1 for creating patients and their cases

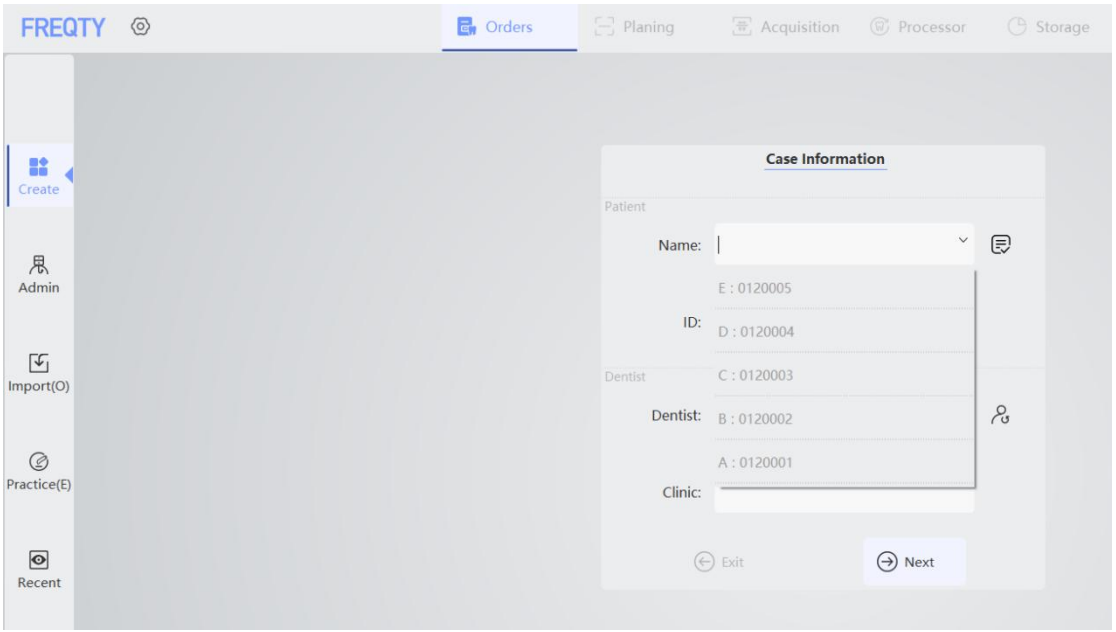
Input doctor and patient's name and ID >> click  **to complete data >> click OK >> next step——create successfully**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Create case of existing patient

Click button **>> select a patient >> next step —— create new case of the patient successfully**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

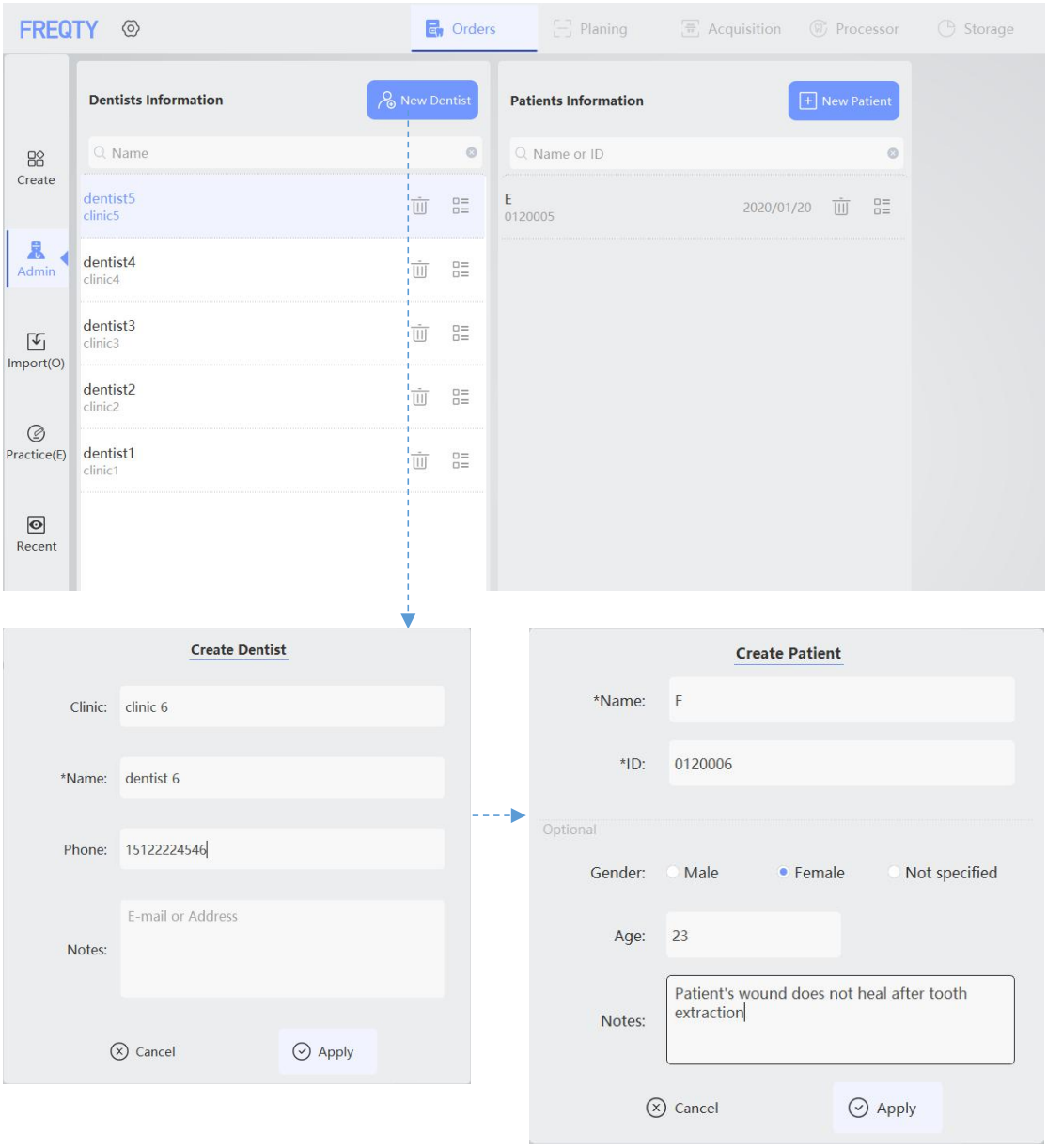
Drop-down button: display the name and ID of the patient of the last five cases.

fter selecting any existing patient in the drop-down list, if any information is modified in this interface, it is considered to create a new patient. (If it is modified in the right extension window, it is considered to modify the patient.)

>>> Manage

- Method 2 for creating patients and their cases

Click New Dentist >> fill in doctor information and apply >> fill in patient information and apply —— create successfully

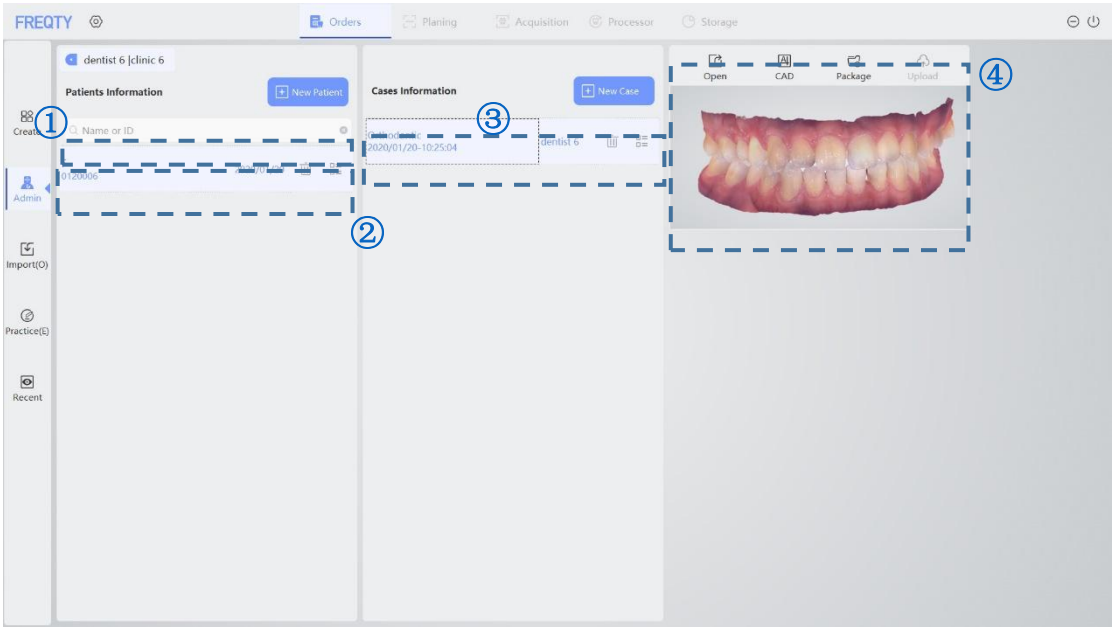


The "Tab" key is to switch the edit column.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Open the existing medical record information

Select a doctor >> click to view the patient >> click Open —— Open successfully



① Search: search the doctor / patient information through the keyword (Doctor name / number).

② Patient basic information: including patient name, ID and creation time.

③ Patient medical record: including patient scanning scheme, doctor and creation time of this diagnosis and treatment information.

④ Detailed function area: load the two-dimensional data in the patient medical record for viewing.

Delete button: click to delete the selected doctor / patient / medical record information.

Expand button: click to view the details of the changed patient or doctor.

Open **Open button:** click to enter the processing interface to view the existing 3D data.

CAD **Design button:** view data and design in EXO CAD

Package **Package button:** package the data and open the location of the folder where is located.

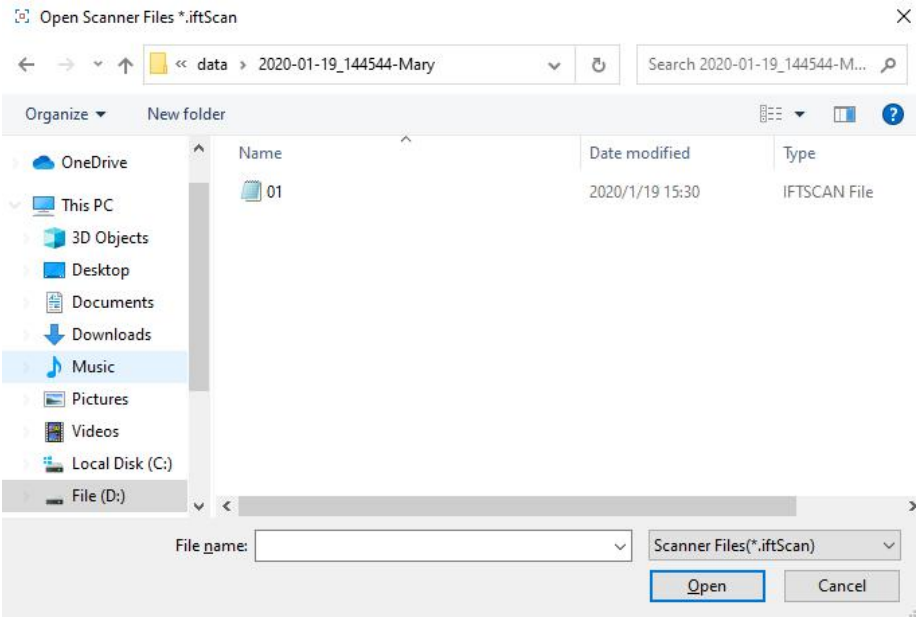
Upload **Upload button:** upload the current data to the network. (This function is to be open)

>>> Load

- Import existing case information

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Click Import >> Select the folder of medical records to view >> open the corresponding IFTSCAN file —— successfully imported



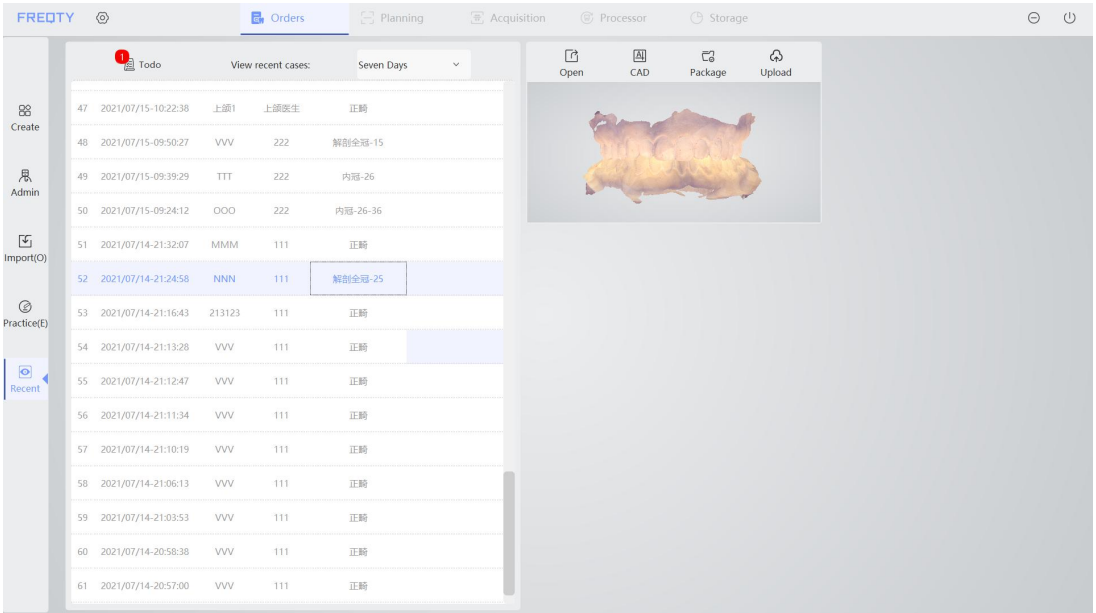
>>> Recent

Used to view cases within the last 7 days/month/year.

Uncompleted cases after quick scanning can be automatically processed by clicking "Processing" in the "Recent" interface.

The "red dot" indicates the number of cases that need to be batched after a quick scan.

The Handle button is hidden when there are no cases to handle.



