

Safety, Regulatory and Technical Specification

NeoScan™ 1000



Customer support

For support, please visit our webpage:
neoss.com/neoscan1000

Email support

UK: neoscan.support.uk@neoss.com
US: neoscan.support.us@neoss.com
DE: neoscan.support.de@neoss.com
IT: neoscan.support.it@neoss.com
SE: neoscan.support.se@neoss.com
NO: neoscan.support.no@neoss.com
ES: neoscan.support.es@neoss.com
FR: neoscan.support.fr@neoss.com
DK: neoscan.support.dk@neoss.com
NL: neoscan.support.nl@neoss.com
Other: neoscan.support@neoss.com

NeoScan™ 1000



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 1000 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 1000 User Manual: Safety, Regulatory and Technical Specification

Part Number: 15099

Revision: 1

Date: 2023-09



Customer support

UK: neoscan.support.uk@neoss.com

US: neoscan.support.us@neoss.com

Other: neoscan.support@neoss.com

1 Safety information	5
Indication for use	5
Clinical benefits and performance characteristics	5
Conventions in this guide	5
Warnings and safety instructions	5
Cleaning, disinfecting, sterilizing	7
Clean and disinfect the scanner	8
Clean the tip	9
Disinfect the tip	9
Sterilize the tip	10
Precautions before use	10
2 Regulatory information	11
Marking and labeling symbols	11
Regulatory information	11
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	13
Accessories	15
Other equipment	15
3 Technical specification	16
Model	16
NeoScan 1000 technical specifications	16
NeoScan 1000 environmental requirements	16

1. Safety information

Indication for use

The NeoScan 1000 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 NeoScan 1000 could be used for both adult and children in clinical practice.

Clinical benefits and performance characteristics

The NeoScan 1000 benefits a dental practice 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.

Conventions in this guide

The following special messages emphasize information or indicate potential risks to personnel or equipment.



WARNING: Warns you to avoid injury to yourself or others by following the safety instructions precisely.



Note: Alerts you to a condition that might cause serious damage.



Important: Alerts you to condition that might cause problems.



Tip: Provides extra information and hints.

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.



IMPORTANT: All known residual risks, contraindications, or undesirable side effects are listed in this guide. 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.



WARNINGS

NeoScan 1000

- 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.
- **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 completely disconnect the device from the main 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.

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".
- Reprocess the tip by applicable method:
 - Clean the tip, and then perform High Level Disinfection (See "Clean the Tip" and "Disinfect the Tip").
 - Clean the tip, and then perform Autoclave Sterilization (See "Clean the Tip" and "Sterilize the Tip").

There are 3 models of tip as following, applicable to different reprocessing method:

Model	Size	Figure	Manual Cleaning	Automatic Cleaning	High Level Disinfection	134°C Sterilization
TP101N	Large	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Large	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Small	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Clean and disinfect the scanner

General warnings



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:

1. Dampen (do not soak) a lint-free cloth with lukewarm water.
2. 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.



Important: If the scanner is visibly soiled, it must be thoroughly cleaned prior to disinfecting. See "Cleaning the scanner".

To disinfect the scanner, follow these steps:

1. Remove the reusable tip.
2. Remove all visible soil (See "Cleaning the scanner").
3. 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.

4. 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.

5. Allow to air dry.
6. 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 the tip



WARNINGS

- 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 tips in disinfectant for a long period.
- Dry the scanner tips thoroughly before mounting onto the scanner.
- **DO NOT** use an ultrasonic cleaning machine to clean the scanner tips.

Clean the tip by one of following ways:

Manually clean the tip

To manually cleaning the tip, follow these steps:

1. Rinse excess soil from the tip (2 minutes).
2. Using a soft brush, apply enzymatic detergent solution (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.
3. Rinse under clean, running water (2 minutes).
4. Inspect the tip. If the tip is not clean, repeat the steps 1-3.
5. Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the tip.

Clean the tip in an automatic washer

To clean the tip in an automatic washer or disinfectant, follow these steps:

1. Rinse excess soil from the tip (2 minutes).
2. Using a soft brush, apply enzymatic detergent solution (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.
3. Load the tip in to washer equipment.
4. Run the cycle per the equipment manufacturer's instructions (about 5 minutes). If the machine does not have an automatic rinse cycle, rinse thoroughly to remove detergent residues by immersing in clean water.
5. Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the tip.

Disinfect the Tip (Important for TP101N)

To perform high level disinfection after cleaning the tip, follow these steps:

1. After cleaning the tip, check tip mirror to make sure the surface is free of stains or fog. Dry the mirror with a lens tissue or lint-free cloth.
2. Immerse the tip in to Johnson & Johnson® Cidex OPA disinfectant for 5 minutes. Detailed disinfection method could be referred to instruction of Cidex OPA.
3. After immersing, clean the tips according to instruction of disinfectant.
4. Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the tip.

Sterilize the tip

Scanner tips received from the manufacturer are NOT sterilized. You must sterilize the tips before the first use.



Important: For TP102N and TP103N, if you limit the exposure time at 134°C, you can autoclave the tip up to 60 cycles.

To perform autoclave sterilization after cleaning the tip, follow these steps:

1. Put the tip into a sealed steam sterilization pouch.
2. Place the tip in a steam autoclave for sterilization.
 - TP102N: Sterilization temperature should be set to 134°C and duration time should not be longer than 6 minutes.
 - TP103N: Sterilization temperature should be set to 134°C and duration time should not be longer than 6 minutes.



Important: For TP102N and TP103N, the sterilization temperature should not exceed 134°C.

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 scanner's lens window.
- Inspect around the scanner buttons and contact points.

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

Visually inspecting the scanner tips

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

- Verify that the tip is not damaged and its components are not detached.
- Verify that the tip mirror does not have any smudges or scratches on it.
- If deterioration is noted, replace the tip.



WARNINGS

- 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 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 tip mirror and the scanner's lens window using a microfiber cleaning swab, applying ethanol that is free of impurities.

2. Regulatory information

Marking and labeling symbols



Model number



Type BF applied part symbol classification in accordance with IEC 60601 standards.



In the European Union, this symbol indicates: **DO NOT** discard this product in a trash receptacle; use an appropriate recovery and recycling facility.

Contact your local sales representative for additional information on the collection and recovery programs available for this product.



Manufacturer



Date of manufacture



Refer to instruction manual/booklet



Direct current



Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C.



CE marks is a statement by medical equipment manufacturers that meet all the General Safety and Performance Requirements (GSPR) of all EU related medical instruments, and the CE mark is also a legal requirement for medical devices to list in the EU market.



Name of the European authorized representative and address of the registered place of business.

Regulatory information

The NeoScan 1000 complies with the following regulations:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR), Class I following the Rule 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).

Compliance with European and international standards

EN 60601-1 / 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 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment
EN 62471 / IEC 62471:	Photobiological safety of lamps and lamp systems: Equipment classification, requirements, and User's Guide
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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN 62366 / IEC 62366:	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 62304 / IEC 62304:	Medical device software – Software life cycle Processes
EN ISO 10993:	Biological evaluation of medical devices
EN 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 1041:	Information supplied by the manufacturer of medical devices
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

Classification in accordance with EN / IEC 60601-1

Type of protection against electric shock:	N/A
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: 2014 EMC requirements and tests, Medical Electrical Equipment including CISPR 11:2009+A1:2010 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 NeoScan 1000, 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 NeoScan 1000, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and manufacturer's declarations

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The NeoScan 1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the NeoScan 1000 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 NeoScan 1000 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

The NeoScan 1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeoScan 1000 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 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	Environment of a professional healthcare facility. WARNING: Portable 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 NeoScan 1000 including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

For the immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment, the NeoScan 1000 is compliant with the test levels specified below, according to IEC 60601-1-2 standard. The customer or user of the NeoScan 1000 should assure that it is used in such an environment.

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

Accessories

The use of cables or accessories other than those specified, with the exception of 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 1000

NeoScan 1000 technical specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Scanner (cable included) without tip: 260g Tip Large – High Level Disinfection (TP101N): 12.5g Tip Large – Sterilization (TP102N): 13.5g Tip Small – Sterilization (TP103N): 12.2g
Color	3D full color
Connectivity	USB 3.0
Power source	USB 3.0 5V, 900mA
Field of view	Tip Large – High Level Disinfection (TP101N): 16mm x 14mm Tip Large – Sterilization (TP102N): 16mm x 14mm Tip Small – Sterilization (TP103N): 12mm x 12mm
Depth of view	15mm
Configuration requirement of workstation	Processor: Intel® Core™ i7 9th Generation, base frequency 2.6 GHz (or better) Memory: 16 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 x 1080) (or more) Others: USB 3.0 port Operating system: Windows 10 Pro Optional: Touch screen



Important: It is **MANDATORY** to check that your system configuration is compatible with the computer system requirements for the NeoScan 1000 software.

NeoScan 1000 environmental requirements

Components	Environmental Requirements
Operating temperature	15°C ~ 30°C
Transport and storage temperature	-10°C ~ 60°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™ 1000



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 1000 ist ausschließlich für professionelle Anwender vorgesehen. Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät 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 1000-Benutzerhandbuch:
Sicherheit, Vorschriften und technische Spezifikationen
Teilenummer: 15099

Version: 1

Datum: 2023-09



Kundenbetreuung

DE: neoscan.support.de@neoss.com

1 Sicherheitsinformationen	19
Verwendungszweck	19
Klinische Vorteile und Leistungsmerkmale	19
Konventionen in diesem Handbuch	19
Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen	19
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	21
Reinigen und Desinfizieren des Scanners	22
Reinigen der Spitze	23
Desinfizieren der Spitze	23
Sterilisieren der Spitze	24
Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch	24
2 Regulatorische Informationen	25
Kennzeichnungs- und Beschriftungssymbole	25
Regulatorische Informationen	25
Konformität mit europäischen und internationalen Normen	26
Klassifizierung gemäß EN/IEC 60601-1	27
Konformität mit EN/IEC 60601-1-2	27
Empfehlung und Erklärung des Herstellers	27
Zubehörteile	29
Sonstige Geräte	29
3 Technische Spezifikationen	30
Modell	30
NeoScan 1000 – technische Spezifikationen	30
NeoScan 1000 – Umgebungsanforderungen	30

1. Sicherheitsinformationen

Verwendungszweck

Beim NeoScan 1000 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 NeoScan 1000 kann in der klinischen Praxis bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Klinische Vorteile und Leistungsmerkmale

Der NeoScan 1000 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.

Konventionen in diesem Handbuch

Die folgenden Spezialhinweise heben Informationen hervor oder weisen auf mögliche Gefahren für Personal und Geräte hin.



WARNUNG: Warnt vor Verletzungsgefahr für Sie oder andere Personen, die besteht, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht genau befolgt werden.



Hinweis: Warnt vor einem Zustand, der zu schwerwiegenden Schäden führen kann.



Wichtig: Warnt vor einem Zustand, der zu Problemen führen kann.



Tip: Bietet zusätzliche Informationen und Tipps.

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.



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



WARNHINWEISE

NeoScan 1000

- 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 Zubehöerteile, 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 Zubehöerteile **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.
- 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, Zubehöerteilen, 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 das Gerät vollständig von der Hauptstromversorgung zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Port.
- 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.

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“.
- Führen Sie eine Wiederaufbereitung der Spitze mit einer geeigneten Methode durch:
 - Reinigen Sie die Spitze und nehmen Sie eine hochwirksame Desinfektion vor (siehe „Reinigen der Spitze“ und „Desinfizieren der Spitze“).
 - Reinigen Sie die Spitze und sterilisieren Sie sie durch Autoklavieren (siehe „Reinigen der Spitze“ und „Sterilisieren der Spitze“).

Im Folgenden werden die 3 Modelle von Spitzen aufgeführt, die für die verschiedenen Wiederaufbereitungsmethoden geeignet sind:

Modell	Größe	Abbildung	Manuelle Reinigung	Automatische Reinigung	Hochwirksame Desinfektion	Sterilisation bei 134 °C
TP101N	Groß	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Groß	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Klein	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Reinigen und Desinfizieren des Scanners

Allgemeine Warnhinweise



WARNHINWEISE

- 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:

1. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser (nicht durchtränken).
2. 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.



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

So desinfizieren Sie den Scanner:

1. Entfernen Sie die wiederverwendbare Spitze.
2. Entfernen Sie sämtliche sichtbaren Verunreinigungen (siehe „Reinigen des Scanners“).
3. 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.

4. Wischen Sie sämtliche Oberflächen des Scanners gründlich ab. Es darf **KEINE** Flüssigkeit durch den Spalt, den Luftauslass oder die Stiftbohrungen eindringen.



WARNUNG: Nicht abspülen.

5. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.
6. 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 der Spitze



WARNHINWEISE

- 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.

Reinigen Sie die Spitze mit einer der folgenden Methoden:

Manuelle Reinigung der Spitze

So reinigen Sie die Spitze manuell:

1. Spülen Sie überschüssige Verunreinigungen von der Spitze ab (2 Minuten).
2. Tragen Sie enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) mit einer weichen Bürste auf alle Oberflächen auf.
3. Spülen Sie sie unter sauberem, fließendem Wasser ab (2 Minuten).
4. Kontrollieren Sie die Spitze. Wenn die Spitze nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3.
5. Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.

Reinigen der Spitze in einem Reinigungsautomaten

So reinigen Sie die Spitze in einem Reinigungs- oder Desinfektionsautomaten:

1. Spülen Sie überschüssige Verunreinigungen von der Spitze ab (2 Minuten).
2. Tragen Sie enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) mit einer weichen Bürste auf alle Oberflächen auf.
3. Laden Sie die Spitze in den Reinigungsautomaten.
4. Führen Sie den Waschzyklus gemäß den Anweisungen des Automatenherstellers aus (ungefähr 5 Minuten). Wenn der Automat keinen automatischen Spülzyklus hat, spülen Sie die Spitze sorgfältig ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Tauchen Sie sie dazu in sauberes Wasser.
5. Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.

Desinfizieren der Spitze (wichtig für TP101N)

So führen Sie nach der Reinigung der Spitze eine hochwirksame Desinfektion durch:

1. Überprüfen Sie nach der Reinigung der Spitze den Spiegel in der Spitze, um sich zu vergewissern, dass die Oberfläche keine Flecken bzw. keinen Beschlag aufweist. Trocknen Sie den Spiegel mit einem Linsentuch oder fusselfreien Tuch ab.
2. Tauchen Sie die Spitze 5 Minuten lang in das Desinfektionsmittel Cidex OPA von Johnson & Johnson® ein. Informationen zur detaillierten Desinfektionsmethode können Sie den Cidex OPA-Anweisungen entnehmen.
3. Reinigen Sie die Spitze nach dem Eintauchen gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittels.
4. Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.

Sterilisieren der Spitze

Die vom Hersteller gelieferten Scannerspitzen sind NICHT sterilisiert. Sie müssen die Spitzen vor der ersten Verwendung sterilisieren.



Wichtig: Wenn Sie die Expositionszeit beim TP102N und TP103N auf 134 °C begrenzen, können Sie die Spitze bis zu 60 Zyklen lang im Autoklaven sterilisieren.

So führen Sie nach der Reinigung der Spitze eine Sterilisation im Autoklaven durch:

1. Legen Sie die Spitze in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Beutel und verschließen Sie ihn.
2. Legen Sie die Spitze zur Sterilisation in einen Dampfautoklaven.
 - TP102N: Die Sterilisationstemperatur sollte auf 134 °C eingestellt werden und der Vorgang sollte nicht länger als 6 Minuten dauern.
 - TP103N: Die Sterilisationstemperatur sollte auf 134 °C eingestellt werden und der Vorgang sollte nicht länger als 6 Minuten dauern.



