

Safety, Regulatory and Technical Specification

NeoScan™ 2000



Customer support

For support, please visit our webpage:
neoss.com/neoscan#support

Email support

DE: neoscan.support.de@neoss.com

DK: neoscan.support.dk@neoss.com

ES: neoscan.support.es@neoss.com

FR: neoscan.support.fr@neoss.com

IT: neoscan.support.it@neoss.com

NL: neoscan.support.nl@neoss.com

NO: neoscan.support.no@neoss.com

SE: neoscan.support.se@neoss.com

UK: neoscan.support.uk@neoss.com

US: neoscan.support.us@neoss.com

Other: neoscan.support@neoss.com

NeoScan™ 2000



Notice

The Safety, Regulatory and Technical Specifications User Guide includes information on the safety instructions, regulatory information, and the technical specifications of the devices. We recommend that you thoroughly familiarize yourself with this guide to make the most effective use of your system.

The information in this document is subject to change. Neither Neoss AB nor Neoss Ltd or any of its subsidiaries shall be liable for errors contained herein or for incidental damages in conjunction with the furnishing, performance, or use of this material. No part of this publication may be reproduced without the permission of the manufacturer.

This document is originally written in English.

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective holders.

The NeoScan™ 2000 is intended for professional use only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

If any serious incident occurs in relation to the device, the user must report it to Neoss AB and to the competent authority of its Member State in the European Union.

Manual Name: NeoScan 2000 User Manual:
Safety, Regulatory and Technical Specification
Part Number: 16002

Revision: 1

Date: 2023-09



1 – Safety information	5
Indication for use	5
Contraindications	5
Clinical benefits and performance characteristics	5
Warnings and safety instructions	5
Cleaning, disinfecting, sterilizing	8
Clean and disinfect the scanner	8
Clean and sterilize the scanner tip	9
Precautions before use	10
2 – Regulatory information	11
Labels and symbols	11
Regulatory information	12
Compliance with European and international standards	12
Classification in accordance with EN/IEC 60601-1	13
Conformity with EN/IEC 60601-1-2	13
Guidance and manufacturer's declarations	15
Accessories	16
Other equipment	16
3 – Technical specification	17
Model	17
Technical specifications	17
Environmental requirements	17

1 – Safety information

Indication for use

The NeoScan 2000 Intraoral Scanner (herein after referred as 'scanner') is a digital optical scanning device used to obtain digital impressions of hard and soft tissues such as teeth, gums, and mucous membrane by means of oral scanning, for oral restoration and orthodontic treatment of malocclusion.

The scanner could be used for both adults and children in clinical practice.

Contraindications

None

Clinical benefits and performance characteristics

The scanner benefits dental practices by enabling practitioners to acquire digital impressions with the quality and accuracy required for digital CAD/CAM dental applications. The actual performance of the device is dependent on the user's training and operating execution. The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of the acquired data.

The scanner is designed to acquire 3D models in the followings:

- Upper jaw
- Lower jaw
- Buccal bite registration

Warnings and safety instructions



DANGER OF ELECTRIC SHOCK

This is an electrical unit. Do **NOT** expose it to water spray. Such action can cause an electric shock or a malfunction of the unit.



CAUTION: All known residual risks, contraindications, or undesirable side effects are listed in this document. If any serious incident occurs in relation to the device, you must report it to Neoss AB and to the competent authority of your Member State in the European Union.



WARNING

Scanner

- You **MUST** read and understand this safety information before using the scanner.
- This scanner shall only be used inside hospitals and other professional healthcare facilities and **MUST NOT** be used near high frequency surgical equipment and the RF shielded room of an ME System for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.
- Before using the scanner, check the outer surfaces of the unit and any accessories to ensure there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions which may cause a safety hazard.
- You are responsible for the operation and maintenance of the scanner. You **MUST** have training to use the scanner.
- **DO NOT** place objects within the field of operation of the unit.
- When the unit is not in use, ensure that the scanner is turned OFF.
- **DO NOT** use the scanner in conjunction with oxygen-rich environments. This unit is not intended for use with flammable anesthetics or flammable agents.

- **DO NOT** pull or twist the cable.
- **DO NOT** drop the scanner or the accessories.
- **DO NOT** sterilize the scanner.
- **DO NOT** expose the scanner to water spray or submerge it in water or disinfectant.
- **DO NOT** expose the scanner to high vibrations.
- **DO NOT** expose the scanner to ultraviolet radiation directly. The scanner is not designed for ultraviolet disinfection.
- **DO NOT** stare at the LED emission window.
- When the Scanner Tip is removed, install the front protective cover to protect the Lens Window.
- **DO NOT** remove the cover of any scanner components. The scanner contains no user-serviceable parts. For any repairs, contact a qualified Neoss AB service technician.
- **DO NOT** replace the cables provided with the scanner with other cables. Doing so may damage the scanner and adversely affect the safety protection and EMC performance of the scanner.
- Any other equipment not complying with IEC-60601 shall be kept at least 1.5 meters away from the patient.
- If the equipment is faulty, turn it OFF, display an "Out of Service" notice, and contact a qualified Neoss AB service technician.
- Using components, accessories, cables, and spare parts other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment may impair the safety protection of the scanner and may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- No modification of this equipment is allowed.
- Additional multiple outlet strips or extension cords should not be connected to the system.
- The maximum temperature of the applied part may reach to 43°C; to avoid overheating, do not use it for extended periods.
- To isolate the holder from power supply, unplug the USB connector from the USB port.
- **DO NOT** maintain or service this equipment while it is in use with the patient.
- Connection of the PEMS (Programmable Electrical Medical System) to an IT NETWORK that includes other equipment could result in risks to patients, operators, or third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control these risks.
- Patients with oral mucosal disease, mental illness, severe respiratory disease, asthma, Parkinson's disease, hyperactivity disease are forbidden.
- Patients with moderate or severe opening limitation should use it with caution.

Computer

- **DO NOT** place any equipment which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity of the patient. Leave at least 1.5 meters distance between the patient and the equipment.
- The scanner is only intended to be connected to a computer that is at least IEC 60950/IEC 62368, or equivalent standards certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.
- See the installation guide for your computer for information about the data processing system, computer, and screen. Leave a sufficient amount of clear space around the computer to ensure that it is properly ventilated.
- Position the screen to avoid light reflections from internal or external lighting for maximum image quality and visual comfort.

Battery

- Do not dismantle, open, or shred secondary cells or batteries.
- Do not expose cells or batteries to heat or fire. Avoid storage in direct sunlight.
- Do not short-circuit a cell or a battery. Do not store cells or batteries haphazardly in a box or drawer where they may short-circuit each other or be short-circuited by other metal objects.
- Do not remove a cell or battery from its original packaging until required for use.
- Do not subject cells or batteries to mechanical shock.
- In the event of a cell leaking, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
- Do not use any charger other than that specifically provided for use with the equipment. Refer to the manufacturer's instructions for proper charging instructions.
- Do not use any cell or battery which is not designed for use with the equipment.
- Always purchase the battery recommended by the device manufacturer for the equipment.
- Keep cells and batteries clean and dry.
- Wipe the cell or battery terminals with a clean, dry cloth if they become dirty.
- Do not leave a battery on prolonged charge when not in use.
- After extended periods of storage, it may be necessary to charge and discharge the cells or batteries several times to obtain maximum performance.
- Retain the original product literature for future reference.
- Use only the cell or battery in the application for which it was intended.
- When possible, remove the battery from the equipment when not in use.
- Please remove battery using specified tools. Removing the battery by hand is not allowed.
- Dispose of the battery properly.

Disposal



This equipment contains certain materials and chemical compounds incidental to the manufacture of electrical and electronic equipment, and improper "end-of-life" disposal of such equipment can result in environmental contamination. Therefore, this equipment should not be disposed of as ordinary household waste but should instead be delivered to a designated electrical and electronic waste disposal or recycling center. For further information on disposing of electrical and electronic waste, contact the cognizant authority within the local jurisdiction.

Dispose of the Scanner Tips according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste. For additional Scanner Tips, contact your dealer.

Cleaning, disinfecting, sterilizing

Perform the following maintenance activities on your scanner and accessories regularly.

To ensure maximum hygienic safety for the patient, carefully follow the instructions to prepare the scanner for use.

To ensure maximum hygienic safety for the patient and to minimize the risk of cross-contamination, carefully perform the following maintenance activities on your scanner and accessories.

After each patient:

- Clean and disinfect the scanner. See “Clean and Disinfect the Scanner”.
- Clean the Scanner Tip, and then perform Autoclave Sterilization (See “Clean the Scanner Tip” and “Sterilize the Scanner Tip”).

There are 2 models of Scanner Tip:

Model	Size	UDI-DI	Manual Cleaning	134° C Sterilization
TP102N	Large	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Small	(01)06973993441041	✓	✓

Clean and disinfect the scanner

General Warnings



- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the Safety Data Sheet (SDS) for the disinfectant used to process the scanner.
- You must wear gloves while cleaning and disinfecting the scanner.
- The scanner must be disinfected with a recommended intermediate-level disinfectant solution with tuberculocidal activity between patients.
- **DO NOT** use a disinfectant containing phenolics or iodophors; doing so will damage the surface coating of the scanner.
- Never put the scanner in an autoclave device or immerse it in water or the disinfectant solution.
- Excessive fluids can damage the scanner.
- Do not use cotton, cloth, or tissues soaked with disinfectant to disinfect the scanner.

Clean the Scanner

- If the scanner is visibly contaminated with blood and/or body fluids, you must clean it before disinfecting it.
- To clean the scanner, follow these steps:
 - Dampen (do not soak) a lint-free cloth with lukewarm water.
 - Remove the blood and/or body fluids with the dampened lint-free cloth.

Disinfect the Scanner

After each patient, the scanner must be thoroughly disinfected.

To adequately disinfect the scanner, follow the disinfectant manufacturer's instructions for the appropriate contact time.



CAUTION: If the scanner is visibly soiled, it must be thoroughly cleaned prior to disinfecting. See "Clean the Scanner"

To disinfect the scanner, follow these steps:

- Remove the Scanner Tip.
- Remove all visible soil (see "Clean the Scanner").
- Use a commercially prepared intermediate level disinfectant wipe. Follow the manufacturer's instructions for contact time.

Recommended disinfectant wipes: CaviWipes™*



WARNING: Using a disinfectant that has not been approved may cause damage to the scanner.

Thoroughly wipe all surfaces of the scanner, **DO NOT** allow liquid to enter through the gap, air outlet, or pin holes.



WARNING: Do not rinse.

- Allow to air dry.
- After the scanner has dried, use a clean, lint-free cloth dampened with water to remove residual disinfectant from the surface of the scanner.

Clean and sterilize the scanner tip



WARNING

- Wear gloves when handling a contaminated Scanner Tip.
- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the manufacturer's SDS for the detergent used to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip in disinfectant for a long period.
- Dry the Scanner Tip thoroughly before mounting onto the scanner.
- Do not use an ultrasonic cleaning machine to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip with alcohol-based disinfectants.

Clean the Scanner Tip

To manually cleaning the Scanner Tip, follow these steps:

- Rinse excess soil from the Scanner Tip (2 minutes).
- Using a soft brush, apply enzymatic detergent solution (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.
- Rinse under clean, running water (2 minutes).
- Inspect Scanner Tip. If the Scanner Tip is not clean, repeat the last three steps.
- Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the Scanner Tip.

* CaviWipes are a trademark of Metrex Research, LLC.

Sterilize the Scanner Tip

Scanner Tips shipped non-sterile. You must sterilize them before use.



CAUTION: If you limit the exposure time at 134°C to not more than 6 minutes, you can autoclave the Scanner Tip up to 60 cycles.

To sterilize the Scanner Tip, follow these steps:

- Put the Scanner Tip into a sealed steam sterilization pouch.
- Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
 - For TP102N and TP103N, exposure temperature should be set as 134°C.
 - For TP102N and TP103N, exposure time should exceed 3 minutes.
 - For TP102N and TP103N, exposure time should not exceed 6 minutes.

Precautions before use

Perform the following activities on your product and accessories before use.

Visually Inspecting the Scanner for Damage

Visually inspect the scanner for damage or signs of deterioration by doing the following:

- Inspect the Lens Window.
- Inspect around the buttons and contact points.

If damage is noted, do not use the scanner and contact your representative.

Visually Inspecting the Scanner Tip

Visually inspect the Scanner Tip for signs of deterioration by doing the following:

- Verify that the Scanner Tip is not damaged, and its components are not detached.
- Verify that the Scanner Tip mirror does not have any smudges or scratches on it.

If deterioration is noted, replace the Scanner Tip.



WARNING

- The Lens Window on the scanner is a delicate optical component. Mount the front Protective Cover to protect the Lens Window from damage and dirt when the scanner is not in use.
- The mirror in the Scanner Tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical to scan quality.

In the event that you see poor scan quality or an unclear video preview in the software, clean the Scanner Tip mirror and the Lens Window of the Handpiece using a microfiber cleaning swab, applying ethanol that is free of impurities.

2 – Regulatory information

Labels and symbols

	Type BF applied part
	Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Importer
	Refer to instruction manual/booklet
	Direct current
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C
	Model number
	Serial number
	Rechargeable battery
	CE marking applicable for European Union
	This device complies with part 15 of the FCC rules
	Authorized Representative in the European Community

Regulatory information

The device complies with the following regulations:

- MDR: (EU) 2017/745 Medical Device Regulation, Class I following the Rule 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- RoHS: Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, 2011/65/EU Annex II and its amendment Directive (EU) 2015/863.
- RED: Directive 2014/53/EU The Radio Equipment Directive.
- FCC: Part 15 of The Federal Communications Commission Rules.
- ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada.

Compliance with European and international standards

EN/IEC 60601-1:	Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:	Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN/IEC 60601-1-2:	Medical Electrical Equipment, Part 1–2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
EN/IEC 80601-2-60:	Medical electrical equipment – Part 2–60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment
EN/IEC 62471:	Photobiological safety of lamps and lamp systems
EN/ISO 17664:	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
EN/ISO 17665-1:	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN/IEC 60601-1-6:	Medical Electrical Equipment, Part 1–6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN/IEC 62366-1:	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN/IEC 62304:	Medical device software – Software life cycle Processes
EN ISO 10993:	Biological evaluation of medical devices
ISO 14971:	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN/ISO 15223-1:	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN ISO 20417:	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
ISO 9687:	Dentistry – Graphical symbols for dental equipment
AAMI TIR 12:	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30:	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
EN/IEC 62133-2:	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications – Part 2: Lithium systems
EN 50566:	Product standard to demonstrate the compliance of wireless communication devices with the basic restrictions and exposure limit values related to human exposure to electromagnetic fields in the frequency range from 30 MHz to 6 GHz: hand-held and body mounted devices in close proximity to the human body.
EN 301489-1:	Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU
EN 301489-17:	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
EN 301893:	5 GHz RLAN; Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Classification in accordance with EN/IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Internally powered

Degree of protection against electric shock: Type BF Applied Part

Mode of operation: Continuous operation

Flammable anesthetics: Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or a mixture of flammable anesthetics with air or oxygen or nitrous oxide.

Conformity with EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC requirements and tests, Medical Electrical Equipment including CISPR 11 Group 1, Class B.



Electromagnetic Compatibility Precautions

Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Medical equipment must be installed and put into service according to the EMC information provided in this documentation.

Other equipment can interfere with communications with the device, even if the equipment complies with CISPR emissions requirements.



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

WiFi

The device operates with the 802.11a/n/ac protocol. Channel 38 or 46 is priority used for the handpiece. The channel bandwidth is 40 MHz. The frequency range is 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (the actual frequencies are dependent on local regulations and the configuration of the product). The maximum output power is 17.88 dBm.

This device complies with part 15 of the FCC Rules and contains license exempt transmitter(s)/ receiver(s) that comply with ISSED's license-exempt RSS(s).

Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause interference.
- This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

NOTE: Changes or modifications to this unit not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

SAR Value for Handpiece:

0.798 W/Kg, 10 g for CE

0.011 W/Kg, 1 g for FCC

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Limited by local law regulations, the version for North America does not have a region selection option.

The device is for indoor use only and operates in the 5150–5250 MHz band to reduce the potential for harmful interference to co-channel mobile satellite systems.

NOTE:

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not in-stalled and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Restrictions in the 5 GHz band: According to Article 10 (10) of Directive 2014/53/EU, the packaging shows that this radio equipment will be subject to some restrictions when placed on the market in Belgium (BE), Bulgaria (BG), the Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Germany (DE), Estonia (EE), Ireland (IE), Greece (EL), Spain (ES), France (FR), Croatia (HR), Italy (IT), Cyprus (CY), Latvia (LV), Lithuania (LT), Luxembourg (LU), Hungary (HU), Malta (MT), Netherlands (NL), Austria (AT), Poland (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sweden (SE), Turkey (TR), Norway (NO), Switzerland (CH), Iceland (IS), and Liechtenstein (LI). The WLAN function for this device is restricted to indoor use only when operating in the 5150 to 5250 MHz frequency range.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The DEVICE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems (from Non-RF wireless communication equipment)

The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below (IEC 60601-1-2 Table 4). The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	Environment of a professional healthcare facility.

NOTE: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DEVICE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEVICE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the DEVICE.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems (from RF wireless communication equipment)

For the immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment, the DEVICE is compliant with the test levels specified below, according to IEC60601-1-2 Table 9. The customer or user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity Test Levels
385	380 – 390	Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz deviation, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704 – 787	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulse modulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessories

The use of accessories other than those specified, except for those sold by the manufacturer of the equipment, as replacement parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of the medical equipment.

Other equipment

 **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify normal operation.

3 – Technical specification

Model

NeoScan 2000

Technical specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Scanner (including battery, without Scanner Tip): 245 g Tip Large – Sterilization (TP102N): 13 g Tip Small – Sterilization (TP103N): 12 g
Color	3D full color
USB wireless Card Port	USB 3.0
USB charge Port	Type C Port
Field of view	Tip Large – Sterilization (TP102N): 16 mm × 14 mm Tip Small – Sterilization (TP103N): 12 mm × 12 mm
Depth of view	15mm
Configuration requirement of workstation	Processor: Intel® Core™ i7 9th Generation, base frequency 2.6 GHz (or better) Memory: 32 GB (or more) DDR4, frequency 2666 MHz (or better) Disk: 512G (or more) SSD Graphics card: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (or better) Display: 15.6" FHD (1920 × 1080) (or more) Others: USB 3.0 port Operating system: Windows 10 (build 18362 or newer)/ Win 11, 64 bit Optional: Touch screen

 **CAUTION:** It is MANDATORY to check that your system configuration is compatible with the computer system requirements for the accompanying software.

Environmental requirements

Components	Environmental Requirements
Operating temperature	15°C ~ 30°C
Transport and storage temperature	-10°C ~ 50°C
Operating relative humidity	10% ~ 65% RH
Transportation and storage relative humidity	10% ~ 95% RH
Operating atmospheric pressure	70 ~ 106 KPa
Transportation and storage atmospheric pressure	60 ~ 106 KPa

NeoScan™ 2000



Bemærk

Brugervejledningen med undertitlen Sikkerhed, lovkraft og tekniske specifikationer indeholder oplysninger om sikkerhedsanvisninger, lovkraft og tekniske specifikationer for enhederne. Vi anbefaler, at du læser brugervejledningen grundigt igennem for at få mest muligt ud af systemet.

Oplysningerne i dette dokument kan blive ændret. Hverken Neoss AB eller Neoss Ltd eller dennes datterselskaber kan holdes ansvarlig for fejl heri eller for hændelige skader i forbindelse med anskaffelsen, ydeevnen eller brugen af dette materiale. Ingen del af denne publikation må reproducere uden tilladelse fra producenten.

Dette dokument er oprindeligt skrevet på engelsk.

Alle varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

NeoScan™ 2000 er udelukkende beregnet til professionel brug. Føderal lovgivning i USA begrænser denne enhed til at blive solgt af eller efter ordre fra en tandlæge.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal brugeren indberette det til Neoss AB og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten for brugeren.

Vejledningens navn: Brugervejledning til NeoScan 2000:
Sikkerhed, lovkraft og tekniske specifikationer
Varenummer: 16002
Revision: 1
Dato: 2023-09



1 – Sikkerhedsoplysninger	20
Indikation for brug	20
Kontraindikationer	20
Kliniske fordele og egenskaber	20
Advarsler og sikkerhedsanvisninger	20
Rengøring, desinficering og sterilisering	23
Rengør og desinficer scanneren	23
Rengør og steriliser scannerspidsen	24
Sikkerhedsforanstaltninger før brug	25
2 – Oplysninger om lovkrav	26
Etiketter og symboler	26
Oplysninger om lovkrav	27
Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder	27
Klassificering i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1	28
Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2	28
Vejledning og producentens erklæringer	30
Tilbehør	31
Andet udstyr	31
3 – Tekniske specifikationer	32
Model	32
Tekniske specifikationer	32
Miljøkrav	32

1 – Sikkerhedsoplysninger

Indikation for brug

NeoScan 2000 Intraoral Scanner (herefter betegnet som 'scanner') er en digital optisk scanner, som bruges til at optage digitale aftryk af hårdt og blødt væv såsom tænder, gummer og slimhinder i en scanning af munden med henblik på restaurering af tænder og retning af tandstillingsfejl.

Scanneren kan bruges til både voksne og børn på tandlægeklিনিকer.

Kontraindikationer

Ingen

Kliniske fordele og egenskaber

I en tandlægepraksis giver scanneren tandlæger mulighed for at optage digitale aftryk med den kvalitet og nøjagtighed, der kræves med henblik på videre brug i digitale CAD/CAM-tandlægeprogrammer. Enhedens faktiske ydeevne afhænger af brugerens uddannelse og betjening. Brugeren har det fulde ansvar for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de optagne data.

Scanneren er beregnet til at optage 3D-modeller af følgende:

- Overkæbe
- Underkæbe
- Bukkal bidregistrering

Advarsler og sikkerhedsanvisninger



FARE FOR ELEKTRISK STØD

Enheden er elektrisk. **UNDGÅ** at sprøjte vand på den. Det kan medføre elektrisk stød eller funktionsfejl på enheden.



FORSIGTIG: Alle kendte tilbageværende risici, kontraindikationer eller uønskede bivirkninger er angivet i dette dokument. Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal du indberette det til Neoss AB og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten for brugeren.



ADVARSEL

Scanner

- Du **SKAL** have læst og forstået disse sikkerhedsoplysninger, før du tager scanneren i brug.
- Scanneren må kun anvendes indendørs på hospitaler og i andre professionelle sundhedsmiljøer, og den må **IKKE** anvendes i nærheden af højfrekvenskirurgudstyr og det HF-skærmede lokale, der hører til et elektromedicinsk system til MR-scanning, hvor intensiteten af de elektromagnetiske forstyrrelser er høj.
- Før du tager scanneren i brug, skal du kontrollere de udvendige overflader på enheden og eventuelt tilbehør for at sikre, at der ikke er ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan udgøre en sikkerhedsrisiko.
- Du er ansvarlig for korrekt betjening og vedligeholdelse af scanneren. Du **SKAL** være uddannet i brugen af scanneren.
- **DU MÅ IKKE** anbringe genstande inden for enhedens funktionsområde.
- Sørg for at slå scanneren FRA, når den ikke er i brug.

- **DU MÅ IKKE** bruge scanneren i miljøer med høj iltkoncentration. Enheden er ikke beregnet til brug sammen med brændbare anæstetika eller brændbare stoffer.
- **DU MÅ IKKE** trække i eller sno kablet.
- **DU MÅ IKKE** tabe scanneren eller tilbehøret.
- **DU MÅ IKKE** sterilisere scanneren.
- **DU MÅ IKKE** sprøjte vand på scanneren eller nedsænke den i vand eller desinficeringsmiddel.
- **DU MÅ IKKE** udsætte scanneren for kraftige vibrationer.
- **DU MÅ IKKE** udsætte scanneren for direkte ultraviolet stråling. Scanneren er ikke designet til desinficering med ultraviolet stråling.
- **UNDGÅ** at kigge ind i LED-emissionsvinduet.
- Når scannerspidsen fjernes, skal du påsætte beskyttelsesdækslet for at beskytte linsevinduet.
- **UNDGÅ** at fjerne dækslet på nogen komponent i scanneren. Scanneren indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Ved behov for reparation skal du kontakte en kvalificeret servicetekniker hos Neoss.
- **DU MÅ IKKE** udskifte de medfølgende kabler med andre kabler. Ellers kan scanneren blive beskadiget og sikkerhedsfunktionerne og EMC-egenskaberne blive påvirket.
- Alt andet udstyr, som ikke er i overensstemmelse med IEC-60601, skal holdes mindst 1,5 meter fra patienten.
- Hvis der opstår fejl på udstyret, skal du slukke for det, afmærke det som "Ude af drift" og kontakte en kvalificeret servicetekniker hos Neoss AB.
- Brug af andre komponenter, andet tilbehør, andre kabler og reservedele end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forringe scannerens sikkerhedsfunktioner og resultere i øget elektromagnetisk emission fra eller reduceret elektromagnetisk immunitet for udstyret samt medføre funktionsfejl.
- Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.
- Udstyret må ikke tilsluttes stikdåser med flere stik eller forlængerledninger.
- Den anvendte del kan nå en maksimal temperatur på 43 °C. Brug ikke enheden i længere tid ad gangen, da det kan medføre overophedning.
- For at isolere holderen fra strømforsyningen skal du tage USB-stikket ud af USB-porten.
- **UNDGÅ** at udføre vedligeholdelse eller service på udstyret, mens det anvendes til en patient.
- Hvis du tilslutter PEMS (Programmable Electrical Medical System) til et IT-NETVÆRK, som omfatter andet udstyr, kan det medføre risici for patienter, operatører eller tredje parter. Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og håndtere disse risici.
- Enheden må ikke bruges på patienter med sygdom i mundslimhinden, psykisk sygdom, alvorlige lungesygdomme, astma, Parkinsons sygdom og hyperaktive lidelser.
- Udvis forsigtighed ved brug af enheden til patienter med moderate eller svære åbningsbegrænsninger.

Computer

- **UNDGÅ** at anbringe udstyr, som ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1, i nærheden af patienten. Der skal være mindst 1,5 meter mellem patienten og udstyret.
- Scanneren er kun beregnet til at blive tilsluttet en computer, der som minimum opfylder kravene i IEC 60950/IEC 62368 eller tilsvarende standarder. Det kan være farligt at tilslutte scanneren til andet udstyr.
- Du kan finde oplysninger om databehandlingssystemet, computeren og skærmen i installationsvejledningen til din computer. Sørg for, at der er tilstrækkeligt frirum omkring computeren til at sikre tilstrækkelig ventilation.
- Anbring skærmen, så genskin fra indendørs eller udendørs belysning undgås, for at opnå optimal billedkvalitet og synskomfort.