3.2.2 Treatment Page

>>> Planning selection

Select tooth number >> select scanning type >> fill in information >> click next

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

——**Successful selection**



Empty **Empty button:** click to empty all the selected teeth (click the selected tooth to cancel the selection).

Orthodontics **Orthodontic mode:** just need to fill in the note.

Restoration **Restoration mode:** fill material, color, remarks. You can choose the pre-preparation scan function.

Implant **Implant mode:** fill the implanting brand, material, color and remarks.

Pre-preparation scan: after selection, the dentition before preparation and the abutment after preparation can be scanned. This procedure is only used in cases where the shape after repair is required to be consistent with that before repair.

Note: After the backup tooth scanning is selected, the occlusal displayed on the scanning image acquisition interface is the occlusal displayed before the backup tooth, and the occlusal displayed on the model processing interface is the occlusal displayed after the backup tooth

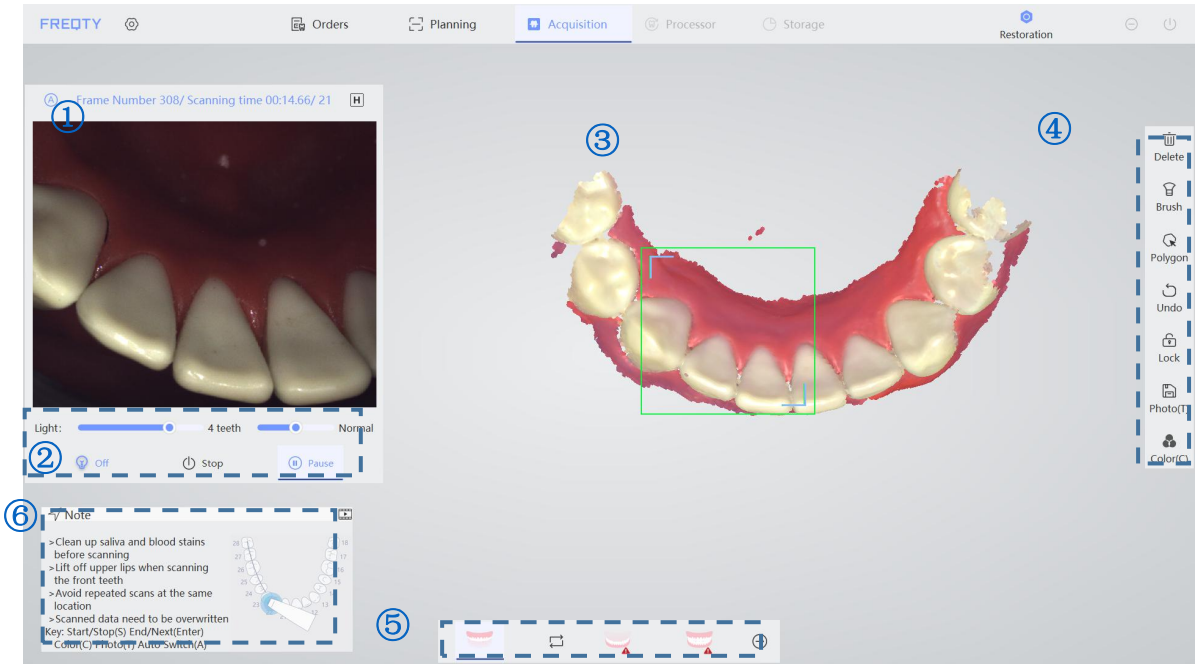
3.2.3 Acquisition

>>> Acquisition Page

- Scan the upper and lower jaw

  Click open (S) to open light >> click start (S) to scan >> click end (Enter)-scan ——completed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Detailed explanation of areas marked with pictures

① 2D real-time display area: display real-time scanning in the mouth, prompting the number of scanning frames and scanning time.

There is a hint of whether the “A” intelligent scanning function is enabled：

- Blue when scanning: indicates that “A” intelligent scanning is running. Only enabled in mode 4 or 5.
- Black when scanning: indicates that “A” smart scanning is not running. You can pause the scan, then click the keyboard "A" key to enable the A function, and then start the scan.
- Gray when scanning: indicates that it cannot be used. When it exists in mode 1 to 3, the mode has no “A” intelligent function.

② Scan control area: start, pause, and end of the scan

③ Scan display area: display the data of the scan in the mouth. The operations are as follows.

- Data control: After clicking the data, the left mouse button controls the data rotation, the mouse wheel controls the data zoom, and the right mouse button controls the data translation.
- Data Supplement Scan: when the data is missing, return to the scanning interface, click Start, and then scan the missing data location.

④ Auxiliary scanning tool area: provides auxiliary tools for data inspection and modification.

⑤ Dental jaw selection area: select the area to scan the position of the corresponding jaw.

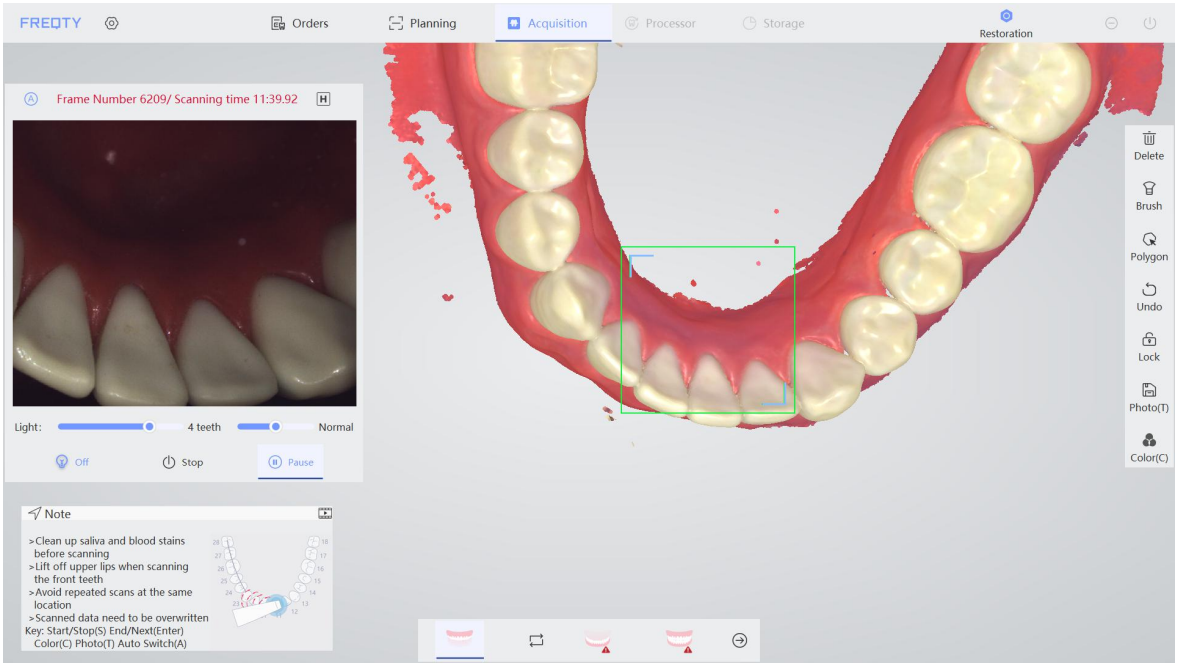
⑥ Prompt area: users can follow the prompts. If you want to close the interface, need to go to the settings interface to close it.

⑦ Brightness selection area: 1-5;1, 2 for plaster, 3 for resin, 4, 5 for real teeth.

⑧ Depth of field selection area: 1-3; Respectively for shallow, medium and deep gear position; If you need to scan more deeply, use the deep gear. Image retrieval based on scanning needs self-adjustment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

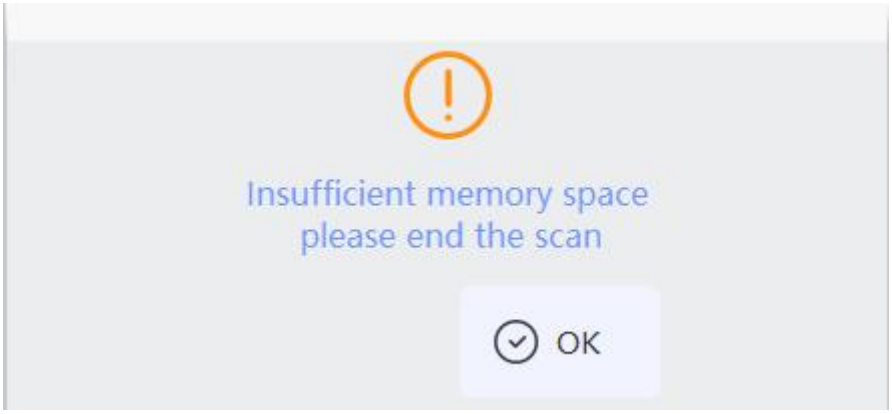
2、 Upper limit of scanning frames: 6000 frames are set as the upper limit for scanning single jaw. After 6000 frames, supplementary scanning is not allowed after pause or stop.



3. Out of memory:

(1)Out of memory was indicated during image scanning, as shown in Figure below.

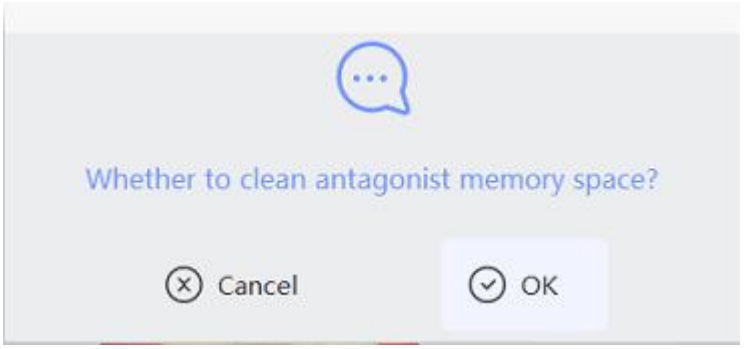
The model needs to be processed immediately and then come back to continue the scan.



(2) Lack of memory is indicated during supplementary scanning, as shown in Figure below.

After selecting "OK", the jaw will automatically process the model and clear the cached data, and the cleared jaw will not be re-swept.

After selecting "Cancel", the current jaw scan cannot be continued



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Scanning music: the music plays normally during scanning, the music becomes smaller when the scanning is interrupted, and the music stops when the scanning is paused or finished

Note:

-H black smoke tooth enhanced scan mode is only used to supplement data.
After normal contour scanning, supplementary scanning should be carried out for the black teeth/smoke teeth where data cannot be swept out.
- Smoke teeth without black teeth do not require H mode.



Delete button: delete the whole data, which cannot be recovered again.



Brush button: after clicking, the mouse becomes a brush. And delete excess data as a brush.



Polygon button: after clicking, the mouse becomes a multilateral shape, and the closed area that is circled is deleted.



Lock button: after clicking, you can circle a closed area, and the circled area will not be affected during the scan.



Undo button: click once to restore the previous state of this operation, and click again to restore all.



Photo button: saves the image of the current two-dimensional imaging frame.



Color button: click to make the current 3D data switch between true color and gypsum color.



Upper jaw button: click to enter the Upper jaw scanning interface for related **operations.**



Mandibular button: click to enter the mandibular scanning interface for related operations.



Bite button: click to enter the bite scanning interface for related operations.



Swap button: click to swap the upper and lower jaw.



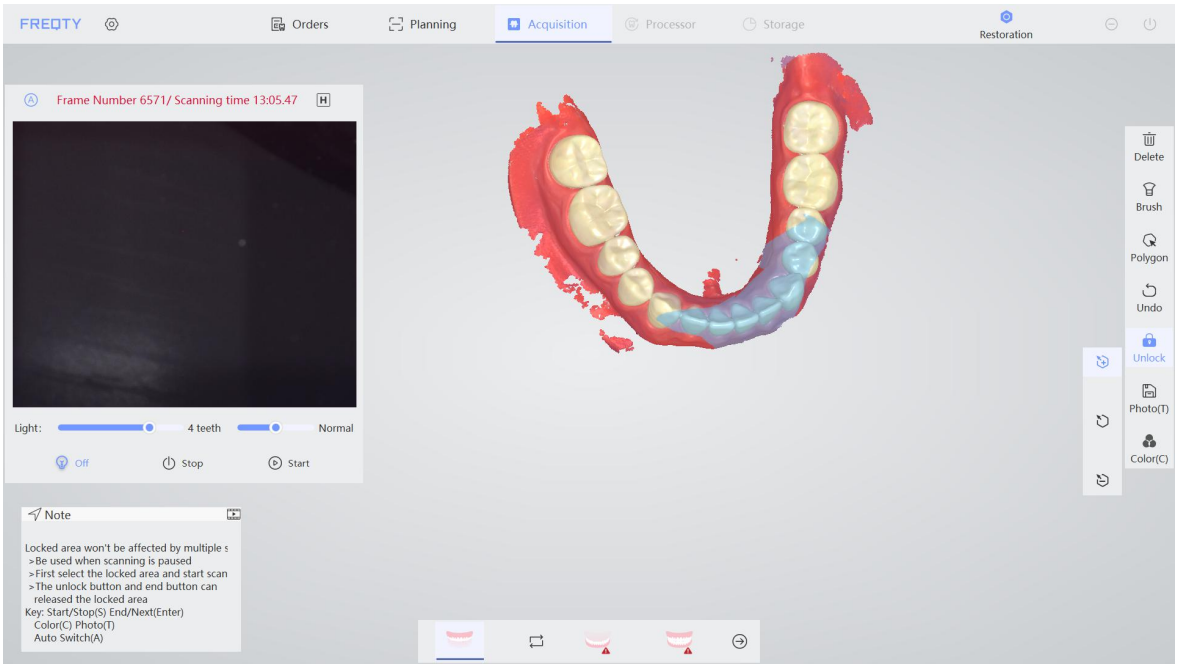
Next button: complete the scan operation and enter the model processing.

- Lock function

It is used to protect the area that you do not want to change during the scanning process. It's only used when scanning is paused.

Start scan >> scan pause >> click "Lock" >> circle Target area >> continue scan >> end scan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Radio button: you can circle one area at a time, circle multiple times to save only the last selected area.

Multiple selection button: select the area with circle where all selections are saved multiple times.