Wichtig: Beim TP102N und TP103N sollte die Sterilisationstemperatur 134 °C nicht überschreiten.

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 Scannerlinse.
- Kontrollieren Sie den Bereich um die Scannertasten und Kontaktstellen.

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

Sichtprüfung der Scannerspitzen

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

- Vergewissern Sie sich, dass die Spitze nicht beschädigt ist und die Komponenten nicht abgetrennt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel in der Spitze keine Flecken oder Kratzer aufweist.
- Wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden, tauschen Sie die Spitze aus.



WARNHINWEISE

- 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 Spitze 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 Spitze und das Glas der Scannerlinse mit einem Mikrofaser-Reinigungstupfer. Tragen Sie dazu Ethanol auf, das keine Verunreinigungen aufweist.

2. Regulatorische Informationen

Kennzeichnungs- und Beschriftungssymbole



Modellnummer



Symbol zur Kennzeichnung für Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-Standards.



In der Europäischen Union gibt dieses Symbol Folgendes an: Dieses Produkt darf **NICHT** in einem Abfallbehälter entsorgt werden, sondern muss einer entsprechenden Verwertungs- und Recyclingeinrichtung zugeführt werden.

Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertreter, um weitere Informationen zu den für dieses Produkt verfügbaren Sammel- und Verwertungsprogrammen zu erhalten.



Hersteller



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung/Broschüre beachten



Gleichstrom



Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei 134 °C



Die CE-Kennzeichnung stellt eine Erklärung der Medizingerätehersteller dar, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety and Performance Requirements, GSPR) aller medizinischen Instrumente in der EU erfüllt sind. Die CE-Kennzeichnung ist auch für Medizinprodukte zur Registrierung auf dem EU-Markt gesetzlich vorgeschrieben.



Name des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft und Adresse des eingetragenen Unternehmenssitzes.

Regulatorische Informationen

Der NeoScan 1000 erfüllt die folgenden Vorschriften:

- 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).
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

Konformität mit europäischen und internationalen Normen

EN 60601-1 / 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 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten
EN 62471 / IEC 62471:	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen: Geräteklassifizierung, Anforderungen und Benutzerhandbuch
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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN 62366 / IEC 62366:	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 62304 / IEC 62304:	Medizingerätesoftware – Softwarelebenszyklus-Prozesse
EN ISO 10993:	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
EN 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 1041:	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
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

Klassifizierung gemäß EN / IEC 60601-1

Schutzart gegen Stromschlag:	N/A
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: 2014 EMV-Anforderungen und -Tests, medizinische elektrische Geräte einschließlich CISPR 11:2009+A1:2010 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 NeoScan 1000 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 NeoScan 1000 befinden, darunter auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieser Geräte die Folge sein.

Empfehlung und Erklärung des Herstellers

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen

Der NeoScan 1000 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des NeoScan 1000 muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störaussendungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
HF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der NeoScan 1000 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

Der NeoScan 1000 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des NeoScan 1000 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 (Kontaktentladung) ±15 kV (Luftentladung)	±8 kV (Kontaktentladung) ±15 kV (Luftentladung)	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) 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. WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Teilen des NeoScan 1000 befinden, darunter auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieser Geräte die Folge sein.

In Bezug auf die Störfestigkeit der in der Nähe befindlichen Magnetfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten erfüllt der NeoScan 1000 die unten angegebenen Prüfpegel gemäß der Norm IEC 60601-1-2. Der Kunde oder Benutzer des NeoScan 1000 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
710 745 780	704 – 787	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 9 V/m
810 870 930	800 – 960	Pulsweitenmodulation, 18 Hz, 28 V/m
1720 1845 1970	1700 – 1990	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 28 V/m
2450	2400 – 2570	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 28 V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 9 V/m

Zubehörteile

Die Verwendung von anderen Kabeln oder 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

WARNUNG: 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 1000

NeoScan 1000 – technische Spezifikationen

Komponenten	Technische Spezifikationen
Gewicht	Scanner (mit Kabel) ohne Spitze: 260 g Scannerspitze groß – Hochwirksame Desinfektion (TP101N): 12,5 g Scannerspitze groß – Sterilisation (TP102N): 13,5 g Scannerspitze klein – Sterilisation (TP103N): 12,2 g
Farbe	3D-Vollfarbe
Anschluss	USB 3.0
Stromquelle	USB 3.0 5 V, 900 mA
Bildfeld	Scannerspitze groß – Hochwirksame Desinfektion (TP101N): 16 mm x 14 mm Scannerspitze groß – Sterilisation (TP102N): 16 mm x 14 mm Scannerspitze klein – Sterilisation (TP103N): 12 mm x 12 mm
Schärfentiefe	15 mm
Konfigurationsanforderungen der Arbeitsstation	Prozessor: Intel® Core™ i7 der 9. Generation, Grundfrequenz 2,6 GHz (oder besser) Speicher: 16-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 x 1080) (oder mehr) Sonstiges: USB-3.0-Anschluss Betriebssystem: Windows 10 Pro Optional: Touchscreen



Wichtig: Sie **MÜSSEN** sicherstellen, dass die Konfiguration Ihres Systems mit den Computersystemanforderungen der NeoScan 1000-Software kompatibel ist.

NeoScan 1000 – Umgebungsanforderungen

Komponenten	Umgebungsanforderungen
Betriebstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transport- und Lagertemperatur	-10 °C ~ 60 °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™ 1000



ITALIAN

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 1000 è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale. In base alle 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 1000:
Sicurezza e specifiche normative e tecniche
Numero di parte: 15099
Revisione: 1
Data: 2023-09



Assistenza clienti

IT: neoscan.support.it@neoss.com

1 Informazioni sulla sicurezza	33
Indicazioni d'uso	33
Benefici clinici e caratteristiche di prestazione	33
Convenzioni nella presente guida	33
Avvertenze e istruzioni di sicurezza	33
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	35
Pulire e disinfettare lo scanner	36
Pulire il puntale	37
Disinfettare il puntale	37
Sterilizzare il puntale	38
Precauzioni prima dell'uso	38
2 Informazioni sulle normative	39
Simboli di contrassegno ed etichettatura	39
Informazioni sulle normative	39
Conformità alle norme europee e internazionali	40
Classificazione secondo EN / IEC 60601-1	41
Conformità a EN / IEC 60601-1-2	41
Indicazioni e dichiarazioni del produttore	41
Accessori	43
Altre apparecchiature	43
3 Specifiche tecniche	44
Modello	44
NeoScan 1000 - Specifiche tecniche	44
NeoScan 1000 - Requisiti ambientali	44

1. Informazioni sulla sicurezza

Indicazioni d'uso

NeoScan 1000 è un dispositivo di scansione ottica digitale che viene utilizzato per ottenere impronte in formato digitale di tessuti molli e duri, come denti, gengive e mucose, tramite una scansione orale, per le riabilitazioni orali e il trattamento ortodontico della malocclusione.

Nella pratica clinica, NeoScan 1000 può essere utilizzato sia per gli adulti che per i bambini.

Benefici clinici e caratteristiche di prestazione

Il NeoScan 1000 è vantaggioso per lo studio dentistico 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.

Convenzioni nella presente guida

I seguenti messaggi specifici sottolineano determinate informazioni o indicano i rischi potenziali per il personale o per le apparecchiature.



ATTENZIONE: Questo messaggio speciale avvisa che, seguendo precisamente le istruzioni sulla sicurezza, si potrà evitare di procurare lesioni a se stessi e agli altri.



Nota: Questo messaggio speciale avvisa in merito a una condizione che potrebbe causare gravi danni.



Importante: Questo messaggio speciale avvisa in merito a una condizione che potrebbe causare problemi.



Suggerimento: Questo messaggio speciale fornisce informazioni e suggerimenti aggiuntivi.

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.



IMPORTANTE: 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.



AVVERTENZE

NeoScan 1000

- 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 apparecchiature 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. **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 progettato per la disinfezione con radiazioni ultraviolette.
- **NON** fissare la finestra di emissione LED.
- **NON** rimuovere la copertura dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti che devono 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 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 scollegare completamente il dispositivo dall'alimentazione di rete, scollegare il connettore USB dalla rispettiva porta.
- **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 dovrebbero utilizzarlo 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.

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 i puntali dello scanner in conformità alle procedure operative standard o ai regolamenti locali per lo smaltimento dei rifiuti medicali contaminati. Per forniture aggiuntive di puntali 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. Vedere la sezione "Pulire e disinfettare lo scanner".
- Ricondizionare il puntale utilizzando il metodo applicabile:
 - Pulire il puntale, quindi procedere a una disinfezione generale (vedere "Pulire il puntale" e "Disinfettare il puntale").
 - Pulire il puntale, quindi procedere a una sterilizzazione in autoclave (vedere "Pulire il puntale" e "Sterilizzare il puntale").

Esistono 3 modelli di puntali, elencati di seguito, a cui sono associati diversi metodi di condizionamento:

Modello	Dimensioni	Figura	Pulizia manuale	Pulizia automatica	Disinfezione generale	Sterilizzazione a 134 °C
TP101N	Grande	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Grande	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Piccola	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Pulire e disinfettare lo scanner

Avvertenze generali



AVVERTENZE

- Attenersi alle avvertenze e rispettare 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 tubercolicida.
- **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.
- **NON** utilizzare cotone, panni o salviette imbevuti di disinfettante per la disinfezione dello scanner.

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:

1. Inumidire (non bagnare) con acqua tiepida un panno che non lascia residui.
2. Rimuovere il sangue e/o i fluidi corporei con il panno inumidito.

Disinfettare lo scanner

Dopo ciascun paziente, lo scanner deve essere disinfettato con cura.

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



Importante: se lo scanner presenta contaminazioni visibili, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo. Vedere "Pulire lo scanner".

Per disinfettare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere il puntale riutilizzabile.
2. Rimuovere tutte le contaminazioni visibili (vedere "Pulire lo scanner").
3. Utilizzare una salvietta disinfettante di livello intermedio disponibile in commercio. Attenersi alle istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Salviette disinfettanti consigliate: CaviWipes



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

4. Strofinare accuratamente tutte le superfici dello scanner. **NON** lasciar penetrare il liquido nelle aperture, nelle uscite dell'aria o nei fori dei perni.



ATTENZIONE: non risciacquare.

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

Pulire il puntale



AVVERTENZE

- Indossare i guanti quando si manipola un puntale dello scanner contaminato.
- Attenersi alle avvertenze e rispettare le istruzioni di protezione personale fornite nella scheda dati di sicurezza (SDS) del produttore del detergente utilizzato per pulire il puntale dello scanner.
- **NON** immergere i puntali dello scanner in una soluzione disinfettante per un periodo prolungato.
- Asciugare accuratamente i puntali dello scanner prima di installarle sullo scanner.
- **NON** utilizzare una macchina per il lavaggio a ultrasuoni per pulire i puntali dello scanner.

Pulire il puntale in uno dei modi seguenti:

Pulire manualmente il puntale

Per pulire manualmente il puntale, attenersi alla seguente procedura:

1. Risciacquare l'eccesso di contaminanti dal puntale (2 minuti).
2. Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Metrex EmPower) su tutte le superfici.
3. Risciacquare in acqua corrente pulita (2 minuti).
4. Ispezionare il puntale. Se non è pulito, ripetere i passaggi 1-3.
5. Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui per rimuovere la polvere dallo specchietto del puntale.

Pulire il puntale in una macchina per il lavaggio automatico

Per pulire il puntale in una macchina per il lavaggio o la disinfezione automatici, attenersi alla seguente procedura:

1. Risciacquare l'eccesso di contaminanti dal puntale (2 minuti).
2. Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Metrex EmPower) su tutte le superfici.
3. Caricare i puntali nell'apparecchiatura di lavaggio.
4. Eseguire il ciclo secondo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura (circa 5 minuti). Se la macchina non è dotata di un ciclo di risciacquo automatico, risciacquare accuratamente immergendo i puntali in acqua pulita per rimuovere i residui di detergente.
5. Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui per rimuovere la polvere dallo specchietto del puntale.

Disinfettare il puntale (importante per TP101N)

Per una disinfezione generale dopo aver pulito il puntale, attenersi alla seguente procedura:

1. Dopo aver pulito il puntale, controllare lo specchietto del puntale per assicurarsi che non siano presenti macchie o condensa. Asciugare lo specchietto con una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui.
2. Immergere il puntale nel disinfettante Cidex OPA di Johnson & Johnson® per 5 minuti. Per il metodo di disinfezione dettagliato, fare riferimento alle istruzioni di Cidex OPA.
3. Dopo l'immersione, pulire i puntali attenendosi alle istruzioni del disinfettante.
4. Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui per rimuovere la polvere dallo specchietto del puntale.

Sterilizzare il puntale

I puntali dello scanner ricevuti dal produttore NON sono sterili. Occorre sterilizzare i puntali prima di utilizzarli per la prima volta.



Importante: per TP102N e TP103N, se si limita il tempo di esposizione a 134 °C, è possibile autoclavare il puntale fino a un massimo di 60 cicli.

Per una sterilizzazione in autoclave dopo aver pulito il puntale, attenersi alla seguente procedura:

1. Introdurre il puntale in una sacca per sterilizzazione a vapore sigillata.
2. Introdurre il puntale in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.
 - TP102N: la temperatura di sterilizzazione deve essere impostata a 134 °C e la durata del ciclo non deve superare i 6 minuti.
 - TP103N: la temperatura di sterilizzazione deve essere impostata a 134 °C e la durata del ciclo non deve superare i 6 minuti.



Importante: per TP102N e TP103N, la temperatura di sterilizzazione non deve superare 134 °C.

Precauzioni prima dell'uso

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

Ispezionare visivamente lo scanner per la presenza di danni

Ispezionare visivamente lo scanner per la presenza di danni o segni di deterioramento, come segue:

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

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

Ispezionare visivamente i puntali dello scanner

Ispezionare visivamente i puntali dello scanner per la presenza di segni di deterioramento, come segue:

- Verificare che il puntale non sia danneggiato e che i suoi componenti non siano scollegati.
- Verificare che lo specchietto del puntale non presenti sporcizia o graffi.
- Se si nota un deterioramento, sostituire il puntale..



AVVERTENZE

- La finestra della lente sullo scanner è un componente ottico delicato. Quando non si utilizza lo scanner, montare la copertura anteriore protettiva per proteggere la finestra della lente da danni e sporcizia.
- Lo specchietto del puntale 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, pulire lo specchietto del puntale e la finestra della lente dello scanner mediante un tampone per pulizia in microfibra applicando etanolo privo di impurità.

2. Informazioni sulle normative

Simboli di contrassegno ed etichettatura

	Numero modello
	Simbolo di classificazione della parte applicata di tipo BF in conformità alle norme IEC 60601.
	Nell'Unione europea, questo simbolo indica: NON smaltire questo prodotto in un contenitore per rifiuti; utilizzare una struttura appropriata per il recupero e il riciclo. Contattare il rappresentante di vendita locale per informazioni aggiuntive sui programmi di raccolta e recupero disponibili per questo prodotto.
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare il manuale di istruzioni/l'opuscolo
	Corrente continua
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134 °C.
	I marchi CE sono una dichiarazione dei produttori di apparecchiature medicali relativamente al rispetto di tutti i Requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPR, General Safety and Performance Requirements) per tutti gli strumenti medici UE e un requisito legale per l'immissione dei dispositivi medici sul mercato UE.
	Nome del rappresentante autorizzato per l'Unione europea e indirizzo della sua sede legale.