Batteri

- Undlad at adskille, åbne eller makulere sekundære celler eller batterier.
- Udsæt ikke celler eller batterier for varme eller ild. Undgå opbevaring i direkte sollys.
- Undgå kortslutning af en celle eller et batteri. Opbevar aldrig celler eller batterier tilfældigt i en kasse eller skuffe, hvor de kan kortslutte hinanden eller blive kortsluttet af andre metalgenstande.
- Undgå at tage en celle eller et batteri ud af den originale emballage, før den/det skal bruges.
- Udsæt ikke celler eller batterier for mekaniske stød.
- Hvis en celle lækker, skal du undgå at væsken kommer i kontakt med hud eller øjne. Hvis der har været kontakt, skal det berørte område vaskes med rigelige mængder vand, og en læge skal konsulteres.
- Brug ikke andre opladere end dem, der er leveret specifikt til brug sammen med udstyret. Se producentens instruktioner angående korrekt opladning.
- Brug ikke celler eller batterier, som ikke er designet til brug sammen med udstyret.
- Køb altid det batteri til udstyret, som anbefales af enhedens producent.
- Sørg for, at celler og batterier holdes rene og tørre.
- Tør celle- eller batteripolerne af med en ren, tør klud, hvis de bliver snavsede.
- Lad ikke et batteri sidde i opladeren, når det ikke er i brug.
- Efter længere tids opbevaring kan det være nødvendigt at oplade og aflade cellerne eller batterierne flere gange for at opnå maksimal ydeevne.
- Gem den originale produktliteratur til senere reference.
- Brug kun cellen eller batteriet til det formål, den/det er beregnet til.
- Fjern batteriet fra udstyret, når det ikke er i brug, såfremt det er muligt.
- Fjern batteriet ved hjælp af de angivne værktøjer. Det er ikke tilladt at fjerne batteriet med hænderne.
- Bortskaf batteriet korrekt.

Bortskaffelse



Udstyret indeholder materialer og kemiske forbindelser, som kendes fra fremstillingen af elektrisk og elektronisk udstyr, og forkert bortskaffelse af denne type udstyr efter endt levetid kan medføre miljøforurening. Derfor må dette udstyr ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald, men skal indleveres til en genbrugsstation, der modtager affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Du kan få yderligere oplysninger om bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr ved at kontakte den ansvarlige kommunale myndighed.

Bortskaf scannerspidserne i henhold til standardprocedurer eller lokale bestemmelser for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. Kontakt forhandleren, hvis du har brug for flere scannerspidser.

Rengøring, desinficering og sterilisering

Udfør følgende vedligeholdelsesopgaver på scanneren og tilbehøret regelmæssigt.

For at sikre optimal hygiejnisk sikkerhed for patienten skal du følge anvisningerne nøje, når du klargør scanneren til brug.

For at sikre optimal hygiejnisk sikkerhed for patienten og minimere risikoen for krydskontaminering skal du omhyggeligt udføre følgende vedligeholdelsesopgaver på scanneren og tilbehøret.

Efter hver patient:

- Rengør og desinficer scanneren. Se "Rengør og desinficer scanneren".
- Rengør scannerspidserne, og udfør derefter autoklavesterilisering (se "Rengør scannerspidserne" og "Steriliser scannerspidserne").

Der er to modeller af scannerspidser:

Model	Størrelse	UDI-DI	Manuel rengøring	Sterilisering ved 134 °C
TP102N	Stor	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Lille	(01)06973993441041	✓	✓

Rengør og desinficer scanneren

Generelle advarsler



ADVARSEL

- Læs og følg advarslerne og anvisningerne vedrørende personlige værnemidler på sikkerhedsdatabladet (SDS) for det desinficeringsmiddel, der skal bruges til scanneren.
- Du skal bære handsker, når du rengør og desinficerer scanneren.
- Scanneren skal desinficeres med en anbefalet opløsning til desinficering på mellemniveau med tuberkulocidal virkning mellem patienter.
- **UNDGÅ** at bruge et desinficeringsmiddel, som indeholder fenoler eller jodoforer, da det kan beskadige scannerens overfladebelægning.
- Scanneren må ikke autoklaveres eller nedsænkes i vand eller desinficeringsopløsning.
- Store mængder væske kan beskadige scanneren.
- Du må ikke bruge vat, klude eller servietter vædet med desinficeringsmiddel til at desinficere scanneren.

Rengør scanneren

- Hvis scanneren er synligt kontamineret med blod og/eller kropsvæsker, skal du rengøre den, før du desinficerer den.
- Sådan rengøres scanneren:
 - Fugt (uden at gennemvæde) en frugfri klud med lunkent vand.
 - Fjern blodet og/eller kropsvæskerne med den fugtige, frugfri klud.

Desinficer scanneren

Scanneren skal desinficeres grundigt efter hver patient.

Følg anvisningerne vedrørende korrekt kontakttid fra producenten af desinficeringsmidlet for at opnå tilstrækkelig desinficering af scanneren.



FORSIGTIG: Hvis scanneren er synligt snavset, skal den rengøres grundigt før desinficering.

Se "Rengør scanneren"

Desinficer scanneren med følgende fremgangsmåde:

- Fjern scannerspidsen.
- Fjern alt synligt snavs (se "Rengør scanneren").
- Brug en desinficeringssserviet, som kan købes i almindelig handel, til desinficering på mellemniveau. Følg producentens anvisninger vedrørende kontakttid.

Anbefalede desinficeringssservietter: CaviWipes™*



ADVARSEL: Brug af et ikke-godkendt desinficeringsmiddel kan forårsage skader på scanneren.

Aftør grundigt alle overflader af scanneren. **UNDGÅ**, at væske trænger ind åbningen, luftudtaget eller stifthullerne.



ADVARSEL: Skyl ikke enheden.

- Lad den lufttørre.
- Når scanneren er tør, skal du fjerne rester af desinficeringsmiddel fra overfladen med en ren, frugfri klud fugtet med vand.

Rengør og steriliser scannerspidsen



ADVARSEL

- Brug handsker, når du håndterer en kontamineret scannerspids.
- Læs og følg alle advarsler og anvisninger vedrørende personlige værnemidler på producentens sikkerhedsdatablad (SDS) for rengøringsmidlet til scannerspidsen.
- Scannerspidsen må ikke lægges i blød i desinficeringsmiddel i længere tid.
- Tør scannerspidsen grundigt, før du placerer den på scanneren.
- Du må ikke bruge en ultralydsrengøringsmaskine til at rengøre scannerspidsen.
- Løsg ikke scannerspidsen i blød i alkoholbaserede desinfektionsmidler.

Rengør scannerspidsen

Rengør scannerspidsen manuelt med følgende fremgangsmåde:

- Skyl scannerspidsen ren for snavs (2 minutter).
- Påfør enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflader med en blød børste.
- Skyl under rent, rindende vand (2 minutter).
- Inspicer scannerspidsen. Hvis scannerspidsen ikke er ren, skal du gentage de sidste tre trin.
- Brug en linseserviet eller en frugfri klud til at fjerne eventuelt støv fra scannerspidsens spejl.

* CaviWipes er et varemærke tilhørende Metrex Research, LLC.

Steriliser scannerspidsen

Scannerspidsen leveres ikke-sterile. Du skal sterilisere dem før brug.



FORSIGTIG: Hvis du begrænser eksponeringstiden ved 134 °C til maksimalt 6 minutter, kan du autoklavere scannerspidsen i op til 60 cyklusser.

Steriliser scannerspidsen med følgende fremgangsmåde:

- Læg scannerspidsen i en forsejlet pose til dampsterilisering.
- Placer scannerspidsen i en dampautoklave, og steriliser den.
 - Eksponeringstemperaturen for TP102N og TP103N skal indstilles til 134 °C.
 - Eksponeringstiden for TP102N og TP103N bør overstige 3 minutter.
 - Eksponeringstiden for TP102N og TP103N bør ikke overstige 6 minutter.

Sikkerhedsforanstaltninger før brug

Udfør følgende foranstaltninger for produktet og tilbehøret før brug.

Inspicer scanneren visuelt for skader

Inspicer scanneren visuelt for skader eller tegn på nedbrydning af materialet med følgende fremgangsmåde:

- Inspicer linsevinduet.
- Inspicer området omkring knapper og kontaktpunkter.

Hvis der er tegn på skader, må scanneren ikke anvendes, og du skal kontakte din repræsentant.

Inspicer scannerspidsen visuelt

Inspicer scannerspidsen visuelt for tegn på nedbrydning af materialet med følgende fremgangsmåde:

- Kontrollér, at scannerspidsen ikke er beskadiget, og at der ikke mangler nogen komponenter.
- Kontrollér, at scannerspidsens spejl ikke har pletter eller ridser.

Hvis der er tegn på nedbrydning af materialet, skal scannerspidsen udskiftes.



ADVARSEL

- Scannerens linsevindue er en skrøbelig optisk komponent. Sæt beskyttelsesdækslet på linsevinduet for at beskytte det mod skader og snavs, når scanneren ikke er i brug.
- Spejlet i scannerspidsen er en skrøbelig optisk komponent. Det er afgørende for scanningskvaliteten, at det er rent og frit for skader.

I tilfælde af dårlig scanningskvalitet eller utydelig forhåndsvisning af videobilledet i softwaren skal du rengøre scannerspidsens spejl og håndstykkets linsevindue med en mikrofiberserviet fugtet med ethanol uden urenheder.

2 – Oplysninger om lovkrav _____

Etiketter og symboler

	Anvendt del af type BF
	Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Importør
	Se brugervejledningen/folderen
	Jævnstrøm
	Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C
	Modelnummer
	Serienummer
	Genopladeligt batteri
	CE-mærkning gældende for Den Europæiske Union
	Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Oplysninger om lovkrav

Enheden er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- MDR: Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, klasse I iht. regel 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- RoHS: Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, 2011/65/EU bilag II og dets ændringsdirektiv (EU) 2015/863.
- RED: Direktiv 2014/53/EU Radioudstyrsdirektivet.
- FCC: Del 15 af Federal Communications Commission Rules.
- ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada.

Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder

EN/IEC 60601-1:	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne
CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne
EN/IEC 60601-1-2:	Elektromedicinsk udstyr, Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
EN/IEC 80601-2-60:	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-60: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne for tandlægeudstyr
EN/IEC 62471:	Fotobiologisk sikkerhed for lyskilder og lyskildesystemer
EN/ISO 17664:	Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr vedrørende behandling af medicinsk udstyr
EN/ISO 17665-1:	Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
EN/IEC 60601-1-6:	Elektromedicinsk udstyr, Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne – Sideordnet standard: Anvendelighed
EN/IEC 62366-1:	Medicinsk udstyr – Del 1: Design af medicinsk udstyr ud fra anvendelighed
EN/IEC 62304:	Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software
EN ISO 10993:	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr
ISO 14971:	Medicinsk udstyr – Risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr
EN/ISO 15223-1:	Medicinsk udstyr – Symboler på etiketter og mærkning på medicinsk udstyr og krævede oplysninger – Del 1: Generelle krav

EN ISO 20417:	Medicinsk udstyr – Oplysninger fra producenten
ISO 9687:	Tandpleje – Grafiske symboler for dentaludstyr
AAMI TIR 12:	Design, test og mærkning af genanvendeligt medicinsk udstyr til klargøring i sundhedsplejemiljøer: En vejledning til producenter af medicinsk udstyr
AAMI TIR 30:	Et kompendium over processer, materialer, testmetoder og godkendelseskriterier for rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr
EN/IEC 62133-2:	Sekundære celler og batterier indeholdende alkaliske eller andre ikke-syreholdige elektrolytter – Sikkerhedskrav til bærbare forseglede sekundære celler og for batterier fremstillet af dem til brug i bærbare applikationer – Del 2: Lithiumsystemer
EN 50566:	Produktstandard til at demonstrere overensstemmelsen af trådløse kommunikationsenheder med de grundlæggende begrænsninger og eksponeringsgrænseværdier relateret til menneskers eksponering for elektromagnetiske felter i frekvensområdet fra 30 MHz til 6 GHz: håndholdte og kropsmonterede enheder i umiddelbar nærhed af den menneskelige krop.
EN 301489-1:	Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav; Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU og de væsentlige krav i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU
EN 301489-17:	Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for bredbåndsdatatransmissionssystemer; Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU
EN 301893:	5 GHz WLAN; Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Klassificering i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød:	Internt drevet
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød:	Anvendt del af type BF
Driftstilstand:	Kontinuerlig drift
Brændbare anæstetika:	Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstetika eller en blanding af brændbare anæstetika og luft eller ilt eller lattergas.

Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav og -test, elektromedicinsk udstyr inklusive CISPR11 Gruppe 1, Klasse B.



Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk udstyr skal installeres og anvendes i overensstemmelse med de leverede EMC-oplysninger i denne dokumentation.

Andet udstyr kan forstyrre kommunikationen med enheden, selvom udstyret opfylder emissionskravene i CISPR.



ADVARSEL: Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af ENHEDEN, herunder de kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Wi-Fi

Enheden benytter 802.11a/n/ac-protokollen. Kanal 38 eller 46 prioriteres til brug af håndstykket. Kanalbåndbredden er 40 MHz. Frekvensområdet er 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (de faktiske frekvenser afhænger af lokale bestemmelser og produktets konfiguration). Den maksimale udgangseffekt er 17,88 dBm.

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne og indeholder den eller de licensfritagne sendere/modtagere, der overholder ISED's licensfritagne RSS(er).

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enhed forårsager muligvis ikke interferens.
- Denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

BEMÆRK: Ændringer eller modifikationer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

SAR-værdi for håndstykke:

0,798 W/Kg, 10 g for CE

0,011 W/Kg, 1 g for FCC

Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Som følge af begrænsninger i lokale bestemmelser, har versionen for Nordamerika ikke mulighed for valg af region.

Enheden er kun til indendørs brug og benytter 5150–5250 MHz-båndet for at reducere risikoen for skadelig interferens for mobile satellitsystemer på samme kanal.

BEMÆRK:

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens for radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens for radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at afhjælpe interferensen med én eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Begrænsninger for 5 GHz-båndet: I henhold til artikel 10 (10) i direktiv 2014/53/EU viser emballagen, at dette radioudstyr vil være underlagt nogle begrænsninger, når det markedsføres i Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tjekkiet (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Grækenland (EL), Spanien (ES), Frankrig (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Cypern (CY), Letland (LV), Litauen (LT), Luxembourg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Holland (NL), Østrig (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumænien (RO), Slovenien (SI), Slovakiet (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Tyrkiet (TR), Norge (NO), Schweiz (CH), Island (IS) og Liechtenstein (LI). WLAN-funktionen for denne enhed er kun begrænset til indendørs brug, når den bruges i frekvensområdet 5150-5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Vejledning og producentens erklæring

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	ENHEDEN bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Enhedens HF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer (fra ikke-RF trådløst kommunikationsudstyr)

ENHEDEN er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor (IEC 60601-1-2 Tabel 4). Kunden eller brugeren af ENHEDEN skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Magnetfelt forårsaget af driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensens magnetfelter skal være på samme niveauer som en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Professionelt sundhedsmiljø.

BEMÆRK: Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ENHEDEN bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal ENHEDEN observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger som f.eks. drejning eller flytning af ENHEDEN.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer (fra RF trådløst kommunikationsudstyr)

Med hensyn til immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr er ENHEDEN kompatibel med de testniveauer, der er specificeret nedenfor, i henhold til IEC60601-1-2 Tabel 9. Kunden eller brugeren af ENHEDEN skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestniveauer
385	380 – 390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz afvigelse, 1 kHz sinusbølge, 28 V/m
710	704 – 787	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Impulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Brug af andre tilbehørsdele end de angivne, undtagen dem, der sælges af udstyrets producent som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission fra eller reduceret immunitet for det medicinske udstyr.

Andet udstyr

 **ADVARSEL:** Undgå at bruge udstyret lige ved siden af eller oven på andet udstyr, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette og andet udstyr observeres for at sikre normal drift.

3 – Tekniske specifikationer

Model

NeoScan 2000

Tekniske specifikationer

Komponenter	Tekniske specifikationer
Vægt	Scanner (inklusive batteri, uden scannerspids): 245 g Stor spids – Sterilisation (TP102N): 13 g Lille spids – Sterilisation (TP103N): 12 g
Farve	3D fuld farve
Trådløs USB-kortport	USB 3.0
USB-opladningsport	Type C-port
Visningsfelt	Stor spids – Sterilisation (TP102N): 16 × 14 mm Lille spids – Sterilisation (TP103N): 12 × 12 mm
Visningsdybde	15 mm
Krav til arbejdsstations konfiguration	Processor: Intel® Core™ i7 9. generation, grundfrekvens 2,6 GHz (eller mere) Hukommelse: 32 GB (eller mere) DDR4, frekvens 2666 MHz (eller bedre) Disk: 512 G (eller mere) SSD Grafikkort: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (eller bedre) Skærm: 15,6" FHD (1920 × 1080) (eller mere) Andet: USB 3.0-port Operativsystem: Windows 10 (build 18362 eller nyere)/ Win 11, 64 bit Valgfrit: Touchskærm

 **FORSIGTIG:** Det er OBLIGATORISK at kontrollere, at systemets konfiguration opfylder kravene til computersystemet for den medfølgende software.

Miljøkrav

Komponenter	Miljøkrav
Driftstemperatur	15 ~ 30 °C
Transport- og opbevaringstemperatur	-10 ~ 50 °C
Relativ luftfugtighed under drift	10 ~ 65 % RH
Relativ luftfugtighed under transport og opbevaring	10 ~ 95 % RH
Atmosfærisk tryk under drift	70 ~ 106 KPa
Atmosfærisk tryk under transport og opbevaring	60 ~ 106 KPa

NeoScan™ 2000



Avis

Le guide de l'utilisateur sur les spécifications réglementaires, techniques et en matière de sécurité comprend des informations sur les consignes de sécurité, des informations réglementaires et les spécifications techniques des appareils. Nous vous recommandons de vous familiariser avec ce guide afin d'utiliser le système de la manière la plus efficace possible.

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées. Ni Neoss AB, Neoss Ltd, ou l'une de ses filiales ne peuvent être tenues responsables des erreurs contenues dans le présent document ou des dommages indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sans l'autorisation du fabricant.

Ce document est initialement rédigé en anglais.

Toutes les marques commerciales et marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Le NeoScan™ 2000 est réservé à un usage professionnel. La loi fédérale américaine (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un dentiste ou sur prescription de celui-ci.

Si un incident grave se produit en rapport avec l'appareil, l'utilisateur doit le signaler à Neoss AB et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

Nom du manuel : Manuel de l'utilisateur du NeoScan 2000 :

Spécifications réglementaires, techniques et en matière de sécurité

Référence : 16002

Révision : 1

Date : 2023-09



1 - Informations de sécurité	35
Indication d'utilisation	35
Contre-indications	35
Avantages cliniques et caractéristiques de performance	35
Avertissements et consignes de sécurité	35
Nettoyage, désinfection, stérilisation	38
Nettoyer et désinfecter le scanner	38
Nettoyer et stériliser l'embout du scanner	39
Précautions avant utilisation	40
2 - Informations réglementaires	41
Étiquettes et symboles	41
Informations réglementaires	42
Conformité aux normes européennes et internationales	42
Classification selon la norme EN/CEI 60601-1	43
Conformité avec la norme EN/CEI 60601-1-2	43
Recommandations et déclarations du fabricant	45
Accessoires	46
Autres équipements	46
3 - Spécifications techniques	47
Modèle	47
Spécifications techniques	47
Exigences environnementales	47

Indication d'utilisation

Le NeoScan 2000 Scanner intra-oral (ci-après dénommé « scanner ») est un dispositif numérique de balayage optique utilisé pour obtenir des empreintes numériques des tissus durs et mous tels que les dents, les gencives et les muqueuses par numérisation orale, à des fins de restauration buccale et de traitement orthodontique de malocclusions.

Dans la pratique clinique, le scanner peut être utilisé à la fois pour les adultes et les enfants.

Contre-indications

Aucune

Avantages cliniques et caractéristiques de performance

Le scanner est un outil précieux pour les cabinets dentaires, car il permet aux praticiens de réaliser des empreintes numériques offrant la qualité et la précision requises pour les applications dentaires numériques de CAO/FAO. Les performances réelles de l'appareil dépendent de la formation de l'utilisateur et de sa capacité à exécuter les opérations. L'utilisateur est seul responsable du caractère précis, complet et approprié des données acquises.

Le scanner est conçu pour créer des modèles 3D des éléments suivants :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Enregistrement occlusal

Avertissements et consignes de sécurité



RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Il s'agit d'un appareil électrique. Ne **PAS** l'exposer à des projections d'eau. Une telle action peut provoquer un choc électrique ou un dysfonctionnement de l'appareil.



ATTENTION : tous les risques résiduels, contre-indications ou effets secondaires indésirables connus sont répertoriés dans ce document. Si un incident grave se produit en rapport avec l'appareil, vous devez le signaler à Neoss AB et à l'autorité compétente de votre État membre dans l'Union européenne.



AVERTISSEMENT

Scanner

- Vous **DEVEZ** lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser le scanner.
- Ce scanner ne doit être utilisé qu'à l'intérieur des hôpitaux et autres établissements de santé professionnels et **NE DOIT PAS** être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de la salle protégée contre les émissions RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Avant d'utiliser le scanner, examiner les surfaces extérieures de l'appareil et des accessoires afin de vérifier l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances pouvant présenter un risque pour la sécurité.
- Vous êtes responsable de l'utilisation et de la maintenance du scanner. Vous **DEVEZ** être formé à l'utilisation du scanner.
- **NE PAS** placer d'objets dans le champ d'action de l'appareil.
- Lorsque le scanner n'est pas utilisé, vérifier qu'il est éteint.

- **NE PAS** utiliser le scanner dans des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques ou des agents inflammables.
- **NE PAS** tirer sur le câble ou le tordre.
- **NE PAS** faire tomber le scanner ou les accessoires.
- **NE PAS** stériliser le scanner.
- **NE PAS** exposer le scanner à des projections d'eau ou l'immerger dans l'eau ou un désinfectant.
- **NE PAS** exposer le scanner à de fortes vibrations.
- **NE PAS** exposer directement le scanner aux rayons ultraviolets. Le scanner n'est pas conçu pour la désinfection aux ultraviolets.
- **NE PAS** regarder fixement la fenêtre d'émission de la LED.
- Lorsque l'embout du scanner est retiré, installez le couvercle de protection avant pour protéger la fenêtre de l'objectif.
- **NE PAS** enlever le capot des composants du scanner. Le scanner ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Pour toute réparation, contacter un technicien qualifié de Neoss AB.
- **NE PAS** remplacer les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Cela risquerait d'endommager le scanner et de nuire à la protection de la sécurité et aux performances CEM du scanner.
- Tout autre équipement non conforme à la norme CEI-60601 doit être tenu éloigné du patient (d'au moins 1,5 mètre).
- Si l'équipement est défectueux, il faut le mettre hors tension, signaler qu'il est « hors service » et contacter un technicien qualifié de Neoss AB.
- L'utilisation de composants, d'accessoires, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut nuire à la protection de sécurité du scanner et peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et nuire à son bon fonctionnement.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Les multiprises supplémentaires ou les rallonges ne doivent pas être connectées au système.
- La température maximale de la partie appliquée peut atteindre 43 °C ; pour éviter toute surchauffe, ne pas l'utiliser pendant des périodes prolongées.
- Pour isoler le support de l'alimentation électrique, débranchez le connecteur USB du port USB.
- **NE PAS** procéder à la maintenance ou à la réparation de cet équipement lorsqu'il est utilisé avec le patient.
- La connexion du PEMS (système médical électrique programmable) à un RÉSEAU INFORMATIQUE comprenant d'autres équipements peut entraîner des risques pour les patients, les opérateurs ou des tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
- Il est interdit d'utiliser l'appareil avec les patients souffrant d'une maladie des muqueuses buccales, d'une maladie mentale, d'une maladie respiratoire grave, d'asthme, de la maladie de Parkinson ou d'hyperactivité.
- Les patients présentant une limitation d'ouverture modérée ou sévère doivent l'utiliser avec prudence.

Ordinateur

- **NE PAS** placer un équipement non conforme à la norme CEI 60601-1 à proximité immédiate du patient. Laisser une distance d'au moins 1,5 mètre entre le patient et l'équipement.
- Le scanner ne peut être connecté qu'avec un ordinateur au moins conforme aux normes CEI 60950 / CEI 62368, ou à d'autres normes équivalentes. Il peut s'avérer dangereux de connecter le scanner à d'autres équipements.
- Consulter le guide d'installation de votre ordinateur pour obtenir des informations sur le système de traitement de données, l'ordinateur et l'écran. Laisser un espace suffisant autour de l'ordinateur pour qu'il soit correctement ventilé.
- Positionner l'écran de manière à éviter les réflexions lumineuses provenant d'un éclairage interne ou externe, pour obtenir une qualité d'image et un confort visuel optimaux.

Batterie

- Ne pas démonter, ouvrir ou détruire les piles ou batteries secondaires.
- N'exposez pas les piles ou les batteries à la chaleur ou au feu. Évitez le stockage en plein soleil.
- Ne court-circuitez pas une pile ou une batterie. Ne rangez pas les piles ou les batteries en vrac dans une boîte ou un tiroir où elles risquent de se mettre en court-circuit ou d'être mises en court-circuit par d'autres objets métalliques.
- Ne retirez pas une pile ou une batterie de son emballage d'origine avant de l'utiliser.
- Ne soumettez pas les piles ou les batteries à des chocs mécaniques.
- Si une pile fuit, le liquide ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone affectée à grande eau et consulter un médecin.
- N'utilisez pas d'autre chargeur que celui spécifiquement fourni pour l'appareil. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour connaître les instructions de chargement appropriées.
- N'utilisez pas de piles ou de batteries qui ne sont pas conçues pour être utilisées avec l'appareil.
- Achetez toujours la batterie recommandée par le fabricant de l'appareil.
- Conservez les piles et les batteries propres et au sec.
- Essuyez les bornes de la pile ou de la batterie avec un chiffon propre et sec si elles sont sales.
- Ne laissez pas une batterie en charge prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Après une longue période de stockage, il peut être nécessaire de charger et de décharger plusieurs fois les piles ou les batteries pour obtenir des performances optimales.
- Conservez la documentation d'origine du produit pour pouvoir vous y référer ultérieurement.
- N'utilisez les piles ou batteries que dans le cadre de leur usage prévu.
- Dans la mesure du possible, retirez la batterie de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Veuillez retirer la batterie à l'aide des outils spécifiés. Il est dangereux de retirer la batterie à la main.
- Mettez la batterie au rebut de manière appropriée.

Mise au rebut



Cet équipement contient certains matériaux et composés chimiques résultant de la fabrication d'équipements électriques et électroniques. Une mise au rebut inappropriée de ces équipements, lorsqu'ils arrivent « en fin de vie », peut provoquer une contamination environnementale. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ordinaires, mais doit plutôt être remis à un centre de recyclage ou d'élimination des déchets électriques et électroniques désigné. Pour plus d'informations sur l'élimination des déchets électriques et électroniques, contacter l'autorité compétente de la juridiction locale.

Éliminer les embouts du scanner conformément aux procédures d'exploitation standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir des conseils supplémentaires sur le scanner, contacter un revendeur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Effectuer régulièrement les opérations de maintenance suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Afin de garantir des conditions d'hygiène optimales pour le patient, suivre attentivement les instructions de préparation du scanner à l'utilisation.

Afin de garantir des conditions d'hygiène optimales pour le patient et de réduire au maximum le risque de contaminations croisées, effectuer soigneusement les opérations de maintenance suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- Nettoyer et désinfecter le scanner. Se reporter à la section « Nettoyer et désinfecter le scanner ».
- Nettoyer l'embout du scanner, puis effectuer une stérilisation par autoclave (se reporter aux sections « Nettoyer l'embout du scanner » et « Stériliser l'embout du scanner »).

Il existe 2 modèles d'embouts de scanner :

Modèle	Dimension	UDI-DI	Nettoyage manuel	Stérilisation à 134 °C
TP102N	Grande	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Petite	(01)06973993441041	✓	✓

Nettoyage et désinfecter le scanner

Avertissements généraux



AVERTISSEMENT

- Lire et suivre les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) du désinfectant utilisé pour traiter le scanner.
- Il convient de porter des gants pour nettoyer et désinfecter le scanner.
- Entre deux patients, le scanner doit être désinfecté à l'aide d'une solution désinfectante recommandée de niveau intermédiaire ayant une action tuberculocide.
- **NE PAS** utiliser un désinfectant contenant des phénoliques ou des iodophores ; cela endommagerait le revêtement de surface du scanner.
- Ne jamais mettre le scanner dans un appareil autoclave et ne jamais le plonger dans l'eau ou dans la solution désinfectante.
- Un excès de liquide peut endommager le scanner.
- Ne pas utiliser de cotons, de chiffons ou de mouchoirs imbibés de désinfectant pour désinfecter le scanner.