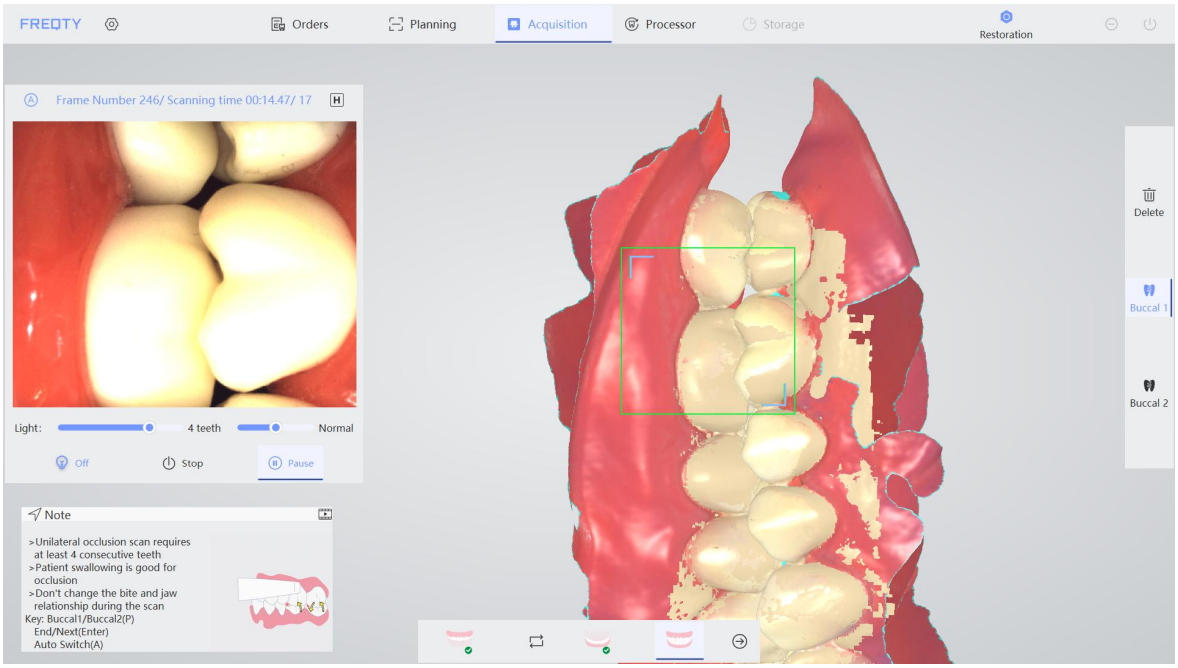
Remove button: check the locked area to unlock the corresponding position.

Note:
- Function can only be used when the scanning is paused.
- Select the locked area and start scanning.
- The unlock button and the end button can release the locked area.

- Scan byte

  Click start (S) to scan >> scan bite point 1 (>> scan bite point 2) >> bite success-scan — scan finished

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Delete button: click to delete the current data.



Bite point 1: click to switch to scan bite point 1.



Bite point 2: click to switch to scan bite point 2.



Quick scan button ： It can be used when a quick scan is needed. Click it to enter the interface of creating a new case. After that, the user can conduct batch model processing in the "Recently" interface.

Note: - The quick fusion function is only supported when occlusal data is available.

- When there is no occlusal data, click the Quick Fusion button to realize the next function.

- If you need to process fast-scanning cases in batches, users can click the "Recent" button in the left navigation bar of the home page of the software. After entering the interface of recent cases, users can click "Process" to automatically process the cases.

>>> Scanning method

- Principles of operation in the mouth
- Scanning distance is constant, avoid far and near.
- In the operation of the mouth, the fulcrum is used to ensure the uniform and stable scanning speed.
- Dental scan first scans the occlusal surface to determine the dental arch.
- The current scan and the scanned data are multiplexed to confirm that the data is complete

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Upper and lower jaw scanning:

- Recommended grip: pen-style
- Scanning distance: 2mm-5mm
- Initial scanning position: scan from the occlusal plane, parallel to the occlusal plane, and scan along the arc of the dental arch;

  Note: when you start scanning, the probe head is facing the occlusal surface. Do not scan the probe at an angle!
- Scan path: occlusal surface → tongue tip / lingual surface → cheek tip / lip surface
- **Scanning steps:**

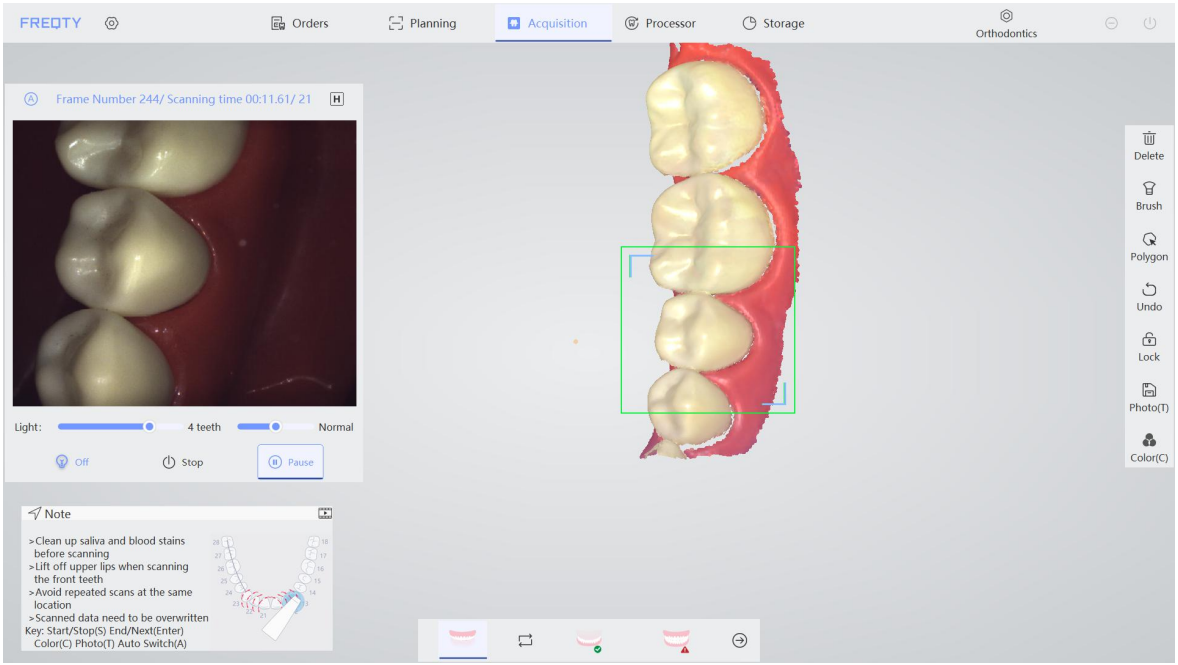
① Place the scanning probe head directly on the posterior occlusal surface and start scanning.

② When reaching the position of tooth No. 3, the probe head is tilted toward the buccal side and scans the anterior lip data and incisor data at the same time.

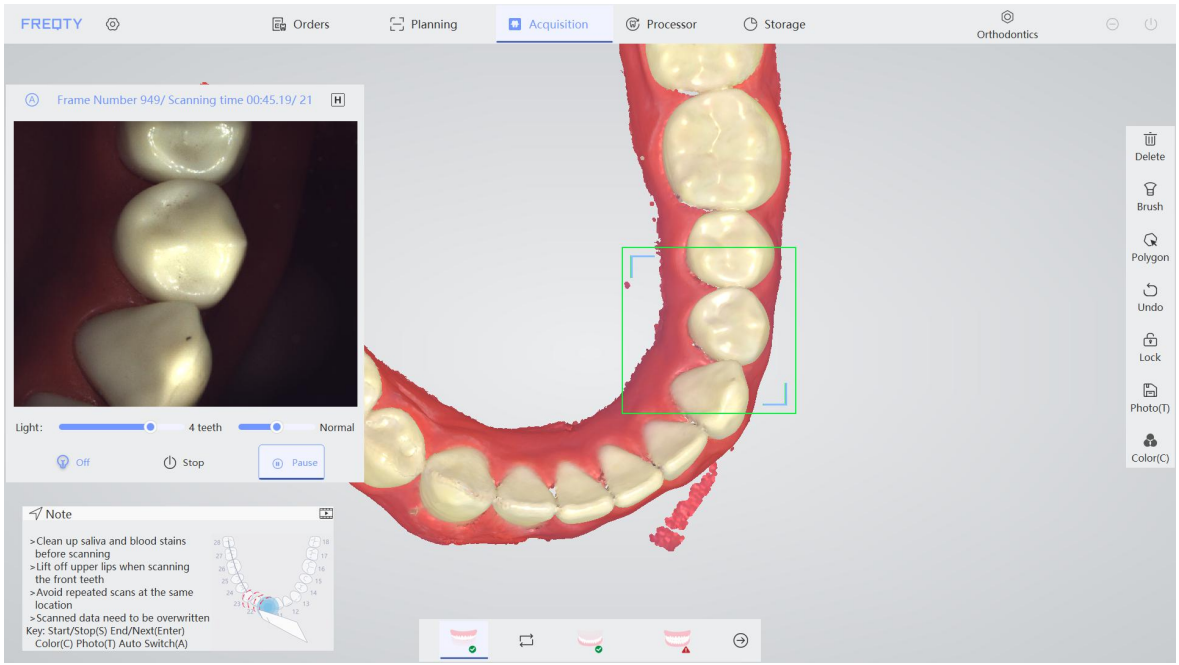
③ After crossing the midline, the probe head slowly turns to the palatal side, scans the lingual / palatal side, turns from the palatal side to the opposite side, and scans the contralateral buccal data to the posterior teeth.

④ Turn to the lingual /palatal side to scan data.

⑤ Turn to the buccal side and scan. After reaching the midline, remove the scanning probe head from the mouth and place it on the opposite contralateral posterior occlusal surface. After repositioning, slowly turn to the buccal side to scan the buccal data.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



For scanning methods, please refer to the matching scanning training video.

Note: - The saliva and blood stains should be cleaned before scanning.

- The lips should be removed when scanning the anterior teeth of the upper and lower jaw.
- When scanning the buccal and lingual side, the data of the incisal teeth should be covered to avoid repeated scanning in the same position.

- Bite scanning: when scanning the bite, it is necessary to scan 1 to 2 buccal points to determine the bite relationship. If scanning the full mouth, scan the two points on the left and right buccal sides; if it is half mouth, scan one point on the left or right buccal side.

① Clamp the patient's upper and lower jaw (swallow), keep still.

② Place the probe head on the patient's buccal side, and slowly move forward with the “S” path between the upper and lower jaw. Take 4 teeth and match the upper and lower jaw. Then click the “S” key to pause and switch to the buccal point 2, move slowly between the upper and lower jaw in an “S” shaped path, take 4 teeth and match the upper and lower jaw, click Enter.

- Point switching: after scanning one bite relation, pause the scan and switch the buccal point 2 to scan. Switching the buccal point can be achieved through the shortcut key "P".

- Implant scanning: when the treatment planning is implant, the jaw selection area will appear in two types as is shown in the following figures: jaw scan and body scan.



- Implant working jaw: first remove the healing cap and scan the working jaw where the cuff is located.
- Implant scan body: put on the scan body, and then only need to scan the data of the scan body

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

completely, without scanning other data.

After the scan is completed, a small green check mark will appear in the lower right corner of the icon; when not scanning, the icon remains unchanged. When data are missed, a red exclamation mark will appear in the lower right corner of the icon.

Note: - The bite relationship of the patient must remain the same during the buccal scan, and the swallowing action is good for the bite relationship.
- Before processing model, please use editing tool to remove extra data.

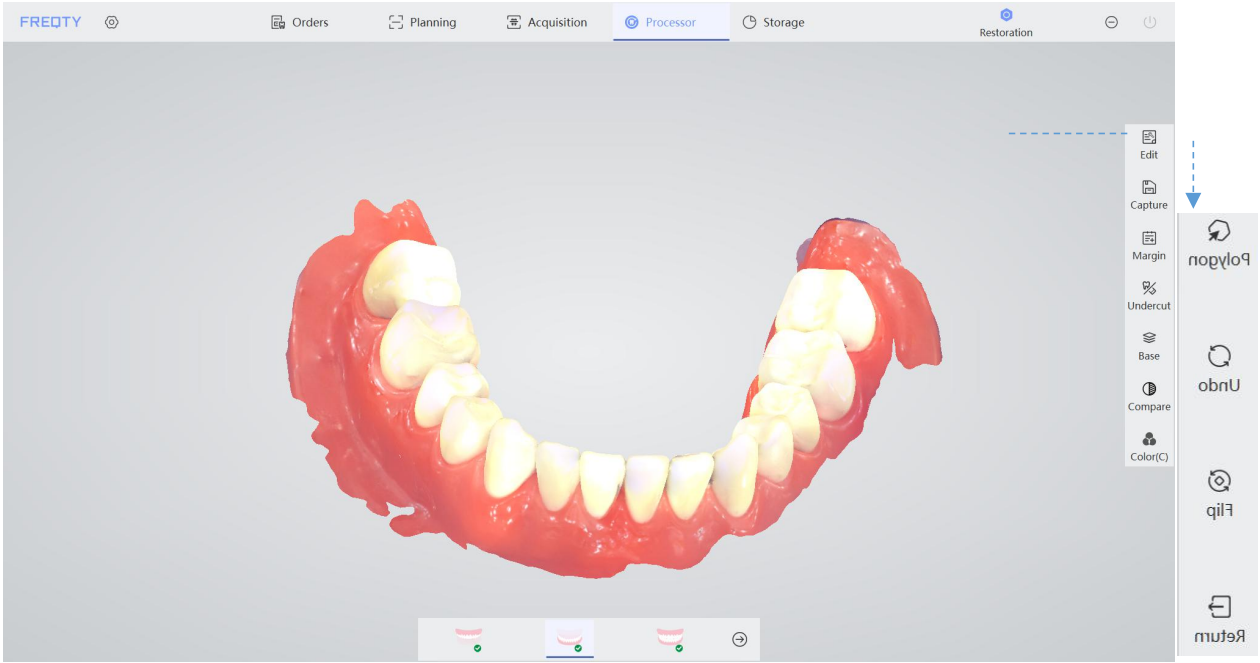
3.2.4 Processor

After the scan is completed, click button  or the “Enter” to enter the model processing interface, and the scanned model will be processed.