Informazioni sulle normative

NeoScan 1000 è conforme alle norme, alle leggi e ai regolamenti di seguito:

- (UE) Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745, Classe I secondo la Regola 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titolo 21 CFR 872.3661 (USA).
- Regolamenti sui dispositivi medici (Canada).
- Direttiva 2011/65/EU inerente alle restrizioni all'uso di certe sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici (RoHS).

Conformità alle norme europee e internazionali

EN 60601-1 / 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 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-60: Requisiti specifici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali
EN 62471 / IEC 62471:	Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade: classificazione delle apparecchiature, requisiti e manuale utente
EN ISO 17664:	Condizionamento dei prodotti sanitari – Informazioni che il produttore del dispositivo medico deve fornire per il condizionamento dei dispositivi medici
EN ISO 17665-1:	Sterilizzazione dei 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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: usabilità
EN 62366 / IEC 62366:	Dispositivi medici – Applicazione delle tecniche di usabilità ai dispositivi medici
EN 62304 / IEC 62304:	Software per dispositivi medici – Ciclo di vita del software – Processi
EN ISO 10993:	Valutazione biologica dei dispositivi medici
EN ISO 14971:	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1:	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette dei dispositivi medici, nell'etichettatura e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali
EN 1041:	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici
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

Classificazione secondo EN / IEC 60601-1

Tipo di protezione da scosse elettriche:	N/A
Grado di protezione da scosse elettriche:	Parte applicata 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

IEC 60601-1-2: 2014 Requisiti e test CEM, dispositivi elettromedicali compresi CISPR 11:2009+A1:2010 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 NeoScan 1000, anche se l'apparecchiatura rispetta i requisiti CISPR per le emissioni.

Attenzione: 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 di NeoScan 1000, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe verificarsi un degradamento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Indicazioni e dichiarazioni del produttore

Indicazioni e dichiarazioni del produttore - emissioni elettromagnetiche

NeoScan 1000 è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di NeoScan 1000 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	NeoScan 1000 utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.

Indicazioni e dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi

NeoScan 1000 è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di NeoScan 1000 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	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in 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 dovrebbero essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
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. ATTENZIONE: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (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 di NeoScan 1000, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe verificarsi un degradamento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Per quanto riguarda l'immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF, NeoScan 1000 è conforme ai livelli di test specificati di seguito, secondo lo standard IEC 60601-1-2. Il cliente o l'utente di NeoScan 1000 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, ±5 kHz deviazione, 1 kHz seno, 28 V/m
710 745 780	704 - 787	Modulazione di impulso 217 Hz, 9 V/m
810 870 930	800 - 960	Modulazione di impulso 18 Hz, 28 V/m
1720 1845 1970	1700 - 1990	Modulazione di impulso 217 Hz, 28 V/m
2450	2400 - 2570	Modulazione di impulso 217 Hz, 28 V/m
5240 5500 5785	5100 - 5800	Modulazione di impulso 217 Hz, 9 V/m

Accessori

L'uso di cavi o 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

ATTENZIONE: 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 1000

NeoScan 1000 – Specifiche tecniche

Componenti	Specifiche tecniche
Peso	Scanner (compreso il cavo) senza puntale: 260 g Puntale grande – Disinfezione ad alto livello (TP101N): 12,5 g Puntale grande – Sterilizzazione (TP102N): 13,5 g Puntale piccolo – Sterilizzazione (TP103N): 12,2 g
Colore	Colori 3D
Connettività	USB 3.0
Alimentazione	USB 3.0 5 V, 900 mA
Campo visivo	Puntale grande – Disinfezione ad alto livello (TP101N): 16 mm x 14 mm Puntale grande – Sterilizzazione (TP102N): 16 mm x 14 mm Puntale piccola – Sterilizzazione (TP103N): 12 mm x 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: 16 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 x 1080) (o superiore) Altre: Porta USB 3.0 Sistema operativo: Windows 10 Pro Opzionale: Touch screen



Importante: è **OBBLIGATORIO** verificare che la configurazione del sistema informatico sia compatibile con i relativi requisiti per il software NeoScan 1000.

NeoScan 1000 – Requisiti ambientali

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

NeoScan™ 1000



SWEDISH

Meddelande

Användarhandboken 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 respektive ägare.

NeoScan 1000 är endast avsedd för professionellt bruk. Enligt federal lagstiftning i USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av tandläkare.

Om någon allvarlig incident inträffar som har ett samband med enheten måste användaren rapportera den till Neoss AB och till behörig myndighet i användarens medlemsstat i Europeiska unionen.

Användarhandbokens titel: Användarhandbok för NeoScan 1000: Säkerhet, föreskrifter och tekniska specifikationer
Artikelnummer: 15099
Revision: 1
Datum: 2023-09



Kundsupport

SE: neoscan.support.se@neoss.com

1. Säkerhetsinformation	47
Indikation för användning	47
Kliniska fördelar och prestandaegenskaper	47
Konventioner i den här handboken	47
Varningar och säkerhetsanvisningar	47
Rengöring, desinfektion, sterilisering	49
Rengöra och desinficera skannern	50
Rengöra spetsen	51
Desinficera spetsen	51
Sterilisera spetsen	52
Försiktighetsåtgärder före användning	52
2. Information om föreskrifter	53
Symboler på märkning och etiketter	53
Information om föreskrifter	53
Överensstämmelse med europeiska och internationella standarder	54
Klassificering enligt EN / IEC 60601-1	55
Överensstämmelse med EN / IEC 60601-1-2	55
Riktlinjer och tillverkarens deklARATIONER	55
Tillbehör	57
Övrig utrustning	57
3. Tekniska specifikationer	58
Modell	58
Tekniska specifikationer för NeoScan 1000	58
Miljökrav för NeoScan 1000	58

1. Säkerhetsinformation

Indikation för användning

NeoScan 1000 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.

NeoScan 1000 kan användas för både vuxna och barn i klinisk praxis.

Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

NeoScan 1000 gagnar tandläkarmottagningen genom att tandläkarna kan skapa digitala avtryck med den kvalitet och noggrannhet som krävs för digitala CAD/CAM-dentalprogram. Enhetens faktiska prestanda är beroende av användarens utbildning och förmåga att använda enheten. Användaren är ensamt ansvarig för att registrerade data är korrekta, fullständiga och adekvata.

Konventioner i den här handboken

Följande särskilda meddelanden understryker viktig information eller anger möjliga risker för personal eller utrustning.



WARNING! Används för att göra dig uppmärksam på att följa säkerhetsanvisningarna noggrant för att undvika skador på dig själv eller andra.



Obs! Används för att göra dig uppmärksam på ett tillstånd som kan orsaka allvarlig skada.



Viktigt! Används för att göra dig uppmärksam på ett tillstånd som kan orsaka problem.



Tips! Används för att ge ytterligare information och tips.

Varningar och säkerhetsanvisningar



RISK FÖR ELEKTRISK STÖT

Detta är en elektrisk enhet. Den får **INTE** utsättas för vattenstänk. Det skulle kunna leda till en elektrisk stöt eller funktionsfel på enheten.



VIKTIGT! Alla kända kvarvarande risker, kontraindikationer eller oönskade bieffekter anges i den här handboken. Om någon allvarlig incident inträffar som har ett samband med enheten måste du rapportera den till Neoss AB och till behörig myndighet i din medlemsstat i Europeiska unionen.



VARNINGAR

NeoScan 1000

- 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 högfrekvensutrustning eller i ett RF-avskärmat rum där magnetresonanstomografi (MRT) utförs eftersom det där finns elektromagnetiska störningar av hög intensitet.
- 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 i att använda 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.
- Ta **INTE** bort höljet till någon av skannerns komponenter. Skannern innehåller inga delar som användaren 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 än de som specificerats eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare används kan skannerns säkerhetsfunktioner försämrats. Det kan också resultera i ökad elektromagnetisk strålning från 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 patientanslutna delen kan uppnå en maxtemperatur på 43 °C. Undvik överhettning genom att inte använda enheten för länge åt gången.
- För att helt koppla bort enheten från nätströmmen ska USB-kontakten kopplas bort 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 sjukdom i munslimhinnan, psykisk sjukdom, svår andningssjukdom, astma, Parkinsons sjukdom eller hyperaktivitet.
- Den ska användas med försiktighet på patienter som har måttliga till stora svårigheter att öppna munnen.

Dator:

- **PLACERA INTE** någon utrustning som inte uppfyller kraven i IEC 60601-1 i omedelbar närhet till patienten. 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.

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 miljöföroreningar. 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 skannerns spetsar 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:

- Rengör och desinficera skannern. Se "Rengöra och desinficera skannern".
- Rengör och sterilisera spetsen med tillämplig metod:
 - Rengör spetsen och utför sedan högnivådesinfektion (se "Rengöra spetsen" och "Desinficera spetsen").
 - Rengör spetsen och utför sedan sterilisering med autoklav (se "Rengöra spetsen" och "Sterilisera spetsen").

Följande tre spetsmodeller finns tillgängliga, för vilka olika rengörings- och steriliseringsmetoder används:

Modell	Storlek	Nummer	Manuell rengöring	Automatisk rengöring	Högnivådesinfektion	Sterilisering i 134 °C
TP101N	Stor	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Stor	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Liten	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Rengöra och desinficera skannern

Allmänna varningar



VARNINGAR

- 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.

Rengöra 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:

1. Fukta (blöt inte) en luddfri trasa med ljummet vatten.
2. Avlägsna blod och/eller kroppsvätskor med den fuktade luddfria trasan.

Desinficera skannern

Skannern måste desinficeras noga efter varje patient.

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



Viktigt! Om synlig smuts finns på skannern måste den rengöras noga innan den desinficeras. Se "Rengöra skannern".

Följ de här anvisningarna för att desinficera skannern:

1. Ta av den återanvändbara spetsen.
2. Avlägsna all synlig smuts (se "Rengöra skannern").
3. Använd en kommersiellt tillgänglig servett preparerad med desinfektionsmedel på intermediär nivå. Följ tillverkarens anvisningar om kontakttid.

Rekommenderade desinfektionsservetter: CaviWipes



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

4. Torka skannerns alla ytor noga. Låt **INTE** vätska tränga in i öppningar, luftutlopp eller små håligheter.



WARNING! Skölj inte.

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

Rengöra spetsen



VARNINGAR

- 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** skannerspetsarna i desinfektionsmedel under en lång period.
- Torka skannerspetsarna noga innan de monteras på skannern.
- Använd **INTE** en maskin för ultraljudsrengöring för att rengöra skannerspetsarna.

Rengör spetsen på något av följande sätt:

Rengöra spetsen manuellt

Följ de här anvisningarna för att rengöra spetsen manuellt:

1. Skölj av lös smuts från spetsen (2 minuter).
2. Applicera enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Metrex EmPower) på alla ytor med hjälp av en mjuk borste.
3. Skölj under rent rinnande vatten (2 minuter).
4. Inspektera spetsen. Upprepa steg 1–3 om spetsen inte är ren.
5. Ta bort eventuellt damm från spegeln i spetsen med en linsservett eller en luddfri trasa.

Rengöra spetsen i en automatisk diskmaskin

Följ de här anvisningarna för att rengöra spetsen i en automatisk diskmaskin eller desinfektor:

1. Skölj av lös smuts från spetsen (2 minuter).
2. Applicera enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Metrex EmPower) på alla ytor med hjälp av en mjuk borste.
3. Placera spetsen i diskmaskinen.
4. Kör cykeln enligt anvisningarna från utrustningens tillverkare (cirka 5 minuter). Om maskinen inte har en automatisk sköljningscykel ska du skölja noga genom att sänka ned spetsen i rent vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedel.
5. Ta bort eventuellt damm från spegeln i spetsen med en linsservett eller en luddfri trasa.

Desinficera spetsen (viktigt för TP101N)

Följ de här anvisningarna för att utföra högnivådesinfektion efter rengöring av spetsen:

1. Kontrollera spetsens spegel efter rengöring av spetsen för att försäkra dig om att ytan är fri från fläckar och imma. Torka spegeln med en linsservett eller en luddfri trasa.
2. Blötlägg spetsen i desinfektionsmedlet Johnson & Johnson® Cidex OPA i 5 minuter. Utförlig information om desinfektionsmetoden finns i bruksanvisningen till Cidex OPA.
3. Rengör spetsen enligt desinfektionsmedlets bruksanvisning när den tagits upp ur vätskan.
4. Ta bort eventuellt damm från spegeln i spetsen med en linsservett eller en luddfri trasa.

Sterilisera spetsen

Skannerspetsarna som levereras från tillverkaren är INTE steriliserade. Du måste sterilisera spetsarna innan de används första gången.



Viktigt! För TP102N och TP103N kan du autoklavera spetsen under upp till 60 cykler om du begränsar exponeringstiden vid 134 °C.

Följ de här anvisningarna för att utföra sterilisering med autoklav efter rengöring av spetsen:

1. Placera spetsen i en förseglad påse för ångsterilisering.
2. Placera spetsen i en ångautoklav för sterilisering.
 - TP102N: Steriliseringstemperaturen ska ställas in på 134 °C och steriliseringstiden ska vara högst 6 minuter.
 - TP103N: Steriliseringstemperaturen ska ställas in på 134 °C och steriliseringstiden ska vara högst 6 minuter.



Viktigt! För TP102N och TP103N får steriliseringstemperaturen inte överskrida 134 °C.

Försiktighetsåtgärder före användning

Utför följande åtgärder för produkten och tillbehören före användning.

Inspektera skannern för att upptäcka eventuella skador

Gör så här för att inspektera skannern och upptäcka eventuella skador eller tecken på försämring:

- Inspektera skannerns linsfönster.
- Inspektera områdena kring skannerns knappar och kontaktpunkter.

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

Inspektera skannerspetsarna

Gör så här för att inspektera skannerspetsarna och upptäcka eventuella tecken på försämring:

- Kontrollera att spetsen inte är skadad och att inga komponenter har lossnat.
- Kontrollera att spetsens spegel inte har några smutsfläckar eller repor.
- Byt ut spetsen om du upptäcker någon försämring.



VARNINGAR

- 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 spetsen är en ömtålig optisk komponent. Det är avgörande för skanningskvaliteten att dess yta är ren och utan skador.

Om du noterar att skanningskvaliteten är låg eller att videoförhandsgranskningen i programvaran är otydlig ska du rengöra spetsens spegel och skannerns linsfönster genom att applicera etanol som är fri från föroreningar med hjälp av en rengöringspinne av mikrofiber.

2. Information om föreskrifter

Symboler på märkning och etiketter



Modellnummer



Symbol för klassificering som patientansluten del av typ BF enligt IEC 60601-standarder.



Inom Europeiska unionen har denna symbol följande betydelse: Kassera **INTE** den här produkten i en sopbehållare. Lämna den i stället till en lämplig återvinningscentral.

Kontakta den lokala försäljningsrepresentanten om du vill ha ytterligare information om tillgängliga insamlings- och återvinningsprogram för den här produkten.



Tillverkare



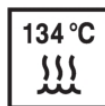
Tillverkningsdatum



Se användarhandboken/bruksanvisningen



Likström



Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid 134 °C.



CE-märkning är en förklaring från tillverkare av medicinsk utrustning som uppfyller alla allmänna krav på säkerhet och prestanda för alla EU-relaterade medicinska instrument. CE-märkning är också ett lagstadgat krav för medicintekniska produkter som ska säljas på EU-marknaden.



Namn på auktoriserad representant i Europa och adress till registrerat verksamhetsställe.

Information om föreskrifter

NeoScan 1000 uppfyller kraven i följande föreskrifter:

- (EU:s) förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), klass I enligt regel 5.
- Center for Devices and Radiological Health (CDRH), FDA – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Kanada).
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS).