Nettoyer le scanner

- Si le scanner est visiblement contaminé par du sang et/ou des fluides corporels, il doit être nettoyé avant désinfection.
- Pour nettoyer le scanner, procéder comme suit :
 - Humecter (sans le tremper) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
 - Enlever le sang et/ou les fluides corporels avec ce chiffon.

Désinfecter le scanner

Après chaque patient, le scanner doit être soigneusement désinfecté.

Pour désinfecter correctement le scanner, suivre les instructions du fabricant du désinfectant pour connaître la durée d'application appropriée.



ATTENTION : si le scanner est visiblement sale, il doit être soigneusement nettoyé avant sa désinfection. Reportez-vous à la section « Nettoyer le scanner »

Pour désinfecter le scanner, procéder comme suit :

- Retirer l'embout du scanner.
- Retirer toutes les saletés visibles (se reporter à la section « Nettoyer le scanner »).
- Utiliser une lingette désinfectante de niveau intermédiaire préparée pour la vente. Suivre les instructions du fabricant concernant la durée d'application.

Lingettes désinfectantes recommandées : CaviWipes™*



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un désinfectant non approuvé peut endommager le scanner.

Essuyer soigneusement toutes les surfaces du scanner, **NE PAS** laisser le liquide pénétrer par l'interstice, la sortie d'air ou les trous d'épingle.



AVERTISSEMENT : Ne pas rincer.

- Laisser sécher à l'air libre.
- Une fois que le scanner est sec, utiliser un chiffon propre, non pelucheux et humidifié avec de l'eau pour éliminer les résidus de désinfectant de la surface du scanner.

Nettoyer et stériliser l'embout du scanner



AVERTISSEMENT

- Porter des gants lors de la manipulation d'un embout de scanner contaminé.
- Lire et suivre les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) du fabricant du détergent utilisé pour nettoyer l'embout du scanner.
- Ne pas tremper l'embout du scanner dans un désinfectant pendant une longue période.
- Sécher soigneusement l'embout du scanner avant de le monter sur l'appareil.
- Ne pas utiliser un appareil de nettoyage par ultrasons pour nettoyer l'embout du scanner.
- Ne pas tremper l'embout du scanner dans des désinfectants à base d'alcool.

Nettoyer l'embout du scanner

Pour nettoyer manuellement l'embout du scanner, procéder comme suit :

- Rincer l'excédent de saletés de l'embout du scanner (2 minutes).
- À l'aide d'une brosse douce, appliquer une solution détergente enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- Rincer à l'eau claire et courante (2 minutes).
- Inspecter l'embout du scanner. Si l'embout du scanner n'est pas propre, répéter les trois dernières étapes.
- Utiliser un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de l'embout du scanner.

* CaviWipes est une marque déposée de Metrex Research, LLC.

Stériliser l'embout du scanner

Les embouts de scanner sont expédiés non stériles. Vous devez les stériliser avant utilisation.



ATTENTION : Si le temps d'exposition est limité à 134° C à 6 minutes maximum, vous pouvez stériliser l'embout du scanner en autoclave jusqu'à 60 cycles.

Pour stériliser l'embout du scanner, procédez comme suit :

- Placer l'embout du scanner dans un sachet scellé de stérilisation à la vapeur.
- Placer l'embout du scanner dans un autoclave à vapeur pour le stériliser.
 - Pour les modèles TP102N et TP103N, la température d'exposition doit être réglée sur 134° C
 - Pour les modèles TP102N et TP103N, la durée d'exposition doit dépasser 3 minutes.
 - Pour les modèles TP102N et TP103N, la durée d'exposition ne doit pas dépasser 6 minutes.

Précautions avant utilisation

Effectuer les opérations suivantes sur votre produit et ses accessoires avant utilisation.

Inspecter visuellement le scanner pour vérifier qu'il n'est pas endommagé

Inspecter visuellement le scanner pour détecter tout dommage ou signe de détérioration en procédant comme suit :

- Inspecter la fenêtre de l'objectif.
- Inspecter les boutons et les points de contact.

Si des dommages sont constatés, ne pas utiliser le scanner et contacter votre représentant.

Inspection visuelle de l'embout du scanner

Inspecter visuellement l'embout du scanner pour détecter tout signe de détérioration en procédant comme suit :

- Vérifier que l'embout du scanner n'est pas endommagé et que ses composants ne sont pas détachés.
- Vérifier que le miroir d'embout du scanner ne présente pas de souillures ou de rayures.

En cas de détérioration constatée, remplacer l'embout du scanner.



AVERTISSEMENT

- La fenêtre de l'objectif du scanner est un composant optique fragile. Monter le capot de protection avant pour protéger la fenêtre de l'objectif des dommages et de la saleté lorsque le scanner n'est pas utilisé.
- Le miroir de l'embout du scanner est un composant optique fragile. Il est essentiel pour la qualité de la numérisation que sa surface soit propre et exempte de toute détérioration.

S'il s'avère que la qualité de la numérisation est médiocre ou que l'aperçu vidéo n'est pas clair dans le logiciel, nettoyer le miroir de l'embout du scanner et la fenêtre de l'objectif de la pièce à main à l'aide d'un tampon de nettoyage en microfibrés, en appliquant de l'éthanol exempt d'impuretés.

2 - Informations réglementaires _____

Étiquettes et symboles

	Pièce appliquée de type BF
	La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Importateur
	Se reporter au manuel d'instructions/à la brochure
	Courant continu
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C.
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Batterie rechargeable
	Marquage CE applicable pour l'Union Européenne
	Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Informations réglementaires

Le dispositif est conforme aux réglementations suivantes :

- MDR : (UE) 2017/745 Règlement sur les dispositifs médicaux, Classe I suivant la règle 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Titre 21 CFR 872.3661 (États-Unis).
- Règlement sur les instruments médicaux (Canada).
- RoHS : Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2011/65/UE Annexe II et son amendement Directive (UE) 2015/863.
- RED : Directive 2014/53/EU Directive relative aux équipements hertziens.
- FCC : Partie 15 des règles de la Commission fédérale des communications.
- ISED : Innovation, science et développement économique Canada.

Conformité aux normes européennes et internationales

EN/CEI 60601-1:	Appareils électromédicaux, Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN/CEI 60601-1-2:	Appareils électromédicaux, Partie 1 – 2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
EN/CEI 80601-2-60:	Appareils électromédicaux, Partie 2 – 60 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires
EN/CEI 62471 :	Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes
EN/ISO 17664 :	Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif
EN/ISO 17665-1 :	Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
EN/CEI 60601-1-6:	Appareils électromédicaux, Partie 1 – 6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
EN/CEI 62366-1 :	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN/CEI 62304 :	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
EN ISO 10993 :	Évaluation biologique des dispositifs médicaux
ISO 14971 :	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN/ISO 15223-1 :	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales

EN ISO 20417 :	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux
ISO 9687 :	Médecine bucco-dentaire – Symboles graphiques pour le matériel dentaire
AAMI TIR 12 :	Conception, test et étiquetage d'appareils médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux
AAMI TIR 30 :	Un recueil de procédés, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
EN/CEI 62133-2 :	Piles et batteries secondaires contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides – Prescriptions de sécurité pour les piles secondaires scellées portables et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables – Partie 2 : Systèmes au lithium
EN 50566 :	Norme de produit visant à démontrer la conformité des appareils de communication sans fil aux restrictions de base et aux valeurs limites d'exposition liées à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques dans la gamme de fréquences de 30 MHz à 6 GHz : Dispositifs portatifs et portés sur le corps à proximité du corps humain.
EN 301489-1 :	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; partie 1 : Exigences techniques communes ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la directive 2014/53/UE et les exigences essentielles de l'article 6 de la directive 2014/30/UE
EN 301489-17 :	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/EU
EN 301893 :	RLAN 5 GHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE

Classification selon la norme EN/CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : Alimenté en interne

Degré de protection contre les chocs électriques : Pièce appliquée de type BF

Mode de fonctionnement : Continu

Anesthésiques inflammables : Ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

Conformité avec la norme EN/CEI 60601-1-2

Exigences et tests CEM de la CEI 60601-1-2 pour les appareils électromédicaux, y compris CISPR 11, groupe 1, classe B.



Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements médicaux doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans cette documentation.

D'autres équipements peuvent perturber les communications avec le dispositif, même si l'équipement est conforme aux exigences d'émissions CISPR.



AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du DISPOSITIF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait se produire une dégradation des performances de cet équipement.

Wifi

L'appareil fonctionne avec le protocole 802.11a/n/ac. Le canal 38 ou 46 est utilisé en priorité pour la pièce à main. La bande passante du canal est de 40 MHz. La gamme de fréquences est 5150 à 5250 MHz, 5725 à 5850 MHz (les fréquences réelles dépendent des réglementations locales et de la configuration du produit). La puissance de sortie maximale est de 17,88 dBm.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et contient un (des) émetteur(s)/récepteur(s) exempt(s) de licence qui est (sont) conforme(s) aux RSS exempt(s) de licence de l'ISED.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences.
- Cet appareil doit supporter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement anormal de l'appareil.

REMARQUE : Les changements ou modifications apportés à cet appareil sans l'approbation expresse de la partie responsable de la conformité peuvent entraîner l'annulation de l'autorisation accordée à l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.

Valeur DAS de la pièce à main :

0,798 W/Kg, 10 g pour CE

0,011 W/Kg, 1 g pour FCC

Les changements ou modifications sans l'approbation expresse de la partie responsable de la conformité peuvent entraîner l'annulation de l'autorisation accordée à l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.

Limitée par la législation locale, la version pour l'Amérique du Nord ne comporte pas d'option de sélection de région.

L'appareil est réservé à un usage intérieur et fonctionne dans la bande 5150 à 5250 MHz afin de réduire le risque d'interférences nuisibles avec les systèmes mobiles par satellite utilisant le même canal.

REMARQUE :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences préjudiciables aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. Si cet équipement provoque des interférences préjudiciables à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Restrictions dans la bande 5 GHz : Conformément à l'article 10 (10) de la directive 2014/53/UE, l'emballage indique que cet équipement radio sera soumis à certaines restrictions lors de sa mise sur le marché en Belgique (BE), en Bulgarie (BG), en République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE), Turquie (TR), Norvège (NO), Suisse (CH), Islande (IS) et Liechtenstein (LI). La fonction WLAN de cet appareil est limitée à une utilisation en intérieur uniquement lorsqu'il fonctionne dans la plage de fréquences de 5150 à 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Recommandation et déclaration du fabricant

Recommandation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le DISPOSITIF utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour les équipements et les systèmes (à partir d'équipements de communication sans fil autres que les radiofréquences)

Le DISPOSITIF est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (IEC 60601-1-2 Tableau 4). Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±15 kV air	Contact ±8 kV ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Environnement d'un établissement de santé professionnel.

REMARQUE : Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être inspecté pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du DISPOSITIF.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les équipements et les systèmes (à partir d'équipements de communication sans fil RF)

En ce qui concerne l'immunité aux champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF, l'appareil est conforme aux niveaux d'essai spécifiés ci-dessous, conformément au tableau 9 de la norme IEC60601-1-2. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence de test (MHz)	Bande de fréquences (MHz)	Niveaux des tests d'immunité
385	380 – 390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	MF, déviation ± 5 kHz, sinusoïde 1 kHz, 28 V/m
710		
745	704 – 787	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800 – 960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700 – 1990	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400 – 2570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100 – 5800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
5785		

Accessoires

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant de l'équipement, comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement médical.

Autres équipements



AVERTISSEMENT : l'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilés sur ces derniers doit être évitée, car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal.

3 - Spécifications techniques

Modèle

NeoScan 2000

Spécifications techniques

Composants	Spécifications techniques
Poids	Scanner (avec batterie, sans embout de scanner) : 245 g Grand embout - Stérilisation (TP102N) : 13 g Petit embout - Stérilisation (TP103N) : 12 g
Couleur	3D couleur
Port de carte sans fil USB	USB 3.0
Port de charge USB	Port de type C
Champ de vision	Grand embout - Stérilisation (TP102N) : 16 mm × 14 mm Petit embout - Stérilisation (TP103N) : 12 mm × 12 mm
Profondeur de champ	15 mm
Configuration requise pour le poste de travail	Processeur : Intel® Core™ i7 de 9e génération, fréquence de base 2,6 GHz (ou supérieure) Mémoire : 32 Go (ou plus) DDR4, fréquence 2666 MHz (ou supérieure) Disque : SSD 512 Go (ou plus) Carte graphique : NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (ou supérieure) Écran : Écran 15,6 " FHD (1920 × 1080) (ou plus) Autres : port USB 3.0 Système d'exploitation : Windows 10 (version 18362 ou plus récente)/ Win 11, 64 bits En option : Écran tactile

 **ATTENTION** : il est OBLIGATOIRE de vous assurer que la configuration de votre système informatique est compatible avec les exigences du logiciel qui l'accompagne.

Exigences environnementales

Composants	Exigences environnementales
Température de fonctionnement	15 °C ~ 30 °C
Température de transport et de stockage	-10 °C ~ 50 °C
Humidité relative de fonctionnement	10 % ~ 65 % d'humidité relative
Humidité relative pour le transport et le stockage	10 % ~ 95 % d'humidité relative
Pression atmosphérique de fonctionnement	70 ~ 106 KPa
Pression atmosphérique pour le transport et le stockage	60 ~ 106 KPa

NeoScan™ 2000



Hinweis

Das Benutzerhandbuch für sicherheitsrelevante, regulatorische und technische Spezifikationen enthält Sicherheitsanweisungen, Angaben zu Vorschriften sowie technische Daten der Produkte. Wir empfehlen Ihnen, sich sorgfältig mit diesem Benutzerhandbuch vertraut zu machen, um Ihr System höchst effizient verwenden zu können.

Die Informationen in diesem Dokument unterliegen Änderungen. Weder Neoss AB noch Neoss Ltd. oder eine ihrer Tochtergesellschaften haften für darin enthaltene Fehler oder mittelbare Schäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Zweckmäßigkeit oder Verwendung dieses Dokuments. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige Genehmigung des Herstellers reproduziert werden.

Dieses Dokument wurde ursprünglich auf Englisch verfasst.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Der NeoScan™ 2000 ist ausschließlich für professionelle Anwender vorgesehen. Dieses Gerät darf nur von Zahnärzten oder in deren Auftrag handelnden Personen erworben werden.

Der Benutzer muss jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt Neoss AB und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat der Europäischen Union melden.

Name des Handbuchs:
NeoScan 2000-Benutzerhandbuch:
Sicherheit, Vorschriften und technische
Spezifikationen
Teilenummer: 16002
Version: 1
Datum: 2023-09



1 – Sicherheitsinformationen	50
Gebrauchsanweisung	50
Kontraindikationen	50
Klinische Vorteile und Leistungsmerkmale	50
Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen	50
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	53
Reinigen und Desinfizieren des Scanners	53
Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitze	54
Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch	55
2 – Regulatorische Informationen	56
Etiketten und Symbole	56
Regulatorische Informationen	57
Konformität mit europäischen und internationalen Normen	57
Klassifizierung gemäß EN/IEC 60601-1	58
Konformität mit EN/IEC 60601-1-2	58
Empfehlung und Erklärung des Herstellers	60
Zubehörteile	61
Sonstige Geräte	61
3 – Technische Spezifikationen	62
Modell	62
Technische Spezifikationen	62
Umgebungsanforderungen	62

1 – Sicherheitsinformationen

Gebrauchsanweisung

Beim NeoScan 2000 Intraoral Scanner (im Folgenden als „Scanner“ bezeichnet) handelt es sich um einen digitalen optischen Scanner, mit dem digitale Abformungen des Hart- und Weichgewebes wie Zähne, Zahnfleisch und Schleimhaut mittels oraler Scans zwecks Restaurationen im Mund und kieferorthopädischer Behandlung von Bissanomalien hergestellt werden.

Der Scanner kann in der klinischen Praxis bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Kontraindikationen

Keine

Klinische Vorteile und Leistungsmerkmale

Der Scanner bietet enorme Vorteile für Zahnarztpraxen, da die Zahnärzte digitale Abformungen mit der Qualität und Präzision vornehmen können, die für digitale CAD/CAM-Dentalanwendungen erforderlich sind. Die tatsächliche Leistung des Geräts hängt von der Schulung des Benutzers und der Ausführung des Verfahrens ab. Der Benutzer trägt die alleinige Verantwortung für die Genauigkeit, Vollständigkeit und Eignung der erfassten Daten.

Der Scanner ist für die Aufnahme von 3D-Modellen in folgenden Modi vorgesehen:

- Oberkiefer
- Unterkiefer
- Bukkale Bissregistrierung

Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen



GEFAHR EINES STROMSCHLAGS

Dies ist ein elektrisches Gerät. Es darf **NICHT** mit Spritzwasser in Berührung kommen. Dies kann zu einem Stromschlag oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.



ACHTUNG: Alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen sind in diesem Dokument aufgeführt. Sie müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt Neoss AB und der zuständigen Behörde Ihres jeweiligen Mitgliedstaats der Europäischen Union melden.



WARNUNG:

Scanner

- Vor dem Gebrauch des Scanners **MÜSSEN** Sie diese Sicherheitsinformationen aufmerksam durchlesen.
- Dieser Scanner darf nur in Krankenhäusern und anderen professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Der Einsatz in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-abgeschirmten Kabinen eines ME-Systems bei der Magnetresonanztomographie, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist, ist **UNTERSAGT**.
- Überprüfen Sie vor dem Einsatz des Scanners die Außenflächen des Geräts und aller Zubehörteile, um sich zu vergewissern, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorstülpungen vorhanden sind, die möglicherweise eine Sicherheitsgefahr darstellen.
- Der Betrieb und die Wartung des Scanners liegen in Ihrer Verantwortung. Sie **MÜSSEN** im Gebrauch des Scanners geschult werden.
- Stellen Sie **KEINE** Gegenstände in den Betriebsbereich des Geräts.
- Wenn der Scanner nicht verwendet wird, achten Sie darauf, dass er ausgeschaltet ist.
- Verwenden Sie den Scanner **NICHT** in sauerstoffreichen Umgebungen. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung mit entflammenden Betäubungsmitteln oder brennbaren Stoffen vorgesehen.

- Ziehen oder verdrehen Sie das Kabel **NICHT**.
- Lassen Sie den Scanner oder die Zubehörteile **NICHT** fallen.
- Sterilisieren Sie den Scanner **NICHT**.
- Setzen Sie den Scanner **NICHT** Spritzwasser aus und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel ein.
- Setzen Sie den Scanner **NICHT** starken Erschütterungen aus.
- Setzen Sie den Scanner **NICHT** direkter ultravioletter Strahlung aus. Der Scanner ist nicht zur UV-Desinfektion vorgesehen.
- Schauen Sie **NICHT** in die LED-Lichtquelle.
- Wenn die Scannerspitze entfernt wird, bringen Sie die vordere Schutzabdeckung an, um das Glas der Linse zu schützen.
- Entfernen Sie **NICHT** die Abdeckung der Scannerkomponenten. Der Scanner enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Reparaturen erforderlich sind, wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker von Neoss AB.
- Ersetzen Sie die im Lieferumfang des Scanners enthaltenen Kabel **NICHT** durch andere Kabel. Dies kann zur Beschädigung des Scanners sowie zur Beeinträchtigung des Sicherheitsschutzes und des EMV-Verhaltens führen.
- Sonstige Geräte, die IEC-60601 nicht erfüllen, müssen sich mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt befinden.
- Wenn das Gerät fehlerhaft ist, schalten Sie es aus, bringen Sie den Hinweis „Außer Betrieb“ an und wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker von Neoss AB.
- Die Verwendung von anderen Komponenten, Zubehörteilen, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen und zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit und folglich zu einer Fehlfunktion dieses Geräts führen.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht gestattet.
- Zusätzliche Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht an das System angeschlossen werden.
- Die Höchsttemperatur des Anwendungsteils kann bis auf 43°C steigen. Um eine Überhitzung zu vermeiden, sollte es nicht über einen längeren Zeitraum betrieben werden.
- Um den Halter von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker vom USB-Anschluss ab.
- An diesem Gerät dürfen während der Anwendung bei einem Patienten **KEINE** Wartungs- oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.
- Der Anschluss des PEMS (Programmable Electrical Medical System, programmierbares elektrisches Medizinprodukt) an ein IT-NETZWERK, das andere Geräte enthält, könnte ein Risiko für Patienten, Bediener und Dritte darstellen. Das zuständige Unternehmen muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Bei Patienten mit Mundschleimhautveränderungen, psychischer Erkrankung, schweren Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson-Krankheit und Hyperaktivität darf dieser Scanner nicht eingesetzt werden.
- Bei Patienten mit moderater oder schwerwiegender Einschränkung der Mundöffnung darf dieser Scanner nur mit Vorsicht angewendet werden.

Computer

- **KEINE** Geräte, die IEC 60601-1 nicht erfüllen, in unmittelbarer Nähe des Patienten platzieren. Lassen Sie einen Abstand von mindestens 1,5 Metern zwischen Patient und Gerät.
- Der Scanner ist nur zum Anschluss an einen Computer vorgesehen, der mindestens IEC 60950/IEC 62368 oder einen gleichwertigen Standard erfüllt. Der Anschluss des Scanners an andere Geräte kann eine Gefahr darstellen.
- Weitere Informationen zum Datenverarbeitungssystem, Computer und Bildschirm finden Sie in der Installationsanleitung Ihres Computers. Lassen Sie ausreichend Platz um den Computer, um eine ordnungsgemäße Belüftung sicherzustellen.
- Um höchste Bildqualität und hohen Sehkomfort zu erreichen, stellen Sie den Bildschirm so auf, dass keine Lichtreflexe von internen oder externen Lichtquellen stören.

Batterie

- Zerlegen, öffnen oder zerkleinern Sie Sekundärzellen oder Batterien nicht.
- Setzen Sie Zellen oder Batterien keiner Hitze oder keinem Feuer aus. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.
- Schließen Sie eine Zelle oder Batterie nicht kurz. Bewahren Sie Zellen oder Batterien nicht wahllos in einer Schachtel oder Schublade auf, wo sie sich gegenseitig kurzschließen oder durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden können.
- Nehmen Sie Zellen oder Batterien erst dann aus der Originalverpackung, wenn sie gebraucht werden.
- Setzen Sie Zellen oder Batterien keinen mechanischen Erschütterungen aus.
- Sollte eine Zelle auslaufen, achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt. Bei Kontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser abwaschen und ärztlichen Rat einholen.
- Verwenden Sie kein anderes Ladegerät als das, das speziell für das Gerät vorgesehen ist. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für das ordnungsgemäße Aufladen.
- Verwenden Sie keine Zellen oder Batterien, die nicht für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind.
- Kaufen Sie immer den vom Gerätehersteller für das Gerät empfohlenen Akku.
- Halten Sie Zellen und Batterien sauber und trocken.
- Wischen Sie die Zellen- oder Batteriepole bei Verschmutzung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Lassen Sie einen Akku nicht über einen längeren Zeitraum aufgeladen, wenn er nicht benutzt wird.
- Nach längerer Lagerung kann es erforderlich sein, die Zellen oder Akkus mehrmals zu laden und zu entladen, um die maximale Leistung zu erzielen.
- Bewahren Sie die Original-Produktliteratur zum späteren Nachschlagen auf.
- Benutzen Sie die Zelle oder Batterie nur für den vorgesehenen Zweck.
- Wenn möglich, entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn es nicht verwendet wird.
- Entfernen Sie die Batterie nur mit dem dafür vorgesehenen Werkzeug. Es ist nicht zulässig, die Batterie von Hand zu entfernen.
- Entsorgen Sie die Batterie ordnungsgemäß.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält bestimmte Materialien und chemische Verbindungen, die indirekt mit der Herstellung von Elektro- und Elektronikgeräten im Zusammenhang stehen. Eine unsachgemäße Entsorgung am Ende des Lebenszyklus solcher Geräte kann zu einer Umweltbelastung führen. Daher darf dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern muss stattdessen einer ausgewiesenen Sammelstelle zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten oder einem Recyclingcenter zugeführt werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten erhalten Sie von der zuständigen Behörde der örtlichen Gerichtsbarkeit.

Entsorgen Sie die Scannerspitze gemäß den Standardarbeitsanweisungen oder örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von verunreinigten medizinischen Abfällen. Zusätzliche Scannerspitzen erhalten Sie von Ihrem Händler.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und den Zubehörteilen regelmäßig durch.

Um maximale Hygienesicherheit für den Patienten sicherzustellen, befolgen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung des Scanners für den Gebrauch sorgfältig.

Um maximale Hygienesicherheit für den Patienten sicherzustellen und das Risiko von Kreuzkontaminationen zu minimieren, führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und den Zubehörteilen sorgsam aus.

Nach jeder Anwendung bei einem Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner. Siehe „Reinigen und Desinfizieren des Scanners“.
- Reinigen Sie die Scannerspitze und sterilisieren Sie sie durch Autoklavieren (siehe „Reinigen der Scannerspitze“ und „Sterilisieren der Scannerspitze“).

Es gibt zwei Modelle der Scannerspitze:

Modell	Größe	UDI-DI	Manuelle Reinigung	Sterilisation bei 134 °C
TP102N	Groß	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Klein	(01)06973993441041	✓	✓

Reinigen und Desinfizieren des Scanners

Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG:

- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen für persönliche Schutzmaßnahmen, die im Sicherheitsdatenblatt (SDB) des zur Aufbereitung des Scanners verwendeten Desinfektionsmittels angegeben sind.
- Bei der Reinigung und Desinfizierung des Scanners müssen Sie Handschuhe tragen.
- Der Scanner muss mit einer empfohlenen mittelgradigen Desinfektionslösung mit tuberkulozider Wirkung zwischen Patienten desinfiziert werden.
- Verwenden Sie **KEIN** Desinfektionsmittel mit enthaltenen Phenolen oder Iodophoren. Andernfalls wird die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigt.
- Sterilisieren Sie den Scanner nicht im Autoklaven und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder die Desinfektionslösung ein.
- Überschüssige Flüssigkeiten können den Scanner beschädigen.
- Verwenden Sie keine mit Desinfektionsmittel getränkte Baumwolle, Tücher oder Papiertaschentücher zum Desinfizieren des Scanners.

Reinigen des Scanners

- Wenn der Scanner sichtbar mit Blut und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen Sie ihn vor der Desinfektion reinigen.
- So reinigen Sie den Scanner:
 - Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser (nicht durchtränken).
 - Wischen Sie Blut und/oder Körperflüssigkeiten mit dem befeuchteten fusselfreien Tuch ab.

Desinfizieren des Scanners

Nach jedem Gebrauch am Patienten muss der Scanner gründlich desinfiziert werden.

Zur ordnungsgemäßen Desinfektion des Scanners befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers bezüglich der geeigneten Kontaktzeit.



ACHTUNG: Wenn der Scanner sichtbar verunreinigt ist, muss er vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden. Siehe „Reinigen des Scanners“.

So desinfizieren Sie den Scanner:

- Entfernen Sie die Scannerspitze.
- Entfernen Sie sämtliche sichtbaren Verunreinigungen (siehe „Reinigen des Scanners“).
- Verwenden Sie ein handelsüblich hergestelltes, mittelgradiges Desinfektionstuch. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Kontaktzeit.