>>> Processor Page

- Upper/lower jaw interface

Click the maxillofacial selection button below the interface to switch the maxillofacial surface.





Edit button: click to enter the editing function area, including circle selection, restore, flip, return and other functions.

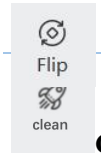


Polygon button: after clicking, the mouse will become polygonal, and the circled closed area will be deleted.



Reback button: click once to restore the previous state of this operation, and click again to restore all.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Flip button: convert impression data into normal 3D data.

Clean up button: automatically clean up the redundant data, used in the end of scanning state.



Return button: exit the current editing ribbon.



Capture button: capture the three-dimensional data of the current interface and save.



Margin button: click to mark the cervical margin of the selected tooth position.



Hollow button: click to check the concave situation from various directions.



Base button: add the base for the data model; click the button again, cancel the base.



Measure button: select any two points on the teeth and jaw to measure the distance between them.(Only in orthodontic mode)



Color button: Click to switch the current 3D data between true color and plaster color.



Compare button: You can select target data to compare with current model data and calculate r.If the data to be compared is the case being scanned, click the orthodontic (repair/implantation) button in the upper right corner to save the case and then compare the data and calculate the error

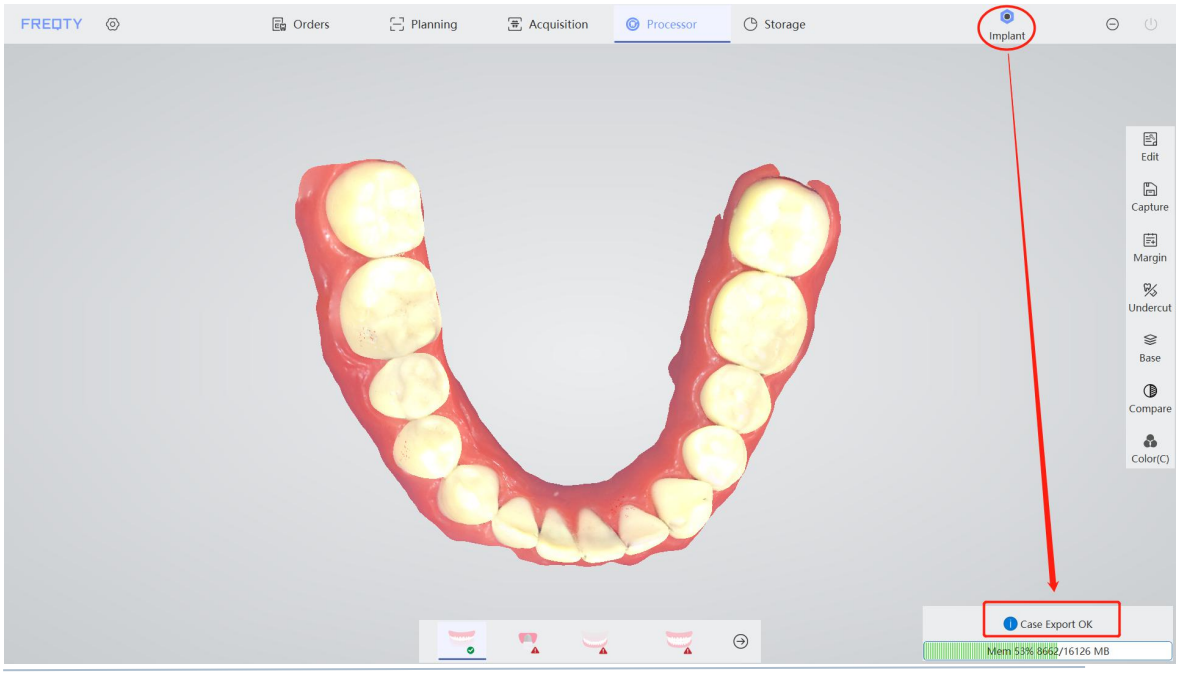


/


/

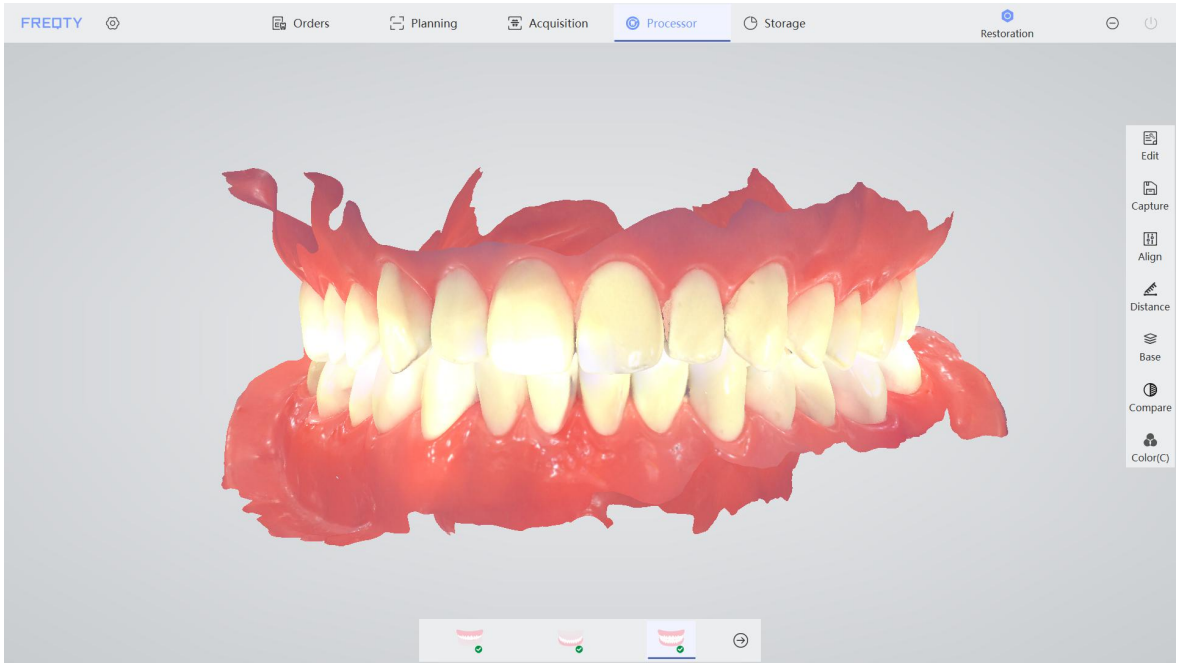

Save button: this save function only exists in the model processing interface;After loading and batch processing

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Note: - Hold down the left mouse button to rotate the current 3D model.
- Hold the right mouse button to move the current 3D model.
- Scroll the mouse wheel to zoom in and out the current 3D model.

- Bite interface



Align **Registration button:** manually register the bite relationship.

Distance **Distance button:** check the occlusal distance of the current model data.

>>> utton function introduction

- Margin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The cervical margin confirms the position of the shoulder edge by drawing the margin line, which provides a guidance basis for subsequent data processing, as is shown in the figure:





Adjustment button: click to adjust, the cervical margin line is displayed in the form of small dots, drag the small dot to change the cervical margin line.



Clear button: click to clear, remove the cervical margin mark of the selected tooth position.

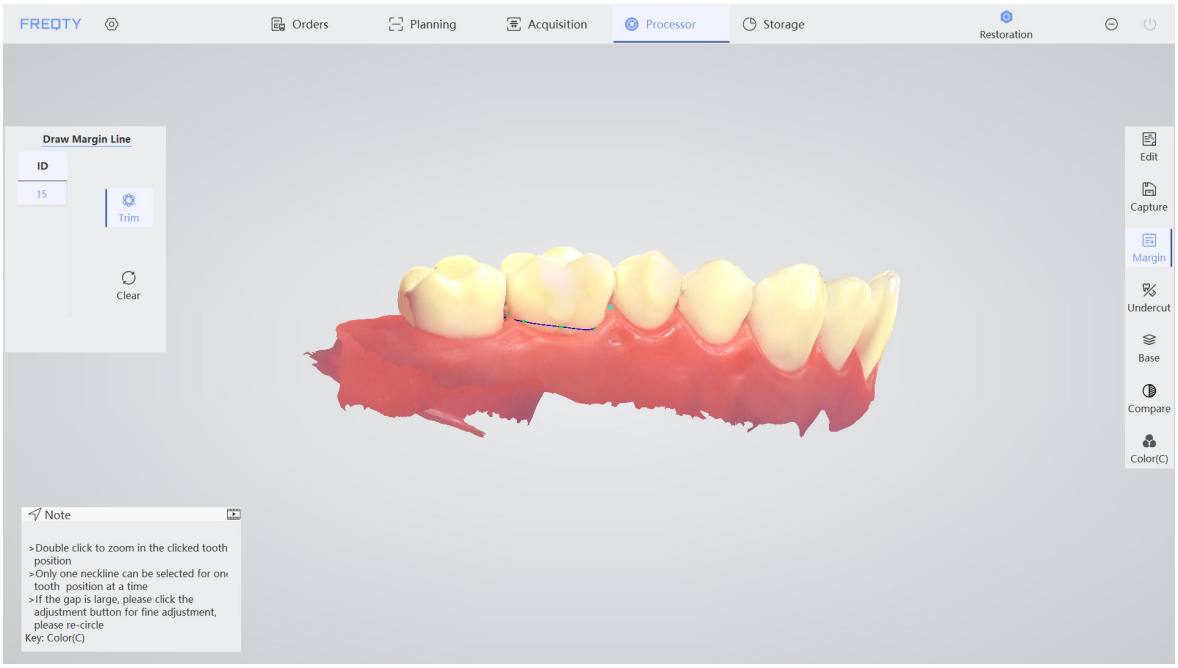
Step 1

Hold down the left mouse button to draw the neck edge line in the abutment shoulder. position.

Step 2

Click the "Trim" button, the mark line appears a lot of points, the left mouse button to select the need to adjust the position of the point, you can fine-tune the position of the mark line.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Click the "clear" button to clear the currently marked neck line.
- When multiple teeth are restored, directly click the tooth number ID to switch the teeth position.

The data is saved and the corresponding neck line data file is generated in the default save path. When the data is designed, the marked neck line can be displayed after the file and the scan data are imported into the dental CAD software at the same time.

Note ：
- Tip: double-click the model data to enlarge the position clicked.
- Only by selecting teeth in restoration mode can you use the neck margin function.
- Click the shortcut key C to switch to plaster color to help the neck margin mark.

- Hollow

Click the “Hollow” to check the undercut at different perspectives. The undercut area will be marked with gradient color.

Step 1 ：

Adjust the data model to the point of view that needs to be observed.

Step 2 ：

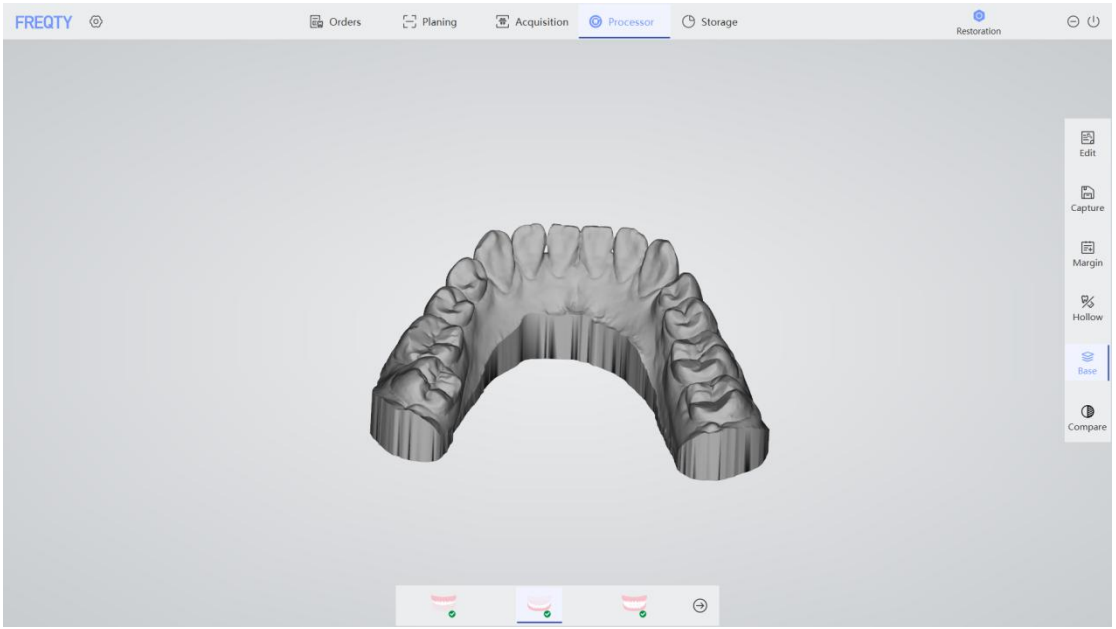
Click the “Hollow” button to view the concave condition. Hold down the left mouse button to rotate the model data. Release the mouse and click the left button again to turn the data model to adjust the observation direction. Double-click to zoom in on the tooth. The direction of the arrow represents the current observation direction.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- **Base**

Preview function to add a base to the data model, as is shown in the figure. Clicking again to cancel the base. When the data center module is saved, the model data saved after adding the base is selected, which is consistent with the base style of the current preview.