Överensstämmelse med europeiska och internationella standarder

EN 60601-1 / IEC 60601-1:	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
ANSI / AAMI ES 60601-1:	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-60: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för tandvårdsutrustning
EN 62471 / IEC 62471:	Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem: utrustningsklassificering, krav och användarhandbok
EN ISO 17664:	Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicintekniska produkter
EN ISO 17665-1:	Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1-6: Allmänna fordringar – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
EN 62366 / IEC 62366:	Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
EN 62304 / IEC 62304:	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara
EN ISO 10993:	Biologisk värdering av medicintekniska produkter
EN ISO 14971:	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
EN ISO 15223-1:	Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
EN 1041:	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
ISO 9687:	Tandvård – Utrustning – Grafiska symboler
AAMI TIR 12:	Utformning, testning och märkning av återanvändbara medicintekniska produkter för upparbetning på sjukvårdsinrättningar: En vägledning för tillverkare av medicintekniska produkter
AAMI TIR 30:	Ett kompendium med processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter

Klassificering enligt EN / IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektriska stötar:	Ej tillämpligt
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 2014, elektrisk utrustning för medicinskt bruk inklusive CISPR 11:2009+A1:2010 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 NeoScan 1000, även om utrustningen uppfyller strålningskraven enligt CISPR.

Varning! 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 NeoScan 1000, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämrats.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATIONER

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

NeoScan 1000 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NeoScan 1000 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	NeoScan 1000 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

NeoScan 1000 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NeoScan 1000 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 %.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält 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 som motsvarar en professionell sjukvårdsinrättning. WARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av NeoScan 1000, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämrats.

Avseende immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning överensstämmer

NeoScan 1000 med de testnivåer som specificeras nedan, i enlighet med standarden IEC 60601-1-2. Kunden eller användaren av NeoScan 1000 ska säkerställa 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
710 745 780	704 – 787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
810 870 930	800 – 960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
2 450	2 400 – 2 570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m

Tillbehör

Om andra kablar eller tillbehör än de specificerade (utom sådana som säljs av utrustningens tillverkare) används som reservdelar för interna komponenter kan det resultera i ökad strålning från eller minskad immunitet hos den medicinska utrustningen.

Övrig utrustning

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

3. Tekniska specifikationer

Modell

NeoScan 1000

Tekniska specifikationer för NeoScan 1000

Komponent	Tekniska specifikationer
Vikt	Skanner (inklusive kabel) utan spets: 260 g Stor spets – Desinfektions rengöring (TP101N): 12,5g Stor spets – Sterilisering (TP102N): 13,5g Liten spets – Sterilisering (TP103N): 12,2g
Färg	3D, fyrfärg
Anslutning	USB 3.0
Strömkälla	USB 3.0 5 V, 900 mA
Siktfält	Stor spets – Desinfektions rengöring (TP101N): 16 mm x 14 mm Stor spets – Sterilisering (TP102N): 16mm x 14mm Liten spets – Sterilisering (TP103N): 12 mm x 12 mm
Siktdjup	15 mm
Konfigurationskrav på arbetsstation	Processor: Intel® Core™ i7 9:e generationen, basfrekvens 2,6 GHz (eller bättre) Minne: 16 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 x 1 080) (eller mer) Övrigt: USB 3.0-port Operativsystem: Windows 10 Pro Tillval: pekskärm



Viktigt! Det är **OBLIGATORISKT** att kontrollera att konfigurationen för ditt system är kompatibel med datorsystemkraven för NeoScan 1000-programvaran.

Miljökrav för NeoScan 1000

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

NeoScan™ 1000



NORWEGIAN

Merknad

Brukerveiledningen 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 1000 er kun beregnet for profesjonell bruk. Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en tannlege.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forhold til enheten, må brukeren rapportere det til Neoss AB og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten i EU.

Navn på håndbok: NeoScan 1000 brukerhåndbok:
Sikkerhetsrelaterte, regulatoriske og tekniske spesifikasjoner
Delenummer: 15099
Revisjon: 1
Dato: 2023-09



Kundeservice

NO: neoscan.support.no@neoss.com

1 Sikkerhetsindikasjon	61
Indikasjon for bruk	61
Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper	61
Konvensjoner i denne veiledningen	61
Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner	61
Rengjøring, desinfisering, sterilisering	63
Rengjøre og desinfisere skanneren	64
Rengjøre tuppen	65
Desinfisere tuppen	65
Sterilisere tuppen	66
Forholdsregler før bruk	66
2 Regulatorisk informasjon	67
Merking og symboler	67
Regulatorisk informasjon	67
Samsvar med europeiske og internasjonale standarder	68
Klassifisering i henhold til EN/IEC 60601-1	69
Samsvar med EN/IEC 60601-1-2	69
Veiledning og produsentens erklæringer	69
Tilbehør	71
Annet utstyr	71
3 Tekniske spesifikasjoner	72
Modell	72
NeoScan 1000 – tekniske spesifikasjoner	72
NeoScan 1000 – krav til omgivelser	72

1. Sikkerhetsindikasjon

Indikasjon for bruk

NeoScan 1000 er en digital optisk skanneenhet som brukes til å innhente 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.

NeoScan 1000 kan brukes hos både voksne og barn i klinisk praksis.

Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

NeoScan 1000 er til fordel for en tannlegepraksis ved å gjøre det mulig for utøvere å innhente digitale avtrykk med kvaliteten og nøyaktighet 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.

Konvensjoner i denne veiledningen

Følgende spesielle meldinger fremhever informasjon eller indikerer potensielle risikoer for personell eller utstyr.



ADVARSEL: Advarer deg om å unngå skade på deg selv eller andre ved å følge sikkerhetsinstruksjonene nøyaktig.



Merk: Varsler deg om en tilstand som kan forårsake alvorlig skade.



Viktig: Varsler deg om en tilstand som kan forårsake problemer.



Tips: Gir ekstra informasjon og hint.

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.



VIKTIG: Alle kjente gjenværende risikoer, kontraindikasjoner eller bivirkninger er oppført i denne veiledningen. 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.



ADVARSLER

NeoScan 1000

- 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 tilbehør 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.
- **IKKE** fjern dekslet til noen skannerkomponenter. 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-ytelse 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 ustand"-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.
- For å koble enheten fullstendig fra nettstrømforsyningen, kobler du USB-kontakten fra 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, 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 bildekvalitet og synskomfort.

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 resirkuleringssenter 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. Kast skannertuppene i henhold til standardprosedyrer for bruk eller lokale forskrifter for avhending av forurensset 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".
- Reprosesser tuppen med gjeldende metode:
 - Rengjør tuppen, og utfør deretter høynivådesinfeksjon (se "Rengjøre tuppen" og "Desinfisere tuppen").
 - Rengjør tuppen, og utfør deretter autoklavsterilisering (se "Rengjøre tuppen" og "Sterilisere tuppen").

Det er 3 modeller av tupper som angitt nedenfor, som passer for forskjellige reprosesseringsmetoder:

Modell	Størrelse	Figur	Manuell rengjøring	Automatisk rengjøring	Høynivådesinfeksjon	134 °C sterilisering
TP101N	Stor	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Stor	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Liten	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Rengjøre og desinfisere skanneren

Generelle advarsler



ADVARSLER

- 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 jodoformer. 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 forurensset med blod og/eller kroppsvæsker, må du rengjøre den før du desinfiserer den.

Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre skanneren:

1. Fukt (ikke bløtlegg) en lofri klut med lunkent vann.
2. Fjern blodet og/eller kroppsvæskene med den fuktede, lofrie kluten.

Desinfisere skanneren

Etter hver pasient må skanneren desinfiseres grundig.

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



Viktig: Hvis skanneren er synlig tilsmusset, må den rengjøres grundig før desinfisering. Se "Rengjøre skanneren".

Følg denne fremgangsmåten for å desinfisere skanneren:

1. Fjern gjenbrukstuppen.
2. Fjern alt synlig smuss (se "Rengjøre skanneren").
3. 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.

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



ADVARSEL: Ikke skyll.

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

Rengjøre tuppen



ADVARSLER

- Bruk hansker når du håndterer en forurenset skannertupp.
- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse som er oppgitt i produsentens sikkerhetsdatablad for vaskemiddelet som brukes til å rengjøre skannertuppen.
- **IKKE** bløtlegg skannertuppene i desinfeksjonsmiddel over lengre tid.
- Tørk skannertuppene grundig før de monteres på skanneren.
- **IKKE** bruk en ultralydrensemaskin til å rengjøre skannertuppene.

Rengjør tuppen på en av følgende måter:

Rengjøre tuppen manuelt

Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre tuppen manuelt:

1. Skyll større mengder smuss bort fra tuppen (2 minutter).
2. Bruk en myk børste, og påfør enzymatisk vaskemiddelløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.
3. Skyll under rent rennende vann (2 minutter).
4. Inspiser tuppen. Hvis tuppen ikke er ren, gjenta trinn 1–3.
5. Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne støv fra speilet i tuppen.

Rengjør tuppen i en automatisk vaskemaskin

For å rengjøre tuppen i en automatisk vaskemaskin eller desinfeksjonsmaskin følger du denne fremgangsmåten:

1. Skyll større mengder smuss bort fra tuppen (2 minutter).
2. Bruk en myk børste, og påfør enzymatisk vaskemiddelløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.
3. Legg tuppen inn i vaskemaskinen.
4. Kjør syklusen i henhold til utstyrsprodusentens instruksjoner (ca. 5 minutter). Hvis maskinen ikke har en automatisk skyllesyklus, skyller du grundig for å fjerne vaskemiddelrester ved å senke ned enheten i rent vann.
5. Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne støv fra speilet i tuppen.

Desinfisere tuppen (viktig for TP101N)

Følg denne fremgangsmåten for å utføre høynivådesinfeksjon etter rengjøring av tuppen:

1. Etter at du har rengjort tuppen, sjekker du speilet i tuppen for å sikre at overflaten er fri for flekker eller slør. Tørk av speilet med en linseserviett eller lofri klut.
2. Senk tuppen ned i Johnson & Johnson® Cidex OPA-desinfeksjonsmiddel i 5 minutter. Se bruksanvisningen for Cidex OPA for detaljert desinfeksjonsmetode.
3. Etter nedsenkning rengjør du tuppene i henhold til instruksjonene for desinfeksjonsmiddelet.
4. Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne støv fra speilet i tuppen.

Sterilisere tuppen

Skannertupper mottatt fra produsenten er IKKE steriliserte. Du må sterilisere tuppene før første gangs bruk.



Viktig: For TP102N og TP103N kan du, hvis du begrenser eksponeringstiden ved 134 °C, autoklavere tuppen opptil 60 sykluser.

Følg denne fremgangsmåten for sterilisering i autoklav etter rengjøring av tuppen:

1. Legg tuppen i en forseglet dampsteriliseringspose.
2. Plasser tuppen i en dampautoklav for sterilisering.
 - TP102N: Steriliseringstemperaturen skal settes til 134 °C, og varigheten skal ikke være lengre enn 6 minutter.
 - TP103N: Steriliseringstemperaturen skal settes til 134 °C, og varigheten skal ikke være lengre enn 6 minutter.



Viktig: For TP102N og TP103N skal steriliseringstemperaturen ikke overstige 134 °C.

Forholdsregler før bruk

Utfør følgende aktiviteter på produktet og tilbehøret før bruk.

Visuell kontroll av skanneren for skade

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

- Inspiser skannerens linsevindu.
- Inspiser rundt skannerknappene og kontaktpunktene.

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

Visuell kontroll av skannertuppene

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

- Bekreft at tuppen ikke er skadet, og at komponentene ikke er løsnet.
- Bekreft at speilet i tuppen ikke har flekker eller riper.
- Hvis det påvises forringelse, skal tuppen byttes.



ADVARSLER

- Linsevinduet på skanneren er en ømtålig optisk komponent. Monter det fremre beskyttelsesdekselet for å beskytte linsevinduet mot skade og smuss når skanneren ikke er i bruk.
- Speilet i tuppen 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 tuppen og skannerens linsevindu med en mikrofiberrengjøringsserviett og bruke etanol som er fri for urenheter.

2. Regulatorisk informasjon

Merking og symboler



Modellnummer



Symbol for klassifisering av type pasientnær del av type BF del i samsvar med IEC 60601-standarder.



I EU indikerer dette symbolet: **IKKE** kast dette produktet i en avfallsbeholder. Bruk et passende gjenvinnings- og resirkuleringsanlegg.

Kontakt din lokale salgsrepresentant for ytterligere informasjon om innsamlings- og gjenvinningsprogrammene som er tilgjengelige for dette produktet.



Produsent



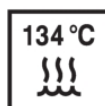
Produksjonsdato



Se instruksjonshåndbok/-hefte



Likestrøm



Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C.



CE-merket er en erklæring fra produsenter av medisinsk utstyr som oppfyller alle generelle sikkerhets- og ytelseskrav (GSPR) for alle EU-relaterte medisinske instrumenter, og CE-merket er også et lovpålagt krav for at medisinsk utstyr skal være tilgjengelig i EU-markedet.



Navn på den europeiske autoriserte representanten og adressen til det registrerte forretningsstedet.

Regulatorisk informasjon

NeoScan 1000 overholder følgende forordninger:

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), Cass I i henhold til regel 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- Direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter (RoHS).

Samsvar med europeiske og internasjonale standarder

EN 60601-1 / 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 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Elektromedisinsk utstyr – del 2-60: Spesielle krav til den grunnleggende sikkerheten og den essensielle ytelsen til tannlegeutstyr
EN 62471 / IEC 62471:	Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer: Utstyrsklassifisering, krav og brukerveiledning
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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Elektromedisinsk utstyr, del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Brukervennlighet
EN 62366 / IEC 62366:	Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr
EN 62304 / IEC 62304:	Programvare for medisinsk utstyr – livssyklusprosesser for programvare
EN ISO 10993:	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr
EN 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 1041:	Informasjon gitt av produsenten av medisinsk utstyr
ISO 9687:	Tannpleie – Grafiske symboler for utstyr
AAMI TIR 12:	Utforming, testing og merking av medisinsk gjenbruksutstyr for repossessering 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

Klassifisering i henhold til EN / IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt:	I/A
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: 2014 EMC-krav og -tester, elektromedisinsk utstyr inkludert CISPR 11:2009+A1:2010 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 NeoScan 1000, 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 NeoScan 1000, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en reduksjon av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæringer

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

NeoScan 1000 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NeoScan 1000 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	NeoScan 1000 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 produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer

NeoScan 1000 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NeoScan 1000 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. ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av NeoScan 1000, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en reduksjon av ytelsen til dette utstyret.

For immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr er NeoScan 1000 kompatibel med testnivåene spesifisert nedenfor, i henhold til IEC 60601-1-2-standard. Kunden eller brukeren av NeoScan 1000 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

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

Tilbehør

Bruk av andre kabler eller 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 1000

NeoScan 1000 – tekniske spesifikasjoner

Komponenter	Tekniske spesifikasjoner
Vekt	Skanner (kabel inkludert) uten tupp: 260 g Tips Large – Høynivådesinfeksjon (TP101N): 12.5g Tips Large – Sterilisering (TP102N): 13.5g Tip Small – Sterilisering (TP103N): 12.2g
Farge	3D full farge
Tilkobling	USB 3.0
Strømkilde	USB 3.0 5 V, 900 mA
Synsfelt	Tips Large – Høynivådesinfeksjon (TP101N): 16mm x 14mm Tips Large – Sterilisering (TP102N): 16mm x 14mm Tip Small – Sterilisering (TP103N): 12mm x 12mm
Synsdybde	15 mm
Konfigurasjonskrav til arbeidsstasjon	Proseszor: Intel® Core™ i7 9. generasjon, basisfrekvens 2,6 GHz (eller bedre) Minne: 16 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 x 1080) (eller bedre) Annet: USB 3.0-port Operativsystem: Windows 10 Pro Valgfritt: berøringsskjerm



Viktig: Det er **OBLIGATORISK** å sjekke at systemkonfigurasjonen er kompatibel med datasystemkravene for NeoScan 1000-programvaren.