Empfohlene Desinfektionstücher: CaviWipes™*



WARNUNG: Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels kann zur Beschädigung des Scanners führen.

Wischen Sie alle Oberflächen des Scanners gründlich ab und achten Sie darauf, dass **KEINE** Flüssigkeit durch den Spalt, den Luftauslass oder die Stiftlöcher eindringt.



WARNUNG: Nicht abspülen.

- Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.
- Wenn der Scanner trocken ist, wischen Sie Desinfektionsmittelrückstände von der Oberfläche des Scanners ab. Verwenden Sie dazu ein sauberes, fusselfreies, mit Wasser angefeuchtetes Tuch.

Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitze



WARNUNG:

- Tragen Sie bei der Handhabung einer verunreinigten Scannerspitze Handschuhe.
- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen für persönliche Schutzmaßnahmen, die im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers für das zur Reinigung der Scannerspitze verwendete Desinfektionsmittel angegeben sind.
- Tauchen Sie die Scannerspitzen nicht über einen längeren Zeitraum in das Desinfektionsmittel ein.
- Trocknen Sie die Scannerspitzen gründlich, bevor Sie sie am Scanner anbringen.
- Verwenden Sie kein Ultraschallreinigungsgerät zum Reinigen der Scannerspitzen.
- Tränken Sie die Scannerspitze nicht mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis.

Reinigen der Scannerspitze

So reinigen Sie die Scannerspitze manuell:

- Spülen Sie überschüssige Verunreinigungen von der Scannerspitze ab (2 Minuten).
- Tragen Sie enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) mit einer weichen Bürste auf alle Oberflächen auf.
- Spülen Sie sie unter sauberem, fließendem Wasser ab (2 Minuten).
- Kontrollieren Sie die Scannerspitze. Wenn die Scannerspitze nicht sauber ist, wiederholen Sie die letzten drei Schritte.
- Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Scannerspitze zu entfernen.

* CaviWipes ist eine Marke der Metrex Research, LLC.

Sterilisieren der Scannerspitze

Scannerspitzen werden nicht steril geliefert. Sie müssen sie vor der Verwendung sterilisieren.



ACHTUNG: Wenn Sie die Expositionszeit bei 134 °C auf höchstens 6 Minuten begrenzen, können Sie die Scannerspitze bis zu 60 Zyklen lang im Autoklaven sterilisieren.

So sterilisieren Sie die Scannerspitze:

- Legen Sie die Scannerspitze in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Beutel und verschließen Sie ihn.
- Legen Sie die Scannerspitze zur Sterilisation in einen Dampfautoklaven.
 - Beim TP102N und TP103N sollte die Expositionstemperatur auf 134 °C eingestellt werden.
 - Beim TP102N und TP103N sollte die Expositionszeit mehr als 3 Minuten betragen.
 - Beim TP102N und TP103N sollte die Expositionszeit nicht mehr als 6 Minuten betragen.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

Führen Sie die folgenden Aufgaben vor Gebrauch des Produkts und der Zubehörteile durch.

Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen

Führen Sie wie folgt eine Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen durch:

- Kontrollieren Sie das Glas der Linse.
- Kontrollieren Sie den Bereich um die Tasten und Kontaktstellen.

Wenn Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Vertreter in Verbindung.

Sichtprüfung der Scannerspitze

Führen Sie wie folgt eine Sichtprüfung der Scannerspitze auf Abnutzungserscheinungen durch:

- Vergewissern Sie sich, dass die Scannerspitze nicht beschädigt ist und die Komponenten nicht abgetrennt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel in der Scannerspitze keine Flecken oder Kratzer aufweist.

Wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden, tauschen Sie die Scannerspitze aus.



WARNUNG:

- Das Glas der Linse am Scanner ist ein empfindliches optisches Bauteil. Wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist, bringen Sie die vordere Schutzabdeckung an, um das Glas der Linse vor Beschädigungen und Verunreinigungen zu schützen.
- Der Spiegel in der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil. Um eine optimale Scanqualität zu erreichen, ist eine saubere und unbeschädigte Oberfläche von entscheidender Bedeutung.

Falls die Scanqualität unzureichend oder die Videovorschau in der Software unscharf ist, reinigen Sie den Spiegel in der Scannerspitze und das Glas der Linse des Handstücks mit einem Mikrofaser-Reinigungstupfer. Tragen Sie dazu Ethanol auf, das keine Verunreinigungen aufweist.

2 – Regulatorische Informationen _____

Etiketten und Symbole

	Anwendungsteil vom Typ BF
	Eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist erforderlich.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Importeur
	Gebrauchsanweisung/Broschüre beachten
	Gleichstrom
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei 134 °C
	Modellnummer
	Seriennummer
	Wiederaufladbare Batterie
	CE-Kennzeichnung gilt für die Europäische Union
	Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen.
	Bevollmächtigte Vertreter in der Europäischen Union

Regulatorische Informationen

Das Gerät erfüllt die folgenden Vorschriften:

- MDR: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte, Klasse I gemäß Regel 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medizinprodukte-Verordnungen (Kanada).
- RoHS: Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, 2011/65/EU Anhang II und deren Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863.
- RED: Richtlinie 2014/53/EU: Die Funkanlagenrichtlinie.
- FCC: Teil 15 der Regeln der Federal Communications Commission.
- ISED: Innovation, Science and Economic Development, Kanada.

Konformität mit europäischen und internationalen Normen

EN/IEC 60601-1:	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN/IEC 60601-1-2:	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
EN/IEC 80601-2-60:	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten
EN/IEC 62471:	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen
EN/ISO 17664:	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – vom Medizinprodukthersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
EN/ISO 17665-1:	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze, Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
EN/IEC 60601-1-6:	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN/IEC 62366-1:	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN/IEC 62304:	Medizinproduktesoftware – Softwarelebenszyklus-Prozesse
EN ISO 10993:	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
ISO 14971:	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN/ISO 15223-1:	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 20417:	Medizinprodukte – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
ISO 9687:	Zahnheilkunde – graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen
AAMI TIR 12:	Entwerfen, Testen und Kennzeichnen von wiederverwendbaren Medizinprodukten zur Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Eine Anleitung für Medizinproduktehersteller
AAMI TIR 30:	Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Testmethoden und Annahmekriterien für die Reinigung von wiederverwendbaren Medizinprodukten
EN/IEC 62133-2:	Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten – Teil 2: Lithium-Systeme
EN 50566:	Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von schnurlosen Kommunikationsgeräten mit den Basisgrenzwerten und Expositionsgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz: in enger Nachbarschaft zum menschlichen Körper handgehaltene und am Körper getragene Geräte.
EN 301489-1:	Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen – Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der EU-Richtlinie 2014/53/EU und nach Artikel 6 der EU-Richtlinie 2014/30/EU enthält.
EN 301489-17:	Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme – Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält.
EN 301893:	5-GHz-RLAN – Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält.

Klassifizierung gemäß EN/IEC 60601-1

Schutzart gegen Stromschlag:	Intern angetrieben
Schutzgrad gegen Stromschlag:	Anwendungsteil vom Typ BF
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Entflammbare Anästhetika:	Nicht geeignet für die Verwendung in Anwesenheit von entflammbaren Anästhetika oder entflammbaren Gemischen aus Narkosemittel und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMV-Anforderungen und -Tests, medizinische elektrische Geräte einschließlich CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B



Elektromagnetische Verträglichkeit – Sicherheitsmaßnahmen

Für medizinische elektrische Geräte sind spezielle Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich. Medizinische Geräte müssen gemäß den in dieser Dokumentation bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Andere Geräte können die Kommunikation mit dem Gerät stören, auch wenn sie die Anforderungen an die Störaussendungen gemäß CISPR erfüllen.



WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Teilen des GERÄTS befinden, darunter auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung dieser verschlechtern.

WLAN

Das Gerät wird mit dem Protokoll 802.11a/n/ac betrieben. Für das Handstück wird vorrangig Kanal 38 oder 46 verwendet. Die Kanalbandbreite beträgt 40 MHz. Der Frequenzbereich beträgt 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (die tatsächlichen Frequenzen sind von den örtlichen Vorschriften und der Konfiguration des Produkts abhängig). Die maximale Ausgangsleistung beträgt 17,88 dBm.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die den lizenzbefreiten RSS von ISSED entsprechen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss jegliche Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

HINWEIS: Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

SAR-Wert für Handstück:

0,798 W/kg, 10 g für CE

0,011 W/kg, 1 g für FCC

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Die Version für Nordamerika ist durch lokale Gesetze eingeschränkt und verfügt nicht über eine Option zur Auswahl der Region.

Das Gerät ist nur für den Innenbereich bestimmt und wird im MHz-Band 5150–5250 in Betrieb genommen, um das Potenzial für schädliche Störungen bei mobilen Satellitensystemen mit Gleichkanal zu reduzieren.

HINWEIS:

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie sie neu.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als dem, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Bitten Sie Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker um Hilfe.

Einschränkungen im 5-GHz-Band: Gemäß Artikel 10 (10) der Richtlinie 2014/53/EU ist auf der Verpackung zu erkennen, dass dieses Funkgerät einigen Beschränkungen unterliegt, wenn es in Belgien (BE), Bulgarien (BG), der Tschechischen Republik (CZ), Dänemark (DK), Deutschland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Griechenland (EL), Spanien (ES), Frankreich (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Zypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Niederlande (NL), Österreich (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slowenien (SI), Slowakei (SK), Finnland (FI), Schweden (SE), Türkei (TR), Norwegen (NO), Schweiz (CH), Island (IS) und Liechtenstein (LI) in Verkehr gebracht wird. Die WLAN-Funktion dieses Geräts ist nur für den Betrieb in Innenräumen im Frequenzbereich 5150 bis 5250 MHz zugelassen.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Empfehlung und Erklärung des Herstellers

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen

Das Gerät ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störaussendungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das GERÄT nutzt HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr niedrig und verursacht höchstwahrscheinlich keine Störungen bei sich in der Nähe befindenden elektronischen Geräten.

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit bei Geräten und Systemen (von drahtlosen Nicht-HF-Kommunikationsgeräten)

Das GERÄT ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen (IEC 60601-1-2 Tabelle 4). Der Kunde oder Benutzer des GERÄTS muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Konformitätswerte	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, die in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung.

HINWEIS: Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/ schnurlose Telefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen sowie Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das GERÄT verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das GERÄT beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des GERÄTS.

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit bei Geräten und Systemen (von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)

In Bezug auf die Störfestigkeit der in der Nähe befindlichen Magnetfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten erfüllt das GERÄT die unten angegebenen Prüfpegel gemäß der Norm IEC60601-1-2 Tabelle 9. Der Kunde oder Benutzer des GERÄTS muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Testfrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Störfestigkeitstestwerte
385	380 – 390	Pulsweitenmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, Abweichung ±5 kHz, Sinussignal 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Pulsweitenmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsweitenmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsweitenmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsweitenmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsweitenmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Zubehörteile

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller der Geräte angegeben werden (mit Ausnahme der von ihm vertriebenen Geräte), als Ersatzteile für interne Bauteile kann zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit der Medizinprodukte führen.

Sonstige Geräte

 **WARNING:** Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten betrieben werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses und die anderen Geräte überwacht werden, um eine einwandfreie Funktion sicherzustellen.

3 – Technische Spezifikationen

Modell

NeoScan 2000

Technische Spezifikationen

Komponenten	Technische Spezifikationen
Gewicht	Scanner (inkl. Akku, ohne Scannerspitze): 245 g Spitze groß – Sterilisation (TP102N): 13 g Spitze klein – Sterilisation (TP103N): 12 g
Farbe	3D-Vollfarbe
USB-WLAN-Kartenanschluss	USB 3.0
USB-Ladeanschluss	Typ-C-Anschluss
Bildfeld	Spitze groß – Sterilisation (TP102N): 16 mm × 14 mm Spitze klein – Sterilisation (TP103N): 12 mm × 12 mm
Schärfentiefe	15 mm
Konfigurationsanforderungen der Arbeitsstation	Prozessor: Intel® Core™ i7 der 9. Generation, Grundfrequenz 2,6 GHz (oder besser) Speicher: 32-GB-DDR4 (oder mehr), Frequenz 2666 MHz (oder besser) Festplatte: 512G-SSD (oder mehr) Grafikkarte: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (oder besser) Bildschirm: 15,6 Zoll FHD (1920 × 1080) (oder mehr) Sonstiges: USB-3.0-Anschluss Betriebssystem: Windows 10 (Build 18362 oder neuer)/ Win 11, 64 Bit Optional: Touchscreen

 **ACHTUNG:** Sie MÜSSEN sicherstellen, dass die Konfiguration Ihres Systems mit den Computersystemanforderungen der beiliegenden Software kompatibel ist.

Umgebungsanforderungen

Komponenten	Umgebungsanforderungen
Betriebstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transport- und Lagertemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Relative Luftfeuchte bei Betrieb	10 % ~ 65 % relative Luftfeuchte
Relative Luftfeuchte bei Transport und Lagerung	10 % ~ 95 % relative Luftfeuchte
Luftdruck bei Betrieb	70 kPa ~ 106 kPa
Luftdruck bei Transport und Lagerung	60 kPa ~ 106 kPa

NeoScan™ 2000



Avviso

Il manuale utente sulla sicurezza e sulle specifiche tecniche e normative comprende informazioni sulle istruzioni di sicurezza, sulle normative e sulle specifiche tecniche dei dispositivi. Si consiglia di acquisire dimestichezza con il manuale per ottenere il meglio dall'uso del sistema.

Le informazioni nel presente documento sono soggette a modifiche. Né Neoss AB o Neoss Ltd, né le rispettive società controllate saranno responsabili di eventuali errori contenuti nel presente documento o di eventuali danni incidentali in relazione alla fornitura, alle prestazioni e all'utilizzo del presente materiale. Nessuna parte della presente pubblicazione potrà essere riprodotta senza il consenso del produttore.

Il documento è redatto originariamente in inglese.

Tutti i marchi e i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

NeoScan™ 2000 è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale. Secondo le leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto solo da o su ordine di un dentista.

Se si verifica un incidente grave riconducibile al dispositivo, l'utente deve segnalarlo a Neoss AB e all'autorità competente del proprio stato membro dell'Unione europea.

Nome del manuale: Manuale d'uso di NeoScan 2000:

Sicurezza e specifiche normative e tecniche

Numero di parte: 16002

Revisione: 1

Data: 2023-09



1 - Informazioni sulla sicurezza	65
Indicazioni d'uso	65
Controindicazioni	65
Benefici clinici e caratteristiche di prestazione	65
Avvertenze e istruzioni di sicurezza	65
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	68
Pulire e disinfettare lo scanner	68
Pulire e sterilizzare la punta dello scanner	69
Precauzioni prima dell'uso	70
2 - Informazioni sulle normative	71
Etichette e simboli	71
Informazioni sulle normative	72
Conformità alle norme europee e internazionali	72
Classificazione secondo EN/IEC 60601-1	73
Conformità a EN/IEC 60601-1-2	73
Indicazioni e dichiarazioni del produttore	75
Accessori	76
Altre apparecchiature	76
3 - Specifiche tecniche	77
Modello	77
Specifiche tecniche	77
Requisiti ambientali	77

1 - Informazioni sulla sicurezza

Indicazioni d'uso

NeoScan 2000 Intraoral Scanner (di seguito denominato "scanner") è un dispositivo di scansione ottica digitale che viene utilizzato per ottenere impronte digitali di tessuti molli e duri, come denti, gengive e membrane mucose, tramite una scansione orale, per le riabilitazioni orali e il trattamento ortodontico della malocclusione.

Nella pratica clinica, questo scanner può essere utilizzato sia per gli adulti che per i bambini.

Controindicazioni

Nessuna

Benefici clinici e caratteristiche di prestazione

Lo scanner è vantaggioso per gli studi dentistici, in quanto consente di acquisire impronte digitali con la qualità e l'accuratezza necessarie per le applicazioni dentali CAD/CAM digitali. Le prestazioni effettive del dispositivo dipendono dalla formazione dell'operatore e dalla procedura. L'utente è il solo responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'adeguatezza dei dati acquisiti.

Lo scanner è stato progettato per acquisire modelli 3D in quanto segue:

- Mascella
- Mandibola
- Registrazione dell'impronta buccale

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE

Il dispositivo è un'apparecchiatura elettrica. **NON** esporlo a spruzzi d'acqua. Tale esposizione può provocare scosse elettriche o il malfunzionamento dell'unità.



ATTENZIONE: tutti i rischi residui, le controindicazioni o gli effetti collaterali indesiderati conosciuti sono elencati nel presente documento. Se si verifica un incidente grave riconducibile al dispositivo, è necessario segnalarlo a Neoss AB e all'autorità competente dello stato membro dell'Unione europea in cui si verifica l'incidente.



AVVERTENZA

Scanner

- È **NECESSARIO** leggere e comprendere queste informazioni di sicurezza prima di utilizzare lo scanner.
- Questo scanner deve essere utilizzato esclusivamente in contesti ospedalieri e in altre strutture dedicate all'assistenza sanitaria professionale e **NON DEVE** essere impiegato in prossimità di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza e nella sala con schermatura RF di un sistema ME per l'imaging di risonanza magnetica, dove l'intensità dell'interferenza elettromagnetica risulta elevata.
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e gli eventuali accessori, per assicurarsi che non siano presenti superfici ruvide, angoli affilati o sporgenze che potrebbero rappresentare un pericolo per la sicurezza.
- L'utente è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. L'utente **DEVE** essere formato per l'uso dello scanner.
- **NON** posizionare oggetti nel campo operativo dell'unità.
- Quando l'unità non viene utilizzata, assicurarsi che lo scanner sia SPENTO.

- **NON** utilizzare lo scanner in ambienti con atmosfera ricca di ossigeno. Questa unità non è concepita per l'uso con anestetici infiammabili o sostanze infiammabili.
- **NON** tirare o attorcigliare il cavo.
- **NON** far cadere lo scanner o gli accessori.
- **NON** sterilizzare lo scanner.
- **NON** esporre lo scanner agli schizzi d'acqua o immergerlo in acqua o soluzioni disinfettanti.
- **NON** esporre lo scanner a forti vibrazioni.
- **NON** esporre lo scanner a radiazioni ultraviolette dirette. Lo scanner non è stato progettato per la disinfezione con radiazioni ultraviolette.
- **NON** fissare la finestra di emissione LED.
- Quando la punta dello scanner viene rimossa, installare la copertura anteriore protettiva per proteggere la finestra della lente.
- **NON** rimuovere la copertura dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti che possono essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente. Per qualsiasi intervento, contattare un tecnico dell'assistenza qualificato di Neoss AB.
- **NON** sostituire i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. In caso contrario, si potrebbe danneggiare lo scanner e influenzare negativamente la protezione di sicurezza e le prestazioni EMC del dispositivo.
- Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme a IEC-60601 deve essere mantenuta a una distanza minima di 1,5 metri dal paziente.
- Se l'apparecchiatura è guasta, SPEGNERLA, applicare un avviso "Fuori servizio" e contattare un tecnico dell'assistenza qualificato Neoss AB.
- L'uso di componenti, accessori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe compromettere la protezione di sicurezza dello scanner con un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e quindi portare a un funzionamento improprio.
- Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.
- Le prese multiple o i cavi di prolunga aggiuntivi non devono essere collegati al sistema.
- La temperatura massima della parte applicata può raggiungere i 43 °C. Per evitare il surriscaldamento, non utilizzarla per periodi prolungati.
- Per isolare il supporto dall'alimentazione, scollegare il connettore USB dalla porta USB.
- **NON** eseguire interventi di manutenzione o riparazione sull'apparecchiatura mentre è in uso sul paziente.
- Il collegamento dei PEMS (Programmable Electrical Medical System, sistemi elettromedicali programmabili) a una rete IT che comprende altre apparecchiature potrebbe determinare un rischio per pazienti, operatori o terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
- Non utilizzare in pazienti con malattie della mucosa orale, disturbi mentali, malattie respiratorie gravi, asma, malattia di Parkinson o iperattività.
- I pazienti che presentano limitazioni moderate o gravi all'apertura devono utilizzarla con cautela.

Computer

- **NON** posizionare apparecchiature non conformi a IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare una distanza di almeno 1,5 metri fra paziente e apparecchiatura.
- Lo scanner è concepito esclusivamente per collegarsi a un computer certificato secondo IEC 60950 / IEC 62368 o secondo uno standard equivalente. Il collegamento dello scanner ad altre apparecchiature potrebbe essere pericoloso.
- Consultare il manuale di installazione del computer per informazioni sul sistema di elaborazione dati, sul computer e sullo schermo. Lasciare uno spazio libero sufficiente attorno al computer per garantire una ventilazione appropriata.
- Per ottenere il massimo di qualità dell'immagine e comfort visivo, posizionare lo schermo in modo da evitare i riflessi luminosi da illuminazione interna o esterna.

Batteria

- Non smontare, aprire o distruggere celle o batterie secondarie.
- Non esporre celle o batterie al calore o al fuoco. Evitare la conservazione alla luce diretta del sole.
- Non cortocircuitare una cella o una batteria. Non conservare celle o batterie a caso in una scatola o in un cassetto dove potrebbero cortocircuitarsi tra loro o essere cortocircuitate da altri oggetti metallici.
- Non rimuovere una cella o una batteria dalla confezione originale fino al momento dell'uso.
- Non sottoporre celle o batterie a shock meccanici.
- In caso di perdita da una cella, evitare che il liquido entri in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare un medico.
- Non utilizzare caricabatterie diversi da quello specificamente fornito per l'uso con l'apparecchiatura. Consultare le istruzioni del produttore per le istruzioni di ricarica corrette.
- Non utilizzare celle o batterie non progettate per l'uso con l'apparecchiatura.
- Acquistare sempre la batteria consigliata dal produttore del dispositivo per l'apparecchiatura.
- Mantenere celle e batterie pulite e asciutte.
- Pulire i terminali di celle o batterie con un panno pulito e asciutto se si sporcano.
- Non lasciare una batteria in carica per molto tempo quando non è in uso.
- Dopo lunghi periodi di conservazione, potrebbe essere necessario caricare e scaricare diverse volte le celle o le batterie per ottenere le massime prestazioni.
- Conservare la documentazione originale del prodotto per farvi riferimento in futuro.
- Utilizzare solo la cella o la batteria nell'applicazione per cui è stata progettata.
- Se possibile, rimuovere la batteria dall'apparecchiatura quando non è in uso.
- Rimuovere la batteria utilizzando gli strumenti specificati. Non è consentito rimuovere la batteria manualmente.
- Smaltire correttamente la batteria.

Smaltimento



Questa apparecchiatura contiene materiali e composti chimici specifici correlati alla produzione di apparecchiature elettriche ed elettroniche e uno smaltimento inappropriato "al termine della vita utile" del dispositivo può causare contaminazione ambientale. Pertanto questa apparecchiatura non deve essere smaltita come normale rifiuto urbano ma deve essere consegnata a un centro autorizzato per lo smaltimento o il riciclo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, rivolgersi all'autorità competente nella giurisdizione locale.

Smaltire le punte dello scanner in conformità alle procedure operative standard o ai regolamenti locali per lo smaltimento dei rifiuti medicali contaminati. Per forniture aggiuntive di punte dello scanner, contattare il proprio rivenditore.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Effettuare regolarmente le seguenti attività di manutenzione su scanner e accessori.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente, seguire attentamente le istruzioni di preparazione all'uso dello scanner.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente e ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata, eseguire attentamente le seguenti attività di manutenzione su scanner e accessori.

Dopo ciascun paziente:

- Pulire e disinfettare lo scanner. Fare riferimento alla sezione "Pulire e disinfettare lo scanner".
- Pulire la punta dello scanner, quindi procedere a una sterilizzazione in autoclave (fare riferimento alle sezioni "Pulire la punta dello scanner" e "Sterilizzare la punta dello scanner").

Esistono 2 modelli di punta dello scanner:

Modello	Dimensioni	UDI-DI	Pulizia manuale	Sterilizzazione a 134 °C
TP102N	Grande	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Piccola	(01)06973993441041	✓	✓

Pulire e disinfettare lo scanner

Avvertenze generali



AVVERTENZA

- Leggere e rispettare le avvertenze e le istruzioni di protezione personale fornite nella scheda dati di sicurezza (SDS) del disinfettante utilizzato per il condizionamento dello scanner.
- È necessario indossare i guanti durante la pulizia e la disinfezione dello scanner.
- Fra un paziente e l'altro, lo scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio consigliata con attività tuberculocida.
- **NON** utilizzare un disinfettante fenolico o iodoforo, in quanto ciò può causare danni al rivestimento della superficie dello scanner.
- Non introdurre mai lo scanner in autoclave o immergerlo in acqua o nella soluzione disinfettante.
- Un eccesso di liquidi può danneggiare lo scanner.
- Per la disinfezione dello scanner, non utilizzare cotone, panni o salviette imbevuti di disinfettante.

Pulire lo scanner

- Se lo scanner presenta contaminazioni visibili da sangue e/o fluidi corporei, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo.
- Per pulire lo scanner, attenersi alla seguente procedura:
 - Inumidire (non bagnare) con acqua tiepida un panno che non lascia residui.
 - Rimuovere il sangue e/o i fluidi corporei con un panno inumidito che non lascia residui.

Disinfettare lo scanner

Lo scanner deve essere disinfettato con cura dopo ciascun paziente.

Per una disinfezione adeguata dello scanner, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante in merito al tempo di contatto appropriato.



ATTENZIONE: se lo scanner presenta sporco visibile, è necessario pulirlo con cura prima di disinfettarlo. Fare riferimento a "Pulire lo scanner".

Per disinfettare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- Rimuovere la punta dello scanner.
- Rimuovere tutto lo sporco visibile (fare riferimento a "Pulire lo scanner").
- Utilizzare una salvietta disinfettante di livello intermedio disponibile in commercio. Attenersi alle istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Salviette disinfettanti consigliate: CaviWipes™*



AVVERTENZA: l'uso di un disinfettante non approvato potrebbe causare danni allo scanner.

Pulire accuratamente tutte le superfici dello scanner e **NON** lasciar penetrare liquidi nelle aperture, nelle uscite dell'aria o nei fori dei perni.



AVVERTENZA: non risciacquare.

- Lasciare asciugare all'aria.
- Una volta che lo scanner si è asciugato, utilizzare un panno pulito e inumidito con acqua che non lascia residui per rimuovere i residui di disinfettante dalla superficie dello scanner.

Pulire e sterilizzare la punta dello scanner



AVVERTENZA

- Indossare i guanti quando si manipola una punta dello scanner contaminata.
- Leggere e rispettare le avvertenze e le istruzioni di protezione personale fornite nella SDS del produttore del detergente utilizzato per pulire la punta dello scanner.
- Non immergere la punta dello scanner in una soluzione disinfettante per un periodo prolungato.
- Asciugare accuratamente la punta dello scanner prima di installarla sullo scanner.
- Non utilizzare una macchina per il lavaggio a ultrasuoni per pulire la punta dello scanner.
- Non immergere la punta dello scanner in disinfettanti a base di alcol.

Pulire la punta dello scanner

Per pulire manualmente la punta dello scanner, attenersi alla seguente procedura:

- Risciacquare lo sporco in eccesso dalla punta dello scanner (2 minuti).
- Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- Risciacquare in acqua corrente pulita (2 minuti).
- Ispezionare la punta dello scanner. Se la punta dello scanner non è pulita, ripetere le ultime tre fasi.
- Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui per rimuovere la polvere dallo specchio della punta dello scanner.

* CaviWipes è un marchio commerciale di Metrex Research, LLC.