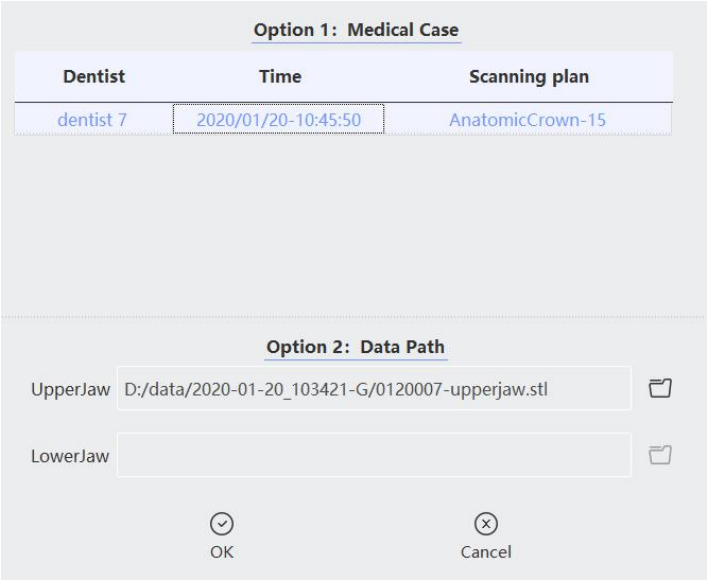


- Compare

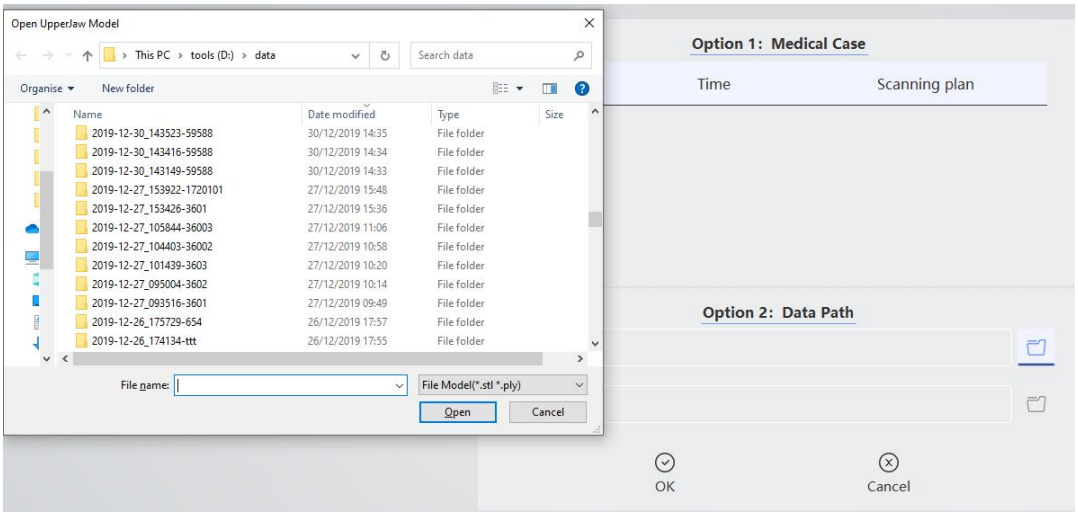
There are two ways for selecting the models to be compared.

– The first way is selecting the current historical case of the patients to get the data to compare. Double click the treatment history in Medical Case， and click the "OK" button to make a comparison.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

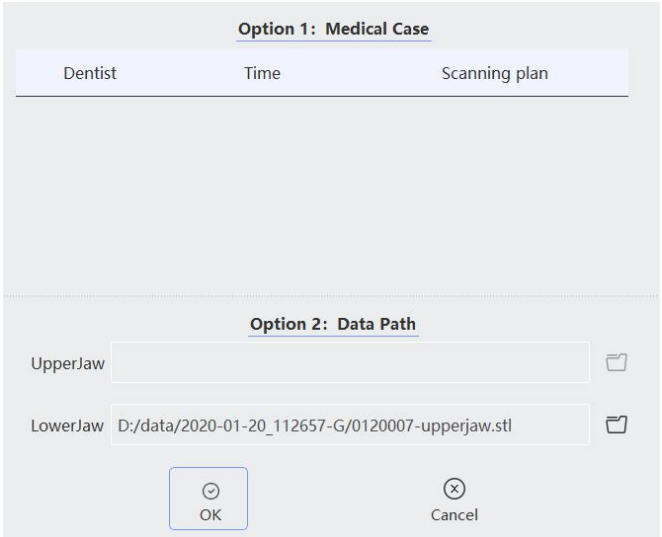


- The second way is directly selecting the data from the storage path, and click "Confirm" after selecting.



Step 1

Click compare, select the object to be compared (patient-related medical records or upper and lower jaw storage path), and click "Confirm". As is shown below.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

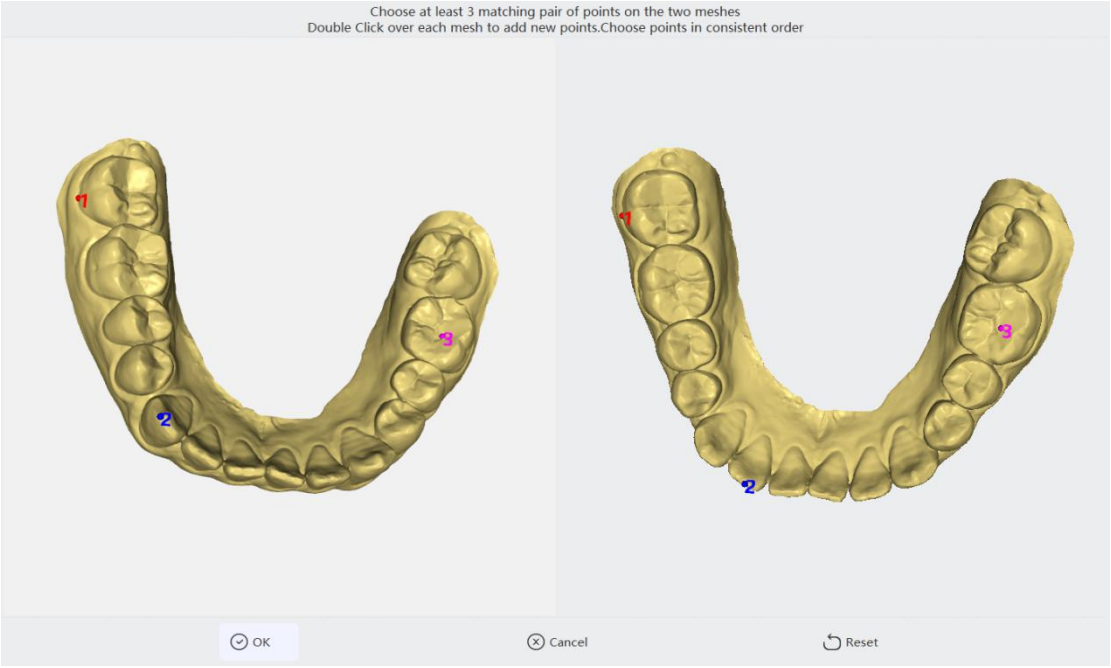
Step 2

Enter the model alignment interface, using direct automatic alignment or three-point alignment, and click “OK”. As is shown below.

Direct alignment: the alignment interface is determined directly, and the software automatically carries out.

Three points alignment： select 3 distinctive points in corresponding places in the current and the standard data. And click “OK” to start.

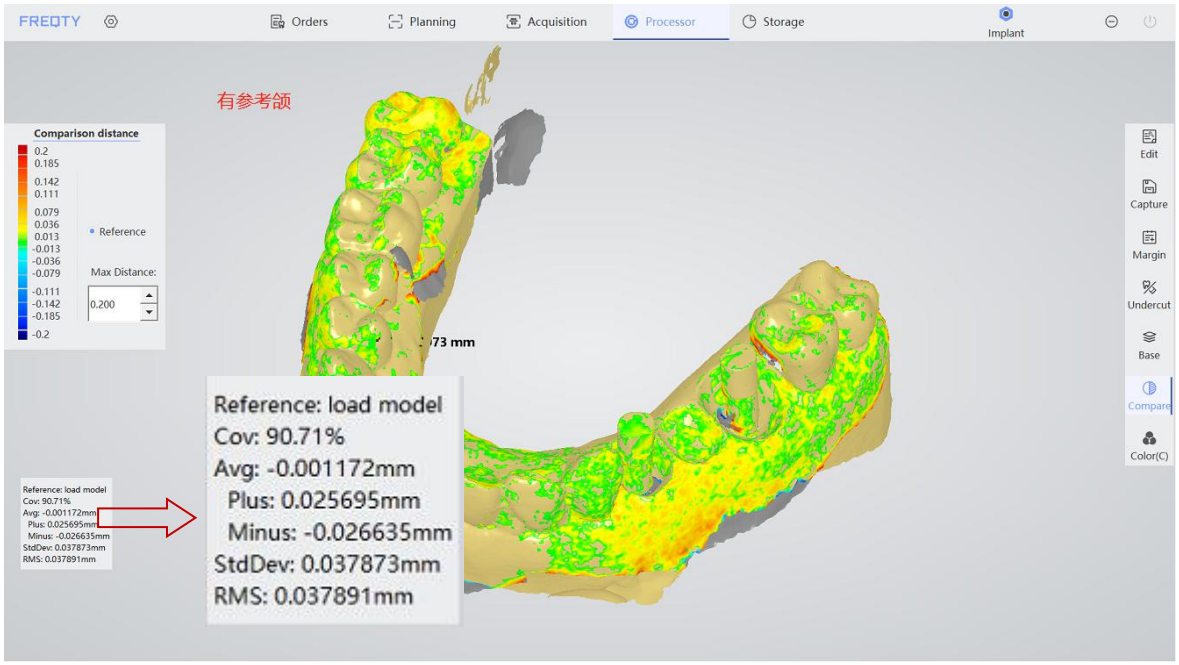
Unselect points： for unselecting some selected point, double click while pressing "Ctrl". For unselecting all the selected point, click “Reset” to clear all the points.

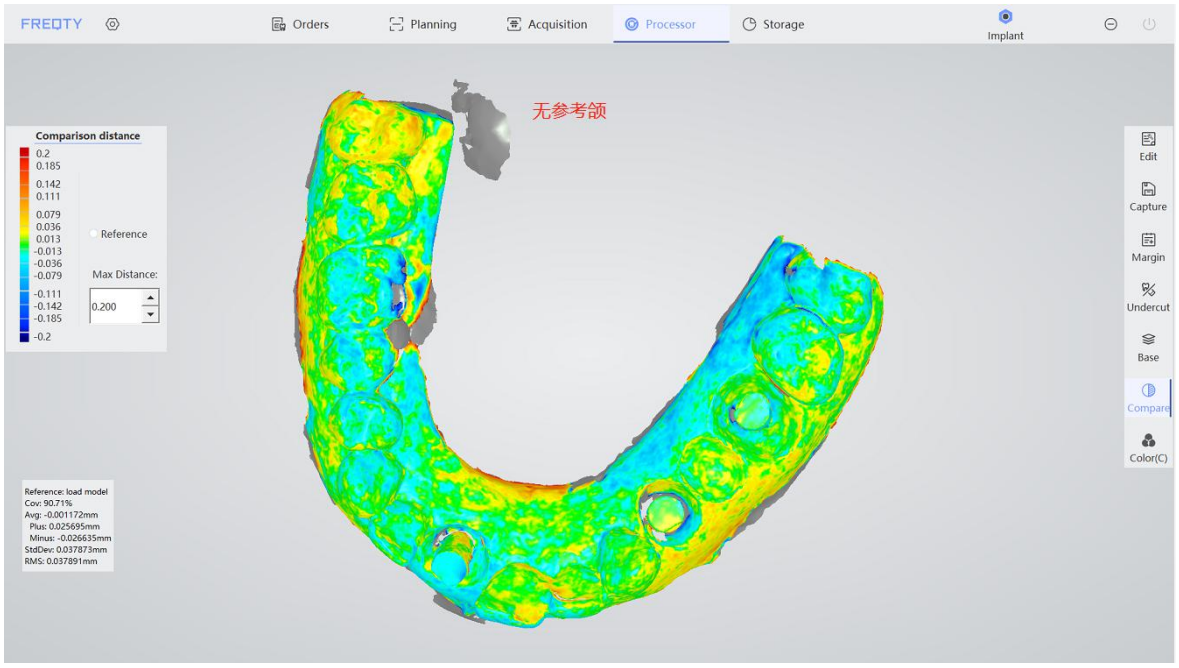


Step 3

After selecting, users can check the comparison results, as is shown below. The middle is the result of the alignment between the current model and the selected standard model. The left side is the maximum distance setting area. The different distances within the maximum distance are displayed in different colors. The lower left corner of the page is the calculated coverage and the accuracy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



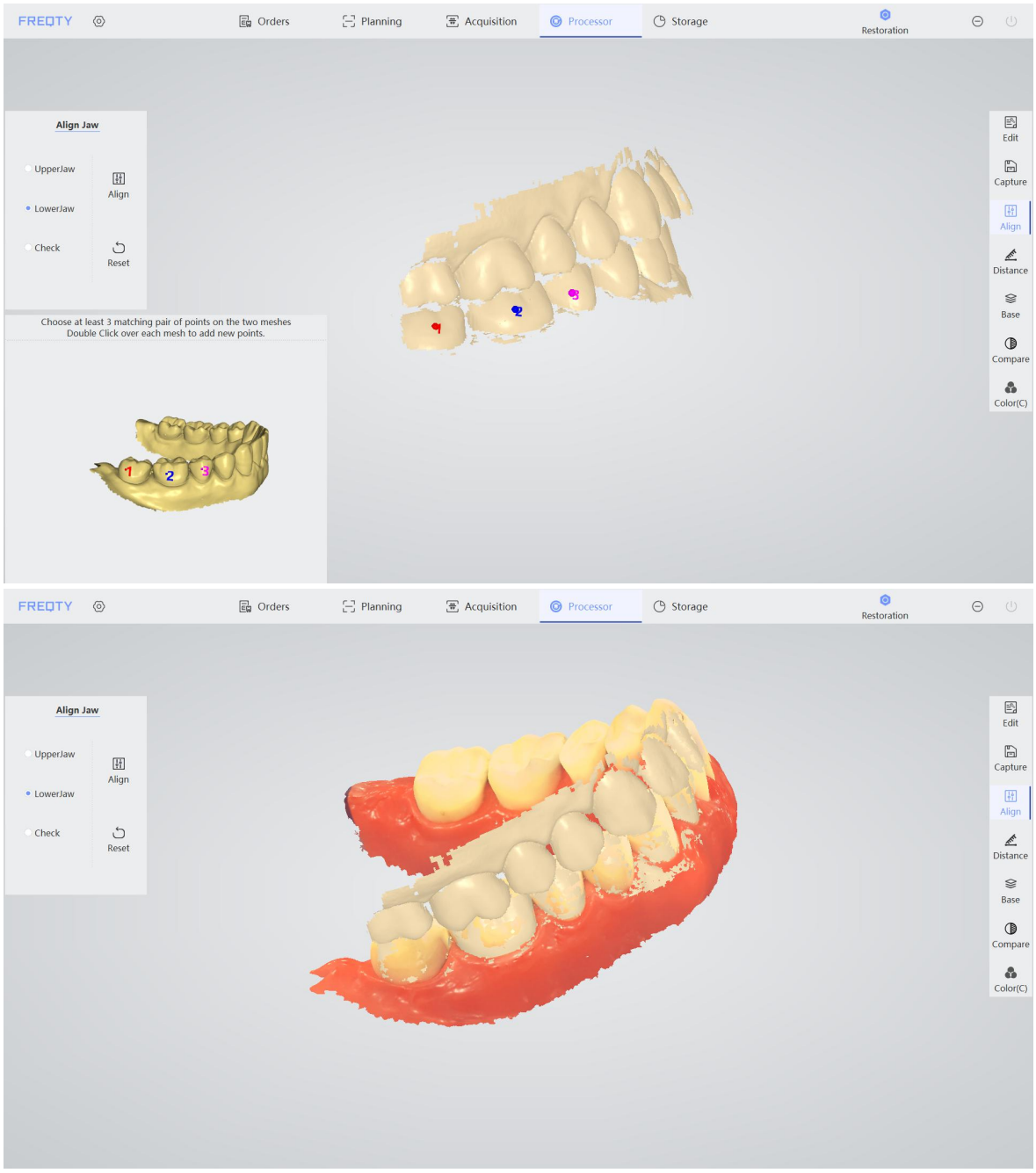


- Align

Recalculate the current occlusion relationship.