NeoScan 1000 – krav til omgivelser

Komponenter	Krav til omgivelser
Driftstemperatur	15 °C–30 °C
Transport- og lagringstemperatur	-10 °C–60 °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™ 1000



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 1000 está indicado para su uso exclusivo por parte de profesionales. EE. UU. La ley federal 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 1000: Especificaciones técnicas, de seguridad y reglamentarias
Referencia: 15099
Revisión: 1
Fecha: 2023-09



Atención al cliente

ES: neoscan.support.es@neoss.com

1 Información de seguridad	75
Indicaciones de uso	75
Beneficios clínicos y características de rendimiento	75
Convenciones en esta guía	75
Advertencias e instrucciones de seguridad	75
Limpieza, desinfección, esterilización	77
Limpieza y desinfección del escáner	78
Limpieza de la punta	79
Desinfección de la punta	79
Esterilización de la punta	80
Precauciones antes del uso	80
2 Información reglamentaria	81
Símbolos de marcado y etiquetado	81
Información reglamentaria	81
Cumplimiento de las normas europeas e internacionales	82
Clasificación de acuerdo con la norma EN/IEC 60601-1	83
Conformidad con la norma EN/IEC 60601-1-2	83
Guía y declaraciones del fabricante	83
Accesorios	85
Otros equipos	85
3 Especificaciones técnicas	86
Modelo	86
Especificaciones técnicas de NeoScan 1000	86
Requisitos medioambientales de NeoScan 1000	86

1. Información de seguridad

Indicaciones de uso

NeoScan 1000 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.

NeoScan 1000 puede utilizarse tanto para adultos como para niños en la práctica clínica.

Beneficios clínicos y características de rendimiento

NeoScan 1000 beneficia la consulta odontológica al permitir 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.

Convenciones en esta guía

Los siguientes mensajes especiales destacan información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.



ADVERTENCIA: Le advierte de que debe evitar daños a sí mismo o a otros siguiendo con precisión las instrucciones de seguridad.



Nota: Le avisa de una condición que puede causar daños graves.



Importante: Le avisa de una condición que puede causar problemas.



Consejo práctico: Proporciona información adicional y consejos.

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.



IMPORTANTE: Todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseados conocidos se enumeran en esta guía. 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.



ADVERTENCIAS

NeoScan 1000

- 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 de radiofrecuencia de sistemas electromédicos para la adquisición de imágenes por resonancia magnética en las que exista una intensidad elevada de perturbaciones electromagnéticas.
- 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. DEBE 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.
- **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 desconectar completamente el dispositivo 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 confort visual.

Eliminación:



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".
- Vuelva a procesar la punta con el método adecuado:
 - Limpie la punta y, a continuación, realice una desinfección de alto nivel (consulte "Limpieza de la punta" y "Desinfección de la punta").
 - Limpie la punta y, a continuación, realice una desinfección en autoclave (consulte "Limpieza de la punta" y "Esterilización de la punta").

Hay 3 modelos de punta como los siguientes, aplicables a diferentes métodos de reprocesamiento:

Modelo	Tamaño	Figura	Limpieza manual	Limpieza automática	Desinfección de alto nivel	Esterilización de 134 °C
TP101N	Grande	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Grande	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Pequeño	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Limpieza y desinfección del escáner

Advertencias generales



ADVERTENCIAS

- 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:

1. Humedezca (no empape) un paño sin pelusas con agua tibia.
2. 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.



Importante: Si el escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse a fondo antes de desinfectarse. Consulte "Limpieza del escáner".

Para desinfectar el escáner, siga estos pasos:

1. Retire la punta reutilizable.
2. Elimine toda la suciedad visible (consulte "Limpieza del escáner").
3. 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.

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



ADVERTENCIA: No enjuagar.

5. Deje que se seque al aire.
6. 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 de la punta



ADVERTENCIAS

- 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 este.
- **NO** utilice máquinas de limpieza por ultrasonido para limpiar las puntas de escáner.

Limpie la punta con uno de los métodos siguientes:

Limpieza manual de la punta

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

1. Enjuague el exceso de suciedad de la punta (2 minutos).
2. Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) en todas las superficies.
3. Enjuague bajo agua corriente y limpia (2 minutos).
4. Inspeccione la punta. Si la punta no está limpia, repita los pasos 1 a 3.
5. Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Limpieza de la punta en una lavadora automática

Para limpiar la punta en una lavadora automática o desinfectadora, siga estos pasos:

1. Enjuague el exceso de suciedad de la punta (2 minutos).
2. Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) en todas las superficies.
3. Cargue la punta en el equipo de lavado.
4. Realice el ciclo según las instrucciones del fabricante del equipo (unos 5 minutos). Si la máquina no dispone de un ciclo de aclarado automático, enjuague a fondo para eliminar los restos de detergente sumergiéndola en agua limpia.
5. Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Desinfección de la punta (importante para TP101N)

Para realizar una desinfección de alto nivel después de limpiar la punta, siga estos pasos:

1. Después de limpiar la punta, compruebe el espejo de esta para asegurarse de que la superficie esté libre de manchas o vaho. Seque el espejo con una toallita para lentes o un paño sin pelusa.
2. Sumerja la punta en el desinfectante Johnson & Johnson® Cidex OPA durante 5 minutos. Puede consultar el método de desinfección detallado en las instrucciones de Cidex OPA.
3. Tras la inmersión, limpie las puntas según las instrucciones del desinfectante.
4. Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Esterilización de la punta

Las puntas de escáner recibidas del fabricante NO están esterilizadas. Debe esterilizar las puntas antes de usarlas por primera vez.



Importante: Para TP102N y TP103N, si limita el tiempo de exposición a 134 °C, puede esterilizar la punta en autoclave hasta 60 ciclos.

Para realizar una esterilización en autoclave después de limpiar la punta, siga estos pasos:

1. Ponga la punta en una bolsa de esterilización por vapor sellada.
2. Coloque la punta en un autoclave de vapor para su esterilización.
 - TP102N: La temperatura de esterilización debe ajustarse a 134 °C y el tiempo de duración no debe superar los 6 minutos.
 - TP103N: La temperatura de esterilización debe ajustarse a 134 °C y el tiempo de duración no debe superar los 6 minutos.



Importante: Para TP102N y TP103N, la temperatura de esterilización no debe superar los 134 °C.

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 del escáner.
- Inspeccione alrededor de los botones del escáner y los puntos de contacto.

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

Inspección visual de las puntas de escáner

Inspeccione visualmente las puntas de escáner en busca de daños del siguiente modo:

- Compruebe que la punta no esté dañada y que los componentes estén bien conectados.
- Compruebe que el espejo de la punta no tenga manchas ni arañazos.
- Si observa daños, sustituya la punta.



ADVERTENCIAS

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

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

2. Información reglamentaria

Símbolos de marcado y etiquetado



Número de modelo



Clasificación del símbolo de la pieza aplicada tipo BF de acuerdo con las normas IEC 60601.



En la Unión Europea, este símbolo indica: **NO** deseche este producto en un contenedor de basura; utilice una instalación de recuperación y reciclaje adecuada.

Póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.



Fabricante



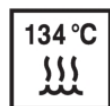
Fecha de fabricación.



Consultar el manual de instrucciones/folleto



Corriente continua



Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a 134 °C.



La marca CE es una declaración de los fabricantes de equipos médicos de que cumplen todos los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR, por sus siglas en inglés) de todos los instrumentos médicos relacionados con la UE. La marca CE es también un requisito legal para que los productos sanitarios puedan venderse en la UE.



Nombre del representante autorizado europeo y dirección del domicilio social.

Información reglamentaria

NeoScan 1000 cumple con los siguientes reglamentos:

- Reglamento de Productos Sanitarios (RPD) (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).
- Directiva 2011/65/UE sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (RoHS).

Cumplimiento de las normas europeas e internacionales

EN 60601-1 / IEC 60601-1:	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
ANSI / AAMI ES 60601-1:	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental
EN 62471 / IEC 62471:	Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario
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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
EN 62366 / IEC 62366:	Productos sanitarios: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
EN 62304 / IEC 62304:	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
EN ISO 10993:	Evaluación biológica de productos sanitarios
EN ISO 14971:	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
EN ISO 15223-1:	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
EN 1041:	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
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

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

Tipo de protección contra descargas eléctricas:	N/A
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 nitroso.

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

IEC 60601-1-2: Requisitos y pruebas de CEM de 2014, equipos electromédicos, incluido CISPR 11:2009+A1:2010, 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 NeoScan 1000, 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 de NeoScan 1000, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

Guía y declaraciones del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

NeoScan 1000 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de NeoScan 1000 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	NeoScan 1000 solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas

NeoScan 1000 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de NeoScan 1000 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 al contacto ±15 kV al aire	±8 kV al contacto ±15 kV al 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) de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Los campos magnéticos de frecuencia de red tendrán las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típicos.
RF irradiada 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. ADVERTENCIA: Los equipos portátiles 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 de NeoScan 1000, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

En cuanto a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia, NeoScan 1000 cumple con los niveles de prueba que se especifican a continuación, según la norma IEC 60601-1-2. El cliente o usuario de NeoScan 1000 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
710 745 780	704 - 787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
810 870 930	800 - 960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
1720 1845 1970	1700 - 1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
2450	2400 - 2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240 5500 5785	5100 - 5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m

Accesorios

El uso de cables o 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, deberán observarse ambos equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.

3. Especificaciones técnicas

Modelo

NeoScan 1000

Especificaciones técnicas de NeoScan 1000

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Escáner (cable incluido) sin punta: 260 g Consejo importante – Desinfección de alto nivel (TP101N): 12.5g Consejo importante – Esterilización (TP102N): 13.5g Consejo interesante – Esterilización (TP103N): 12.2g
Color	Todo color 3D
Conectividad	USB 3.0
Fuente de alimentación	USB 3.0 5 V, 900 mA
Campo de visión	Consejo importante – Desinfección de alto nivel (TP101N): 16mm x 14mm Consejo importante – Esterilización (TP102N): 16mm x 14mm Consejo interesante – Esterilización (TP103N): 12mm x 12mm
Profundidad de visión	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: 16 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 x 1080) (o superior) Otros: Puerto USB 3.0 Sistema operativo: Windows 10 Pro Opcional: pantalla táctil



Importante: Es **OBLIGATORIO** comprobar que la configuración del sistema es compatible con los requisitos del sistema informático para el software NeoScan 1000.

Requisitos medioambientales de NeoScan 1000

Componentes	Requisitos medioambientales
Temperatura de funcionamiento	15 °C ~ 30 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10 °C ~ 60 °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™ 1000



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 1000 est exclusivement réservé à un usage professionnel. La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à la vente ou à la commande d'un dentiste.

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 1000 : Spécifications réglementaires, techniques et en matière de sécurité
Référence : 15099
Révision : 1
Date : 2023-09



Support client

FR: neoscan.support.fr@neoss.com

1 Informations de sécurité	89
Mode d'emploi	89
Avantages cliniques et caractéristiques de performance	89
Conventions dans ce guide	89
Avertissements et consignes de sécurité	89
Nettoyage, désinfection, stérilisation	91
Nettoyer et désinfecter le scanner	92
Nettoyer l'embout	93
Désinfecter l'embout	93
Stériliser l'embout	94
Précautions avant utilisation	94
2 Informations réglementaires	95
Symboles de marquage et d'étiquetage	95
Informations réglementaires	95
Conformité aux normes européennes et internationales	96
Classification selon la norme EN/CEI 60601-1	97
Conformité avec la norme EN/CEI 60601-1-2	97
Recommandations et déclarations du fabricant	97
Accessoires	99
Autres équipements	99
3 Spécifications techniques	100
Modèle	100
Spécifications techniques du NeoScan 1000	100
Exigences environnementales du NeoScan 1000	100

1. Informations de sécurité

Mode d'emploi

Le NeoScan 1000 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 des malocclusions.

Dans la pratique clinique, le NeoScan 1000 peut être utilisé à la fois pour les adultes et les enfants.

Avantages cliniques et caractéristiques de performance

Le NeoScan 1000 est un outil précieux pour un cabinet dentaire, 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.

Conventions dans ce guide

Les messages spéciaux suivants soulignent l'importance de certaines informations ou indiquent des risques potentiels pour le personnel ou l'équipement.



AVERTISSEMENT : vous avertit que vous devez éviter de vous blesser ou de blesser d'autres personnes en suivant précisément les consignes de sécurité.



Remarque : vous avertit d'une situation qui pourrait provoquer de graves dommages.



Important : vous avertit d'une situation qui pourrait causer des problèmes.



Astuce : fournit des informations et des conseils supplémentaires.

Avertissements et consignes de sécurité



DANGER D'ÉLECTROCUTION

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.



IMPORTANT : tous les risques résiduels, contre-indications ou effets secondaires indésirables connus sont répertoriés dans ce guide. 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.



AVERTISSEMENTS

NeoScan 1000

- 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.
- **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 déconnecter complètement l'appareil de l'alimentation principale, débrancher 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.

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 ».
- Retraiter l'embout selon la méthode applicable :
 - Nettoyer l'embout, puis effectuer une désinfection de haut niveau (se reporter aux sections « Nettoyer l'embout » et « Désinfecter l'embout »).
 - Nettoyer l'embout, puis effectuer une stérilisation par autoclave (se reporter aux sections « Nettoyer l'embout » et « Stériliser l'embout »).

Il existe 3 modèles d'embouts, applicables à différentes méthodes de retraitement :

Modèle	Dimension	Référence	Nettoyage manuel	Nettoyage automatique	Désinfection de haut niveau	Stérilisation à 134 °C
TP101N	Grande	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Grande	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Petite	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Nettoyer et désinfecter le scanner

Mises en garde générales



AVERTISSEMENTS

- 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 :

1. Humecter (sans le tremper) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
2. 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.



Important : si le scanner est visiblement sale, il doit être soigneusement nettoyé avant sa désinfection. Se reporter à la section « Nettoyage du scanner ».

Pour désinfecter le scanner, procéder comme suit :

1. Retirer l'embout réutilisable.
2. Retirer toutes les saletés visibles (se reporter à la section « Nettoyage du scanner »).
3. 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.

4. Essuyer soigneusement toutes les surfaces du scanner. **NE PAS** laisser de liquide pénétrer via l'interstice, la sortie d'air ou les trous de goupille.



AVERTISSEMENT : ne pas rincer.

5. Laisser sécher à l'air libre.
6. 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 l'embout



AVERTISSEMENTS

- 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 les embouts du scanner dans un désinfectant pendant une longue période.
- Sécher soigneusement les embouts du scanner avant de les monter sur l'appareil.
- **NE PAS** utiliser un appareil de nettoyage par ultrasons pour nettoyer les embouts du scanner.

Nettoyer l'embout de l'une des manières suivantes :

Nettoyage manuel de l'embout

Pour nettoyer manuellement l'embout, procéder comme suit :

1. Rincer l'excédent de saletés de l'embout (2 minutes).
2. À l'aide d'une brosse douce, appliquer une solution détergente enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
3. Rincer à l'eau claire et courante (2 minutes).
4. Inspecter l'embout. Si l'embout n'est pas propre, répéter les étapes 1 à 3.
5. Utiliser un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de l'embout.