Sterilizzare la punta dello scanner

Le punte dello scanner vengono spedite non sterili. È necessario sterilizzarle prima dell'uso.



ATTENZIONE: se si limita il tempo di esposizione a 134 °C a non più di 6 minuti, è possibile sterilizzare in autoclave la punta dello scanner fino a 60 cicli.

Per sterilizzare la punta dello scanner, attenersi alla seguente procedura:

- Introdurre la punta dello scanner in una sacca per sterilizzazione a vapore sigillata.
- Introdurre la punta dello scanner in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.
 - Per TP102N e TP103N, la temperatura di esposizione deve essere impostata a 134 °C.
 - Per TP102N e TP103N, il tempo di esposizione deve superare i 3 minuti.
 - Per TP102N e TP103N, il tempo di esposizione non deve superare i 6 minuti.

Precauzioni prima dell'uso

Prima dell'uso, effettuare le seguenti attività sul prodotto e sugli accessori.

Ispezionare visivamente lo scanner per l'eventuale presenza di danni

Ispezionare visivamente lo scanner per l'eventuale presenza di danni o segni di deterioramento, come segue:

- Ispezionare la finestra della lente.
- Ispezionare attorno ai pulsanti e ai punti di contatto.

Se si notano danni, non utilizzare lo scanner e contattare il rappresentante di riferimento.

Ispezionare visivamente la punta dello scanner

Ispezionare visivamente la punta dello scanner per l'eventuale presenza di segni di deterioramento, come segue:

- Verificare che la punta dello scanner non sia danneggiata e che i suoi componenti non siano scollegati.
- Verificare che lo specchietto della punta dello scanner non presenti sporizia o graffi.

Se si nota un deterioramento, sostituire la punta dello scanner.



AVVERTENZA

- La finestra della lente sullo scanner è un componente ottico delicato. Quando non si utilizza lo scanner, installare la copertura anteriore protettiva per proteggere la finestra della lente da danni e sporizia.
- Lo specchietto della punta dello scanner è un componente ottico delicato. Una superficie pulita e priva di danni in questo componente è fondamentale per la qualità della scansione.

Se si riscontra una bassa qualità di scansione o un'anteprima video non nitida nel software, pulire lo specchietto della punta dello scanner e la finestra della lente del manipolo mediante un tampone per pulizia in microfibra applicando etanolo privo di impurità.

2 - Informazioni sulle normative _____

Etichette e simboli

	Parte applicata di tipo BF
	È obbligatoria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Produttore
	Data di produzione
	Importatore
	Consultare il manuale di istruzioni/l'opuscolo
	Corrente continua
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134 °C
	Numero modello
	Numero di serie
	Batteria ricaricabile
	Marchatura CE applicabile per l'Unione europea
	Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Informazioni sulle normative

Questo dispositivo è conforme ai regolamenti seguenti:

- MDR: Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (UE), Classe I secondo la Regola 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titolo 21 CFR 872.3661 (USA).
- Regolamenti sui dispositivi medici (Canada).
- RoHS: Restrizione sull'uso di alcune sostanze pericolose presenti in apparecchiature elettriche ed elettroniche, Allegato II 2011/65/UE e relative modifiche, Direttiva (UE) 2015/863.
- RED: Direttiva 2014/53/UE, Direttiva sulle apparecchiature radio.
- FCC: Parte 15 del Regolamento della Federal Communications Commission.
- ISED: Innovation, Science and Economic Development del Canada.

Conformità alle norme europee e internazionali

EN/IEC 60601-1:	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
EN/IEC 60601-1-2:	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Requisiti e test
EN/IEC 80601-2-60:	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-60: Requisiti specifici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali
EN/IEC 62471:	Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade
EN/ISO 17664:	Condizionamento dei prodotti sanitari - Informazioni che il produttore del dispositivo medico deve fornire per il condizionamento di dispositivi medici
EN/ISO 17665-1:	Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici
EN/IEC 60601-1-6:	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità
EN/IEC 62366-1:	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione ai dispositivi medici delle tecniche di usabilità
EN/IEC 62304:	Software per dispositivi medici - Ciclo di vita del software - Processi
EN ISO 10993:	Valutazione biologica dei dispositivi medici
ISO 14971:	Dispositivi medici - Applicazione ai dispositivi medici della gestione dei rischi

EN/ISO 15223-1:	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette dei dispositivi medici, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 20417:	Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal produttore
ISO 9687:	Odontoiatria – Simboli grafici per le apparecchiature dentali
AAMI TIR 12:	Progettazione, test ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento nelle strutture sanitarie: guida per i produttori di dispositivi medici
AAMI TIR 30:	Compendio di processi, materiali, metodi di test e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili
EN/IEC 62133-2:	Celle e batterie secondarie contenenti elettroliti alcalini o altri elettroliti non acidi – Requisiti di sicurezza per celle secondarie sigillate portatili e per batterie prodotte da esse, per l'uso in applicazioni portatili – Parte 2: Sistemi al litio
EN 50566:	Norma di prodotti per dimostrare la conformità di dispositivi di comunicazione wireless alle restrizioni di base e ai valori limite di esposizione correlati all'esposizione umana ai campi elettromagnetici nella gamma di frequenze da 30 MHz a 6 GHz: dispositivi portatili e posizionati sul corpo in stretta prossimità del corpo umano.
EN 301489-1:	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE e i requisiti essenziali dell'articolo 6 della Direttiva 2014/30/UE
EN 301489-17:	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione dati a banda larga; Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE
EN 301893:	RLAN da 5 GHz; Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/UE

Classificazione secondo EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione da scosse elettriche:	alimentato internamente
Grado di protezione da scosse elettriche:	parte applicata di tipo BF
Modalità di funzionamento:	funzionamento continuo
Anestetici infiammabili:	non idoneo per l'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela di anestetici infiammabili e aria o ossigeno o protossido di azoto.

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

Requisiti e test EMC IEC 60601-1-2, apparecchiature elettromedicali comprese CISPR 11 Gruppo 1, Classe B.



Precauzioni di compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). L'apparecchiatura medica deve essere installata e messa in servizio secondo le informazioni CEM fornite nel presente documento.

Altre apparecchiature possono interferire nelle comunicazioni con il dispositivo, anche se l'apparecchiatura rispetta i requisiti CISPR per le emissioni.



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del DISPOSITIVO, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe verificarsi un degradamento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Wi-Fi

Il dispositivo funziona con il protocollo 802.11a/n/ac. Il canale 38 o 46 è prioritario per il manipolo. La larghezza di banda del canale è di 40 MHz. La gamma di frequenza è di 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (le frequenze effettive dipendono dalle normative locali e dalla configurazione del prodotto). La potenza in uscita massima è di 17,88 dBm.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza dell'ISED.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- Questo dispositivo non può causare interferenze.
- Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

NOTA: cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Valore SAR per il manipolo:

0,798 W/kg, 10 g per CE

0,011 W/kg, 1 g per FCC

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Essendo limitata dalle normative locali, la versione per l'America del Nord non dispone di un'opzione di selezione della regione.

Il dispositivo può essere utilizzato solo in ambienti chiusi e funziona nella banda 5150-5250 MHz per ridurre il potenziale di interferenze dannose ai sistemi satellitari mobili co-canale.

NOTA:

Questa apparecchiatura è stata testata e giudicata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati ideati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a provare a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per chiedere assistenza.

Restrizioni nella banda a 5 GHz: ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 10, della Direttiva 2014/53/UE, la confezione mostra che questa apparecchiatura radio sarà soggetta ad alcune restrizioni se immessa sul mercato in Belgio (BE), in Bulgaria (BG), nella Repubblica Ceca (CZ), in Danimarca (DK), in Germania (DE), in Estonia (EE), in Irlanda (IE), in Grecia (EL), in Spagna (ES), in Francia (FR), in Croazia (HR), in Italia (IT), a Cipro (CY), in Lettonia (LV), in Lituania (LT), in Lussemburgo (LU), in Ungheria (HU), a Malta (MT), nei Paesi Bassi (NL), in Austria (AT), in Polonia (PL), in Portogallo (PT), in Romania (RO), in Slovenia (SI), in Slovacchia (SK), in Finlandia (FI), in Svezia (SE), in Turchia (TR), in Norvegia (NO), in Svizzera (CH), in Islanda (IS) e in Liechtenstein (LI). La funzione WLAN per questo dispositivo è limitata all'uso in ambienti chiusi solo quando si opera nella gamma di frequenza da 5150 a 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Indicazioni e dichiarazione del produttore

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è stato concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il DISPOSITIVO utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non vi sono probabilità che causi interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless non RF)

Il DISPOSITIVO è stato concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito (IEC 60601-1-2, Tabella 4). Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Ambiente di una struttura sanitaria professionale

NOTA: le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il DISPOSITIVO supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il DISPOSITIVO per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del DISPOSITIVO.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless RF)

Per quanto riguarda l'immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF, il DISPOSITIVO è conforme ai livelli di test specificati di seguito, secondo la norma IEC60601-1-2, Tabella 9. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli di test dell'immunità
385	380 – 390	Modulazione di impulso 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, deviazione ± 5 kHz, seno 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulazione di impulso 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulazione di impulso 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulazione di impulso 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulazione di impulso 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulazione di impulso 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessori

L'uso di accessori diversi da quelli specificati, fatta eccezione per quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura, come parti di ricambio per i componenti interni, potrebbe portare a un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura medica.

Altre apparecchiature

 **AVVERTENZA:** l'uso di questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere monitorate per verificare il normale funzionamento.

3 - Specifiche tecniche

Modello

NeoScan 2000

Specifiche tecniche

Componenti	Specifiche tecniche
Peso	Scanner (batteria inclusa, senza punta dello scanner): 245 g Punta grande - Sterilizzazione (TP102N): 13 g Punta piccola - Sterilizzazione (TP103N): 12 g
Colore	Colori 3D
Porta per scheda wireless USB	USB 3.0
Porta di ricarica USB	Porta di tipo C
Campo di vista	Punta grande - Sterilizzazione (TP102N): 16 mm × 14 mm Punta piccola - Sterilizzazione (TP103N): 12 mm × 12 mm
Profondità di vista	15 mm
Requisiti di configurazione della stazione di lavoro	Processore: Intel® Core™ i7 9a generazione, frequenza base 2,6 GHz (o superiore) Memoria: 32 GB (o più) DDR4, frequenza 2666 MHz (o superiore) Disco: SSD 512 GB (o più) Scheda grafica: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (o superiore) Display: 15,6" FHD (1920 × 1080) (o più) Altri: porta USB 3.0 Sistema operativo: Windows 10 (build 18362 o successiva)/ Win 11, 64 bit Opzionale: touchscreen

 **ATTENZIONE:** è OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema informatico sia compatibile con i relativi requisiti per il software di accompagnamento.

Requisiti ambientali

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura di funzionamento	15 °C ~ 30 °C
Temperatura di trasporto e conservazione	-10 °C ~ 50 °C
Umidità relativa di funzionamento	10% ~ 65% UR
Umidità relativa per trasporto e conservazione	10% ~ 95% UR
Pressione atmosferica di funzionamento	70 ~ 106 KPa
Pressione atmosferica per trasporto e conservazione	60 ~ 106 KPa

NeoScan™ 2000



Merknad

Bruerveiledningen for sikkerhetsrelaterte, regulatoriske og tekniske spesifikasjoner inneholder informasjon om sikkerhetsinstruksjoner, regulatorisk informasjon og tekniske spesifikasjoner for enhetene. Vi anbefaler at du gjør deg grundig kjent med denne veiledningen for å få mest mulig effektiv bruk av systemet ditt.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres. Verken Neoss AB eller Neoss Ltd eller noen av dets datterselskaper skal være ansvarlige for feil i dette dokumentet eller for tilfeldige skader i forbindelse med levering, ytelse eller bruk av dette materialet. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres uten tillatelse fra produsenten.

Dette dokumentet er opprinnelig skrevet på engelsk.

Alle varemerker og registrerte varemerker tilhører sine respektive eiere.

NeoScan™ 2000 er kun beregnet for profesjonell bruk. Ifølge føderal amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra en tannlege.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse knyttet til utstyret, må brukeren rapportere dette til Neoss AB og til den aktuelle tilsynsmyndigheten i medlemsstaten i EU.

Navn på håndbok: NeoScan 2000 brukerhåndbok: Sikkerhetsrelaterte, regulatoriske og tekniske spesifikasjoner
Delenummer: 16002
Revisjon: 1
Dato: 2023-09



1 – Sikkerhetsinformasjon	80
Indikasjon for bruk	80
Kontraindikasjoner	80
Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper	80
Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner	80
Rengjøring, desinfisering, sterilisering	83
Rengjøre og desinfisere skanneren	83
Rengjør og steriliser skannertuppen	84
Forholdsregler før bruk	85
2 – Regulatorisk informasjon	86
Etiketter og symboler	86
Regulatorisk informasjon	87
Samsvar med europeiske og internasjonale standarder	87
Klassifisering i henhold til EN/IEC 60601-1	88
Samsvar med EN/IEC 60601-1-2	88
Veiledning og produsentens erklæringer	90
Tilbehør	91
Annet utstyr	91
3 – Tekniske spesifikasjoner	92
Modell	92
Tekniske spesifikasjoner	92
Krav til omgivelsene	92

1 – Sikkerhetsinformasjon

Indikasjon for bruk

NeoScan 2000 intraoral skanner (heretter kalt "skanner") er en digital optisk skanneenhet som brukes til å ta digitale avtrykk av hardt og bløtt vev som tenner, tannkjøtt og slimhinner ved hjelp av oral skanning, for oral restaurering og kjeveortopedisk behandling av malokklusjon.

Skanneren kan brukes hos både voksne og barn i klinisk praksis.

Kontraindikasjoner

Ingen

Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

Skanneren gjør det mulig for brukere i tannlegepraksisen å ta digitale avtrykk med den kvaliteten og nøyaktigheten som kreves for digitale CAD/CAM-dentalapplikasjoner. Den faktiske ytelsen til enheten er avhengig av brukerens opplæring og måten å bruke enheten på. Brukeren er alene ansvarlig for nøyaktigheten, fullstendigheten og tilstrekkeligheten til de innhentede dataene.

Skanneren er laget for å registrere 3D-modeller av følgende:

- Overkjeve
- Underkjeve
- Registrering av bukkalt bitt

Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner



FARE FOR ELEKTRISK STØT

Dette er et elektrisk apparat. **IKKE** utsett det for vannsprut. En slik handling kan forårsake elektrisk støt eller funksjonsfeil på enheten.



FORSIKTIG: Alle kjente gjenværende risikoer, kontraindikasjoner eller bivirkninger er oppført i dette dokumentet. Hvis det forekommer en alvorlig hendelse i forhold til enheten, må du rapportere det til Neoss AB og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten i EU.



ADVARSEL:

Skanner

- Du **MÅ** lese og forstå denne sikkerhetsinformasjonen før du bruker skanneren.
- Denne skanneren skal kun brukes på sykehus og i andre profesjonelle helseinstitusjoner og **MÅ IKKE** brukes i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet i et ME-system for avbildning med magnetisk resonans, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.
- Før du bruker skanneren, må du kontrollere de ytre overflatene til enheten og eventuelt tilhører for å sikre at det ikke er ujevne overflater, skarpe kanter eller fremspring som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko.
- Du er ansvarlig for bruk og vedlikehold av skanneren. Du **MÅ** ha opplæring for å bruke skanneren.
- **IKKE** plasser gjenstander innenfor enhetens bruksfelt.
- Når enheten ikke er i bruk, må du sørge for at skanneren er slått AV.
- **IKKE** bruk skanneren i forbindelse med oksygenrike miljøer. Denne enheten er ikke beregnet for bruk med brennbare anestetika eller brennbare midler.
- **IKKE** trekk i eller vri kabelen.

- **IKKE** slipp ned skanneren eller tilbehøret.
- **IKKE** steriliser skanneren.
- **IKKE** utsett skanneren for vannsprut, og ikke senk den ned i vann eller desinfeksjonsmiddel.
- **IKKE** utsett skanneren for kraftige vibrasjoner.
- **IKKE** utsett skanneren for direkte ultrafiolett stråling. Skanneren er ikke utformet for ultrafiolett desinfeksjon.
- **IKKE** se direkte på LED-strålingsvinduet.
- Når skannertuppen er fjernet, må du montere det fremre beskyttelsesdekelet for å beskytte linsevinduet.
- **IKKE** fjern dekelet til noen av skannerkomponentene. Skanneren inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på. Kontakt en kvalifisert Neoss AB-servicetekniker for reparasjoner.
- **IKKE** bytt ut kablene som følger med skanneren, med andre kabler. Dette kan skade skanneren og påvirke skannerens sikkerhetsbeskyttelse og EMC-tytelse negativt.
- Alt annet utstyr som ikke er i samsvar med IEC-60601, skal holdes minst 1,5 meter unna pasienten.
- Hvis utstyret er defekt, slår du det AV, påfører en "i-stand"-melding og kontakter en kvalifisert Neoss AB-servicetekniker.
- Bruk av andre komponenter, tilbehør, kabler og reservedeler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan svekke sikkerhetsbeskyttelsen til skanneren og kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk.
- Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt.
- Ekstra skjøteledninger eller enheter med flere stikkontakter skal ikke være koblet til systemet.
- Maksimal temperatur for den pasientnære delen kan nå 43°C. For å unngå overoppheting skal du ikke bruke den over lengre perioder.
- Isoler holderen fra strømforsyningen ved å trekke USB-kontakten ut av USB-porten.
- **IKKE** utfør vedlikehold eller service på dette utstyret mens det er i bruk hos pasienten.
- Kobling av PEMS (Programmable Electrical Medical System) til et IT-NETTVERK som omfatter annet utstyr, kan føre til risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter. Den ansvarlige organisasjonen bør identifisere, analysere, evaluere og styre disse risikoene.
- Bruk hos pasienter med sykdommer i munnens slimhinner, med psykisk lidelse, alvorlige luftveissykdommer, astma, Parkinsons sykdom eller hyperaktivitetssykdom er forbudt.
- Hos pasienter med moderat eller alvorlig åpningsbegrensning bør den brukes med forsiktighet.

Datamaskin

- **IKKE** plasser utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, i umiddelbar nærhet av pasienten. La det være minst 1,5 meters avstand mellom pasienten og utstyret.
- Skanneren er kun ment å kobles til en datamaskin som minst er sertifisert i henhold til IEC 60950 / IEC 62368, eller tilsvarende standarder. Det kan være farlig å koble skanneren til annet utstyr.
- Se installasjonsveiledningen for datamaskinen for informasjon om databehandlingssystemet, datamaskinen og skjermen. La det være nok plass rundt datamaskinen for å sikre at den er skikkelig ventilert.
- Plasser skjermen slik at du unngår refleksjon fra intern eller ekstern belysning for å oppnå maksimal bildeklarhet og synskomfort.

Batteri

- Ikke demonter, åpne eller skjær opp sekundærceller eller batterier.
- Ikke utsett celler eller batterier for varme eller ild. Unngå å oppbevare dem i direkte sollys.
- Ikke kortslett celle eller batteri. Ikke oppbevar celler eller batterier tilfeldig i en eske eller skuff der de kan kortslutte hverandre eller bli kortslettet av andre metallgjenstander.
- Ikke ta en celle eller et batteri ut av originalemballasjen før det skal brukes.
- Ikke utsett celler eller batterier for mekaniske støt.
- Hvis en celle skulle lekke, må væsken ikke komme i kontakt med hud eller øyne. Hvis du har kommet i kontakt med stoffet, må du vaske det berørte området med store mengder vann og oppsøke lege.
- Ikke bruk andre ladere enn de som er spesifikt beregnet for bruk sammen med utstyret. Se produsentens instruksjoner for riktig lading.
- Ikke bruk celler eller batterier som ikke er beregnet for bruk med utstyret.
- Kjøp alltid det batteriet som produsenten anbefaler for utstyret.
- Hold celler og batterier rene og tørre.
- Tørk av celle- eller batteripolene med en ren, tørr klut hvis de blir skitne.
- Ikke la batteriet stå på lading over lengre tid når det ikke er i bruk.
- Etter lengre tids lagring kan det være nødvendig å lade og utlade cellene eller batteriene flere ganger for å oppnå maksimal ytelse.
- Ta vare på den originale produktliteraturen for fremtidig bruk.
- Bruk kun cellen eller batteriet i det bruksområdet det er beregnet for.
- Ta om mulig batteriet ut av utstyret når det ikke er i bruk.
- Ta ut batteriet ved hjelp av spesifisert verktøy. Det er ikke tillatt å ta ut batteriet for hånd.
- Kast batteriet på riktig måte.

Avhending



Dette utstyret inneholder visse materialer og kjemiske forbindelser forbundet med produksjon av elektrisk og elektronisk utstyr, og uriktig avhending ved slutten av levetiden til slikt utstyr kan føre til miljøforurensning. Derfor skal dette utstyret ikke kastes som vanlig husholdningsavfall, men leveres til et utpekt avfalls- eller resirkuleringscenter for elektrisk og elektronisk avfall. For ytterligere informasjon om avhending av elektrisk og elektronisk avfall kan du kontakte den relevante myndigheten i den lokale jurisdiksjonen.

Avhend skannertuppene i henhold til standardprosedyrer for bruk eller lokale forskrifter for avhending av forurenset medisinsk avfall. Kontakt forhandleren for ytterligere skannertupper.

Rengjøring, desinfisering, sterilisering

Utfør følgende vedlikeholdsaktiviteter på skanneren og tilbehøret regelmessig.

For å sikre maksimal hygienisk sikkerhet for pasienten må du følge instruksjonene nøye for å klargjøre skanneren til bruk.

For å sikre maksimal hygienisk sikkerhet for pasienten og for å minimere risikoen for krysskontaminering må du nøye utføre følgende vedlikeholdsaktiviteter på skanneren og tilbehøret.

Etter hver pasient:

- Rengjør og desinfiser skanneren. Se "Rengjøre og desinfisere skanneren".
- Rengjør skannertuppen, og utfør deretter autoklavsterilisering (se "Rengjøre skannertuppen" og "Sterilisere skannertuppen").

Det finnes 2 skannertuppmoeller:

Modell	Størrelse	UDI-DI	Manuell rengjøring	134 °C sterilisering
TP102N	Stor	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Liten	(01)06973993441041	✓	✓

Rengjøre og desinfisere skanneren

Generelle advarsler

-  **ADVARSEL:**
- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse gitt i sikkerhetsdatabladet (SDS) for desinfeksjonsmidlet som brukes til å behandle skanneren.
 - Du må bruke hansker mens du rengjør og desinfiserer skanneren.
 - Skanneren må desinfiseres med en anbefalt desinfeksjonsløsning på middels nivå med tuberkulocid aktivitet mellom pasienter.
 - **IKKE** bruk et desinfeksjonsmiddel som inneholder fenoler eller jodoforer. Dette vil skade overflatebelegget på skanneren.
 - Plasser aldri skanneren i en autoklavenhet, og senk den ikke ned i vann eller desinfeksjonsløsning.
 - For mye væske kan skade skanneren.
 - Ikke bruk bomull, klut eller servietter fuktet med desinfeksjonsmiddel til å desinfisere skanneren.

Rengjøre skanneren

- Hvis skanneren er synlig forurenset med blod og/eller kroppsvæsker, må du rengjøre den før du desinfiserer den.
- Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre skanneren:
 - Fukt (ikke bløtlegg) en lofri klut med lunkent vann.
 - Fjern blodet og/eller kroppsvæskene med den fuktete, lofrie kluten.

Desinfisere skanneren

Etter hver pasient må skanneren desinfiseres grundig.

For å desinfisere skanneren tilstrekkelig følger du desinfeksjonsmiddelproduzentens instruksjoner for riktig kontakttid.



FORSIKTIG: Hvis skanneren er synlig tilsmusset, må den rengjøres grundig før desinfisering.

Se "Rengjøre skanneren"

Følg denne fremgangsmåten for å desinfisere skanneren:

- Ta av skannertuppen.
- Fjern alt synlig smuss (se "Rengjøre skanneren").
- Bruk en kommersielt tilberedt desinfeksjonsserviett på middels nivå. Følg produsentens instruksjoner for kontakttid.

Anbefalte desinfeksjonsservietter: CaviWipes™*



ADVARSEL: Bruk av et desinfeksjonsmiddel som ikke er godkjent, kan forårsake skade på skanneren.

Tørk grundig av alle overflater på skanneren, **IKKE** la væske trenge inn gjennom spalten, luftutløpet eller nålehullene.



ADVARSEL: Ikke skyl.

- La lufttørke.
- Etter at skanneren har tørket, bruker du en ren, lofri klut fuktet med vann til å fjerne gjenværende desinfeksjonsmiddel fra overflaten av skanneren.

Rengjør og steriliser skannertuppen



ADVARSEL

- Bruk hansker når du håndterer en kontaminert skannertupp.
- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse som er oppgitt i produsentens sikkerhetsdatablad for rengjøringsmiddelet som brukes til å rengjøre skannertuppen.
- Ikke bløtlegg skannertuppen i desinfeksjonsmiddel over lengre tid.
- Tørk skannertuppen grundig før den monteres på skanneren.
- Ikke bruk en ultralydrensemaskin til å rengjøre skannertuppen.
- Ikke dykk skannertuppen med alkoholbaserte desinfeksjonsmidler.

Rengjøre skannertuppen

Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre skannertuppen manuelt:

- Skyll større mengder smuss bort fra skannertuppen (2 minutter).
- Bruk en myk børste, og påfør enzymatisk vaskemiddelløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.
- Skyll under rent rennende vann (2 minutter).
- Inspiser skannertuppen. Hvis skannertuppen ikke er ren, gjentar du de tre siste trinnene.
- Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne støv fra speilet i skannertuppen.

* CaviWipes er et varemerke for Metrex Research, LLC.

Sterilisere skannertuppen.

Skannertuppene leveres usterile. Du må sterilisere dem før bruk.



FORSIKTIG: Hvis du begrenser eksponeringstiden ved 134 °C til maksimalt 6 minutter, kan du autoklavere skannertuppen i opptil 60 sykluser.

Følg disse trinnene for å sterilisere skannertuppen:

- Legg skannertuppen i en forseglet dampsteriliseringspose.
- Plasser skannertuppen i en dampautoklav for sterilisering.
 - For TP102N og TP103N skal eksponeringstemperaturen settes til 134 °C.
 - For TP102N og TP103N bør eksponeringstiden overstige 3 minutter.
 - For TP102N og TP103N bør eksponeringstiden ikke overstige 6 minutter.

Forholdsregler før bruk

Utfør følgende aktiviteter på produktet og tilbehøret før bruk.

Visuell kontroll av skanneren med henblikk på skader

Inspiser skanneren visuelt for skade eller tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Inspiser linsevinduet.
- Inspiser rundt skannerknappene og kontaktpunktene.

Hvis det påvises skade, skal du ikke bruke skanneren. Kontakt representanten din.

Visuell kontroll av skannertuppene

Inspiser skannertuppen visuelt for tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Bekreft at skannertuppen ikke er skadet og at komponentene ikke er løsnet.
- Bekreft at speilet i skannertuppen ikke har flekker eller riper.

Hvis det påvises forringelse, skal skannertuppen byttes.



ADVARSEL:

- Linsevinduet på skanneren er en ømtålig optisk komponent. Monter det fremre beskyttelsesdekslet for å beskytte linsevinduet mot skade og smuss når skanneren ikke er i bruk.
- Speilet i skannertuppen er en ømtålig optisk komponent. En ren og uskadd overflate er avgjørende for skannekvalitet.

Hvis du ser dårlig skannekvalitet eller en uklar videoforhåndsvisning i programvaren, skal du rengjøre speilet i skannertuppen og linsevinduet på håndstykket med en mikrofiberrengjøringsserviett og bruke etanol som er fri for urenheter.