As is shown below, after the selection is completed, the middle zone is the bite registration data display area. The left side is the selection of upper / lower jaw, and the currently selected upper/lower jaw model data in the lower left corner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Step 1

Click the “Align” button to enter the alignment interface.

Step 2

After selecting "Upper jaw ", use the three-point alignment method or click “Align” directly.

Step 3

After selecting "lower jaw", use the three-point alignment method or click “Align” directly.

Step 4

Click the "check" button, and the display area will display the bite data after alignment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note:

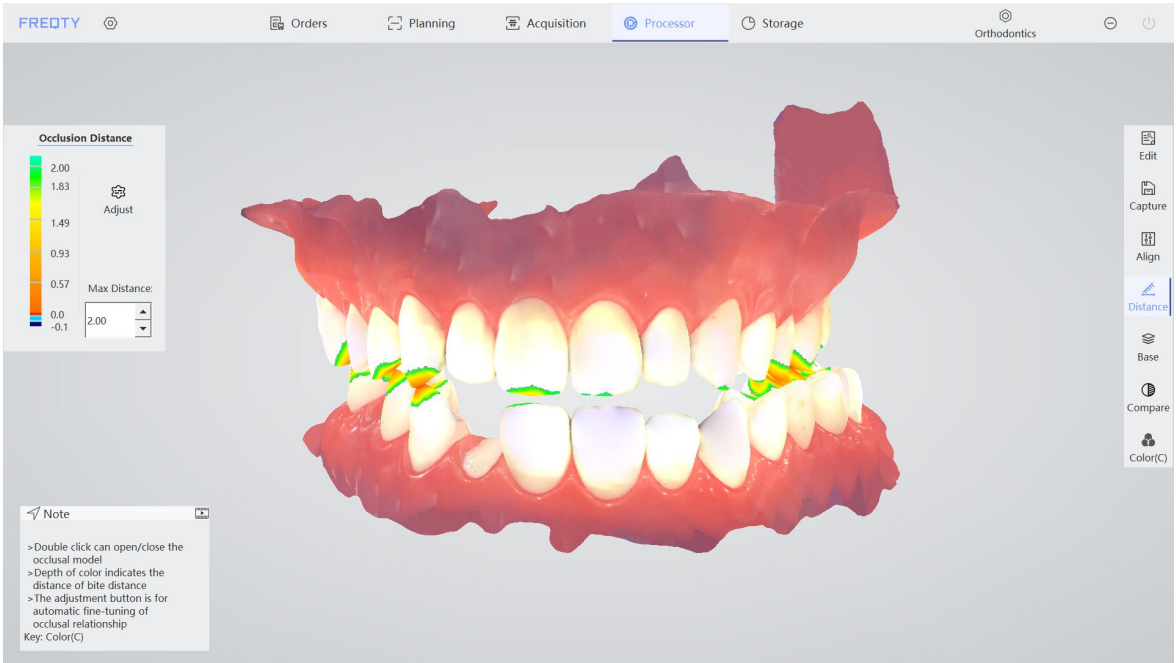
- Direct alignment: select the “Align” button on the right side of the upper and lower jaw for automatic alignment.
- Three-point alignment: select three points with obvious features in the corresponding place between the current data and the standard data, click the “Align” button for alignment. The “Reset” button can clear the selected points.

- Distance

After the alignment, click “Distance” to calculate the occlusal distance and show the result. As is shown below, the left side is the rainbow diagram for distance reference, and the middle zone is the calculated results of the two jaws.

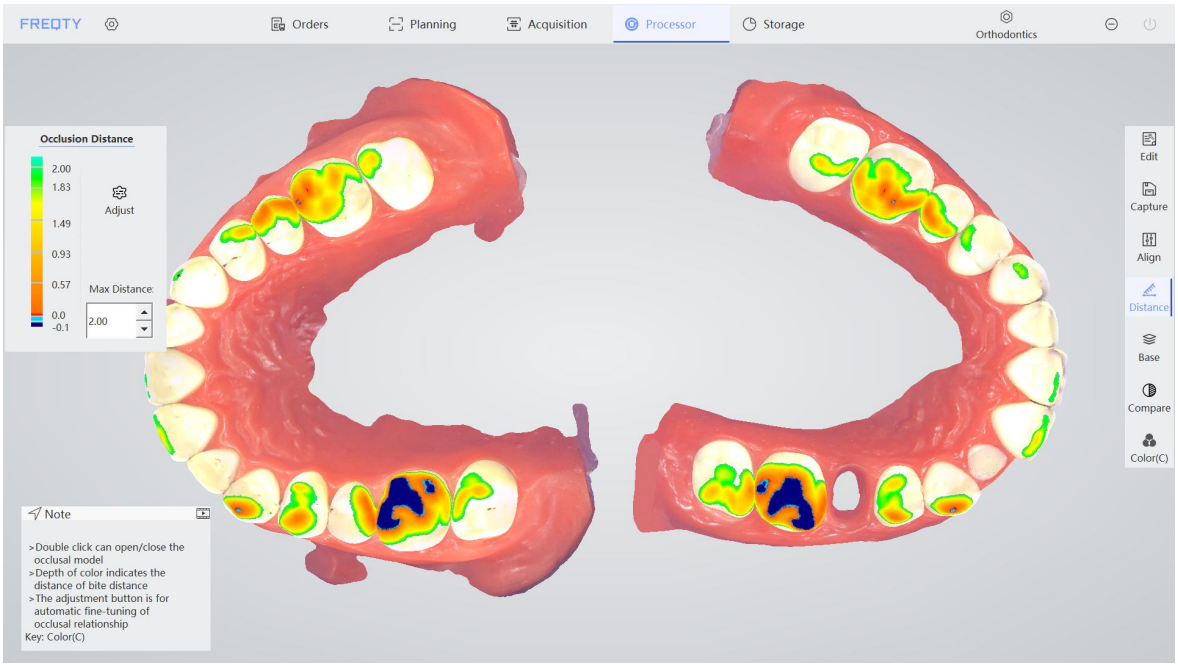
The darker the occlusal area is, the smaller the occlusal distance is. The lighter the occlusal area is, the larger the occlusal distance is. When the occlusal area is dark blue, it indicates that the distance is negative. When there is no rainbow picture distribution in the occlusal face, it indicates that the occlusal distance between the upper and lower jaw in this area is greater than that of 2mm.

When it is found that the occlusion relationship of the scanned data is significantly different from the actual occlusion state, you can use the "Adjust" button to automatically optimize the occlusal jaw.



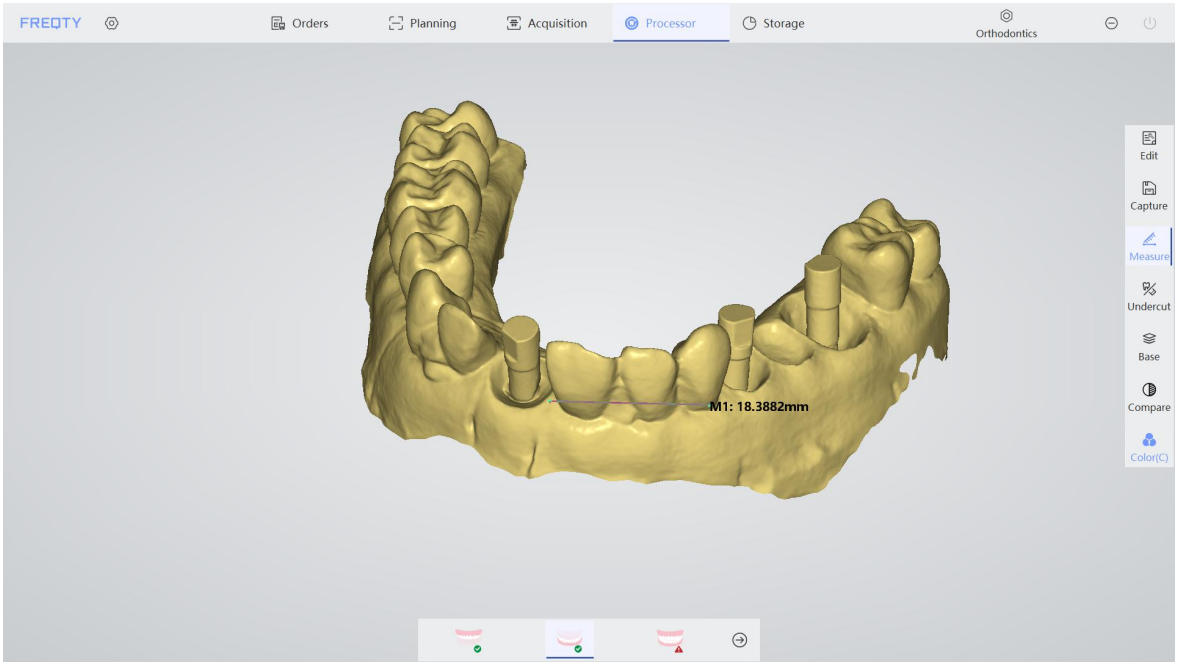
Double-click to separate the upper and lower jaw to see the distance, as is shown below, double-click again to restore the occlusal state.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



● Measurement

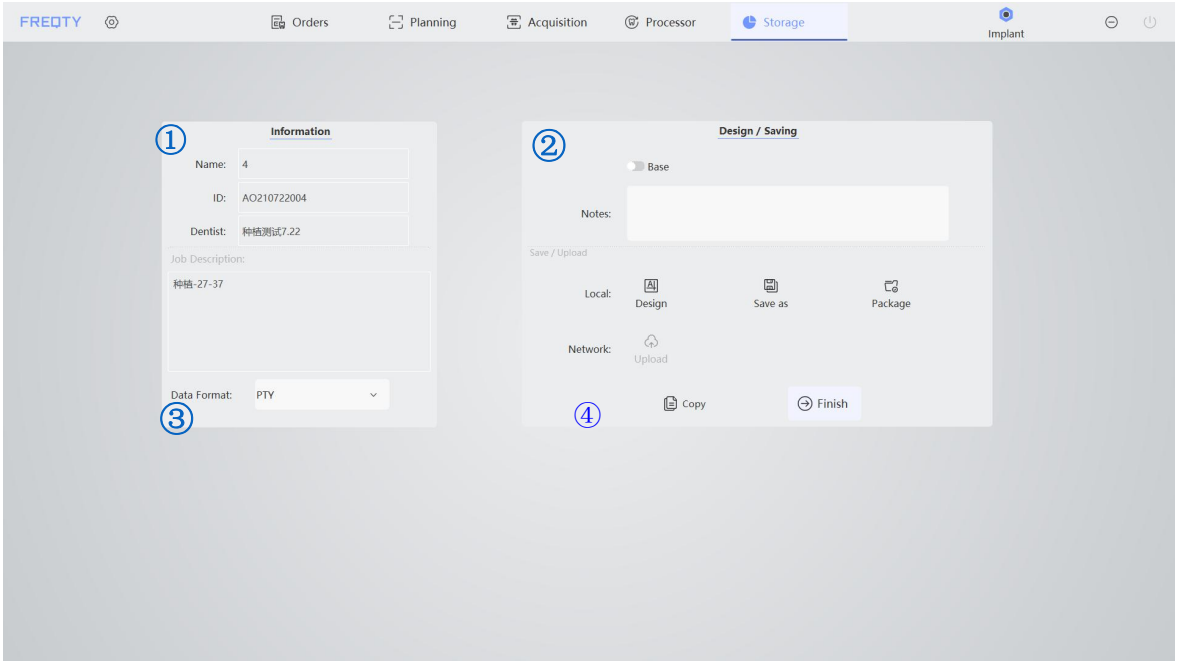
Select any two points on the jaw and measure the distance between the two points



Double-click to cancel all measurement distances. The measurement function can only be used in "Orthodontic" mode.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5 Storage



① Information display area: displays the relevant information of the current case, including the patient's name, number, treatment doctor, treatment plan description and tips for the current data preservation format.

② Design / save area: including choosing whether to add a base to the saved data, editing and displaying the remarks bar, and CAD software to open the data, save the data, package the data, upload the data on the network (this function is to be opened) and other ways to save the data.

③ Select save data type: according to their own needs to set the data type to save.

④ Copy: Store the current case as backup data. After operating on the current case, the original data will also exist. It is suitable for taking multiple bite scenes.



Add the base of the model: save after selection, and the stored data has a base, which is consistent with the preview of the base in the processor page.



Design button: open the related dental CAD software directly, then create the project to process the scanned 3D data and design.



Save as: save the current case to the specified path.



Package: compress and package the scanned data and open the folder.