Nettoyage de l'embout dans un appareil de lavage automatique

Pour nettoyer l'embout dans un appareil de lavage ou de désinfection automatique, procéder comme suit :

1. Rincer l'excédent de saletés de l'embout (2 minutes).
2. À l'aide d'une brosse douce, appliquer une solution détergente enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
3. Placer l'embout dans l'appareil de lavage.
4. Exécuter le cycle selon les instructions du fabricant de l'appareil (environ 5 minutes). Si la machine n'est pas équipée d'un cycle de rinçage automatique, rincer soigneusement l'embout en l'immergeant dans de l'eau propre pour éliminer les résidus de détergent.
5. Utiliser un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de l'embout.

Désinfection de l'embout (important pour TP101N)

Pour effectuer une désinfection de haut niveau après avoir nettoyé l'embout, procéder comme suit :

1. Après avoir nettoyé l'embout, vérifier son miroir pour vous assurer que la surface ne comporte ni taches ni buée. Sécher le miroir avec un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux.
2. Immerger l'embout dans le désinfectant Johnson & Johnson® Cidex OPA pendant 5 minutes. La méthode de désinfection détaillée peut être consultée dans les instructions associées au produit Cidex OPA.
3. Après l'immersion, nettoyer les embouts en suivant les instructions accompagnant le désinfectant.
4. Utiliser un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de l'embout.

Stériliser l'embout

Les embouts de scanner reçus du fabricant ne sont PAS stérilisés. Vous devez les stériliser avant la première utilisation.



Important : pour les modèles TP102N et TP103N, si le temps d'exposition est limité à 134 °C, l'embout peut être stérilisé en autoclave (jusqu'à 60 cycles).

Pour effectuer une stérilisation en autoclave après avoir nettoyé l'embout, procéder comme suit :

1. Placer l'embout dans un sachet scellé de stérilisation à la vapeur.
2. Placer l'embout dans un autoclave à vapeur pour le stériliser.
 - TP102N : la température de stérilisation doit être réglée à 134 °C et la durée ne doit pas dépasser 6 minutes.
 - TP103N : la température de stérilisation doit être réglée à 134 °C et la durée ne doit pas dépasser 6 minutes.



Important : pour les modèles TP102N et TP103N, la température de stérilisation ne doit pas excéder 134 °C.

Précautions avant utilisation

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

Inspection visuelle du scanner pour vérifier tout dommage

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

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

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

Inspection visuelle des embouts du scanner

Inspecter visuellement les embouts du scanner pour détecter tout signe de détérioration en procédant comme suit :

- Vérifier que l'embout n'est pas endommagé et que ses composants ne sont pas détachés.
- Vérifier que le miroir d'embout ne présente pas de souillures ou de rayures.
- En cas de détérioration constatée, remplacer l'embout.



AVERTISSEMENTS

- 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 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 et la fenêtre de l'objectif du scanner à l'aide d'un tampon de nettoyage en microfibres, en appliquant de l'éthanol exempt d'impuretés.

2. Informations réglementaires

Symboles de marquage et d'étiquetage



Numéro de modèle



Classification du symbole de la pièce appliquée de type BF, conformément aux normes CEI 60601.



Dans l'Union européenne, ce symbole signifie : **NE PAS** jeter ce produit dans une poubelle ; utiliser une installation de récupération et de recyclage appropriée.

Contactez votre représentant commercial local pour obtenir des informations supplémentaires sur les programmes de collecte et de récupération disponibles pour ce produit.



Fabricant



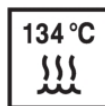
Date de fabrication



Se reporter au manuel d'instructions/à la brochure



Courant continu



Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C.



Le marquage CE est une déclaration effectuée par les fabricants d'équipements médicaux selon laquelle ils satisfont à toutes les exigences générales de sécurité et de performance de tous les instruments médicaux liés à l'UE. C'est également une exigence légale que les dispositifs médicaux doivent respecter pour être présents sur le marché de l'UE.



Nom du représentant européen autorisé et adresse du siège social.

Informations réglementaires

Le NeoScan 1000 est conforme aux réglementations suivantes :

- (UE) 2017/745 Règlement sur les dispositifs médicaux (RIM), 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).
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).

Conformité aux normes européennes et internationales

EN 60601-1 / 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 N° 60601-1 :	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / CEI 80601-2-60 :	Appareils électromédicaux – Partie 2-60 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires
EN 62471 / CEI 62471 :	Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes : classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur
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 60601-1-6 / 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 62366 / CEI 62366 :	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 62304 / CEI 62304 :	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
EN ISO 10993 :	Évaluation biologique des dispositifs médicaux
EN 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 1041 :	Informations fournies 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

Classification selon la norme EN / CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques :	S/O
Degré de protection contre les chocs électriques :	Pièce appliquée de type B
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

CEI 60601-1-2 : Exigences et tests CEM 2014, Appareils électromédicaux, y compris CISPR 11:2009+A1:2010 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 NeoScan 1000, 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 NeoScan 1000, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Recommandations et déclarations du fabricant

Recommandations et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques

Le NeoScan 1000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeoScan 1000 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 NeoScan 1000 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.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des équipements et systèmes

Le NeoScan 1000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeoScan 1000 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) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV d'air	Contact ± 8 kV ± 15 kV d'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) CEI 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 CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Environnement d'un établissement de santé professionnel. AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (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 NeoScan 1000, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Concernant l'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, le NeoScan 1000 est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Le client ou l'utilisateur du NeoScan 1000 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
710 745 780	704 – 787	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
810 870 930	800 – 960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
1720 1845 1970	1700 – 1990	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
2450	2400 – 2570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240 5500 5785	5100 – 5800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m

Accessoires

L'utilisation de câbles ou 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 1000

Spécifications techniques du NeoScan 1000

Composants	Spécifications techniques
Poids	Scanner (câble fourni) sans embout : 260 g Embout large – Désinfection poussée (TP101N): 12.5g Embout large – Stérilisation (TP102N): 13.5g Embout large – Stérilisation (TP103N): 12.2g
Couleur	3D couleur
Connectivité	USB 3.0
Source d'alimentation	USB 3.0 5 V, 900 mA
Champ de vision	Embout large – Désinfection poussée (TP101N): 16mm x 14mm Embout large – Stérilisation (TP102N): 16mm x 14mm Embout large – Stérilisation (TP103N): 12mm x 12mm
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 : 16 Go (ou plus) DDR4, fréquence 2666 MHz (ou supérieure) Disque : SSD 512G (ou plus) Carte graphique : NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (ou mieux) Écran : 15,6" FHD (1920 x 1080) (ou plus) Autres : port USB 3.0 Système d'exploitation : Windows 10 Pro En option : écran tactile



Important : il est **OBLIGATOIRE** de vous assurer que la configuration de votre système informatique est compatible avec les exigences du logiciel NeoScan 1000.

Exigences environnementales du NeoScan 1000

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

NeoScan™ 1000



Bemærk

Brugervejledningen med undertitlen Sikkerhed, lovkrav og tekniske specifikationer indeholder oplysninger om sikkerhedsanvisninger, lovkrav 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 1000 er udelukkende beregnet til professionel brug. USAs lovgivning tillader kun salg af denne enhed 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 1000: Sikkerhed, lovkrav og tekniske specifikationer

Varenummer: 15099

Revision: 1

Dato: 2023-09



Kundesupport

DK: neoscan.support.dk@neoss.com

1 Sikkerhedsoplysninger	103
Indikation for brug	103
Kliniske fordele og egenskaber	103
Konventioner i denne vejledning	103
Advarsler og sikkerhedsanvisninger	103
Rengøring, desinficering og sterilisering	105
Rengør og desinficer scanneren	106
Rengør spidsen	107
Desinficer spidsen	107
Steriliser spidsen	108
Sikkerhedsforanstaltninger før brug	108
2 Oplysninger om lovkrav	109
Mærkninger og symboler på etiketter	109
Oplysninger om lovkrav	109
Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder	110
Klassificering i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1	111
Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2	111
Vejledning og producentens erklæringer	111
Tilbehør	113
Andet udstyr	113
3 Tekniske specifikationer	114
Model	114
Tekniske specifikationer for NeoScan 1000	114
Miljøkrav til NeoScan 1000	114

1. Sikkerhedsoplysninger

Indikation for brug

NeoScan 1000 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.

NeoScan 1000 kan bruges til både voksne og børn på tandlægeklinikker.

Kliniske fordele og egenskaber

I en tandlægepraksis giver NeoScan 1000 tandlægen mulighed for at optage digitale aftryk med den kvalitet og nøjagtighed, der kræves til 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.

Konventioner i denne vejledning

Følgende specialmeddelelser fremhæver oplysninger eller angiver mulige risici for personalet eller udstyret.



ADVARSEL: Advarer dig om at undgå personskade for dig eller andre ved at følge sikkerhedsanvisningerne nøje.



Bemærk: Advarer dig om forhold, som kan forårsage alvorlige skader.



Vigtigt: Advarer dig om forhold, som kan forårsage problemer.



Tip: Giver yderligere oplysninger og råd.

Advarsler og sikkerhedsanvisninger



FARE FOR ELEKTRISK STØD

Enheden er elektrisk. **DU MÅ IKKE** sprøjte vand på den. Det kan medføre elektrisk stød eller funktionsfejl på enheden.



VIGTIGT: Alle kendte tilbageværende risici, kontraindikationer eller uønskede bivirkninger er angivet i denne vejledning. 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.



ADVARSLER

NeoScan 1000

- Du **SKAL** have læst og forstået disse sikkerhedsoplysninger, før du tager scanneren i brug.

- Scanneren må kun bruges indendørs på hospitaler og i andre professionelle sundhedsmiljøer, og den MÅ IKKE bruges i nærheden af højfrekvenskirurgiudstyr 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.
- **DU MÅ IKKE** kigge ind i LED-emissionsvinduet.
- **DU MÅ IKKE** 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.
- Hvis du vil frakoble enheden helt fra strømforsyningen, skal du tage USB-stikket ud af USB-porten.
- **DU MÅ IKKE** 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 tredjeparter. 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:

- **DU MÅ IKKE** anbringe udstyr, som ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1, i umiddelbar nærhed 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 på en sådan måde, at du undgår genskin fra indendørs eller udendørs belysning, for at sikre bedst mulig billedkvalitet og synskomfort.

Bortskaffelse:



Udstyret indeholder visse materialer og kemiske forbindelser, der er forbundet med 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".
- Klargør spidsen ved hjælp af den relevante metode:
 - Rengør spidsen, og udfør derefter desinficering på højt niveau (HLD) (se "Rengør spidsen" og "Desinficer spidsen").
 - Rengør spidsen, og udfør derefter autoklavesterilisering (se "Rengør spidsen" og "Steriliser spidsen").

Der findes 3 spidsmodeller, som hver især er egnet til forskellige klargøringsmetoder:

Model	Størrelse	Figur	Manuel rengøring	Automatisk rengøring	Desinficering på højt niveau (HLD)	Sterilisering ved 134 °C
TP101N	Stor	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Stor	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Lille	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

Rengør og desinficer scanneren

Generelle advarsler



ADVARSLER

- 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.
- **DU MÅ IKKE** 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:

1. Fugt (uden at gennemvæde) en fnugfri klud med lunkent vand.
2. Fjern blodet og/eller kropsvæskerne med den fugtige, fnugfri klud.

Desinficer scanneren

Scanneren skal desinficeres grundigt efter hver patient.

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



Vigtigt: Hvis scanneren er synligt snavset, skal den rengøres grundigt før desinficering. Se "Rengøring af scanneren".

Sådan desinficeres scanneren:

1. Fjern den genanvendelig spids.
2. Fjern alt synligt snavs (se "Rengøring af scanneren").
3. Brug en desinficeringsserviet til desinficering på mellemniveau, som kan købes i almindelig handel. Følg producentens anvisninger vedrørende kontakttid.

Anbefalede desinficeringsservietter: CaviWipes



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

4. Aftør alle scannerens overflader grundigt. **DU MÅ IKKE** lade væske trænge ind åbningen, luftudtaget eller stifthullerne.



ADVARSEL: Skyl ikke enheden.

5. Lad den lufttørre.
6. Når scanneren er tør, skal du fjerne rester af desinficeringsmiddel fra dens overflade med en ren, frugfri klud fugtet med vand.

Rengør spidsen



ADVARSLER

- Brug handsker, når du håndterer en kontamineret scannerspids.
- Læs og følg advarslerne og anvisningerne vedrørende personlige værnemidler på producentens sikkerhedsdatablad (SDS) for rengøringsmidlet til scannerspidsen.
- **DU MÅ IKKE** lægge scannerspidserne i blød i desinficeringsmiddel i længere tid.
- Tør scannerspidserne grundigt, før du sætter dem på scanneren.
- **DU MÅ IKKE** bruge en ultralydsrengøringsmaskine til at rengøre scannerspidserne.

Rengør spidsen på en af følgende måder:

Rengør spidsen manuelt

Sådan rengøres spidsen manuelt:

1. Skyl spidsen ren for snavs (2 minutter).
2. Påfør enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflader med en blød børste.
3. Skyl spidsen under rent, rindende vand (2 minutter).
4. Inspicer spidsen. Hvis spidsen ikke er ren, skal du udføre trin 1-3 igen.
5. Brug en linseserviet eller en frugfri klud til at fjerne eventuelt støv fra spidsens spejl.

Rengør spidsen i en automatisk rengøringsmaskine

Sådan rengøres spidsen i en automatisk rengørings- eller desinficeringsmaskine:

1. Skyl spidsen ren for snavs (2 minutter).
2. Påfør enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflader med en blød børste.
3. Læg spidsen i rengøringsmaskinen.
4. Kør cyklussen ifølge anvisningerne fra producenten af udstyret (cirka 5 minutter). Hvis maskinen ikke har en automatisk skyllecyklus, skal du skylle spidsen grundigt ved at nedsænke den i rent vand for at fjerne rester af rengøringsmiddel.
5. Brug en linseserviet eller en frugfri klud til at fjerne eventuelt støv fra spidsens spejl.

Desinficer spidsen (vigtigt for TP101N)

Sådan udføres desinficering på højt niveau efter rengøring af spidsen:

1. Når du har rengjort spidsen, skal du kontrollere spidsens spejl for at sikre, at overfladen er fri for pletter eller dug. Tør spejlet med en linseserviet eller en frugfri klud.
2. Nedsæk spidsen i Johnson & Johnson® Cidex OPA-desinficeringsmiddel i 5 minutter. Du kan finde en detaljeret beskrivelse af desinficeringsmetoden i brugsanvisningen til Cidex OPA.
3. Rengør spidserne efter nedsækning ifølge brugsanvisningen til desinficeringsmidlet.
4. Brug en linseserviet eller en frugfri klud til at fjerne eventuelt støv fra spidsens spejl.

Steriliser spidsen

Scannerspidser, der modtages fra producenten, er IKKE steriliserede. Du skal sterilisere spidserne, inden de tages i brug.



Vigtigt: Hvis du begrænser eksponeringstiden ved 134 °C for TP102N og TP103N, kan du autoklavere spidsen i op til 60 cyklusser.

Sådan udføres sterilisering i autoklav efter rengøring af spidsen:

1. Kom spidsen i en forseglet pose til dampsterilisering.
2. Læg spidsen i en dampautoklav, og steriliser den.
 - TP102N: Steriliseringstemperaturen skal indstilles til 134 °C, og varigheden må maksimalt være 6 minutter.
 - TP103N: Steriliseringstemperaturen skal indstilles til 134 °C, og varigheden må maksimalt være 6 minutter.



Vigtigt: Steriliseringstemperaturen må ikke overstige 134 °C for TP102N og TP103N.

Sikkerhedsforanstaltninger før brug

Udfør følgende handlinger for produktet og tilbehøret før brug.

Inspicer scanneren visuelt for skader

Sådan inspiceres scanneren visuelt for skader eller tegn på nedbrydning af materialet:

- Inspicer scannerens linsevindue.
- Inspicer området omkring scannerens knapper og kontaktpunkter.

Hvis der er tegn på skader, skal du ophøre med at bruge scanneren og kontakte din repræsentant.

Inspicer scannerspidserne visuelt

Sådan inspiceres scannerspidserne visuelt for tegn på nedbrydning af materialet:

- Kontrollér, at spidsen ikke er beskadiget, og at der ikke mangler nogen komponenter.
- Kontrollér, at spidsens spejl ikke har pletter eller ridser.
- Hvis der er tegn på nedbrydning af materialet, skal spidsen udskiftes.



ADVARSLER

- 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 spidsen er en skrøbelig optisk komponent. Det er afgørende for scanningskvaliteten, at det er rent og fri for skader.

Hvis der forekommer dårlig scanningskvalitet eller en utydelig forhåndsvisning af videobilledet i softwaren, skal du rengøre spidsens spejl og scannerens linsevindue med en mikrofiberserviet fugtet med ethanol uden urenheder.

2. Oplysninger om lovkrav

Mærkninger og symboler på etiketter



Modelnummer



Klassificeringssymbol for anvendt del af type BF i overensstemmelse med standarden IEC 60601.



I EU har dette symbol følgende betydning: **DU MÅ IKKE** smide dette produkt i skraldespanden. Du skal aflevere det på en kommunal genbrugsstation.

Kontakt din lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger om indsamlings- og genbrugsordninger for dette produkt.



Fabrikant



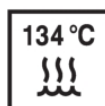
Fremstillingsdato



Se brugervejledningen/folderen



Jævnstrøm



Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C.



CE-mærket er en erklæring, som anvendes af producenter af medicinsk udstyr, der opfylder alle de generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR, General Safety and Performance Requirements) for alle EU-relaterede medicinske instrumenter, og CE-mærket er også et juridisk krav til medicinsk udstyr, som skal markedsføres på EU-markedet.



Navnet på den autoriserede EU-repræsentant og adressen på det registrerede forretningssted.

Oplysninger om lovkrav

NeoScan 1000 er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- 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).
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS).

Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder

EN 60601-1 / 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 No. 60601-1:	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-60: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne for tandlægeudstyr
EN 62471 / IEC 62471:	Fotobiologisk sikkerhed for lyskilder og lyskildesystemer: Klassificering af udstyr, krav og brugervejledning
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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne – Sideordnet standard: Anvendelighed
EN 62366 / IEC 62366:	Medicinsk udstyr – Design af medicinsk udstyr ud fra anvendelighed
EN 62304 / IEC 62304:	Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software
EN ISO 10993:	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr
EN 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 1041:	Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr
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

Klassificering i overensstemmelse med EN / IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød:	-
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: 2014 EMC-krav og -test, elektromedicinsk udstyr inklusive CISPR 11:2009+A1:2010 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 NeoScan 1000, også 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 NeoScan 1000, herunder de kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Vejledning og producentens erklæringer

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

NeoScan 1000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af NeoScan 1000 skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	NeoScan 1000 bruger kun HF-energi til sine interne funktioner. Enhedens HF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer

NeoScan 1000 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af NeoScan 1000 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	Netfrekvensens magnetfelter skal være på samme niveauer som en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Udstrålet HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Professionelt sundhedsmiljø. ADVARSEL: Bærbart HF-kommunikationsudstyr (herunder perifer enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af NeoScan 1000, herunder de kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Hvad angår immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst HF-kommunikationsudstyr, opfylder NeoScan 1000 de testniveauer, der er anført nedenfor, herunder standarden IEC 60601-1-2. Kunden eller brugeren af NeoScan 1000 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
710 745 780	704 – 787	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
810 870 930	800 – 960	Impulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
1.720 1.845 1.970	1.700 – 1.990	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
2.450	2.400 – 2.570	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5.240 5.500 5.785	5.100 – 5.800	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m

Tilbehør

Brug af andre kabler eller tilbehørsdele end de angivne, undtagen dem, der sælges af producenten af udstyret 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 denne brug er nødvendig, skal dette og andet udstyret observeres for at sikre normal drift.

3. Tekniske specifikationer

Model

NeoScan 1000

Tekniske specifikationer for NeoScan 1000

Komponenter	Tekniske specifikationer
Vægt	Scanner (inklusive kabel) uden spids: 260 g Tip Large – Desinfektion på højt niveau (TP101N): 12.5g Tip Large – Sterilisering (TP102N): 13.5g Tip Small – Sterilisering (TP103N): 12.2g
Farve	3D fuld farve
Tilslutning	USB 3.0
Strømforsyning	USB 3.0 5 V, 900 mA
Visningsfelt	Tip Large – Desinfektion på højt niveau (TP101N): 16mm x 14mm Tip Large – Sterilisering (TP102N): 16mm x 14mm Tip Small – Sterilisering (TP103N): 12mm x 12mm
Visningsdybde	15 mm
Krav til arbejdsstations konfiguration	Processor: Intel® Core™ i7 9. generation, grundfrekvens 2,6 GHz (eller mere) Hukommelse: 16 GB (eller mere) DDR4, frekvens 2.666 MHz (eller mere) Disk: 512 G (eller mere) SSD Grafikkort: NVIDIA® GeForce® GTX 1.650 (eller bedre) Skærm: 15,6" FHD (1.920 x 1.080) (eller mere) Andet: USB 3.0-port Operativsystem: Windows 10 Pro Valgfrit: Touchskærm



Vigtigt: Det er **OBLIGATORISK** at kontrollere, at systemets konfiguration opfylder kravene til computersystemet for NeoScan 1000-softwaren.

Miljøkrav til NeoScan 1000

Komponenter	Miljøkrav
Driftstemperatur	15 ~ 30 °C
Transport- og opbevaringstemperatur	-10 ~ 60 °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™ 1000



Kennisgeving

In de gebruikershandleiding met veiligheids-, reglementaire en technische specificaties staat informatie over de veiligheidsinstructies, gereguleerde informatie en de technische specificaties van de apparaten. We raden u aan om u grondig vertrouwd te maken met deze handleiding om uw systeem zo effectief mogelijk te gebruiken.

De informatie in dit document is onderhevig aan wijzigingen. Neoss AB noch Neoss Ltd of een van zijn dochterondernemingen is aansprakelijk voor fouten hierin of voor incidentele schade ten gevolge van de inrichting, prestaties of gebruik van dit materiaal. Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd zonder de toestemming van de fabrikant.

Dit document is oorspronkelijk in het Engels geschreven.

Alle handelsnamen en gedeponeerde handelsnamen zijn het eigendom van hun respectieve houders.

De NeoScan 1000 is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Op grond van Amerikaanse federale wetgeving is dit apparaat beperkt tot verkoop door of bestelling van een tandarts.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, moet de gebruiker dat melden bij Neoss AB en aan de bevoegde autoriteit in zijn lidstaat binnen de Europese Unie.

Naam handleiding: NeoScan
1000-gebruikershandleiding: Veiligheids-,
reglementaire en technische specificatie
Onderdeelnummer: 15099
Revisie: 1
Datum: 2023-09



Klantenondersteuning

NL: neoscan.support.nl@neoss.com

1	Veiligheidsinformatie	117
	Indicatie voor gebruik	117
	Klinische voordelen en prestatiekenmerken	117
	Conventies in deze handleiding	117
	Waarschuwingen en veiligheidsinstructies	117
	Reiniging, desinfectie, sterilisatie	119
	De scanner reinigen en desinfecteren	120
	De tip reinigen	121
	De tip desinfecteren	121
	De tip steriliseren	122
	Voorzorgsmaatregelen voor gebruik	122
2	Gereguleerde informatie	123
	Markering en symbolen op het etiket	123
	Gereguleerde informatie	123
	Naleving van Europese en internationale normen	124
	Classificatie conform EN/IEC 60601-1	125
	Conformiteit met EN/IEC 60601-1-2	125
	Richtlijn en verklaringen van de fabrikant	125
	Accessoires	127
	Overige apparatuur	127
3	Technische specificatie	128
	Model	128
	Technische specificaties NeoScan 1000	128
	Milieuvereisten NeoScan 1000	128

1. Veiligheidsinformatie

Indicatie voor gebruik

De NeoScan 1000 is een digitale optische scanner die wordt gebruikt voor het maken van digitale afdrukken van hard weefsel en wekedelen zoals tanden, tandvlees en slijmvlies door middel van mondscans voor orale restauratie en orthodontische behandeling van malocclusie.

De NeoScan 1000 mag in de klinische praktijk worden gebruikt bij zowel volwassenen als kinderen.

Klinische voordelen en prestatiekenmerken

De NeoScan 1000 is gunstig in een tandartsenpraktijk doordat die tandartsen de mogelijkheid biedt om digitale afdrukken te maken met de kwaliteit en nauwkeurigheid die nodig is voor digitale tandheelkundige CAD/CAM-toepassingen. De feitelijke prestaties van het apparaat zijn afhankelijk van de opleiding van de gebruiker en de uitvoering van de bediening. De gebruiker is volledig verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid, volledigheid en adequaatheid van de opgehaalde gegevens.

Conventies in deze handleiding

De volgende bijzondere meldingen benadrukken informatie of geven mogelijke risico's aan voor personeel of apparatuur.



WAARSCHUWING: Waarschuwt u om letsel bij uzelf of anderen te voorkomen door het nauwkeurig volgen van de veiligheidsinstructies.



Let op: Waarschuwt u dat een toestand ernstige schade kan veroorzaken.



Belangrijk: Waarschuwt u dat een toestand problemen kan veroorzaken.



Tip: Geeft extra informatie en hints.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOK

Dit is een elektrisch apparaat. **NIET** blootstellen aan waterstralen. Een dergelijke actie kan een elektrische schok of een storing in het apparaat veroorzaken.



BELANGRIJK: Alle bekende overige risico's, contra-indicaties of ongewenste neveneffecten staan in deze handleiding. Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, moet u dat melden bij Neoss AB en aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat binnen de Europese Unie.



WAARSCHUWINGEN

NeoScan 1000

- U **MOET** deze veiligheidsinformatie lezen en begrijpen voordat u de scanner gebruikt.

- Deze scanner mag alleen worden gebruikt binnen ziekenhuizen en andere professionele zorginstellingen en MAG NIET worden gebruikt in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de met RF afschermd ruimte van een ME-systeem voor beeldvorming met magnetische resonantie, waarbij de intensiteit van de elektromagnetische storing hoog is.
- Controleer voor gebruik van de scanner de buitenoppervlakken van het apparaat en eventuele accessoires om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randjes of uitsteeksels zijn die een veiligheidsgevaar kunnen vormen.
- U bent verantwoordelijk voor de bediening en het onderhoud van de scanner. U MOET zijn getraind in het gebruik van de scanner.
- Voorwerpen **NIET** binnen het werkveld van het apparaat plaatsen.
- Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, controleer dan of de scanner UIT staat.
- De scanner **NIET** gebruiken in een zuurstofrijke omgeving. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthetica of brandbare middelen.
- **NIET** aan de kabel trekken of hem draaien.
- Laat de scanner of de accessoires **NIET** vallen.
- De scanner **NIET** steriliseren.
- De scanner **NIET** blootstellen aan waterstralen of onderdompelen in water of desinfectiemiddel.
- De scanner **NIET** blootstellen aan heftige trillingen.
- De scanner **NIET** rechtstreeks blootstellen aan ultraviolette straling. De scanner is niet ontworpen voor ultraviolette desinfectie.
- **NIET** in het led-emissievenster staren.
- De kap van scanneronderdelen **NIET** verwijderen. De scanner heeft geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Neem voor reparaties contact op met een gekwalificeerde onderhoudsmonteur van Neoss AB.
- De bij de scanner meegeleverde kabels **NIET** vervangen door andere kabels. Als u dat wel doet, kan dat de scanner beschadigd raken, en de veiligheidsbescherming en EMC-prestatie van de scanner negatief beïnvloeden.
- Alle andere apparatuur die niet voldoet aan IEC-60601, moet op minstens 1,5 meter afstand van de patiënt gehouden worden.
- Als de apparatuur defect is, zet deze dan UIT, plak er "DEFECT" op en neem contact op met een gekwalificeerde onderhoudsmonteur van Neoss AB.
- Gebruik van andere onderdelen, accessoires, kabels en reserveonderdelen dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur, kan de veiligheidsbescherming van de scanner beschadigen en kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, en tot onjuiste werking.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Het systeem mag niet worden aangesloten op stekkerdozen of verlengsnoeren.
- De maximale temperatuur van het toegepaste onderdeel kan 43 °C worden; gebruik het om oververhitting te voorkomen niet gedurende langere periodes.
- Om het apparaat volledig van de netvoeding te halen, haalt u de USB-connector uit de USB-poort.
- Onderhoud of reparaties aan deze apparatuur **NIET** uitvoeren als het wordt gebruikt bij een patiënt.
- Aansluiting van het PEMS (Programmable Electrical Medical System) op een IT-NETWERK met andere apparatuur kan leiden tot risico's voor patiënten, gebruikers of derden. De verantwoordelijke organisatie dient deze risico's te identificeren, te analyseren, te evalueren en onder controle te houden.
- Patiënten met een mondslijmvliesaandoening, geestesziekte, ernstige luchtwegziekte, astma, ziekte van Parkinson, hyperactiviteit mogen er niet mee worden behandeld.
- Bij patiënten met matige of ernstige beperking van openhouden van de mond dient het extra zorgvuldig te worden gebruikt.

Computer:

- **PLAATS APPARATUUR DIE NIET** voldoet aan IEC 60601-1, niet in de directe omgeving van de patiënt. Laat minstens 1,5 meter afstand tussen de patiënt en de apparatuur.
- De scanner is alleen bedoeld voor aansluiting op een computer die minstens voldoet aan IEC 60950/IEC 62368, of vergelijkbare gecertificeerde normen. Als u de scanner op andere apparatuur aansluit, kan dat gevaar opleveren.
- Raadpleeg de installatiegids van uw computer voor informatie over het gegevensverwerkingsysteem, de computer en het scherm. Laat voldoende ruimte vrij rondom de computer om ervoor te zorgen dat deze goed wordt geventileerd.
- Plaats het scherm zodanig dat lichtweerspiegelingen van interne of externe verlichting wordt vermeden, voor maximale beeldkwaliteit en visueel comfort.

Afvoer:



Deze apparatuur bevat bepaalde materialen en chemische bestanddelen ten gevolge van de productie van elektrische en elektronische apparatuur, en onjuiste afvoer aan het einde van de levensduur van dergelijke apparatuur kan leiden tot milieuvervuiling. Daarom mag deze apparatuur niet worden afgevoerd met het normale huishoudelijke afval, maar dient in plaats daarvan te worden afgegeven bij een daarvoor bestemd afvalbrengstation of recyclingcentrum. Voor meer informatie over het afvoeren van elektrisch en elektronisch afval neemt u contact op met de betreffende autoriteiten binnen het bevoegde rechtsgebied. Voer de scannertips af conform de standaardwerkwijzen of plaatselijke regelgeving voor afvoer van verontreinigd medisch afval. Neem contact op met uw dealer voor extra scannertips.

Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Voer de volgende onderhoudswerkzaamheden op uw scanner en accessoires regelmatig uit.

Om maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te garanderen, volgt u zorgvuldig de instructies om de scanner voor gebruik voor te bereiden.

Om maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te garanderen en het risico van kruisbesmetting tot een minimum te beperken, voert u de volgende onderhoudswerkzaamheden uit op uw scanner en accessoires.

Na elke patiënt:

- De scanner reinigen en desinfecteren. Raadpleeg "De scanner reinigen en desinfecteren".
- Reiniging van herbruikbare tip met toepasselijke methode:
 - Reinig de tip en desinfecteer deze dan op hoog niveau (raadpleeg "De tip reinigen" en "De tip desinfecteren").
 - Reinig de tip en steriliseer deze dan in een autoclaaf (raadpleeg "De tip reinigen" en "De tip steriliseren").

Er zijn 3 tipmodellen beschikbaar. De volgende verschillende reinigingsmethoden voor herbruikbare medische instrumenten zijn daarop van toepassing:

Model	Grootte	Afbeelding	Handmatige reiniging	Automatische reiniging	Desinfectie op hoog niveau	Sterilisatie op 134 °C
TP101N	Groot	(01)06973993441072	✓	✓	✓	X
TP102N	Groot	(01)06973993441058	✓	✓	X	✓
TP103N	Klein	(01)06973993441065	✓	✓	X	✓

De scanner reinigen en desinfecteren

Algemene waarschuwingen



WAARSCHUWINGEN

- Lees en volg de waarschuwingen en instructies voor persoonlijke bescherming op het veiligheidsgegevensblad voor het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt om de scanner te reinigen.
- U moet handschoenen dragen tijdens het reinigen en desinfecteren van de scanner.
- De scanner moet tussen patiënten door worden gedesinfecteerd met een aanbevolen desinfecterende oplossing van gemiddeld niveau met tuberculocide activiteit.
- Gebruik **GEEN** desinfectiemiddel met fenolen of jodofooren; als u dat wel doet, raakt de coating van de scanner beschadigd.
- Zet de scanner nooit in een autoclaaf en dompel hem ook niet onder in water of een desinfecterende oplossing.
- Overmatig vocht kan de scanner beschadigen.
- Gebruik **GEEN** katoen, doeken of tissues die zijn doordrenkt met desinfectiemiddel om de scanner te desinfecteren.

De scanner reinigen

Als de scanner zichtbaar verontreinigd is met bloed en/of lichaamsvocht, moet u hem eerst reinigen voordat u hem desinfecteert.

Om de scanner te reinigen, volgt u deze stappen:

1. Bevochtig (niet doordrenken) een pluisvrije doek met lauw water.
2. Verwijder bloed en/of lichaamsvloeistof met de vochtige pluisvrije doek.

De scanner desinfecteren

De scanner moet na elke patiënt grondig worden gedesinfecteerd.

Om de scanner adequaat te desinfecteren, volgt u de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor de toepasselijke contacttijd.



Belangrijk: Als de scanner zichtbaar vuil is, moet u deze eerst grondig reinigen voordat u hem desinfecteert. Raadpleeg "De scanner reinigen".

Om de scanner te desinfecteren, volgt u deze stappen:

1. Haal de herbruikbare tip eraf.
2. Verwijder al het zichtbare vuil (raadpleeg "De scanner reinigen").
3. Gebruik een commercieel bereid desinfectiedoekje van gemiddeld niveau. Volg de instructies van de fabrikant over de contacttijd.

Aanbevolen desinfectiedoekjes: CaviWipes



WAARSCHUWING: Het gebruik van een desinfectiemiddel dat niet is goedgekeurd, kan schade aan de scanner veroorzaken.

4. Neem alle oppervlakken van de scanner grondig af. Laat **GEEN** vocht binnenkomen via het gat, de luchtuitlaat of pengaten.



WAARSCHUWING: Niet spoelen.

5. Aan de lucht laten drogen.
6. Nadat de scanner is opgedroogd is, gebruikt u een schone, pluisvrije doek die is bevochtigd met water om resten desinfectiemiddel van het oppervlak van de scanner te verwijderen.

De tip reinigen



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik handschoenen bij het verwerken van een verontreinigde scannertip.
- Lees en volg de waarschuwingen en instructies voor persoonlijke bescherming op het veiligheidsgegevensblad voor het reinigingsmiddel dat wordt gebruikt om de scannertip te reinigen.
- **WEEK DE SCANNERTIPS NIET** langdurig in een desinfectiemiddel.
- Droog de scannertips grondig voordat u die op de scanner bevestigt.
- Gebruik **GEEN** ultrasoon reinigungsapparaat om de scannertips te reinigen.

Reinig de tip op een van de volgende manieren:

Reinig de tip met de hand

Om de tip met de hand te reinigen, volgt u deze stappen:

1. Spoel overmatig vuil van de tip (2 minuten).
2. Gebruik een zachte borstel en breng een enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Metrex EmPower) aan op alle oppervlakken.
3. Spoel onder schoon, stromend water (2 minuten).
4. Controleer de tip. Als de tip niet schoon is, herhaal stappen 1-3 dan.
5. Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof van de spiegel in de tip te verwijderen.

De tip in een wasautomaat reinigen

Om de tip in een wasautomaat of desinfector te reinigen, volgt u deze stappen:

1. Spoel overmatig vuil van de tip (2 minuten).
2. Gebruik een zachte borstel en breng een enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Metrex EmPower) aan op alle oppervlakken.
3. Laad de tip in het wastoestel.
4. Draai een cyclus conform de instructies van de fabrikant van het apparaat (ongeveer 5 minuten). Als de machine geen automatische spoelcyclus heeft, spoel dan grondig na om resterend reinigungsmiddel te verwijderen door hem in de schoon water te dompelen.
5. Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof van de spiegel in de tip te verwijderen.

De tip desinfecteren (belangrijk voor TP101N)

Voor desinfectie van hoog niveau na reiniging volgt u deze stappen:

1. Nadat de tip is gereinigd, controleert u de spiegel in de tip om er zeker van te zijn dat het oppervlak geen vlekken heeft of is beslagen. Droog de spiegel met een lensdoekje of pluisvrije doek.
2. Dompel de tip gedurende 5 minuten onder in de Johnson & Johnson® Cidex OPA-desinfector. Gedetailleerde desinfectiemethode is na te slaan in de gebruiksaanwijzing van Cidex OPA.
3. Na onderdompeling reinigt u de tips conform de instructie van de desinfector.
4. Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof van de spiegel in de tip te verwijderen.

De tip steriliseren

Scannertips van de fabrikant worden NIET gesteriliseerd. U moet de tips voor het eerste gebruik steriliseren.



Belangrijk: Voor TP102N en TP103N geldt dat als u de blootstellingstijd bij 134 °C beperkt, u de tip in de autoclaaf kunt reinigen tot maximaal 60 cycli.

Voor sterilisatie in een autoclaaf na reiniging van de tip volgt u deze stappen:

1. Leg de tip in een verzegelbare stoomsterilisatiezak.
2. Leg de tip in een autoclaaf voor stoomsterilisatie.
 - TP102N: Sterilisatietemperatuur dient te worden ingesteld op 134 °C en de duur mag niet langer zijn dan 6 minuten.
 - TP103N: Sterilisatietemperatuur dient te worden ingesteld op 134 °C en de duur mag niet langer zijn dan 6 minuten.



Belangrijk: Voor TP102N en TP103N geldt dat de sterilisatietemperatuur 134 °C niet mag overschrijden.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Voer de volgende zaken voor gebruik op uw product en accessoires uit.

De scanner met het oog op schade controleren

Controleer de scanner met het oog op schade of tekenen van verval door het volgende te doen:

- Controleer het scannerlensvenster.
- Controleer rondom de scannerknoppen en contactpunten.

Als schade wordt opgemerkt, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met uw vertegenwoordiger.

De scannertips met het oog controleren

Controleer de scannertips met het oog op tekenen van verval door het volgende te doen:

- Controleer of de tip niet is beschadigd en de bijbehorende onderdelen niet zijn losgeraakt.
- Controleer of er zich geen vlekken of krassen op de spiegel in de tip bevinden.
- Als u verval opmerkt, vervang de tip dan.



WAARSCHUWINGEN

- Het lensvenster op de scanner is een kwetsbaar optisch onderdeel. Bevestig de voorste beschermende kap om het lensvenster tegen schade en vuil te beschermen wanneer de scanner niet wordt gebruikt.
- De spiegel in de tip is een kwetsbaar optisch onderdeel. Het schone en onbeschadigde oppervlak ervan is van cruciaal belang voor de scankwaliteit.

Mocht u slechte scankwaliteit of een onduidelijk voorbeeld van een video-opname zien, reinig de spiegel in de tip en het lensvenster van de scanner dan met een microvezelstaafje en breng ethanol aan die vrij is van onzuiverheden.

2. Gereguleerde informatie

Markering en symbolen op het etiket



Modelnummer



Symbool classificatie toegepast onderdeel type BF conform IEC 60601-normen.



In de Europese Unie geeft dit symbool het volgende aan: Gooi dit product **NIET** in een vuilnisbak; maak gebruik van een toepasselijke terugwinings- en recyclingfaciliteit.

Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de inzamelings- en herstelprogramma's voor dit product.



Fabrikant



Productiedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gelijkstroom



Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij 134 °C.



CE-markeringen zijn een verklaring van fabrikanten van medische apparatuur dat wordt voldaan aan alle algemene veiligheids- en prestatievereisten (GSPR) voor alle medische instrumenten uit de EU, en de CE-markering is ook een wettelijke verplichting voor medische hulpmiddelen om op de EU-markt genoteerd te mogen worden.



Noem de Europese bevoegde vertegenwoordiger en het adres van de vestigingsplaats van het bedrijf.

Gereguleerde informatie

De NeoScan 1000 voldoet aan de volgende regelgeving:

- (EU) 2017/745 MDR (Medical Device Regulation), Cass I volgens de bepaling 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (VS).
- Verordeningen inzake medische hulpmiddelen (Canada).
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS).

Naleving van Europese en internationale normen

EN 60601-1 / IEC 60601-1:	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie
ANSI / AAMI ES 60601-1:	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie
CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1:	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2:	Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen
EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60:	Medische elektrische toestellen – Deel 2-60: Speciale eisen voor algemene veiligheid en essentiële prestaties van tandheelkundige apparatuur
EN 62471 / IEC 62471:	Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen: Classificatie van de apparatuur, vereisten en gebruikershandleiding
EN ISO 17664:	Verwerking van producten in de gezondheidszorg – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen
EN ISO 17665-1:	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Vochtige warmte – Deel 1: Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6:	Medische elektrische toestellen – Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Bruikbaarheid
EN 62366 / IEC 62366:	Medische apparatuur – Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
EN 62304 / IEC 62304:	Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur
EN ISO 10993:	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen
EN ISO 14971:	Medische apparatuur – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
EN ISO 15223-1:	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen
EN 1041:	Informatie verstrekt door de fabrikant van medische hulpmiddelen
ISO 9687:	Tandheelkunde – Grafische symbolen voor tandheelkundig apparatuur
AAMI TIR 12:	Ontwerpen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor reiniging in zorginstellingen: een gids voor fabrikanten van medische hulpmiddelen
AAMI TIR 30:	Een compendium met processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen

Classificatie conform EN / IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schok:	N.v.t.
Mate van bescherming tegen elektrische schok:	Toegepast onderdeel type BF
Bedieningsmodus:	Continue bediening
Ontvlambare anesthetica:	Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of een mengeling van ontvlambare anesthetica met lucht of zuurstof of stikstofoxide.

Conformiteit met EN/ IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: 2014 EMC-vereisten en -tests, medische elektrische toestellen waaronder CISPR 11:2009+A1:2010 groep 1, klasse B.



Voorzorgsmaatregelen elektromagnetische compatibiliteit

Bij medische elektrische toestellen zijn bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Medische toestellen moeten worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld conform de EMC-informatie in dit document.

Andere toestellen kunnen communicatie met de NeoScan 1000 verstoren, zelfs als de toestellen voldoen aan de CISPR-emissievereisten.

Waarschuwing: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm staan van een onderdeel van de NeoScan 1000, inclusief kabels, zoals aangegeven door de fabrikant. Anders kan dat leiden tot slechtere prestaties van deze apparatuur.

Richtlijn en verklaringen van de fabrikant

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetisch emissies

De NeoScan 1000 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de NeoScan 1000 moet ervoor zorgen dat die in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1 Klasse B	De NeoScan 1000 maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen storing in elektronische apparatuur in de buurt.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor apparatuur en systemen

De NeoScan 1000 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de NeoScan 1000 moet ervoor zorgen dat die in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Omgeving van een professionele zorginstelling. WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm staan van een onderdeel van de NeoScan 1000, inclusief kabels, zoals aangegeven door de fabrikant. Anders kan dat leiden tot slechtere prestaties van deze apparatuur.

Ten aanzien van de immuniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur voldoet de NeoScan 1000 aan de testniveaus die hieronder zijn gespecificeerd, conform norm IEC 60601-1-2. De klant of gebruiker van de NeoScan 1000 moet ervoor zorgen dat die in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

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

Accessoires

Het gebruik van andere kabels of accessoires dan die zijn gespecificeerd, met uitzondering van die worden verkocht door de fabrikant van de apparatuur, als vervangende onderdelen voor interne onderdelen, kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de medische apparatuur.

Overige apparatuur

WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden voorkomen, aangezien dat kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur zo normaal werkt.

3. Technische specificatie

Model

NeoScan 1000

Technische specificaties NeoScan 1000

Onderdelen	Technische specificaties
Gewicht	Scanner (inclusief kabel) zonder tip: 260 g Tip Groot – Ontsmetting op hoog niveau (TP101N): 12.5g Tip Groot – Sterilisatie (TP102N): 13.5g Tip Small – Sterilisatie (TP103N): 12.2g
Kleur	3D full-colour
Connectiviteit	USB 3.0
Voedingsbron	USB 3.0 5 V, 900 mA
Gezichtsveld	Tip Groot – Ontsmetting op hoog niveau (TP101N): 16mm x 14mm Tip Groot – Sterilisatie (TP102N): 16mm x 14mm Tip Klein – Sterilisatie (TP103N): 12mm x 12mm
Scherptediepte	15 mm
Configuratievereiste van werkstation	Processor: Intel® Core™ i7 9th Generation, basisfrequentie 2,6 GHz (of beter) Geheugen: 16 GB (of meer) DDR4, frequentie 2666 MHz (of beter) Schijf: 512 G (of meer) SSD Grafische kaart: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (of beter) Schermbreedte: 15,6" FHD (1920 x 1080) (of meer) Overige: USB 3.0-poort Besturingssysteem: Windows 10 Pro Optioneel: Aanraakscherm



Belangrijk: Het is **EEN VEREISTE** dat u controleert of uw systeemconfiguratie compatibel is met de computersysteemvereisten voor de NeoScan 1000-software.

Milieuvereisten NeoScan 1000

Onderdelen	Milieuvereisten
Bedrijfstemperatuur	15 °C ~ 30 °C
Transport- en opslagtemperatuur	-10 °C ~ 60 °C
Relatieve luchtvochtigheid in bedrijf	10% ~ 65% RH
Relatieve luchtvochtigheid transport en opslag	10% ~ 95% RH
Atmosferische druk in bedrijf	70 ~ 106 kPa
Atmosferische druk transport en opslag	60 ~ 106 kPa

Notes

[illegible]

Notes

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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:

Authorized Representative in the European Community
SUNGO Europe B.V Olympisch Station 24 ,1076DE Amsterdam, 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.

15099_1 EN DE IT SV NO ES FR DK NL 2023-09 © Neoss Limited, 2022. 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 Limited. Neoss and the N logo are registered trademarks of Neoss Ltd. NeoScan™, NeoPro™ and NeoConnect™ are trademarks of Neoss Ltd.