2 – Regulatorisk informasjon

Etiketter og symboler

	Pasientnær del type BF
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) er påkrevd.
	Produsent
	Produksjonsdato
	Importør
	Se instruksjonshåndbok/-hefte
	Likestrøm
	Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C
	Modellnummer
	Serienummer
	Oppladbart batteri
	CE-merking som gjelder for EU
	Dette utstyret er i samsvar med del 15 i FCC-reglene
	Autorisert representant i EU

Regulatorisk informasjon

Utstyret overholder følgende forordninger:

- MDR: Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), klasse I i henhold til regel 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- RoHS: Begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, 2011/65/EU vedlegg II og endringsdirektiv (EU) 2015/863.
- RED: Direktiv 2014/53/EU Radioutstyrsdirektivet.
- FCC: Del 15 i Federal Communications Commissions regler.
- ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada.

Samsvar med europeiske og internasjonale standarder

EN/IEC 60601-1:	Elektromedisinsk utstyr, del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
EN/IEC 60601-1-2:	Elektromedisinsk utstyr, del 1–2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester
EN/IEC 80601-2-60:	Elektromedisinsk utstyr – del 2–60: Spesielle krav til den grunnleggende sikkerheten og den essensielle ytelsen til tannlegeutstyr
EN/IEC 62471:	Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer
EN/ISO 17664:	Behandling av helsetjenesteprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for behandling av medisinsk utstyr
EN/ISO 17665-1:	Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme – del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr
EN/IEC 60601-1-6:	Elektromedisinsk utstyr, del 1–6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Brukervennlighet
EN/IEC 62366-1:	Medisinsk utstyr – del 1: Anvendelse av teknologi for brukervennlighet på medisinsk utstyr
EN/IEC 62304:	Programvare for medisinsk utstyr – livssyklusprosesser for programvare
EN ISO 10993:	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr
ISO 14971:	Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
EN/ISO 15223-1:	Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – del 1: Generelle krav

EN ISO 20417:	Medisinsk utstyr – Informasjon oppgitt av produsenten
ISO 9687:	Tannpleie – Grafiske symboler for utstyr
AAMI TIR 12:	Utforming, testing og merking av medisinsk gjenbruksutstyr for repressering i helseinstitusjoner: En veiledning for produsenter av medisinsk utstyr
AAMI TIR 30:	Et kompendium av prosesser, materialer, testmetoder og akseptkriterier for rengjøring av medisinsk gjenbruksutstyr
EN/IEC 62133-2:	Sekundærceller og batterier som inneholder alkaliske eller andre ikke-sure elektrolytter – sikkerhetskrav for bærbare forseglede sekundærceller og batterier laget av disse, for bruk i bærbare applikasjoner – del 2: Litiumsystemer
EN 50566:	Produktstandard som viser at trådløse kommunikasjonsenheter overholder de grunnleggende restriksjonene og grenseverdiene for eksponering av mennesker for elektromagnetiske felt i frekvensområdet 30 MHz til 6 GHz: håndholdte og kroppsmonterte enheter i umiddelbar nærhet av menneskekroppen.
EN 301489-1:	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioutstyr og tjenester; Del 1: Felles tekniske krav; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU og de grunnleggende kravene i artikkel 6 i direktiv 2014/30/EU.
EN 301489-17:	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioutstyr og tjenester; Del 17: Spesifikke betingelser for bredbånds dataoverføringssystemer; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3.1(b) i Direktiv 2014/53/EU
EN 301893:	5 GHz RLAN – harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Klassifisering i henhold til EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt:	Internt drevet
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt:	Pasientnær del type BF
Driftsmåte:	Kontinuerlig drift
Brannfarlige anestesimidler:	Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestetika eller en blanding av brennbare anestetika med luft eller oksygen eller lystgass.

Samsvar med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC krav og -tester, elektromedisinsk utstyr inkludert CISPR 11 gruppe 1, klasse B.



Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medisinsk utstyr må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen gitt i denne dokumentasjonen.

Annet utstyr kan forstyrre kommunikasjonen med utstyret, selv om utstyret er i samsvar med CISPR-strålingskrav.



ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av UTSTYRET, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det skje en reduksjon av ytelsen til dette utstyret.

WiFi

Utstyret fungerer med 802.11a/n/ac-protokollen. Kanal 38 eller 46 er prioritert for håndstykket. Kanalbåndbredden er 40 MHz. Frekvensområdet er 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (de faktiske frekvensene avhenger av lokale forskrifter og produktets konfigurasjon). Maksimal utgangseffekt er 17,88 dBm.

Dette utstyret er i samsvar med del 15 i FCC-reglene og inneholder lisensfri(e) sender(e)/mottaker(e) som er i samsvar med ISEDs lisensfrie RSS(er).

Drift er underlagt følgende to betingelser:

- Utstyret må ikke forårsake forstyrrelser.
- Utstyret må tåle alle forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan føre til uønsket drift av utstyret.

MERK: Endringer eller modifikasjoner på dette utstyret som ikke er uttrykkelig godkjent av den parten som er ansvarlig for samsvar, kan føre til at brukeren mister retten til å bruke utstyret.

SAR-verdi for håndstykket:

0,798 W/Kg, 10 g for CE

0,011 W/Kg, 1 g for FCC

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av den parten som er ansvarlig for samsvar, kan gjøre brukerens rett til å bruke utstyret ugyldig.

På grunn av lokale lovbestemmelser har versjonen for Nord-Amerika ikke mulighet for valg av region.

Utstyret er kun beregnet for innendørs bruk og opererer i 5150–5250 MHz-båndet for å redusere risikoen for skadelig interferens med mobile satellittsystemer i samme kanal.

MERK:

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for digitalt utstyr i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelige forstyrrelser i radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser i radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere forstyrrelsene ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Endre retning på eller flytt mottaksantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt i en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Begrensninger i 5 GHz-båndet: I henhold til artikkel 10 (10) i direktiv 2014/53/EU fremgår det av emballasjen at dette radioutstyret vil være underlagt visse restriksjoner når det markedsføres i Belgia (BE), Bulgaria (BG), Tsjekkia (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Hellas (EL), Spania (ES), Frankrike (FR), Spania (ES), Frankrike (FR), Kroatia (HR), Italia (IT), Kypros (CY), Latvia (LV), Litauen (LT), Luxembourg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Nederland (NL), Østerrike (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Tyrkia (TR), Norge (NO), Sveits (CH), Island (IS) og Liechtenstein (LI). WLAN-funksjonen for dette utstyret er begrenset til innendørs bruk i frekvensområdet 5150 til 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Veiledning og produsentens erklæring

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	UTSTYRET bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer (fra trådløst kommunikasjonsutstyr som ikke er RF)

UTSTYRET er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor (IEC 60601-1-2 tabell 4). Kunden eller brukeren av UTSTYRET bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens må være på et nivå som er karakteristisk for en vanlig plassering i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Miljøet til en profesjonell helseinstitusjon.

MERK: Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der UTSTYRET brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal UTSTYRET observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å forandre retning eller flytte på UTSTYRET.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer (fra RF-utstyr for trådløs kommunikasjon)

Når det gjelder immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr, er UTSTYRET i samsvar med testnivåene som er spesifisert nedenfor, i henhold til IEC60601-1-2 tabell 9. Kunden eller brukeren av UTSTYRET bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestnivåer
385	380–390	Impulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz avvik, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704–787	Impulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Impulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Impulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Impulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert, med unntak av det som selges av produsenten av utstyret som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for det medisinske utstyret.

Annet utstyr

 **ADVARSEL:** Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det virker som normalt.

3 – Tekniske spesifikasjoner

Modell

NeoScan 2000

Tekniske spesifikasjoner

Komponenter	Tekniske spesifikasjoner
Vekt	Skanner (inkludert batteri, uten skannertupp): 245 g Stor spiss – sterilisering (TP102N): 13 g Liten spiss – sterilisering (TP103N): 12 g
Farge	3D full farge
Port for trådløst USB-kort	USB 3.0
USB-ladeport	Por type C
Synsfelt	Stor spiss – sterilisering (TP102N): 16 mm × 14 mm Liten spiss – sterilisering (TP103N): 12 mm × 12 mm
Synsdybde	15 mm
Konfigurasjonskrav til arbeidsstasjon	Proseszor: Intel® Core™ i7 9. generasjon, basisfrekvens 2,6 GHz (eller bedre) Minne: 32 GB (eller mer) DDR4, frekvens 2666 MHz (eller bedre) Disk: 512 GB (eller mer) SSD Grafikkort: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (eller bedre) Skjerm: 15,6" FHD (1920 × 1080) (eller mer) Annet: USB 3.0-port Operativsystem: Windows 10 (versjon 18362 eller nyere) / Windows 11, 64-bits Valgfritt: berørings skjerm

 **FORSIKTIG:** Det er OBLIGATORISK å sjekke at systemkonfigurasjonen er kompatibel med datasystemkravene for den medfølgende programvaren.

Krav til omgivelser

Komponenter	Krav til omgivelsene
Driftstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transport- og lagringstemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Relativ luftfuktighet for drift	10 % ~ 65 % RF
Relativ luftfuktighet for transport og lagring	10 % ~ 95 % RF
Atmosfærisk trykk for drift	70 ~ 106 KPa
Atmosfærisk trykk for transport og lagring	60 ~ 106 KPa

NeoScan™ 2000



Aviso

O guia do utilizador sobre Especificações técnicas, de segurança e regulamentares inclui informações sobre as instruções de segurança, informações regulamentares e as especificações técnicas dos dispositivos. Recomendamos que se familiarize completamente com este guia para fazer a utilização mais eficaz do seu sistema.

As informações neste documento estão sujeitas a alterações. Nem a Neoss AB nem a Neoss Ltd ou qualquer uma de suas subsidiárias serão responsáveis por erros contidos neste documento nem por danos acidentais relacionados com o fornecimento, desempenho ou utilização deste material. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida sem a permissão do fabricante.

Este documento está originalmente escrito em inglês.

Todas as marcas comerciais e marcas comerciais registadas são propriedade dos respetivos proprietários.

O NeoScan™ 2000 destina-se apenas a utilização profissional. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou por ordem destes.

Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o utilizador deverá notificá-lo à Neoss AB e à autoridade competente do seu Estado-Membro na União Europeia.

Nome do manual: Manual do Utilizador do NeoScan 2000:

Especificações técnicas, de segurança e regulamentares

Número de referência: 16002

Revisão: 1

Data: 2023-09



1 – Informações de segurança	95
Indicações de utilização	95
Contraindicações	95
Benefícios clínicos e características de desempenho	95
Advertências e instruções de segurança	95
Limpeza, desinfecção e esterilização	98
Limpar e desinfetar o scanner	98
Limpar e esterilizar a ponta do scanner	99
Precauções antes da utilização	100
2 – Informações regulamentares	101
Rótulos e símbolos	101
Informações regulamentares	102
Conformidade com as normas europeias e internacionais	102
Classificação de acordo com a norma EN/IEC 60601-1	103
Conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2	103
Orientação e declarações do fabricante	105
Acessórios	106
Outros equipamentos	106
3 – Especificações técnicas	107
Modelo	107
Especificações técnicas	107
Requerimentos ambientais	107

1 – Informações de segurança

Indicações de utilização

O Scanner Intraoral NeoScan 2000 (doravante denominado por "scanner") é um dispositivo de digitalização ótica digital utilizado para obter impressões digitais dos tecidos duros e moles, tais como os dentes, gengivas e mucosas e através de digitalização oral, para restauração oral e tratamento ortodôntico da má oclusão.

O scanner pode ser utilizado na prática clínica em adultos e crianças.

Contraindicações

Nenhuma

Benefícios clínicos e características de desempenho

O scanner beneficia os consultórios odontológicos, permitindo aos dentistas adquirir impressões digitais com a qualidade e a precisão necessárias para as aplicações odontológicas digitais CAD/CAM. O desempenho real do dispositivo depende da formação do utilizador e da execução operacional. O utilizador é o único responsável pela precisão, integridade e adequação dos dados adquiridos.

O scanner foi concebido para adquirir modelos 3D nos seguintes casos:

- Mandíbula superior
- Mandíbula inferior
- Registo da mordida bucal

Advertências e instruções de segurança



PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Esta é uma unidade elétrica. **NÃO** a exponha a água pulverizada. Tal ação pode provocar um choque elétrico ou um mau funcionamento da unidade.



PRECAUÇÃO: Todos os riscos residuais, contraindicações ou efeitos secundários indesejáveis conhecidos estão listados neste documento. Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o utilizador deverá notificá-lo à Neoss AB e à autoridade competente do seu Estado-Membro na União Europeia.



ADVERTÊNCIA

Scanner

- Antes de utilizar o scanner, **DEVE** ler e compreender estas informações de segurança.
- Este scanner apenas deve ser utilizado no interior de hospitais e de outras instalações de saúde profissionais e **NÃO DEVE** ser utilizado perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e da sala com blindagem contra RF de um sistema EM para exames de imagiologia por ressonância magnética, nos quais a intensidade da perturbação eletromagnética é alta.
- Antes de utilizar o scanner, verifique as superfícies externas da unidade e quaisquer acessórios para garantir que não existem superfícies ásperas, bordas afiadas ou protuberâncias que possam causar um risco à segurança.
- O utilizador é responsável pelo funcionamento e pela manutenção do scanner. O utilizador **DEVE** receber formação para utilizar o scanner.
- **NÃO** coloque objetos dentro do campo de operação da unidade.
- Quando a unidade não estiver em utilização, certifique-se de que o scanner está desligado.

- **NÃO** utilize o scanner em ambientes ricos em oxigénio. Esta unidade não se destina a ser utilizada com anestésicos ou agentes inflamáveis.
- **NÃO** puxe nem torça o cabo.
- **NÃO** deixe cair o scanner ou os acessórios.
- **NÃO** esterilize o scanner.
- **NÃO** exponha o scanner a água pulverizada nem o mergulhe em água ou desinfetante.
- **NÃO** exponha o scanner a altas vibrações.
- **NÃO** exponha o scanner diretamente a radiação ultravioleta. O scanner não foi concebido para desinfecção por ultravioletas.
- **NÃO** olhe diretamente para a janela de emissão do LED.
- Depois de retirar a ponta do scanner, instale a tampa de proteção frontal para proteger a janela da lente.
- **NÃO** retire a tampa de nenhum componente do scanner. O scanner não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Para qualquer reparação, entre em contacto com um técnico de assistência da Neoss AB.
- **NÃO** substitua os cabos fornecidos com o scanner por outros cabos. Se o fizer pode danificar o scanner e afetar negativamente a proteção de segurança e o desempenho de CEM do scanner.
- Qualquer outro equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC-60601 deverá ser mantido a uma distância mínima de 1,5 metros do paciente.
- Se o equipamento estiver avariado, desligue-o, coloque um aviso de "Fora de serviço" e contacte um técnico de assistência da Neoss AB.
- A utilização de componentes, acessórios, cabos e peças sobressalentes diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode prejudicar a proteção de segurança do scanner e resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- Não se devem ligar tomadas múltiplas nem cabos de extensão adicionais ao sistema.
- A temperatura máxima da peça aplicada pode alcançar os 43 °C. de modo a evitar sobreaquecimento, não o utilize durante períodos de tempo prolongados.
- Para isolar o suporte da fonte de alimentação, desligue o conector USB da porta USB.
- **NÃO** realize manutenção nem assistência a este equipamento enquanto estiver em utilização com o paciente.
- A ligação do PEMS (Sistema Médico Elétrico Programável) a uma REDE de TI que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos para os pacientes, os operadores ou terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.
- São proibidos os pacientes com doença da mucosa oral, doença mental, doença respiratória grave, asma, doença de Parkinson e doença de hiperatividade.
- Os pacientes com limitação de abertura moderada ou grave devem utilizá-lo com precaução.

Computador

- **NÃO** coloque nenhum equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 próximo do paciente. Deixe, pelo menos, 1,5 metros de distância entre o paciente e o equipamento.
- O scanner destina-se apenas a ser ligado a um computador com, pelo menos, certificação nas normas IEC 60950/IEC 62368 ou em normas equivalentes. Ligar o scanner a outro equipamento pode ser perigoso.
- Consulte o guia de instalação do seu computador para obter informações sobre o sistema de tratamento de dados, o computador e o ecrã. Deixe um espaço livre suficiente em redor do computador para garantir que tem uma ventilação adequada.
- Posicione o ecrã para evitar reflexos de luz de interna ou externa para obter a máxima qualidade de imagem e conforto visual.

Bateria

- Não desmonte, abra nem destrua pilhas ou baterias secundárias.
- Não exponha as pilhas nem as baterias ao calor ou ao fogo. Evite armazenar num local sob luz solar direta.
- Não coloque uma pilha nem uma bateria em curto-circuito. Não armazene as pilhas ou as baterias desordenadamente numa caixa ou gaveta onde possam entrar em curto-circuito ou entrar em curto-circuito com outros objetos metálicos.
- Não remova uma pilha ou bateria da sua embalagem original até que a sua utilização seja necessária.
- Não submeta as pilhas ou as baterias a choques mecânicos.
- No caso de fuga de uma pilha, não deixe o líquido entrar em contacto com a pele ou os olhos. No caso de contacto, lave a área afetada com água abundante e procure aconselhamento médico.
- Não utilize nenhum carregador diferente daquele fornecido especificamente para utilização com o equipamento. Consulte as instruções do fabricante para obter as instruções de carregamento adequadas.
- Não utilize nenhuma pilha ou bateria que não esteja concebida para utilização com o equipamento.
- Adquira sempre a bateria recomendada pelo fabricante do dispositivo para o equipamento.
- Mantenha as pilhas e as baterias limpas e secas.
- Se os terminais da pilha ou da bateria ficarem sujos, limpe-os com um pano limpo e seco.
- Não deixe uma bateria em carga prolongada quando não estiver em utilização.
- Após longos períodos de armazenamento, pode ser necessário carregar e descarregar as pilhas ou baterias várias vezes para obter o máximo desempenho.
- Guarde a documentação original do produto para referência futura.
- Utilize apenas as pilhas ou a bateria na aplicação para a qual foi concebida.
- Sempre que possível, retire a bateria do equipamento quando não estiver em utilização.
- Retire a bateria utilizando as ferramentas especificadas. Não é permitido retirar a bateria manualmente.
- Elimine a bateria corretamente.

Eliminação



Este equipamento contém determinados materiais e compostos químicos inerentes ao fabrico de equipamentos elétricos e eletrónicos, e a eliminação inadequada no "fim da vida útil" destes equipamentos pode resultar em contaminação do meio ambiente. Por conseguinte, este equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico comum, mas, em vez disso, deve ser entregue num centro de reciclagem ou de eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos designado. Para obter mais informações sobre a eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos, contacte a autoridade competente na jurisdição local.

Elimine as pontas do scanner de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou com os regulamentos locais para eliminação de resíduos médicos contaminados. Para obter pontas do scanner adicionais, contacte o seu distribuidor.

Limpeza, desinfecção e esterilização

Realize as seguintes atividades de manutenção do seu scanner e respetivos acessórios com regularidade.

Para assegurar a máxima segurança higiénica do paciente, siga atentamente as instruções para preparar o scanner para utilização.

Para assegurar a máxima segurança higiénica do paciente e minimizar o risco de contaminação cruzada, execute cuidadosamente as seguintes atividades de manutenção no seu scanner e nos respetivos acessórios.

Após cada paciente:

- Limpe e desinfete o scanner. Consulte "Limpar e desinfetar o scanner".
- Limpe a ponta do scanner e execute a esterilização em autoclave (consulte "Limpar a ponta do scanner" e "Esterilizar a ponta do scanner").

Existem 2 modelos de ponta do scanner:

Modelo	Tamanho	UDI-DI	Limpeza manual	Esterilização a 134 °C
TP102N	Grande	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Pequeno	(01)06973993441041	✓	✓

Limpar e desinfetar o scanner

Advertências gerais



ADVERTÊNCIA

- Leia e siga as advertências e instruções de proteção pessoal fornecidas na Ficha de Dados de Segurança (FDS) para o desinfetante utilizado para processar o scanner.
- Durante a limpeza e desinfecção do scanner tem de usar luvas.
- O scanner tem de ser desinfetado com uma solução desinfetante de nível intermédio recomendada com atividade micobactericida entre os pacientes.
- **NÃO** utilize um desinfetante que contenha agentes fenólicos ou iodóforos; isso irá danificar o revestimento da superfície do scanner.
- Nunca coloque o scanner num dispositivo de autoclave nem o mergulhe em água ou numa solução desinfetante.
- Fluidos em excesso podem danificar o scanner.
- Não utilize algodão, panos nem toalhetes embebidos em desinfetante para desinfetar o scanner.

Limpar o Scanner

- Se o scanner estiver visivelmente contaminado com sangue e/ou fluidos corporais, tem de o limpar antes de o desinfetar.
- Para limpar o scanner, siga estes passos:
 - Humedeça (não embeba) um pano sem pelos com água morna.
 - Limpe o sangue e/ou os fluidos corporais com o pano sem pelos humedecido.

Desinfetar o scanner

Após cada paciente, o scanner tem de ser totalmente desinfetado.

Para desinfetar adequadamente o scanner, siga as instruções do fabricante do desinfetante quanto ao tempo de contacto adequado.



PRECAUÇÃO: se o scanner estiver visivelmente sujo, tem de ser completamente limpo antes da desinfecção. Consulte a secção "Limpar o scanner".

Para desinfetar o scanner, siga estes passos:

- Remova a ponta do scanner.
- Limpe toda a sujidade visível (consulte "Limpar o scanner").
- Utilize um toalhete desinfetante de nível intermédio preparado comercialmente. Siga as instruções do fabricante quanto ao tempo de contacto.

Toalhetes desinfetantes recomendados: CaviWipes™*



ADVERTÊNCIA: a utilização de um desinfetante não aprovado pode causar danos no scanner.

Limpe cuidadosamente todas as superfícies do scanner, **NÃO** deixe que entre líquido pela abertura, pela saída de ar ou pelos orifícios dos pinos.



ADVERTÊNCIA: não enxague.

- Deixe secar ao ar.
- Depois de o scanner secar, utilize um pano limpo e sem pelos humedecido com água para remover o desinfetante residual da superfície do scanner.

Limpar e esterilizar a ponta do scanner



ADVERTÊNCIA

- Utilize luvas ao manusear uma ponta do scanner contaminada.
- Leia e siga as advertências e instruções de proteção pessoal fornecidas na FDS do fabricante para o detergente utilizado para limpar a ponta do scanner.
- Não mergulhe a ponta do scanner num desinfetante por um período longo.
- Seque bem a ponta do scanner antes de a montar no scanner.
- Não utilize uma máquina de limpeza ultrassónica para limpar a ponta do scanner.
- Não embeba a ponta do scanner com desinfetantes à base de álcool.

Limpar a ponta do scanner

Para limpar manualmente a ponta do scanner, siga estes passos:

- Lave o excesso de sujidade da ponta do scanner (2 minutos).
- Utilizando uma escova macia, aplique uma solução de detergente enzimático (por exemplo, Metrex EmPower) em todas as superfícies.
- Enxague com água corrente limpa (2 minutos).
- Examine a ponta do scanner. Se a ponta do scanner não estiver limpa, repita os últimos três passos.
- Utilize um toalhete de limpeza de lentes ou um pano sem pelos para remover qualquer pó do espelho na ponta do scanner.

* CaviWipes é uma marca comercial da Metrex Research, LLC.

Esterilizar a ponta do scanner

as pontas de scanner são enviadas não esterilizadas. Tem de as esterilizar antes de as utilizar.



PRECAUÇÃO: se limitar o tempo de exposição a 134 °C a não mais de 6 minutos, pode autoclavar a ponta do scanner em até 60 ciclos.

Para esterilizar a ponta do scanner, siga estes passos:

- Coloque a ponta do scanner numa bolsa selada de esterilização a vapor.
- Coloque a ponta do scanner numa autoclave a vapor para esterilização.
 - Para os modelos TP102N e TP103N, a temperatura de exposição deve ser definida para 134 °C.
 - Para os modelos TP102N e TP103N, o tempo de exposição deve exceder 3 minutos.
 - Para os modelos TP102N e TP103N, o tempo de exposição não deve exceder 6 minutos.

Precauções antes da utilização

Execute as atividades seguintes no seu produto e acessórios antes de utilizar.

Inspeção visual do scanner para verificar a existência a danos

Examine visualmente o scanner para verificar a existência de danos ou sinais de deterioração, fazendo o seguinte:

- Examine a janela da lente.
- Examine à volta dos botões e pontos de contacto.

Se existirem danos, não utilize o scanner e contacte o seu representante.

Inspeção visual da ponta do scanner

Examine visualmente a ponta do scanner para verificar a existência de sinais de deterioração, fazendo o seguinte:

- Verifique se a ponta do scanner não está danificada e se seus componentes não estão soltos.
- Verifique se o espelho da ponta do scanner não tem manchas nem riscos.

Se observar deterioração, substitua a ponta do scanner.



ADVERTÊNCIA

- A janela da lente do scanner é um componente ótico delicado. Monte a tampa de proteção frontal para proteger a janela da lente contra danos e sujidade quando o scanner não estiver a ser utilizado.
- O espelho na ponta do scanner é um componente ótico delicado. Manter a sua superfície limpa e sem danos é essencial para a qualidade da digitalização.

Caso observe uma fraca qualidade da digitalização ou uma pré-visualização de vídeo pouco clara no software, limpe o espelho da ponta do scanner e a janela da lente da peça de mão utilizando um cotonete de limpeza de microfibras e aplicando etanol livre de impurezas.

2 – Informações regulamentares _____

Rótulos e símbolos

	Peça aplicada tipo BF
	Os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) devem ser recolhidos separadamente.
	Fabricante
	Data de fabrico
	Importador
	Consulte o manual/folheto de instruções
	Corrente continua
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) a 134 °C
	Número de modelo
	Número de serie
	Bateria recarregável
	Marcação CE aplicável para a União Europeia
	Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Informações regulamentares

O dispositivo está em conformidade com os seguintes regulamentos:

- MDR: (UE) 2017/745 Regulamento relativo aos dispositivos médicos, Classe I de acordo com a Regra 5.
- Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica (CDRH) da FDA. Título 21 CFR 872.3661 (EUA).
- Regulamentos de Dispositivos Médicos (Canadá).
- RoHS: Restrição à Utilização de Determinadas Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos, 2011/65/UE Anexo II e sua Diretiva de Alteração (EU) 2015/863.
- RED: Diretiva 2014/53/UE; Diretiva relativa aos equipamentos de rádio.
- FCC: Parte 15 das Regras da Comissão Federal de Comunicações.
- ISED: Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico Canadá.