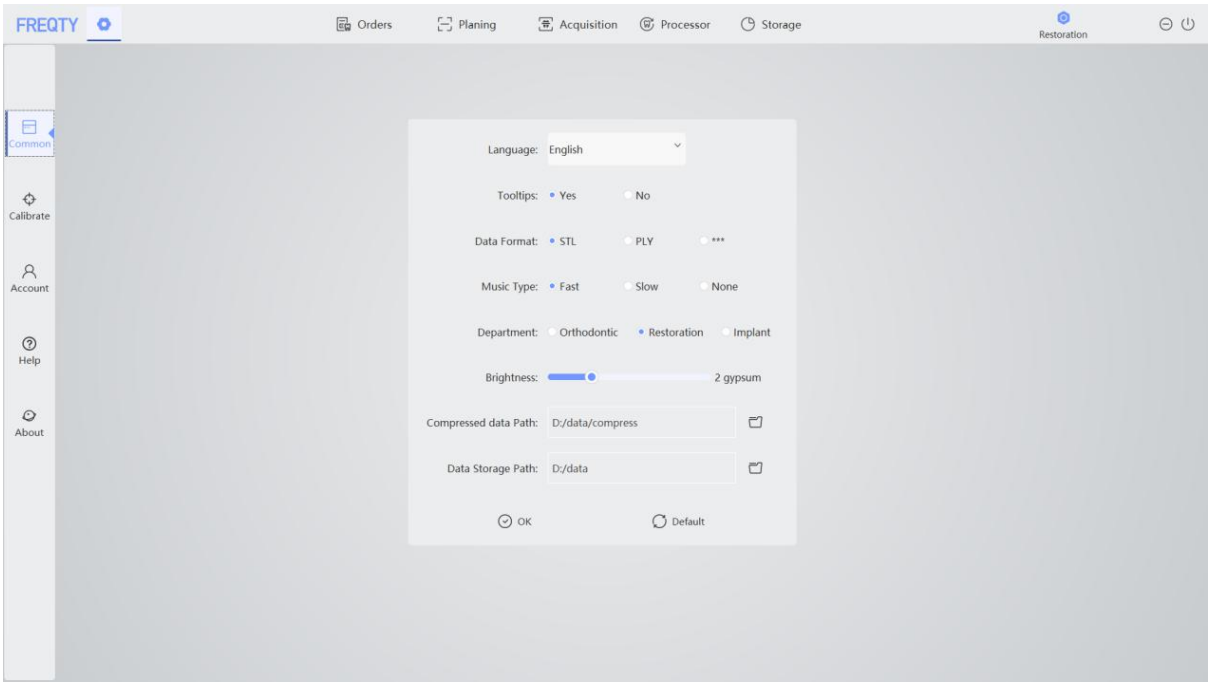


Upload button： The scanned data will be uploaded to the cloud. During the upload process, the operation of data uploading can be stopped by clicking the Cancel button

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

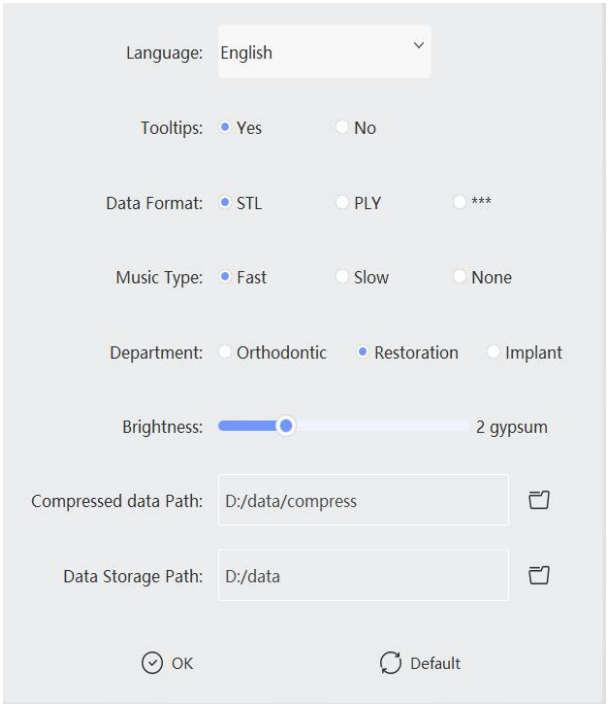
3.2.6 Setting

Software settings include system, network, registration and calibration. Click on the upper left corner  to open the settings interface, as is shown in the following figure:



>>> ommon

Set some default options when scanning, including language, Frame rate prompt, data format, etc.

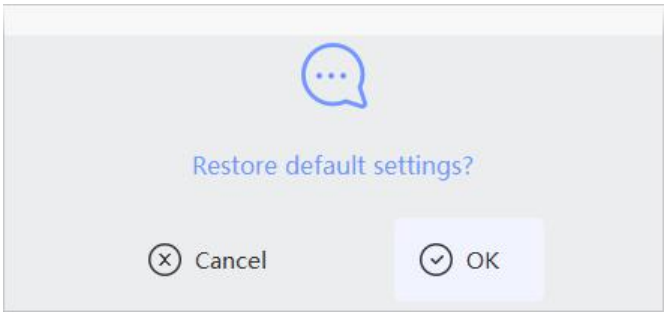


- Language: Select different languages as you needed，only English and Chinese are supported now
- Tip: select whether to display the prompt box. “Yes”: a prompt box is displayed in the lower left corner during scanning. “No”: there is no prompt box during scanning.

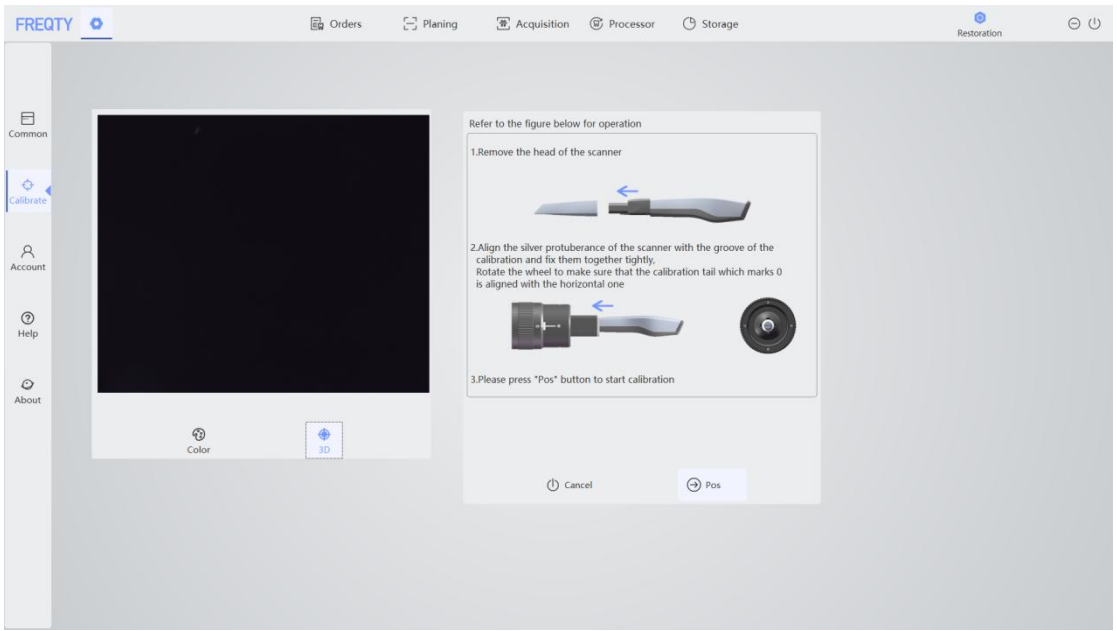
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Music type: select the type of music when scanning. Turn off the music.
- Data format supported formats of the output data are STL, PLY and PTY (*).
- Frame rate: You can choose different frame rates according to your needs. There are two options by default.
- Save path name format: including [time-number], [time-name], [scan type-time-number], [scan type-time-name], [doctor//scan type_time_number], [doctor //Scan Type_Time_Name] Six formats.
- Department:
  - Orthodontics: no need of treatment setting.
  - Restoration: needs Treatment setting.
  - Implant: needs Treatment setting.
- Mode:
  - Grade 1 or 2 is for scanning white plaster models.
  - Grade 3 is suitable for resin molds, and grade 2 or 3 is suitable for scanning colored plaster models.
  - Grade 4 is for scanning resin artificial teeth.
  - Grade 4 or 5 are for scanning real teeth.
- Package path: the path to save the current compressed packaged project for the convenient transmission of the data. The default path: “D: /data/compress”.
- Project path: the path to save the project data. The default path: “D: /data”.

If users need to restore the system default settings, click "Default" to pop up and the confirmation box will pop up as is shown in the following figure.



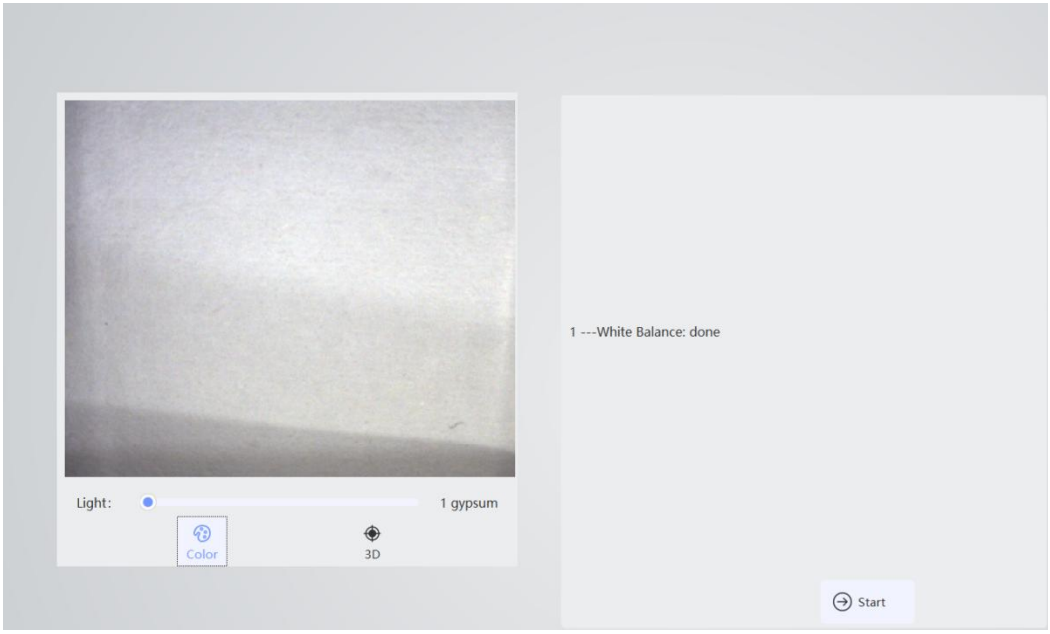
>>> Calibrate



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Color

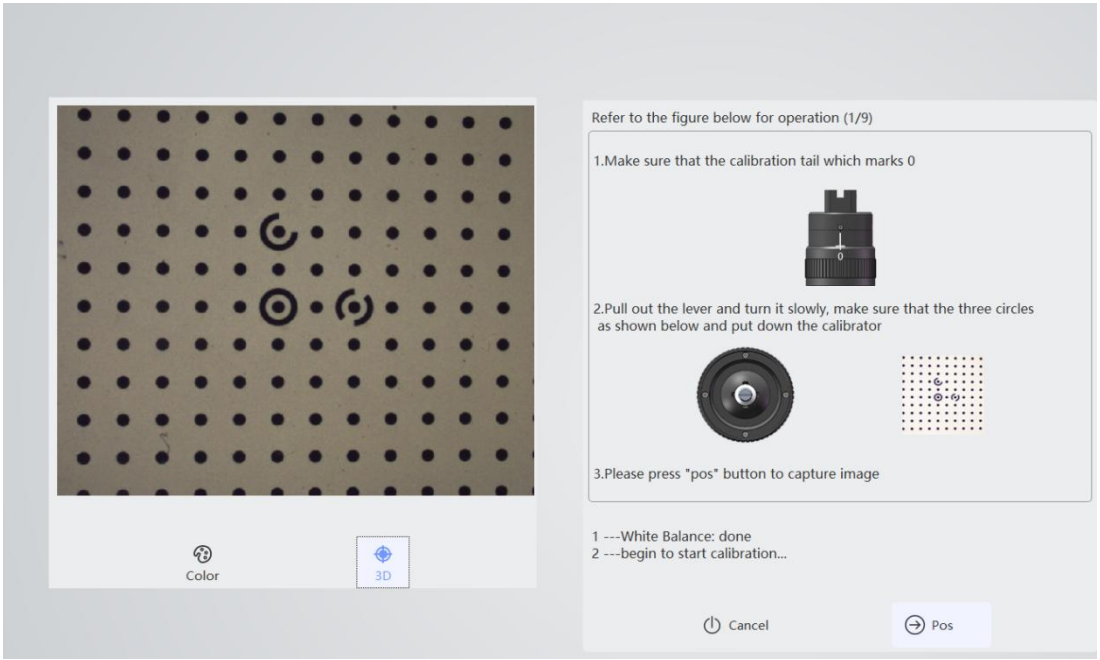
Color function is used to calibrate the color of the data. As is shown in the following picture click “White Balance” to turn it on. Set the correct grade, put the scanner close to the white paper, and adjust the brightness to gear 1. Then click Start. After the progress, the information feedback area will display the information of the success or failure. **In general, do not change it.**



- 3D

When the scanner has undergone strong impact, severe temperature change or long transport, it should be calibrated immediately. Calibration should be taken regularly every 5-7 days for maintaining the accuracy of the scanner.