Conformidade com as normas europeias e internacionais

EN/IEC 60601-1:	Equipamento elétrico médico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
EN/IEC 60601-1-2:	Equipamento elétrico médico, Parte 1–2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e testes
EN/IEC 80601-2-60:	Equipamento elétrico médico – Parte 2 – 60: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos
EN/IEC 62471:	Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas
EN/ISO 17664:	Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos
EN/ISO 17665-1:	Esterilização de produtos de saúde – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
EN/IEC 60601-1-6:	Equipamento elétrico médico, Parte 1–6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
EN/IEC 62366-1:	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
EN/IEC 62304:	Software de dispositivos médicos – Processos de ciclo de vida do software
EN ISO 10993:	Avaliação biológica dos dispositivos médicos
ISO 14971:	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos

EN/ISO 15223-1:	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados nos rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a ser fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais
EN ISO 20417:	Dispositivos médicos – Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 9687:	Odontologia – Símbolos gráficos para equipamentos odontológicos
AAMI TIR 12:	Conceber, testar e rotular dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações de saúde: Um guia para fabricantes de dispositivos médicos
AAMI TIR 30:	Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis
EN/IEC 62133-2:	Pilhas e baterias secundárias contendo eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos – Requisitos de segurança para pilhas secundárias seladas portáteis e para baterias feitas a partir destas, para utilização em aplicações portáteis – Parte 2: Sistemas de lítio
EN 50566:	Padrão de produto para demonstrar a conformidade dos dispositivos de comunicação sem fios com as restrições básicas e valores limite de exposição relacionados com a exposição humana a campos eletromagnéticos no intervalo de frequência de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portáteis e montados no corpo muito próximos do corpo humano.
EN 301489-1:	Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1(b) da Diretiva 2014/53/UE e os requisitos essenciais do artigo 6 da Diretiva 2014/30/UE
EN 301489-17:	Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para Sistemas de transmissão de dados em banda larga; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1(b) da Diretiva 2014/53/UE
EN 301893:	5 GHz RLAN; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE.

Classificação de acordo com a norma EN/IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Alimentação interna
Grau de proteção contra choque elétrico:	Peça aplicada tipo BF
Modo de funcionamento:	Funcionamento contínuo
Anestésicos inflamáveis:	Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis ou mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

Conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Requisitos e testes de CEM, Equipamento elétrico médico, incluindo CISPR 11 Grupo 1, Classe B.



Precauções de compatibilidade eletromagnética

O equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM). O equipamento médico deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas nesta documentação.

Outros equipamentos podem interferir nas comunicações com o dispositivo, mesmo que o equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões do CISPR.

 **ADVERTÊNCIA:** Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do DISPOSITIVO, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Wi-Fi

O dispositivo funciona com o protocolo 802.11a/n/ac. O canal 38 ou 46 é utilizado prioritariamente para a peça de mão. A largura de banda do canal é de 40 MHz. O intervalo de frequência é 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (as frequências reais dependem dos regulamentos locais e da configuração do produto). A potência máxima de saída é de 17,88 dBm.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC e contém transmissores/ receptores isentos de licença que estão em conformidade com os RSSs isentos de licença da ISED.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- Este dispositivo não pode causar interferências.
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

NOTA: As alterações ou modificações nesta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Valor SAR para a peça de mão:

0,798 W/Kg, 10 g para CE

0,011 W/Kg, 1 g para FCC

As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Limitada pelos regulamentos locais, a versão para a América do Norte não dispõe de uma opção de seleção de região.

O dispositivo é apenas para utilização em interiores e funciona na banda de 5150–5250 MHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais aos sistemas móveis por satélite co-canal.

NOTA:

Este equipamento foi testado e determinou-se estar em conformidade com os limites estabelecidos para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites são concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio. No entanto, não há nenhuma garantia de que não ocorram interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências prejudiciais na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena recetora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Restrições na banda de 5 GHz: Em conformidade com o Artigo 10 (10) da Diretiva 2014/53/UE, a embalagem indica que este equipamento de rádio estará sujeito a algumas restrições quando colocado no mercado na Bélgica (BE), Bulgária (BG), Chéquia (CZ), Dinamarca (DK), Alemanha (DE), Estónia (EE), Irlanda (IE), Grécia (EL), Espanha (ES), França (FR), Croácia (HR), Itália (IT), Chipre (CY), Letónia (LV), Lituânia (LT), Luxemburgo (LU), Hungria (HU), Malta (MT), Holanda (NL), Áustria (AT), Polónia (PL), Portugal (PT), Roménia (RO), Eslovénia (SI), Eslováquia (SK), Finlândia (FI), Suécia (SE), Turquia (TR), Noruega (NO), Suíça (CH), Islândia (IS) e Liechtenstein (LI). A função WLAN para este dispositivo é restrita a utilização em interiores apenas quando funcionar no intervalo de frequência de 5150 a 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Orientação e declaração do fabricante

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O DISPOSITIVO utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética para Equipamentos e Sistemas (de equipamentos de comunicação sem fios não RF)

O DISPOSITIVO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo (IEC 60601-1-2 Tabela 4). O cliente ou o utilizador do DISPOSITIVO deve garantir que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ar ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Ambiente de uma instituição de saúde profissional.

NOTA: As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o DISPOSITIVO é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o DISPOSITIVO deverá ser observado para verificar se o seu funcionamento é normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o DISPOSITIVO.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética para Equipamentos e Sistemas (de equipamentos de comunicação sem fios de RF)

Em relação à imunidade dos campos de proximidade dos equipamentos de comunicação sem fios de RF, o DISPOSITIVO está em conformidade com os níveis de teste especificados abaixo, de acordo com a norma IEC60601-1-2, Tabela 9. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir que é utilizado em tal ambiente.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis do teste de imunidade
385	380 – 390	Modulação de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz de desvio, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704 – 787	Modulação de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulação de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulação de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulação de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulação de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Acessórios

A utilização de acessórios diferentes dos especificados, exceto os vendidos pelo fabricante do equipamento, tais como peças sobressalentes para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento médico.

Outros equipamentos

 **ADVERTÊNCIA:** Deve evitar-se a utilização deste equipamento junto ou empilhado com outros equipamentos uma vez que tal pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os restantes equipamentos devem ser observados para verificar o funcionamento normal dos mesmos.

3 – Especificações técnicas

Modelo

NeoScan 2000

Especificações técnicas

Componentes	Especificações técnicas
Peso	scanner (incluindo a bateria, sem ponta do scanner): 245 g Ponta grande – Esterilização (TP102N): 13 g Ponta pequena – Esterilização (TP103N): 12 g
Cor	3D a cores
Porta USB para cartões sem fios	USB 3.0
Porta de carregamento USB	Porta tipo C
Campo de visão	Ponta grande – Esterilização (TP102N): 16 mm × 14 mm Ponta pequena – Esterilização (TP103N): 12 mm × 12 mm
Profundidade de visão	15 mm
Requisito de configuração da estação de trabalho	Processador: Intel® Core™ i7 de 9.º geração, frequência base de 2,6 GHz (ou superior) Memória: 32 GB (ou superior) DDR4, frequência 2666 MHz (ou superior) Disco: SSD 512 G (ou superior) Placa gráfica: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (ou superior) Ecrã: 15,6" FHD (1920 × 1080) (ou superior) Outros: Porta USB 3.0 Sistema operativo: Windows 10 (compilação 18362 ou posterior)/Win 11, 64 bit Opcional: Ecrã tátil

 **PRECAUÇÃO:** É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do sistema é compatível com os requisitos do sistema do computador para o software incluído.

Requerimentos ambientais

Componentes	Requerimentos ambientais
Temperatura de funcionamento	15 °C ~ 30 °C
Temperatura de transporte e armazenamento	-10 °C ~ 50 °C
Humidade relativa de funcionamento	HR de 10% ~ 65%
Humidade relativa de transporte e armazenamento	HR de 10% ~ 95%
Pressão atmosférica de funcionamento	70 ~ 106 KPa
Pressão atmosférica de transporte e armazenamento	60 ~ 106 KPa

NeoScan™ 2000



Aviso

La guía del usuario sobre seguridad, reglamentación y especificaciones técnicas incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información reglamentaria y las especificaciones técnicas de los dispositivos. Le recomendamos que se familiarice a fondo con esta guía para hacer un uso más eficaz de su sistema.

La información de este documento está sujeta a cambios. Ni Neoss AB ni Neoss Ltd ni ninguna de sus filiales serán responsables de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales relacionados con el suministro, la ejecución o el uso de este material. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse sin la autorización del fabricante.

Este documento está originalmente escrito en inglés.

Todas las marcas comerciales y marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos titulares.

NeoScan™ 2000 está indicado para un uso exclusivo por parte de profesionales. La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o por orden de estos.

Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, el usuario debe informar a Neoss AB y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.

Nombre del manual: Manual del usuario de NeoScan 2000:

Especificaciones técnicas, de seguridad y reglamentarias

Referencia: 16002

Revisión: 1

Fecha: 2023-09



1. Información de seguridad	110
Indicaciones de uso	110
Contraindicaciones	110
Beneficios clínicos y características de rendimiento	110
Advertencias e instrucciones de seguridad	110
Limpieza, desinfección, esterilización	113
Limpieza y desinfección del escáner	113
Limpieza y esterilización de la punta de escáner	114
Precauciones antes del uso	115
2. Información reglamentaria	116
Etiquetas y símbolos	116
Información reglamentaria	117
Cumplimiento de las normas europeas e internacionales	117
Clasificación de acuerdo con la norma EN/IEC 60601-1	118
Conformidad con la norma EN/IEC 60601-1-2	118
Guía y declaraciones del fabricante	120
Accesorios	121
Otros equipos	121
3. Especificaciones técnicas	122
Modelo	122
Especificaciones técnicas	122
Requisitos medioambientales	122

1 – Información de seguridad

Indicaciones de uso

El escáner intraoral NeoScan 2000 (en adelante, el "escáner") es un dispositivo de escaneo óptico digital que se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos como dientes, encías y mucosas mediante escaneo oral, para la restauración oral y el tratamiento ortodóntico de maloclusión.

El escáner puede utilizarse tanto para adultos como para niños en la práctica clínica.

Contraindicaciones

Ninguna

Beneficios clínicos y características de rendimiento

El escáner beneficia la consulta odontológica ya que permite a los profesionales adquirir impresiones digitales con la calidad y precisión necesarias para las aplicaciones odontológicas digitales CAD/CAM. El rendimiento real del dispositivo depende de la formación del usuario y de su ejecución operativa. El usuario es el único responsable de la exactitud, integridad y adecuación de los datos adquiridos.

El escáner está diseñado para adquirir modelos 3D en los siguientes casos:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior
- Registro de mordida bucal

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Esta es una unidad eléctrica. **NO** la exponga a agua pulverizada. Esta acción puede provocar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



PRECAUCIÓN: Todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseados conocidos se enumeran en este documento. Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe informar a Neoss AB y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.



ADVERTENCIA

Escáner

- Antes de usar el escáner, **DEBE** leer y entender la información de seguridad.
- Este escáner solo debe utilizarse en el interior de hospitales y otros centros sanitarios profesionales y **NO DEBE** utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en salas apantalladas frente a la radiofrecuencia de sistemas electromédicos para la adquisición de imágenes por resonancia magnética en las que existen perturbaciones electromagnéticas de gran intensidad.
- Antes de utilizar el escáner, revise las superficies exteriores de la unidad y cualquier accesorio para asegurarse de que no haya superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que pudieran causar un riesgo de seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y el mantenimiento del escáner. Es **OBLIGATORIO** recibir la formación pertinente para utilizar el escáner.
- **NO** coloque objetos dentro del campo de operación de la unidad.

- Cuando la unidad no esté en uso, asegúrese de que el escáner esté apagado.
- **NO** utilice el escáner en entornos ricos en oxígeno. Esta unidad no está diseñada para utilizarse con agentes anestésicos o inflamables.
- **NO** tire del cable ni lo tuerza.
- **NO** deje caer el escáner ni los accesorios.
- **NO** esterilice el escáner.
- **NO** exponga el escáner a salpicaduras de agua ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- **NO** exponga el escáner a altas vibraciones.
- **NO** exponga el escáner a radiación ultravioleta directa. El escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
- **NO** mire directamente la ventana de emisión de LED.
- Una vez retirada la punta de escáner, coloque la cubierta protectora frontal para proteger la ventana de la lente.
- **NO** retire la cubierta de ningún componente del escáner. El escáner no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Para cualquier reparación, póngase en contacto con un técnico cualificado de Neoss AB.
- **NO** sustituya los cables suministrados con el escáner por otros. De lo contrario, podría dañar el escáner y afectar negativamente la protección de seguridad y el rendimiento de CEM del escáner.
- Cualquier otro equipo que no cumpla con la norma IEC-60601 deberá mantenerse a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
- Si el equipo está averiado, apáguelo, coloque un aviso de "Fuera de servicio" y póngase en contacto con un técnico cualificado de Neoss AB.
- El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede perjudicar la protección de seguridad del escáner y provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No se permite modificar este equipo.
- No deben conectarse al sistema regletas de enchufes múltiples o alargadores adicionales.
- La temperatura máxima de la pieza aplicada puede alcanzar los 43 °C; para evitar el sobrecalentamiento, no la utilice durante períodos prolongados.
- Para aislar el mango de la alimentación principal, desenchufe el conector USB del puerto USB.
- **NO** realice mantenimiento ni reparaciones en este equipo mientras se esté utilizando con el paciente.
- La conexión del sistema electromédico programable a una RED INFORMÁTICA que incluya otros equipos podría dar lugar a riesgos para los pacientes, los operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- Están prohibidos los pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson e hiperactividad.
- Los pacientes con limitación de apertura moderada o severa deben utilizarlo con precaución.

Ordenador

- **NO** coloque ningún equipo que no cumpla con la norma IEC 60601-1 en las inmediaciones del paciente. Deje al menos 1,5 metros de distancia entre el paciente y el equipo.
- El escáner solo debe conectarse a un ordenador que tenga como mínimo la certificación IEC 60950/IEC 62368, o normas equivalentes. Conectar el escáner a otros equipos puede ser peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información sobre el sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje una cantidad suficiente de espacio libre alrededor del ordenador para asegurarse de que está bien ventilado.
- Coloque la pantalla para evitar reflejos de luz interna o externa y así obtener la máxima calidad de imagen y favorecer la comodidad ocular.

Batería

- No desmonte, abra ni triture las pilas secundarias ni las baterías.
- No exponga las pilas ni las baterías al calor o el fuego. Evite el almacenamiento en un lugar con luz solar directa.
- No cortocircuite ninguna pila o batería. No almacene las pilas o baterías desordenadamente en un envase o cajón donde se pueda producir un cortocircuito por el contacto entre ellas o con otros objetos metálicos.
- No extraiga ninguna pila o batería de su embalaje original hasta que sea necesaria para su uso.
- No someta las pilas o baterías a golpes mecánicos.
- En caso de producirse una fuga en una pila, evite que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lave la zona afectada con agua abundante y acuda al médico.
- No utilice ningún otro cargador que no sea el suministrado específicamente para su uso con el equipo. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer las indicaciones de carga adecuadas.
- No utilice ninguna pila o batería que no esté diseñada para su uso con el equipo.
- Adquiera siempre la batería recomendada por el fabricante del dispositivo para el equipo.
- Mantenga las pilas y baterías limpias y secas.
- Limpie la pila o los terminales de la batería con un paño limpio y seco si se ensucian.
- No deje ninguna batería en carga prolongada cuando no la utilice.
- Tras largos periodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las pilas o baterías varias veces para obtener el máximo rendimiento.
- Conserve la documentación original del producto para futuras consultas.
- Utilice únicamente la pila o batería en la aplicación para la que ha sido diseñada.
- Cuando sea posible, retire la batería del equipo cuando no lo utilice.
- Retire la batería utilizando las herramientas especificadas. No está permitido extraer la batería de forma manual.
- Deseche la batería de forma adecuada.

Eliminación de residuos



Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos inherentes a la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y la eliminación inadecuada de estos equipos al final de su vida útil puede dar lugar a la contaminación del medio ambiente. Por lo tanto, este equipo no debe eliminarse como basura doméstica ordinaria, sino que debe entregarse a un centro de eliminación o reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos designado. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad competente de la jurisdicción local.

Deseche las puntas del escáner siguiendo los procedimientos operativos estándar o la legislación local para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más puntas de escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección, esterilización

Realice las siguientes actividades de mantenimiento en su escáner y accesorios con regularidad.

A fin de garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente, siga con atención las instrucciones de preparación del escáner para su uso.

A fin de garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice con cuidado las siguientes actividades de mantenimiento en el escáner y sus accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner. Consulte "Limpieza y desinfección del escáner".
- Limpie la punta de escáner y, a continuación, realice una esterilización en autoclave (consulte "Limpieza de la punta de escáner" y "Esterilización de la punta de escáner").

Existen 2 modelos de punta de escáner:

Modelo	Tamaño	UDI-DI	Limpieza manual	Esterilización a 134 °C
TP102N	Grande	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Pequeño	(01)06973993441041	✓	✓

Limpieza y desinfección del escáner

Advertencias generales

ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la hoja de datos de seguridad del desinfectante utilizado para procesar el escáner.
- Debe usar guantes mientras limpia y desinfecta el escáner.
- El escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel intermedio recomendada con actividad tuberculosa entre pacientes.
- **NO** utilice un desinfectante que contenga fenoles o yodóforos; de lo contrario, dañará el revestimiento de la superficie del escáner.
- Nunca ponga el escáner en un dispositivo de autoclave ni lo sumerja en agua o en una solución desinfectante.
- Un exceso de fluidos puede dañar el escáner.
- No utilice algodón, tela o pañuelos empapados con desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpieza del escáner

- Si el escáner está visiblemente contaminado con sangre o fluidos corporales, debe limpiarlo antes de desinfectarlo.
- Para limpiar el escáner, siga estos pasos:
 - Humedezca (no empape) un paño sin pelusas con agua tibia.
 - Retire la sangre o los fluidos corporales con el paño húmedo sin pelusa.

Desinfección del escáner

Después de cada paciente, se debe desinfectar a fondo el escáner.

Para desinfectar el escáner de forma adecuada, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante en cuanto al tiempo de contacto adecuado.



PRECAUCIÓN: Si el escáner está visiblemente sucio, es necesario limpiarlo a fondo antes de desinfectarlo. Consulte "Limpieza del escáner".

Para desinfectar el escáner, siga estos pasos:

- Retire la punta de escáner.
- Elimine toda la suciedad visible (consulte "Limpieza del escáner").
- Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio preparada comercialmente. Cumpla el tiempo de contacto especificado en las instrucciones del fabricante.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes™*



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante no aprobado podría ocasionar daños en el escáner.

Limpie a fondo todas las superficies del escáner. **NO** permita que entre líquido por las fisuras, la salida de aire o los agujeros de las clavijas.



ADVERTENCIA: No enjuagar.

- Deje que se seque al aire.
- Una vez que el escáner se haya secado, utilice un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua para eliminar los restos de desinfectante de la superficie del escáner.

Limpieza y esterilización de la punta de escáner



ADVERTENCIA

- Utilice guantes cuando manipule una punta de escáner contaminada.
- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la hoja de datos de seguridad del fabricante del detergente utilizado para limpiar la punta de escáner.
- No sumerja las puntas de escáner en desinfectante durante un periodo prolongado.
- Seque bien las puntas de escáner antes de instalarlas en él.
- No utilice máquinas de limpieza por ultrasonidos para limpiar la punta del escáner.
- No sumerja la punta de escáner en desinfectantes a base de alcohol.

Limpieza de la punta de escáner

Para limpiar la punta de escáner de forma manual, siga estos pasos:

- Enjuague el exceso de suciedad de la punta de escáner (2 minutos).
- Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (p. ej., Metrex EmPower) en todas las superficies.
- Enjuague bajo agua corriente y limpia (2 minutos).
- Inspeccione la punta de escáner. Si la punta de escáner no está limpia, repita los últimos tres pasos.
- Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta de escáner.

* CaviWipes es una marca comercial de Metrex Research, LLC.

Esterilización de la punta de escáner

Las puntas de escáner se suministran sin esterilizar. Debe esterilizarlas antes del uso.



PRECAUCIÓN: Puede esterilizar la punta de escáner con autoclave hasta 60 ciclos limitando el tiempo de exposición a un máximo de 6 minutos a 134 °C.

Para esterilizar la punta de escáner, siga estos pasos:

- Ponga la punta de escáner en una bolsa de esterilización de vapor sellada.
- Coloque la punta de escáner en un autoclave de vapor para su esterilización.
 - Para TP102N y TP103N, la temperatura de exposición debe fijarse en 134 °C.
 - Para TP102N y TP103N, el tiempo de exposición debe ser superior a 3 minutos.
 - Para TP102N y TP103N, el tiempo de exposición debe ser inferior a 6 minutos.

Precauciones antes del uso

Realice las siguientes actividades en el producto y los accesorios antes del uso.

Inspección visual del escáner para detectar daños

Inspeccione visualmente el escáner en busca de daños o signos de deterioro del siguiente modo:

- Inspeccione la ventana de la lente.
- Inspeccione alrededor de los botones y los puntos de contacto.

Si observa daños, no utilice el escáner y póngase en contacto con su representante.

Inspección visual de la punta de escáner

Inspeccione visualmente la punta de escáner en busca de daños del siguiente modo:

- Compruebe que la punta de escáner no está dañada y que los componentes están bien conectados.
- Compruebe que el espejo de la punta de escáner no tiene manchas ni arañazos.

Si observa daños, sustituya la punta de escáner.



ADVERTENCIA

- La ventana de la lente del escáner es un componente óptico delicado. Coloque la cubierta protectora frontal para proteger la ventana de la lente de daños y suciedad cuando el escáner no esté en uso.
- La ventana de la punta de escáner es un componente óptico delicado. Su superficie limpia y sin daños es fundamental para la calidad del escaneado.

Si observa una mala calidad de escaneado o una previsualización de vídeo poco clara en el software, limpie el espejo de la punta de escáner y la ventana de la lente de la pieza de mano con un bastoncillo de limpieza de microfibra aplicando etanol libre de impurezas.

2. Información reglamentaria _____

Etiquetas y símbolos

	Pieza aplicada de tipo BF
	Es necesario recoger por separado los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Importador
	Consultar el manual de instrucciones/folleto
	Corriente continua
	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a 134 °C
	Número de modelo
	Número de serie
	Batería recargable
	Marcado CE aplicable para la Unión Europea
	Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Información reglamentaria

El dispositivo cumple con los reglamentos siguientes:

- MDR: Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. Clase I siguiendo la Regla 5.
- Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA. Título 21 CFR 872.3661 (EE. UU.).
- Reglamentos de Dispositivos Médicos (Canadá).
- RoHS: Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, 2011/65/UE Anexo II y su modificación Directiva (UE) 2015/863.
- RED: Directiva 2014/53/UE; Directiva sobre equipos radioeléctricos.
- FCC: Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones.
- ISED: Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá.

Cumplimiento de las normas europeas e internacionales

EN/IEC 60601-1:	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN/IEC 60601-1-2:	Equipo electromédico. Parte 1 – 2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
EN/IEC 80601-2-60:	Equipo electromédico. Parte 2 – 60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental
EN/IEC 62471:	Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas
EN/ISO 17664:	Procesado de productos sanitarios: Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios
EN/ISO 17665-1:	Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
EN/IEC 60601-1-6:	Equipo electromédico. Parte 1 – 6: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
EN/IEC 62366-1:	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
EN/IEC 62304:	Software de productos sanitarios: Procesos de ciclo de vida útil del software
EN ISO 10993:	Evaluación biológica de los productos sanitarios
ISO 14971:	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN/ISO 15223-1:	Productos sanitarios: Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y en la información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales

EN ISO 20417:	Productos sanitarios: Información que debe suministrar el fabricante
ISO 9687:	Odontología: Símbolos gráficos para los equipos odontológicos
AAMI TIR 12:	Diseño, comprobación y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para reprocesado en instalaciones sanitarias: Una guía para los fabricantes de productos sanitarios
AAMI TIR 30:	Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de admisibilidad para la limpieza de productos sanitarios reutilizables
EN/IEC 62133-2:	Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio
EN 50566:	Norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en la gama de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en cuerpo muy próximos al cuerpo humano.
EN 301489-1:	Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radiocomunicaciones; Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma Armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales según el artículo 6 de la Directiva 2014/30/EU.
EN 301489-17:	Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos y servicios de radiocomunicaciones; Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/EU.
EN 301893:	5 GHz RLAN; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.

Clasificación de acuerdo con la norma EN/IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Alimentación interna
Grado de protección frente a descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables:	No apto para el uso en presencia anestésicos inflamables o mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Conformidad con la norma EN/IEC 60601-1-2

Requisitos y pruebas de CEM de IEC 60601-1-2, equipos electromédicos, incluido CISPR 11, Grupo 1, Clase B.



Precauciones sobre la compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de CEM que se detalla en esta documentación.

Otros equipos pueden interferir en las comunicaciones con el dispositivo, incluso si cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.



ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza del DISPOSITIVO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

WiFi

El dispositivo funciona con el protocolo 802.11a/n/ac. El canal 38 o 46 se usa prioritariamente para la pieza de mano. El ancho de banda del canal es de 40 MHz. La gama de frecuencias es de 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (las frecuencias reales dependen de la normativa local y de la configuración del producto). La potencia máxima de salida es de 17,88 dBm.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC y contiene transmisor(es)/receptor(es) exento(s) de licencia que cumple(n) con la(s) RSS exenta(s) de licencia de ISED.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: Los cambios o modificaciones realizados en esta unidad que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Valor de SAR de la pieza de mano:

0,798 W/kg, 10 g para CE

0,011 W/kg, 1 g para FCC

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Limitada por las normativas legales locales, la versión para Norteamérica no dispone de una opción de selección de región.

El dispositivo es de uso exclusivo en interiores y funciona en la banda de 5150-5250 MHz para reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales para los sistemas móviles por satélite cocanal.

NOTA:

Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

Restricciones en la banda de 5 GHz: De conformidad con el artículo 10 (10) de la Directiva 2014/53/UE, en el embalaje se indica que este equipo radioeléctrico estará sujeto a algunas restricciones cuando se comercialice en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), la República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE), Turquía (TR), Noruega (NO), Suiza (CH), Islandia (IS) y Liechtenstein (LI). La función WLAN de este dispositivo está restringida al uso en interiores únicamente cuando funcione en la gama de frecuencias de 5150 a 5250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Guía y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El DISPOSITIVO solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy reducidas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbricos que no utilizan RF)

El DISPOSITIVO está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación (IEC 60601-1-2, Tabla 4). El cliente o usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campos magnéticos (50/60 Hz) a la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben tener las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típicos.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Entorno de centro sanitario profesional.

NOTA: Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos vía radio (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, radiodifusión de AM y FM y difusión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, se debe estudiar la realización de un análisis electromagnético de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el DISPOSITIVO supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el DISPOSITIVO para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden resultar necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, la reorientación o la reubicación del DISPOSITIVO.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbricos de RF)

En cuanto a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF, el DISPOSITIVO cumple con los niveles de prueba que se especifican a continuación, según la norma IEC 60601-1-2, Tabla 9. El cliente o usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380 – 390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704 – 787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accesorios

El uso de accesorios diferentes de aquellos especificados, con excepción de aquellos vendidos por el fabricante del equipo, como piezas de sustitución para componentes internos, puede ocasionar un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo médico.

Otros equipos



ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se deberán observar ambos equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.

3. Especificaciones técnicas

Modelo

NeoScan 2000

Especificaciones técnicas

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Escáner (batería incluida, sin punta de escáner): 245 g Punta grande: esterilización (TP102N): 13 g Punta pequeña: esterilización (TP103N): 12 g
Color	Todo color 3D
Puerto USB para tarjetas inalámbricas	USB 3.0
Puerto de carga USB	Puerto Type-C
Campo de visión	Punta grande: esterilización (TP102N): 16 mm × 14 mm Punta pequeña: esterilización (TP103N): 12 mm × 12 mm
Profundidad de campo	15 mm
Requisitos de configuración de estación de trabajo	Procesador: Intel® Core™ i7 de 9ª generación, frecuencia base de 2,6 GHz (o superior) Memoria: 32 GB (o superior) DDR4, frecuencia 2666 MHz (o superior) Disco: SSD 512 G (o superior) Tarjeta gráfica: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (o superior) Pantalla: FHD 15,6" (1920 × 1080) (o superior) Otros: Puerto USB 3.0 Sistema operativo: Windows 10 (compilación 18362 o posterior)/Win 11, 64 bit Opcional: pantalla táctil

 **PRECAUCIÓN:** Es OBLIGATORIO comprobar que la configuración del sistema es compatible con los requisitos del sistema informático para el software correspondiente.

Requisitos medioambientales

Componentes	Requisitos medioambientales
Temperatura de funcionamiento	15 °C ~ 30 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10 °C ~ 50 °C
Humedad relativa de funcionamiento	10 % ~ 65 % de HR
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10 % ~ 95 % de HR
Presión atmosférica de funcionamiento	70 ~ 106 kPa
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	60 ~ 106 kPa

NeoScan™ 2000



Meddelande

Användarhandboken för säkerhet, föreskrifter och tekniska specifikationer innehåller information om säkerhetsanvisningar, föreskrifter och tekniska specifikationer för enheterna. Vi rekommenderar att du studerar den här handboken noggrant för att kunna använda systemet så effektivt som möjligt.

Informationen i det här dokumentet kan komma att ändras. Varken Neoss AB, Neoss Ltd eller något av dess dotterbolag ska hållas ansvariga för fel i det här dokumentet eller för oförutsedda skador i samband med tillhandahållande, utförande eller användning av det här materialet. Ingen del av den här publikationen får reproduceras utan tillstånd från tillverkaren.

Originalspråket för detta dokument är engelska.

Alla varumärken och registrerade varumärken tillhör sina respektive ägare.

NeoScan™ 2000 är endast avsedd för professionellt bruk. Enligt lagstiftning i USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av tandläkare.

Om någon allvarlig incident inträffar i samband med enheten, måste användaren rapportera den till Neoss AB och till behörig myndighet i användarens medlemsstat i EU.

Användarhandbokens titel:
Användarhandbok för NeoScan 2000:
Säkerhet, föreskrifter och tekniska specifikationer
Artikelnummer: 16002

Revision: 1
Datum: 2023-09



1 – Säkerhetsinformation	125
Användaranvisningar	125
Kontraindikationer	125
Kliniska fördelar och prestandaegenskaper	125
Varningar och säkerhetsanvisningar	125
Rengöring, desinfektion, sterilisering	128
Rengöring och desinficering av skannern	128
Rengöring och sterilisering av skannerspetsen	129
Försiktighetsåtgärder före användning	130
2 – Regulatorisk information	131
Etiketter och symboler	131
Regulatorisk information	132
Överensstämmelse med europeiska och internationella standarder	132
Klassificering i enlighet med EN/IEC 60601-1	133
Överensstämmelse med EN/IEC 60601-1-2	133
Riktlinjer och tillverkarens deklARATION	135
Tillbehör	136
Övrig utrustning	136
3 – Tekniska specifikationer	137
Modell	137
Tekniska specifikationer	137
Miljökrav	137

1 – Säkerhetsinformation

Användaranvisningar

Den intraorala skannern NeoScan 2000 (härefter kallad "skannern") är en digital optisk skanningsenhet som används för att erhålla digitala avtryck av hårda och mjuka vävnader som tänder, tandkött och slemhinna med hjälp av oral skanning för oral rekonstruktion och ortodontisk behandling av bettfel.

Skannern kan användas för både vuxna och barn i en klinisk praktik.

Kontraindikationer

Inga

Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

Skannern gagnar tandläkarmottagningar genom att tandläkarna kan skapa digitala avtryck med den kvalitet och noggrannhet som krävs för digitala CAD/CAM-tandvårdsprogram. Produktens faktiska prestanda är beroende av användarens utbildning och förmåga att använda produkten. Användaren är själv ansvarig för att registrerade data är korrekta, fullständiga och adekvata.

Skannern är utformad att skapa 3D-modeller av följande:

- Överkäke
- Underkäke
- Buckal bettregistrering

Varningar och säkerhetsanvisningar



RISK FÖR ELEKTRISK STÖT

Detta är en elektrisk enhet. Exponera den **INTE** för vattenstänk. Det kan leda till en elektrisk stöt eller ett funktionsfel på enheten.



VAR AKTSAM! Alla kända kvarstående risker, kontraindikationer eller oönskade biverkningar anges i det här dokumentet. Om någon allvarlig incident inträffar i samband med enheten, måste du rapportera det till Neoss AB och till behörig myndighet i din medlemsstat i EU.



! VARNING

Skanner

- Du **MÅSTE** läsa och förstå den här säkerhetsinformationen innan du använder skannern.
- Den här skannern ska endast användas på sjukhus och andra professionella vårdinrättningar och **FÅR INTE** användas nära kirurgisk högfrequensutrustning och i ett RF-avskärmat rum där magnetresonanstomografi (MRT) utförs, eftersom det finns elektromagnetiska störningar av hög intensitet där.
- Kontrollera skannerns utvändiga ytor och eventuella tillbehör innan du använder den för att försäkra dig om att det inte finns några ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande delar som kan utgöra en säkerhetsrisk.
- Du är ansvarig för drift och underhåll av skannern. Du **MÅSTE** ha utbildning hur man använder skannern.
- Placera **INTE** några föremål i området där enheten ska användas.
- Se till att skannern är **AVSTÄNGD** när den inte används.
- Använd **INTE** skannern i syrgasrika miljöer. Enheten är inte avsedd att användas tillsammans med lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga medel.

- Dra **INTE** i kabeln och vrid den inte.
- Tappa **INTE** skannern eller tillbehören.
- Sterilisera **INTE** skannern.
- Utsätt **INTE** skannern för vattenstänk och sänk inte ned den i vatten eller desinfektionsmedel.
- Utsätt **INTE** skannern för höga vibrationer.
- Utsätt **INTE** skannern för direkt ultraviolett strålning. Skannern är inte utformad för desinfektion med ultraviolett strålning.
- Titta **INTE** in i lysdiodfönstret.
- När skannerspetsen har tagits bort installerar du det främre skyddet för att skydda linsfönstret.
- Ta **INTE** bort höljet till någon av skannerns komponenter. Skannern innehåller inga delar som användaren själv kan utföra service på. Kontakta en kvalificerad servicetekniker på Neoss AB för eventuella reparationer.
- Byt **INTE** ut kablarna som medföljer skannern mot andra kablar. Det kan skada skannern och ha en negativ inverkan på skannerns säkerhetsfunktioner och elektromagnetiska kompatibilitet (EMC).
- All annan utrustning som inte uppfyller kraven i IEC-60601 ska hållas på minst 1,5 meters avstånd från patienten.
- Om utrustningen är defekt ska du stänga AV den, märka den med meddelandet "Ur funktion" och kontakta en kvalificerad servicetekniker på Neoss AB.
- Om andra komponenter, tillbehör, kablar eller reservdelar används än de som specificerats eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare, kan skannerns säkerhetsfunktioner försämrats. Det kan också resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till att den fungerar felaktigt.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Inga ytterligare grenuttag eller förlängningssladdar får anslutas till systemet.
- Den anslutna delen kan uppnå en maxtemperatur på 43 °C. Undvik överhettning genom att inte använda enheten under längre perioder.
- För att isolera hållaren från nätaggregatet, koppla ur USB-kontakten från USB-porten.
- Utför **INTE** underhåll eller service på utrustningen medan den används på patienten.
- Om PEMS-systemet (programmerbart elektriskt medicinskt system) ansluts till ett IT-NÄTVERK som innefattar annan utrustning kan det medföra risker för patienter, operatörer eller tredje parter. Den ansvariga organisationen ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera sådana risker.
- Det är förbjudet att använda utrustningen på patienter med munslemhinnesjukdom, psykisk sjukdom, svår luftvägssjukdom, astma, Parkinsons sjukdom eller hyperaktivitetssjukdom.
- Den ska användas med försiktighet på patienter som har måttliga till stora svårigheter att öppna munnen.

Dator

- **PLACERA INTE** någon utrustning som inte överensstämmer med IEC 60601-1 i patientens omedelbara närhet. Lämna minst 1,5 meters avstånd mellan patienten och utrustningen.
- Skannern är endast avsedd att anslutas till en dator som minst är certifierad enligt IEC 60950/ IEC 62368 eller motsvarande standarder. Anslutning av skannern till annan utrustning kan medföra risker.
- Läs informationen om databehandlingssystemet, datorn och skärmen i installationshandboken till datorn. Lämna ett tillräckligt stort fritt utrymme runt datorn för att försäkra dig om att den är ordentligt ventilerad.
- Placera skärmen så att ljusreflektioner från interna eller externa ljuskällor undviks, för att erhålla maximal bildkvalitet och visuell komfort.

Batteri

- Laddningsbara celler eller batterier får inte demonteras, öppnas eller strimlas.
- Utsätt inte celler eller batterier för värme eller eld. Undvik förvaring i direkt solljus.
- Kortslut inte en cell eller ett batteri. Förvara inte celler eller batterier i oordning i en kartong eller låda där de kan kortsluta varandra eller kortslytas av andra metallföremål.
- Ta inte ut en cell eller ett batteri ur originalförpackningen förrän den/det ska användas.
- Utsätt inte celler eller batterier för mekaniska stötar.
- Om det skulle hända att en cell läcker, låt inte vätskan komma i kontakt med huden eller ögonen. Om kontakt har uppstått, tvätta det drabbade området med rikliga mängder vatten och uppsök läkare.
- Använd inte någon annan laddare än den som specifikt tillhandahålls för användning med utrustningen. Se tillverkarens instruktioner för korrekta laddningsinstruktioner.
- Använd inga celler eller batterier som inte är avsedda för användning med utrustningen.
- Köp alltid det batteri som rekommenderas av enhetstillverkaren för utrustningen.
- Håll celler och batterier rena och torra.
- Torka av cell- eller batteripolerna med en ren, torr trasa om de blir smutsiga.
- Lämna inte ett batteri på långvarig laddning när det inte används.
- Efter längre tids lagring kan det bli nödvändigt att ladda och ladda ur cellerna eller batterierna flera gånger för att uppnå maximal prestanda.
- Behåll den ursprungliga produktlitteraturen som en framtida referens.
- Använd endast cellen eller batteriet i avsett syfte.
- Om möjligt, ta ut batteriet ur utrustningen när den inte används.
- Ta ut batteriet med hjälp av de specificerade verktygen. Det är inte tillåtet att ta bort batteriet för hand.
- Kassera batteriet på lämpligt sätt.

Kassering



Den här utrustningen innehåller vissa material och kemiska föreningar som är förbundna med tillverkning av elektrisk och elektronisk utrustning, och felaktig kassering av sådan utrustning vid livslängdens slut kan resultera i miljöföreningar. Därför ska utrustningen inte kasseras som vanligt hushållsavfall utan i stället lämnas till en särskild avfallshanterings- eller återvinningscentral för elektriskt och elektroniskt avfall. Kontakta sakkunnig myndighet inom den lokala jurisdiktionen för att få närmare information om kassering av elektriskt och elektroniskt avfall.

Kassera skannerspetsar i enlighet med standardrutiner eller lokala föreskrifter för kassering av kontaminerat medicinskt avfall. Kontakta återförsäljaren vid behov av extra skannerspetsar.

Rengöring, desinfektion, sterilisering

Utför regelbundet följande underhållsåtgärder för skannern och tillbehören.

Säkerställ maximal hygienisk säkerhet för patienten genom att noggrant följa anvisningarna om förberedelse av skannern före användning.

Säkerställ maximal hygienisk säkerhet för patienten och minimera risken för korskontaminering genom att noggrant utföra följande underhållsåtgärder för skannern och tillbehören.

Efter varje patient:

- Rengöring och desinficering av skannern. Se "Rengöring och desinficering av skannern".
- Rengör skannerspetsen och utför sedan sterilisering med autoklav (se "Rengöring av skannerspetsen" och "Sterilisering av skannerspetsen").

Det finns 2 modeller av skannerspetsen:

Modell	Storlek	UDI-DI	Manuell rengöring	Sterilisering i 134 °C
TP102N	Stor	(01)06973993441034	✓	✓
TP103N	Liten	(01)06973993441041	✓	✓

Rengöring och desinficering av skannern

Allmänna varningar



VARNING

- Läs och följ varningarna och anvisningarna om personlig skyddsutrustning som anges i säkerhetsdatabladet för det desinfektionsmedel som används för att behandla skannern.
- Du måste använda handskar vid rengöring och desinfektion av skannern.
- Skannern måste desinficeras med en rekommenderad desinfektionslösning på intermediär nivå med tuberkulocidal aktivitet mellan patienter.
- **ANVÄND INTE** ett desinfektionsmedel som innehåller fenoler eller jodoformer, eftersom det skadar skannerns ytbeläggning.
- Placera aldrig skannern i en autoklav och sänk aldrig ned den i vatten eller desinfektionslösning.
- För mycket vätska kan skada skannern.
- Använd inte bomull, trasor eller servetter indränkta i desinfektionsmedel för att desinficera skannern.

Rengöring av skannern

- Om skannern är synligt kontaminerad med blod och/eller kroppsvätskor måste den rengöras innan den desinficeras.
- Följ de här anvisningarna för att rengöra skannern:
 - Fukta (blöt inte) en luddfri trasa med ljummet vatten.
 - Avlägsna blod och/eller kroppsvätskor med den fuktade luddfria trasan.

Desinficering av skannern

Skannern måste desinficeras noga efter varje patient.

Följ anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare om lämplig kontakttid för att desinficera skannern på lämpligt sätt.



VAR AKTSAM! Om skannern är synligt nedsmutsad måste den rengöras noga innan den desinficeras. Se "Rengöring av skannern"

Följ de här stegen för att desinficera skannern:

- Ta av skannerspetsen.
- Avlägsna all synlig smuts (se "Rengöring av skannern").
- Använd en kommersiellt preparerad servett med desinfektionsmedel på intermediär nivå. Följ tillverkarens anvisningar om kontakttid.

Rekommenderade desinfektionsservetter: CaviWipes™*



WARNING! Om ett ej godkänt desinfektionsmedel används kan skannern skadas.

Torka noggrant av alla ytor på skannern, se till att **INGEN** vätska tränger in genom springan, luftutloppet eller stifthålen.



WARNING! Skölj inte.

- Låt lufttorka.
- Använd en ren, luddfri trasa fuktad med vatten för att avlägsna rester av desinfektionsmedel från skannerns yta när den har torkat.

Rengöring och sterilisering av skannerspetsen



WARNING

- Använd handskar vid hantering av en kontaminerad skannerspets.
- Läs och följ varningarna och anvisningarna om personlig skyddsutrustning som anges i tillverkarens säkerhetsdatablad för det rengöringsmedel som används för att rengöra skannerspetsen.
- Blötlägg inte skannerspetsen i desinfektionsmedel under en lång period.
- Torka skannerspetsen noga innan den monteras på skannern.
- Använd inte en ultraljudsrengöringsmaskin för att rengöra skannerspetsen.
- Blötlägg inte skannerspetsen i alkoholbaserade desinfektionsmedel.

Rengöring av skannerspetsen

Följ dessa steg för att rengöra skannerspetsen manuellt:

- Skölj av överflödigt smuts från skannerspetsen (2 minuter).
- Applicera enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Metrex EmPower) på alla ytor med hjälp av en mjuk borste.
- Skölj under rent rinnande vatten (2 minuter).
- Inspektera skannerspetsen. Om skannerspetsen inte är ren, upprepa de tre sista stegen.
- Ta bort eventuellt damm från spegeln i skannerspetsen med en linservett eller en luddfri trasa.

* CaviWipes är ett varumärke som tillhör Metrex Research, LLC.

Sterilisering av skannerspetsen

Skannerspetsar fraktas icke-sterila. Du måste sterilisera dem innan de används.



VAR AKTSAM! Om du begränsar exponeringstiden vid 134 °C till högst 6 minuter kan du autoklavera skannerspetsen upp till 60 cykler.

Följ dessa steg för att sterilisera skannerspetsen:

- Placera skannerspetsen i en förseglad påse för ångsterilisering.
- Placera skannerspetsen i en ångautoklav för sterilisering.
 - För TP102N och TP103N ska exponeringstemperaturen ställas in på 134 °C.
 - För TP102N och TP103N ska exponeringstiden överstiga 3 minuter.
 - För TP102N och TP103N ska exponeringstiden inte överstiga 6 minuter.

Försiktighetsåtgärder före användning

Utför följande åtgärder för produkten och tillbehören före användning.

Inspektera skannern för att upptäcka eventuella skador

Gör följande för att inspektera skannern för eventuella skador eller tecken på försämring:

- Inspektera linsfönstret.
- Inspektera områdena runt knapparna och kontaktpunkterna.

Om skador upptäcks ska du inte använda skannern utan istället kontakta en representant.

Inspektera skannerspetsen

Gör följande för att inspektera skannerspetsen för tecken på eventuella försämringar:

- Kontrollera att skannerspetsen inte är skadad och att inga komponenter har lossnat.
- Kontrollera att skannerspetsens spegel inte har några smutsfläckar eller repor.

Byt ut skannerspetsen om du upptäcker någon försämring.



VARNING

- Linsfönstret på skannern är en ömtålig optisk komponent. Sätt på det främre skyddet för att skydda linsfönstret från skador och smuts när skannern inte används.
- Spegeln i skannerspetsen är en ömtålig optisk komponent. Det är avgörande för skanningskvaliteten att dess yta är ren och fri från skador.

Om du upptäcker att skanningskvaliteten är dålig eller att videoförhandsgranskningen i programvaran är otydlig, ska du rengöra skannerspetsens spegel och handstyckets linsfönster genom att applicera etanol som är fri från föroreningar med hjälp av en rengöringspinne av mikrofiber.

2 – Regulatorisk information

Etiketter och symboler

	Patientansluten del av typ BF
	Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Importör
	Se användarhandboken/bruksanvisningen
	Likström
	Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid 134 °C.
	Modellnummer
	Serienummer
	Laddningsbart batteri
	CE-märkning som gäller för EU
	Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna
	Auktoriserad representant i EG

Regulatorisk information

Enheten uppfyller följande förordningar:

- MDR: (EU) 2017/745 Förordning om medicinsk utrustning, klass I enligt regel 5.
- FDA (Center for Devices and Radiological Health), FDA – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Förordningar för medicinsk utrustning (Kanada).
- RoHS: Begränsad användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, 2011/65/EU bilaga II och dess ändringsdirektiv (EU) 2015/863.
- RED: Direktiv 2014/53/EU Radioutrustningsdirektivet.
- FCC: Del 15 av bestämmelserna för Federal Communications Commissions.
- ISED: Innovation, Science and Economic Development, Kanada.

Överensstämmelse med europeiska och internationella standarder

EN/IEC 60601-1:	Medicinsk elektrisk utrustning, del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
ANSI/AAMI ES 60601-1:	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
EN/IEC 60601-1-2:	Medicinsk elektrisk utrustning, del 1–2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester
EN/IEC 80601-2-60:	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2–60: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för tandvårdsutrustning
EN/IEC 62471:	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem
EN/ISO 17664:	Behandling av sjukvårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av den medicinska enheten för behandlingen av medicinska enheter
EN/ISO 17665-1:	Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Fuktig värme – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicinska enheter
EN/IEC 60601-1-6:	Medicinsk elektrisk utrustning, del 1–6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
EN/IEC 62366-1:	Medicinska enheter – Del 1: Tillämpning av metoder för medicinska enheters användarvänlighet
EN/IEC 62304:	Programvara för medicinsk enhet – Livscykelprocesser
EN ISO 10993:	Biologisk utvärdering av medicinska enheter
ISO 14971:	Medicinska enheter – Tillämpning av riskhantering för medicinska enheter

EN/ISO 15223-1:	Medicinska enheter – Symboler att använda med etiketter för medicinska enheter, märkning och information att tillhandahålla – Del 1: Allmänna krav
EN ISO 20417:	Medicinska enheter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
ISO 9687:	Tandvård – Grafiska symboler för tandvårdsutrustning
AAMI TIR 12:	Utformning, testning och märkning av återanvändbara medicinska enheter för upparbetning på sjukvårdsinrättningar: En vägledning för tillverkare av medicinska enheter
AAMI TIR 30:	Ett kompendium med processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicinska enheter
EN/IEC 62133-2:	Sekundära celler och batterier som innehåller alkaliska eller andra icke syrabaserade elektrolyter – Säkerhetskrav för bärbara slutna sekundära celler och för batterier tillverkade av dem, för användning i bärbara applikationer – Del 2: Litiumsystem
EN 50566:	Produktstandard för att demonstrera att de trådlösa kommunikationsenheterna överensstämmer med de grundläggande restriktionerna och exponeringsgränsvärdena för mänsklig exponering för elektromagnetiska fält i frekvensområdet från 30 MHz till 6 GHz: Handhållna och kroppsmonterade enheter i nära anslutning till människokroppen.
EN 301489-1:	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster, del 1: Allmänna tekniska krav – Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU och de väsentliga kraven i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU
EN 301489-17:	Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster, del 17: Särskilda villkor för bredbandssystem för dataöverföring – Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU
EN 301893:	5 GHz WLAN, harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Klassificering i enlighet med EN/IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektriska stötar:	Internt strömförd
Grad av skydd mot elektriska stötar:	Patientansluten del av typ BF
Driftsätt:	Kontinuerlig drift
Lättantändliga anestetika:	Ej lämplig för användning i närheten av lättantändliga anestetika eller en blandning av lättantändliga anestetika och luft eller syrgas eller lustgas.

Överensstämmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav och tester, medicinsk elektrisk utrustning inklusive CISPR 11, grupp 1, klass B.



Försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk utrustning måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i den här dokumentationen.

Annan utrustning kan störa kommunikationen med enheten, även om utrustningen uppfyller strålningskraven enligt CISPR.



WARNING! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ENHETEN, inklusive de kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos utrustningen försämrats.

WiFi

Produkten fungerar med 802.11a/n/ac-protokollet. Kanal 38 eller 46 är prioriterade för användning med handstycket. Kanalbandbredden är 40 MHz. Frekvensomfånget är 5 150–5 250 MHz, 5 725–5 850 MHz (de faktiska frekvenserna beror på lokala bestämmelser och produktens konfiguration). Den maximala uteffekten är 17,88 dBm.

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna och innehåller licensbefriade sändare/mottagare som överensstämmer med ISED:s licensbefriade RSS:er.

Användningen är beroende av följande två villkor:

- Enheten får inte orsaka störningar.
- Enheten måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning av produkten.

OBS! Ändringar eller modifieringar av denna enhet som inte uttryckligen har godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden, kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

SAR-värde för handstycke:

0,798 W/Kg, 10 g för CE

0,011 W/Kg, 1 g för FCC

Ändringar eller modifieringar som uttryckligen har godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden, kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Begränsad av lokala lagbestämmelser. Versionen för Nordamerika har inget alternativ för regionval.

Enheten är endast avsedd för inomhusbruk och fungerar i 5 150–5 250 MHz-bandet för att minska risken för skadlig interferens på mobila satellitsystem i samma kanaler.

OBS!

Utrustningen har testats och överensstämmer med gränserna för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade att tillhandahålla ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan inträffa i en viss installation. Om utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att slå av och på utrustningen, uppmantras användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

Begränsningar i 5 GHz-bandet: Enligt artikel 10 (10) i direktiv 2014/53/EU visar förpackningen att denna radioutrustning kommer att omfattas av vissa restriktioner när den släpps på marknaden i Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tjeckien (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Grekland (EL), Spanien (ES), Frankrike (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Cypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungern (HU), Malta (MT), Nederländerna (NL), Österrike (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slovenien (SI), Slovakien (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Turkiet (TR), Norge (NO), Schweiz (CH), Island (IS) och Liechtenstein (LI). WLAN-funktionen för denna enhet är begränsad till inomhusbruk endast när den används i frekvensområdet 5 150 till 5 250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av produkten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	ENHETEN använder RF-energi endast för den interna funktionen. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt inte några störningar av elektronisk utrustning i närheten.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet för utrustning och system (från trådlös kommunikationsutrustning, ej RF)

ENHETEN är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan (IEC 60601-1-2 Tabell 4). Kunden eller användaren av ENHETEN ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Spänningsfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältens spänningsfrekvens ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Miljö för en professionell sjukvårdsinrättning.

OBS! Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil-/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ENHETEN används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska ENHETEN observeras för att verifiera en normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av ENHETEN.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet för utrustning och system (från trådlös RF-kommunikationsutrustning)

För immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning, uppfyller ENHETEN de testnivåer som anges nedan, enligt IEC60601-1-2 tabell 9. Kunden eller användaren av ENHETEN ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Testnivåer för immunitet
385	380 – 390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704 – 787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tillbehör

Om andra tillbehör används förutom de som specificerats, förutom de som säljs av utrustningens tillverkare, som reservdelar för interna komponenter, kan det resultera i ökad strålning eller minskad immunitet hos den medicinska utrustningen.

Övrig utrustning

 **WARNING!** Användning av den här utrustningen intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska den här och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

3 – Tekniska specifikationer

Modell

NeoScan 2000

Tekniska specifikationer

Komponenter	Tekniska specifikationer
Vikt	Skanner (inklusive batteri, utan skannerspets): 245 g Stor spets – sterilisering (TP102N): 13 g Liten spets – sterilisering (TP103N): 12 g
Färg	Fullfärgstryck 3D
USB-port för trådlöst kort	USB 3.0
USB-laddningsport	Typ C-port
Siktfält	Stor spets – sterilisering (TP102N): 16 mm × 14 mm Liten spets – sterilisering (TP103N): 12 mm × 12 mm
Siktdjup	15 mm
Konfigurationskrav för arbetsstation	Processor: Intel® Core™ i7 9:e generationen, basfrekvens 2,6 GHz (eller bättre) Minne: 32 GB (eller mer) DDR4, frekvens 2 666 MHz (eller bättre) Disk: 512 G (eller mer) SSD Grafikkort: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (eller bättre) Skärm: 15,6" FHD (1 920 × 1 080) (eller mer) Övrigt: USB 3.0-port Operativsystem: Windows 10 (version 18362 eller nyare)/ Win 11, 64 bitars Tillval: pekskärm

 **VAR AKTSAM!** Det är OBLIGATORISKT att kontrollera att konfigurationen för ditt system är kompatibel med datorsystemkraven för medföljande programvara.

Miljökrav

Komponenter	Miljökrav
Driftstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Temperatur vid transport och förvaring	-10 °C ~ 50 °C
Relativ luftfuktighet vid drift	10 % ~ 65 % RH
Relativ luftfuktighet vid transport och förvaring	10 % ~ 95 % RH
Lufttryck vid drift	70 ~ 106 kPa
Lufttryck vid transport och förvaring	60 ~ 106 kPa

Imported by:

Neoss AB, Arvid Wallgrens backe 20, SE-413 46 Göteborg | Phone: +46 (0)31 88 12 80 | Email: info@neoss.se

Distributed by:

Neoss Ltd. and its subsidiaries as above

Manufacturer:

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No. 222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China | Email: support@allied-star.com

EU Authorized Representatives:

SUNGO Europe BV., Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands



Neoss AG

The Circle 23, 8058 Zurich-Airport, Switzerland

E: distributors@neoss.com

E: info@neoss.com

For support, please visit our webpage:

neoss.com/neoscan

NeoScan customer support: +44 1423 533 991

Contact your local representative for product availability details. All products are not available in every market.

16002_1 EN, DA, FR, DE, IT, NO, PT, ES, SV 2023-09 © Neoss Group, 2023. Copyrights, design rights and trademarks, Neoss documents, software and designs may not be reprinted, copied or published in whole or part, without the written authorization of Neoss Group. Neoss and the N logo are registered trademarks of Neoss Group. NeoScan™, NeoPro™ and NeoConnect™ are trademarks of Neoss Group. CaviWipes are a trademark of Metrex Research, LLC.