After turning on the scanner, connect the calibrator, click Calibration Mode icon and start calibration mode. And the user can follow the prompts in the information feedback area. As is shown below.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Calibration operation flow**

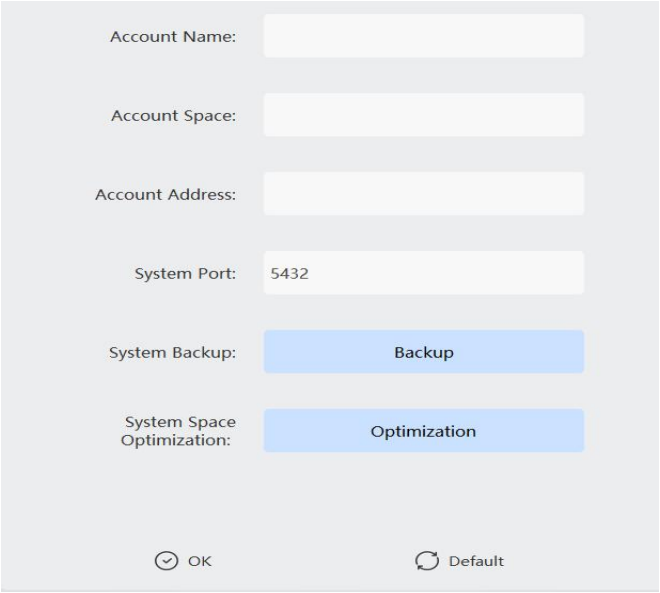
- **Automatic calibrator calibration**

(1) Remove the probe head assembly of this product, and align the silver protrusion of the probe body with the groove of the calibrator and insert it to make it tightly connected.

(2) Click the position button to start calibration.

>>> Account

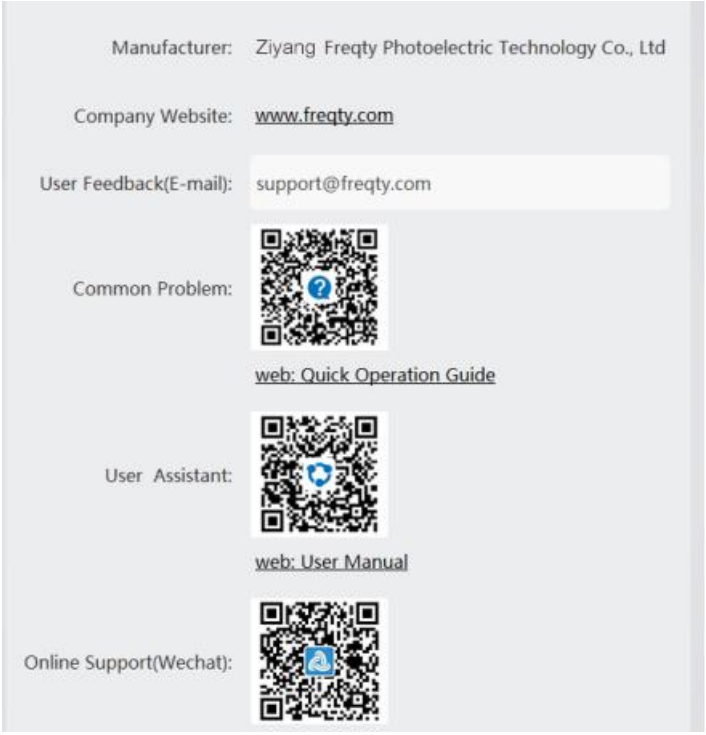
This module displays the currently logged on network disk space account information. Includes account name, account space address, system port, and system backup and system space automatic optimization functions. As is shown below.



>>> Help

As is shown below. If you need to feedback the experience of using the software or upload Bug, you can send E-mail to support@freqty.com, or leave us a message on Wechat official account. We will contact you as soon as possible.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

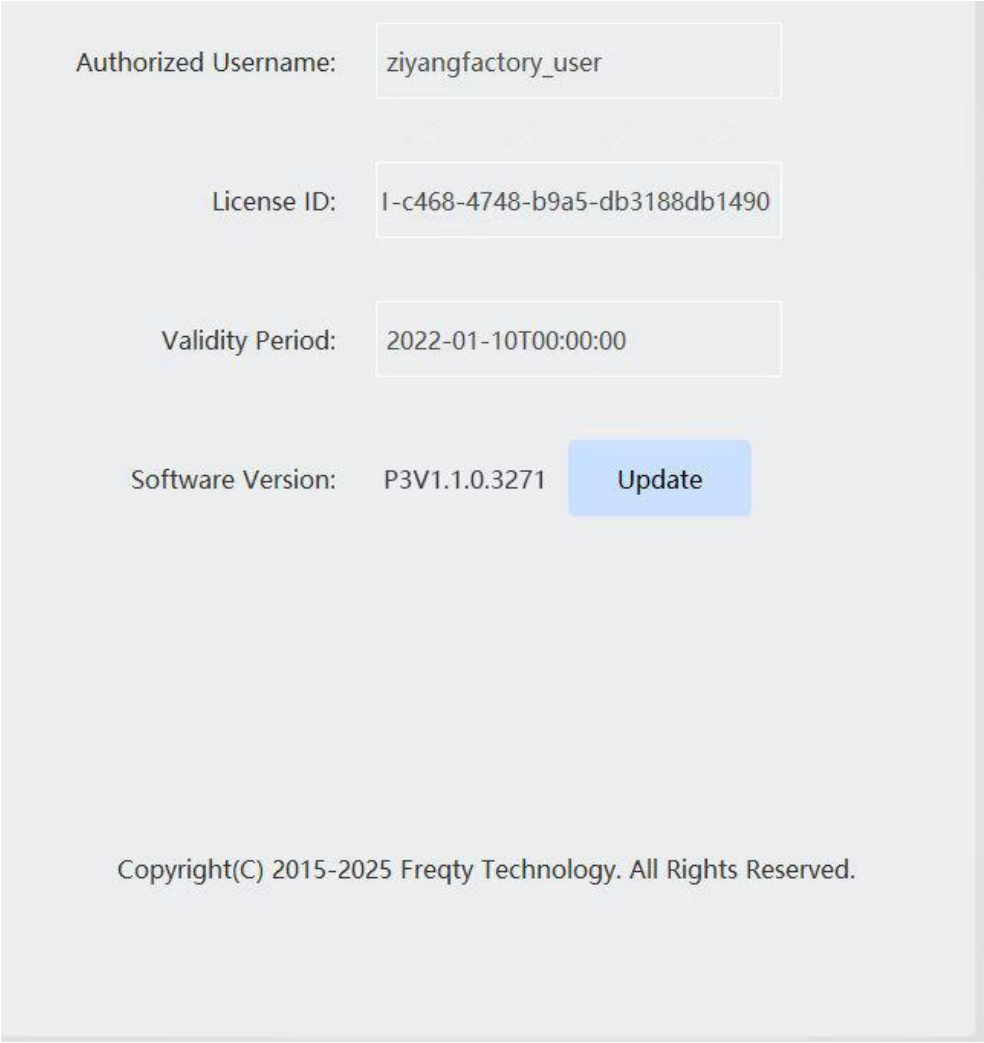


>>> About

This software must be licensed before it can be used. As is shown below. If the software does not have an authorization number and expiration date, it can be considered as expired or pirated software, please stop using it and contact us.

This software will be updated and maintained from time to time. Please pay attention to the software version number for details. You can get the latest version of the software by following Update the version number.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Note. The software version in the figure is an example of the software version, which is not the latest and current version

3.3 Shortcut key

Open an external case	Ctrl + O	Save the current project	Ctrl + S
Minimize	Ctrl + M	**Close**	Ctrl + Q
Switch between the bite points	P	**Save images in real time**	T
Color check	C	**Start/Pause**	S
Finish scan	Enter	**Switch between the jaws**	E/R

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Equipment sterilization and routine maintenance

4.1 Probe head sterilization

As the contamination of the probe head mirror will seriously affect the scanning effect, in order to ensure the normal use of the scanner, please strictly follow the high temperature and high-pressure disinfection steps below.

Step 1 ：

Rinse the probe head with water and wipe it dry with absorbent gauze in time. Do not wash the equipment body with water. Use absolute alcohol after drying, clean the probe head mirror carefully after soaking the absorbent gauze, keep the lens surface free of dirt.

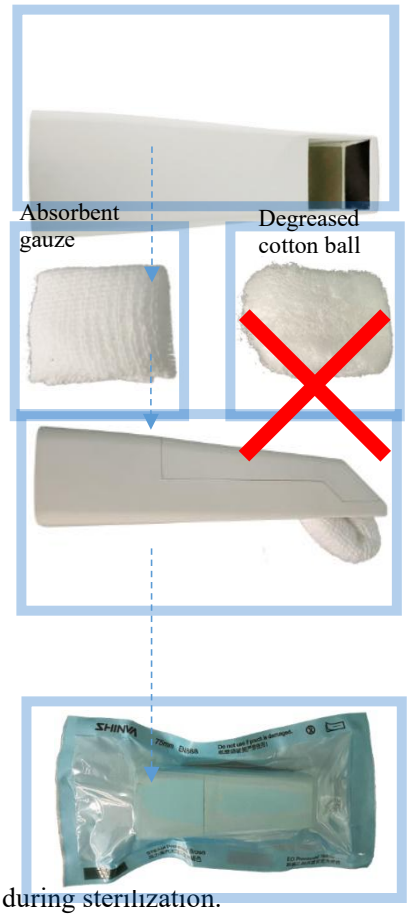
Step 2 ：

Then fold the clean absorbent gauze to the long strips which is similar to lens size, please wear gloves or finger cots to prevent contamination of gauze.

Step 3 ：

Then cover the surface of the probe head mirror with absorbent gauze. Please take good care of contact and coverage.

Put the head of the probe covered with gauze into the sterilization bag. Do not shift or drop the gauze during placing processes.



Step 4 ：

For final disinfection, place the probe head window face down. Suggest to sterilize with high-temperature steam for a few minutes, such as134 °C for at least 6 minutes or 121 °C for at least 15 minutes.

The bag with probe head must be maintained vacuum during sterilization.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- The absorbent gauze used in each step of the operation cannot be reused.
- Do not use absorbent cotton instead of absorbent gauze. The former is prone to residual cotton wool and difficult to clean.
- Use absolute alcohol when wiping the mirror. Do not use medical alcohol.
- The head of the probe, especially the lens, must be wiped dry after cleaning in the first step. Be careful not to scratch the mirror surface.
- When the disinfection is repeated for many times, which causes the mirror surface to be stained and affect the scanning effect, please replace the probe with a new one in time.

4.2 Routine maintenance

- **Lens use:**

It is prohibited to blow the inside of the probe with a three-purpose air gun to prevent dust from being blown into the photoelectric system inside the device.

- **Equipment placement:**

The base is placed on a stable table, and the handle is placed in the groove of the base after use. Pay attention to protection to avoid unnecessary vibration or bumps.

- **Accuracy calibration:**

Under normal circumstances, the calibration is performed once a week. If the scan is easily interrupted, the calibration should be performed immediately.

5 Software and hardware common problems and solutions

5.1 Software startup issues

5.1.1 The software cannot be opened normally

- Check if the USB-KEY is connected normally and within the validity period.
- If prompted “Workflow initial error” or “Unable to open file directory”, please reinstall the software.

5.1.2 Software starts too slowly

- Check if the computer power is connected normally.
- Confirm that the scanning software is running in “Administrator Mode” of Windows operating system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Check if the Windows operating system is being updated. If it is being updated, please complete the update before using the software。
- Check if other software of the computer can start normally.

5.1.3 Software icon on the desktop turns white

- Check if there's any anti-virus software, if so, either put the software into the white list or uninstall the anti-virus software.
- Right-click the icon and select "Open the file location" to see if the software icon is in the folder turns white. If the software can be opened normally and the icon in the folder is normal, delete the icon on the desktop and send the icon in the folder to the desktop. If the icon in the folder turns white, contact the customer service for help
- The icon turns white. If you cannot run the program by double-clicking, please reinstall the scanning software.

5.2 Problems connecting devices

5.2.1 Camera connection failed

- Check whether the device power is on normally, whether the computer power is tightly connected, and whether the USB interface is correctly connected to the computer's USB3.0 interface.
- Replace interface or connect Hub, etc.
- If possible, replace the computer or device and try again.

5.3 Image display problems

5.3.1 No image display in 2D image area

- Make sure the device's USB interface is properly connected to the computer's USB 3.0 interface.
- Restart the software and scanning device to check if the image can be displayed normally.

5.3.2 2D image flicker

- Check if the modulator is connected properly.
- Replace the USB port of the device with the computer.
- Connect your computer to the Internet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Scanning issues

5.4.1 Scans are easily interrupted and not smooth

- Inappropriate scan brightness. For plaster model scanning, choose 1/2, for resin model scanning, choose 3, for the intraoral scanning, choose 4, 5 is suitable for patients with darker teeth in the mouth.
- During scanning, confirm that A above the image area is blue. If it is black, use the keyboard A key to switch.
- Standardize scanning methods. Ensure coverage of scanned data with existing data.

5.4.2 Out-sync of data between 2D and 3D

- Confirm whether the computer configuration meets the requirements (higher than or equal to our recommended configuration).
- Delays caused by too many scans (single jaw scans should be completed within 3 minutes).
- Uninstall antivirus software or add scanning software to the whitelist of antivirus software.
- Check the status of windows update. If the update is in progress or has failed, please restart the computer after the update is completed before using the scanning software.

5.4.3 Difficulty for scan relocation

- Ensure that the scanning direction is consistent with the previous scanning when repositioning
- Avoid long scans.

5.4.4 No 3D data when scanning

- Recalibration.

5.5 Abnormal interrupt during scanning

- Check the status of windows update. If the update is in progress or has failed, please restart the computer after the update is completed before using the scanning software.
- Check whether the remaining storage space of drive C is sufficient.
- Turn off or uninstall anti-virus software.

5.6 Problems with calibration

5.6.1 Failed to add position or calibration failed.

- If there are obvious stains or debris on the calibration plate in the 2D image display area of the software, please invert the calibrator first to make the debris out.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Do not blow the inside of the calibrator directly with your mouth.

5.7 Other problems

5.7.1 Computer restarts repeatedly

- Reinstall NVIDIA graphics driver.
- If you still have problems, please replace your computer.

5.7.2 The device cannot be powered on normally

- Check if the adapter indicator is on and the adapter is powered on normally.
- Check if the current socket is powered.
- Replace the adapter and power cord.



Kind reminder: If the above operations do not solve your problem, please contact technical support in time.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Maintenance and technical support

Do not open the device without permission, if the device has any problems that you cannot solve. If you have any questions or requests, please contact us in the following ways.

198 183 628（Overseas）

813 576 869（China）

(+86)181 6123 1898

(+86)028 8531 2603

market@freqty.com



Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.

Company address: Floor 2-3, unit 7, building 3, No. 222, West Section 3, outer ring road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China

Website：http://www.freqty.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru