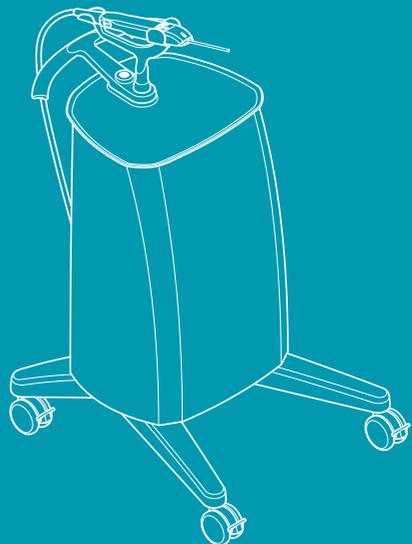


Manuale dell'utente

neonavia[®]



Indice

1	Introduzione.....	2
1.1	Informazioni sul presente manuale.....	2
1.2	Uso previsto.....	2
1.3	Indicazioni per l'uso.....	2
1.4	Controindicazioni.....	2
1.5	Potenziati complicazioni.....	2
1.6	Informazioni di contatto.....	3
2	Informazioni sulla sicurezza.....	4
2.1	Definizioni di sicurezza.....	4
2.2	Avvertenze.....	4
2.3	Precauzioni.....	5
2.4	Simboli presenti sul prodotto.....	5
3	Panoramica del prodotto.....	10
3.1	Contenuto.....	10
3.2	Unità base - panoramica.....	10
3.3	Impugnatura di inserimento - panoramica.....	11
3.4	Sonde - panoramica.....	11
3.5	Descrizione del prodotto.....	12
4	Installazione.....	14
4.1	Condizioni dell'ambiente di utilizzo.....	14
4.2	Requisiti di alimentazione elettrica.....	14
4.3	Installare il sistema biopsia NeoNavia.....	15
5	Funzionamento.....	18
5.1	Preparativi per la biopsia.....	18
5.2	Eseguire una biopsia.....	19
5.3	Spegnere il sistema biopsia NeoNavia® e smaltire la sonda dopo la biopsia.....	29
6	Manutenzione.....	31
6.1	Pulire e ispezionare.....	31
6.2	Effettuare un test di sicurezza elettrica.....	33
6.3	Eseguire manutenzione dell'impugnatura di inserimento.....	34
7	Risoluzione dei problemi.....	35
7.1	Risoluzione dei problemi del sistema biopsia NeoNavia®.....	35
7.2	Risoluzione dei problemi dell'impugnatura di inserimento.....	41
7.3	Risoluzione dei problemi della sonda.....	41
8	Riciclaggio.....	44
8.1	Riciclare il sistema biopsia NeoNavia®.....	44
9	Dati tecnici.....	45
9.1	Conformità.....	45
9.2	Peso e dimensioni.....	45
9.3	Specifiche elettriche.....	45
9.4	Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	45
10	Materiali di consumo.....	50

1 Introduzione

Il presente documento contiene le informazioni necessarie per utilizzare il sistema biopsia NeoNavia®.

1.1 Informazioni sul presente manuale

Il manuale dell'utente di NeoNavia® fornisce le istruzioni necessarie per poter eseguire il seguente in modo sicuro:

- installare
- azionare o
- sottoporre a manutenzione il sistema.

Conservare il presente manuale per future consultazioni.



Nota: Utilizzare il sistema NeoNavia® esclusivamente come indicato nel presente manuale. Qualsiasi uso diverso da quello descritto nel presente manuale, è considerato utilizzo non previsto. Non modificare NeoNavia®. Eventuali modifiche non autorizzate annullano la garanzia.

1.2 Uso previsto

Il sistema biopsia NeoNavia® è concepito per il prelievo di campioni di mammario e da linfonodi ascellari per l'analisi diagnostica delle anomalie del seno.

1.3 Indicazioni per l'uso

Le sonde CorePulse™, FlexiPulse™ e VacuPulse™ sono concepite per prelevare campioni di tessuto da lesioni mammarie e da linfonodi ascellari di donne e uomini da adolescenti a adulti per l'esame istologico.

Il sistema biopsia NeoNavia® deve essere utilizzato esclusivamente all'interno di ospedali o strutture sanitarie da operatori sanitari adeguatamente formati e con familiarità con questa procedura e con l'uso del dispositivo.

1.4 Controindicazioni

NeoNavia® è destinato esclusivamente all'utilizzo in ambito diagnostico e non è indicato per un utilizzo in ambito terapeutico.

NeoNavia® è controindicato nei pazienti in cui un maggiore rischio di complicazioni potrebbe essere associato secondo il giudizio del medico all'asportazione cutanea di campioni di tessuto. Il rischio potrebbe essere maggiore per pazienti che ricevono una terapia anticoagulante o che soffrono di disturbi emorragici.

1.5 Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni sono quelle associate con la tecnica di asportazione cutanea/biopsia per il prelievo dei tessuti.

Le potenziali complicazioni sono limitate alla regione circostante il sito della biopsia e comprendono ematoma, emorragia, infezione, dolore e aderenza del tessuto all'ago biopsia durante la rimozione dalla mammella o dall'ascella.

1.6 Informazioni di contatto

Contatto mediante:	Informazioni
Indirizzo del produttore NeoNavia AB Stolp-Ekeby 11 SE-186 95 Vallentuna Sweden	Inviare una lettera per indicare la propria area di interesse specifica. Includere il nome cliente e il numero di account, i propri dati di contatto e la domanda posta.
Telefono +46(0)8 522 79661	Contattare un rappresentante del servizio clienti dalle ore 09.00 alle ore 16.00 CET. Tenere a disposizione nome cliente e numero di account affinché un membro del team del servizio clienti possa fornire assistenza nel modo più rapido ed efficiente possibile.
E-mail customerservice@neonavia.se	Inviare un'e-mail per indicare la propria area di interesse specifica al team del servizio clienti. Includere il nome cliente e il numero di account, i propri dati di contatto e la domanda posta. Un membro del team del servizio clienti contatterà il cliente entro 24 ore.
Sito web www.neonavia.se	Compilare il modulo <i>Contatti</i> dal sito Web NeoNavia. Un membro del team del servizio clienti contatterà il cliente entro 24 ore.

2 Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo contiene informazioni sulla sicurezza. Prima di installare, utilizzare o sottoporre a manutenzione il sistema, è necessario conoscere le informazioni sulla sicurezza riportate nel presente manuale. Seguire le istruzioni riportate nel presente manuale per evitare lesioni o danni al dispositivo.

Qualora si verificasse un grave incidente che coinvolge il sistema biopsia NeoNavia[®], contattare NeoNavia AB e l'autorità competente del proprio paese.

2.1 Definizioni di sicurezza

Il presente manuale contiene indicazioni di AVVERTENZA, ATTENZIONE e NOTA applicabili per l'utilizzo in sicurezza del sistema biopsia NeoNavia[®].

	AVVERTENZA: segnala il rischio di lesioni o decesso in caso di mancata osservanza delle istruzioni.
	ATTENZIONE: segnala il rischio di danni al dispositivo in caso di mancata osservanza delle istruzioni.
	NOTA: segnala un'informazione importante per l'utilizzo ottimale e senza problemi del dispositivo.

2.2 Avvertenze

- Non apportare modifiche al sistema biopsia NeoNavia[®], a eccezione delle modifiche specificate nella documentazione dell'utente, senza autorizzazione del produttore.
- Non utilizzare il sistema biopsia NeoNavia[®] in prossimità di un'apparecchiatura chirurgica in alta frequenza attiva.
- Non utilizzare il NeoNavia[®] vicino a una schermatura RF per sistemi di risonanza magnetica (RM)
- Non utilizzare componenti o accessori non forniti o raccomandati da NeoNavia AB. L'utilizzo di accessori non corretti può dare origine a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o a una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema biopsia NeoNavia[®] e portare a malfunzionamenti.
- Evitare l'utilizzo del sistema biopsia NeoNavia[®] adiacente a un'altra apparecchiatura o impilato su di essa, ad esempio un apparecchio a ultrasuoni. Tale utilizzo può generare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è inevitabile, è necessario monitorare il sistema biopsia NeoNavia[®] e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
- I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (incluse periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a distanze inferiori a 30 cm da qualsiasi parte del sistema biopsia NeoNavia[®], inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo possono subire un degrado.
- Collegare NeoNavia[®] esclusivamente a una rete elettrica di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. Rischio di scossa elettrica.
- Non utilizzare una presa multipla o un cavo di prolunga.
- Utilizzare NeoNavia[®] sotto guida ecografica, per visualizzare i movimenti del dispositivo. Non utilizzare la IRM o una guida stereotassica. Il NeoNavia[®] non è sicuro per RM.
- Non risterilizzare le sonde biopsia NeoNavia[®]. Sono concepite esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. L'impiego di componenti risterilizzati, concepiti per essere utilizzati esclusivamente su un singolo paziente, può comportare infezioni o lesioni al paziente.

- Non utilizzare le sonde biopsia NeoNavia® più di una volta. Sono concepite esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo di componenti concepiti per essere esclusivamente monouso, può comportare infezioni o lesioni al paziente.
- Non utilizzare le sonde biopsia NeoNavia® se la confezione sterile risulta rotta o danneggiata o se hanno superato la data di scadenza.
- Non utilizzare le sonde biopsia NeoNavia® se una qualsiasi parte del dispositivo da impiegare a contatto con il paziente è stata a contatto con una superficie non sterile. In questo caso, la sonda biopsia NeoNavia® deve essere smaltita conformemente alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Non piegare o deformare in modo permanente l'ago per prelievo. Se l'ago per prelievo è piegato, non utilizzare la sonda.
- Non utilizzare una sonda danneggiata. Smaltire la sonda conformemente alle leggi e ai regolamenti locali.
- Durante l'utilizzo e la manutenzione di NeoNavia®, indossare i dispositivi di protezione individuale applicabili conformemente alle linee guida locali (ad esempio guanti), al fine di prevenire l'esposizione a rischi biologici.
- Prima di utilizzare NeoNavia® adiacente a un'apparecchiatura a ultrasuoni, verificare il normale funzionamento seguendo le istruzioni riportate nel capitolo 5.1.
- Durante lo spostamento di NeoNavia® verificare che il cavo dell'impugnatura di inserimento sia fissato. Un cavo libero può far inciampare l'operatore.
- Non immergere le parti del sistema biopsia NeoNavia® in liquidi né spruzzarvi direttamente sopra liquidi.

2.3 Precauzioni

- Non trasportare NeoNavia® in ambienti fuori non rientranti nelle normali condizioni ospedaliere, ad es. all'aperto o in una diversa struttura.
- Non utilizzare NeoNavia® quando il cavo di alimentazione è avvolto intorno al coperchio, alla maniglia o a qualsiasi altra parte dell'unità base.
- Non sedersi sul piano o sulla maniglia dell'unità base. Questo potrebbe danneggiare o rompere l'unità base. L'unità base può inoltre ribaltarsi con conseguenti lesioni per l'operatore.
- Utilizzare NeoNavia® esclusivamente quando il cavo dell'impugnatura di inserimento non è sottoposto a compressione. Oggetti o persone appoggiati sul cavo possono ridurre le prestazioni e danneggiare il cavo.
- I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, vedere 9.4.2 per maggiori informazioni.
- Non maneggiare la sonda prima di collegarla all'impugnatura di inserimento. La sonda potrebbe essere resa inutilizzabile.

2.4 Simboli presenti sul prodotto

2.4.1 Simboli presenti sui dispositivi

Simbolo	Descrizione	Dove
	Conforme con la normativa UE 2017/745 sui dispositivi medici.	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Dispositivo medico	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento

Simbolo	Descrizione	Dove
	Conformemente alle leggi federali questo dispositivo può essere venduto unicamente da un medico oppure dietro sua prescrizione.	<ul style="list-style-type: none"> • Impugnatura di inserimento
	Non sicuro per RM	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Seguire le istruzioni per l'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Produttore	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Numero di serie	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Identificatore univoco del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Rifiuto elettronico, smaltimento conforme al regolamento RAEE	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Messa a terra	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base
	Parte applicata tipo BF	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base
	Standby	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base
	Simbolo per la luce	<ul style="list-style-type: none"> • Impugnatura di inserimento
	Simbolo per impulsi	<ul style="list-style-type: none"> • Impugnatura di inserimento

Simbolo	Descrizione	Dove
	Simbolo per prelievo del campione	<ul style="list-style-type: none"> • Impugnatura di inserimento
	Attenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde
	Non riutilizzare	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde

2.4.2 Simboli presenti sull'imballaggio

Simbolo	Descrizione	Dove
	Conforme con la normativa UE 2017/745 sui dispositivi medici.	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Conformemente alle leggi federali questo dispositivo può essere venduto unicamente da un medico oppure dietro sua prescrizione.	<ul style="list-style-type: none"> • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Non sicuro per RM	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde
	Dispositivo medico	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Consultare le istruzioni per l'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Produttore	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Numero di catalogo (numero di riferimento o di modello)	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde

Simbolo	Descrizione	Dove
	Identificatore univoco del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Fragile, manipolare con cura	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Tenere asciutto	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Limiti di temperatura	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Intervallo di umidità	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Intervallo di pressione atmosferica	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Responsabilità dei produttori per l'imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Impugnatura di inserimento • Sonde
	Numero di serie	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Rifiuto elettronico, smaltimento conforme al regolamento RAEE	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base • Impugnatura di inserimento
	Verso l'alto	<ul style="list-style-type: none"> • Unità base

Simbolo	Descrizione	Dove
	Seguire le istruzioni per l'uso	• Sonde
	Quantità di prodotti contenuti nella confezione	• Sonde
	Numero di lotto	• Sonde
	Non utilizzare se danneggiata	• Sonde
	Fare riferimento al manuale dell'utente del sistema biopsia NeoNavia®	• Sonde
	La confezione sterile contiene 1 sonda (RIF. N. 2102, 2103 o 2104)	• Sonde
	Sterilizzato con ossido di etilene	• Sonde
	Numero di contenitori di raccolta del tessuto sterili all'interno della confezione.	• Accessorio
	Da utilizzare entro (AAAA-MM)	• Sonde
	Non riutilizzare	• Sonde
	Contiene la sonda CorePulse	• Sonde
	Contiene la sonda FlexiPulse	• Sonde
	Contiene la sonda VacuPulse	• Sonde
	Diametro dell'ago	• Sonde
	Lunghezza dell'ago	• Sonde

3 Panoramica del prodotto

3.1 Contenuto

Confezione dell'unità base

Gli elementi presenti nel seguente elenco sono compresi nella confezione dell'unità base, RIF. N. 1102:

- 1 unità base
- 1 supporto
- 1 cavo di alimentazione (lunghezza: 3 m / 9,8 ft)
- 1 manuale dell'utente del sistema biopsia NeoNavia®

Confezione dell'impugnatura di inserimento

Gli elementi presenti nel seguente elenco sono compresi nella confezione dell'impugnatura di inserimento, RIF. N. 1103:

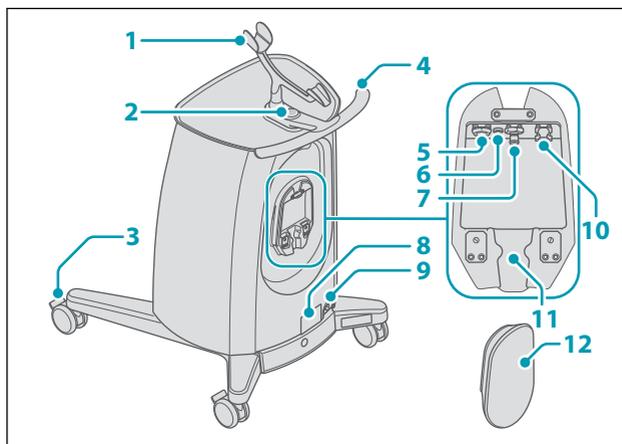
- 1 impugnatura di inserimento

Confezione delle sonde

Gli elementi presenti nel seguente elenco sono compresi nella confezione delle sonde, CorePulse RIF. N. 2103, FlexiPulse RIF. N. 2104, VacuPulse RIF. N. 2102.

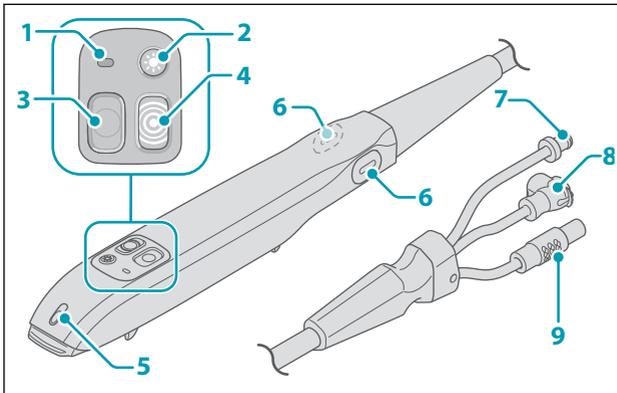
- 2 scatole. Ogni scatola contiene 5 sonde.

3.2 Unità base - panoramica



- | | |
|---|--|
| 1. Supporto per impugnatura di inserimento | 7. Connettore del sottovuoto |
| 2. Pulsante di accensione/spengimento e indicatore di stato | 8. Targhetta della macchina |
| 3. Ruota con meccanismo di blocco | 9. Connettore dell'alimentazione di rete |
| 4. Maniglia | 10. Connettore dell'aria compressa |
| 5. Connettore elettrico | 11. Supporto del cavo |
| 6. Collegamento di messa a terra | 12. Coperchio |

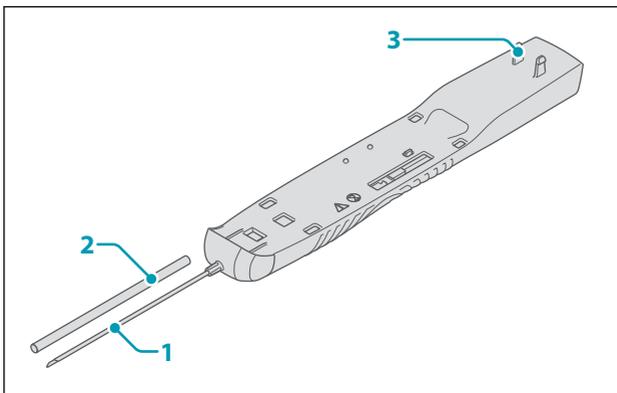
3.3 Impugnatura di inserimento - panoramica



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento | 5. Luce |
| 2. Pulsante per la luce | 6. Pulsanti di rilascio |
| 3. Pulsante di prelievo | 7. Connettore dell'aria compressa |
| 4. Pulsante degli impulsi | 8. Connettore del sottovuoto |
| | 9. Connettore elettrico |

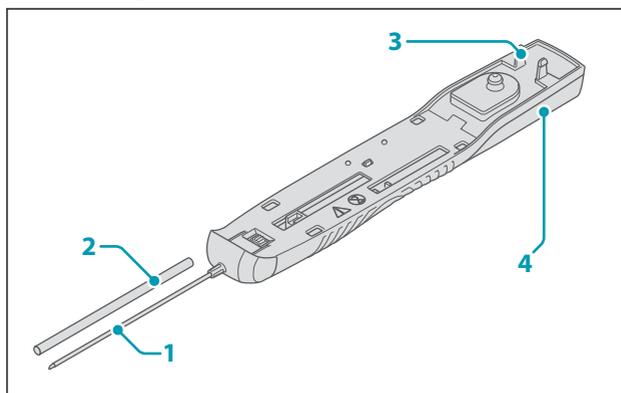
3.4 Sonde - panoramica

3.4.1 CorePulse - panoramica



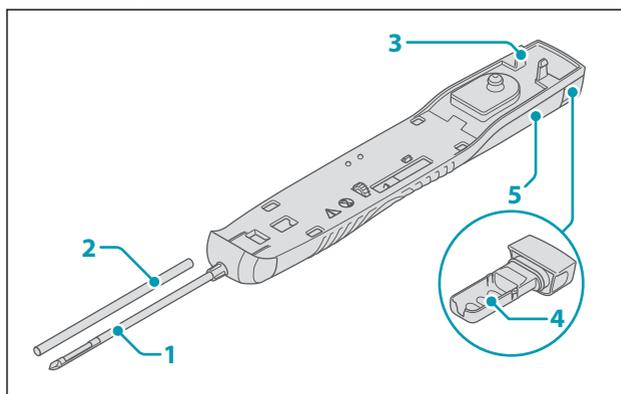
- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1. Ago per prelievo | 3. Elemento di fissaggio |
| 2. Guaina protettiva | |

3.4.2 FlexiPulse – panoramica



- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1. Ago per prelievo | 3. Elemento di fissaggio |
| 2. Guaina protettiva | 4. Camera sottovuoto |

3.4.3 VacuPulse – panoramica



- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Ago per prelievo | 4. Contenitore di raccolta del tessuto |
| 2. Guaina protettiva | 5. Camera sottovuoto |
| 3. Elemento di fissaggio | |

3.5 Descrizione del prodotto

Il sistema biopsia NeoNavia® utilizza una tecnologia a impulsi ed è progettato per prelevare campioni di tessuto mammario o da linfonodi ascellari per la valutazione istologica. Il sistema è composto da un'unità base, da un'impugnatura di inserimento e da tre differenti tipi di sonde monouso sterili. Ogni tipo di ago impiega gli impulsi con l'obiettivo di migliorare la precisione e il controllo durante l'inserimento e il posizionamento dell'ago biopsia in tessuto sospetto.

NeoNavia® deve essere utilizzato sotto guida ecografica.

I componenti del sistema sono progettati per operare in modo sicuro per il prelievo diagnostico come indicato nel presente manuale.

3.5.1 Descrizione dei componenti

- L'**unità base** fornisce alimentazione a NeoNavia®.
- L'**impugnatura di inserimento** è collegato all'unità base e controlla il funzionamento di NeoNavia® durante la procedura. L'unità base e l'impugnatura di inserimento non sono sterili.
- Le **sonde** vanno collegate all'impugnatura di inserimento. L'ago per prelievo va applicato sulle sonde. L'ago per prelievo è la parte che entra in contatto fisico con il paziente per consentire al sistema biopsia NeoNavia® di eseguire la propria funzione. Le sonde sono consegnate sterili e sono esclusivamente monouso.

3.5.2 Descrizione della tecnologia a impulsi

La tecnologia a impulsi consente l'inserimento e il posizionamento sicuri e controllati dall'utente dell'ago per prelievo. L'impugnatura di inserimento pneumatico, alimentata dall'unità base, consente un breve e graduale avanzamento dell'ago. Questo facilita l'accesso e migliora la flessibilità nel prelievo anche in lesioni molto piccole situate in posizioni delicate e difficili. Gli impulsi sono completamente controllati dall'utente tramite l'apposito pulsante posto sull'impugnatura di inserimento.

4 Installazione

4.1 Condizioni dell'ambiente di utilizzo

- NeoNavia® deve essere utilizzato esclusivamente in ospedali e strutture sanitarie.
- NeoNavia® deve essere alimentato da energia elettrica, vedere [9.3](#).
- NeoNavia® deve essere azionato, trasportato o riposto esclusivamente come illustrato nelle condizioni ambientali specificate nella tabella riportata sotto.

Parametro	Intervallo approvato
Temperatura, durante l'utilizzo	Da 15°C a 30°C (da 59°F a 86°F)
Temperatura, durante il trasporto	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F)
Temperatura, durante lo stoccaggio	Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
Umidità relativa, durante l'utilizzo	RH dal 30% al 75%
Umidità relativa, durante stoccaggio e trasporto	RH dal 10% al 90%
Pressione atmosferica, durante l'utilizzo	Da 80 kPa a 106 kPa (da 11,6 psi a 15,4 psi)
Pressione atmosferica, durante stoccaggio e trasporto	Da 60 kPa a 106 kPa (da 8,7 psi a 15,4 psi)

4.2 Requisiti di alimentazione elettrica

Quando il sistema NeoNavia® viene azionato deve essere collegato a una rete elettrica di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. La tensione di funzionamento deve essere 220-240 VAC/50 Hz, monofase. Per maggiori informazioni sui requisiti elettrici, vedere [9.3](#).

4.3 Installare il sistema biopsia NeoNavia

Le presenti istruzioni contengono informazioni sull'installazione di NeoNavia®.



Avvertenza: Collegare NeoNavia® esclusivamente a una rete elettrica di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. Rischio di scossa elettrica.

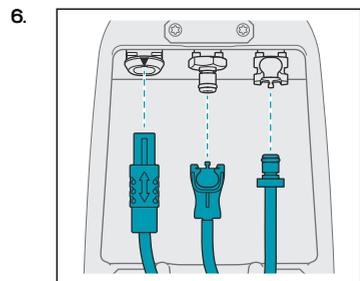
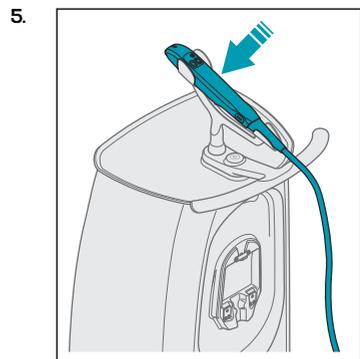
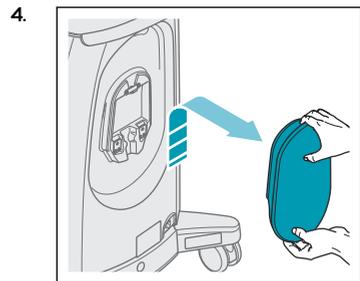
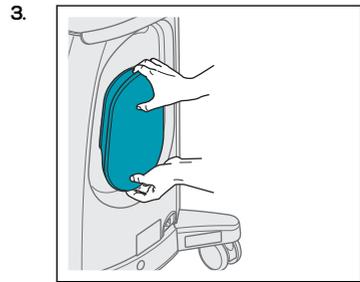
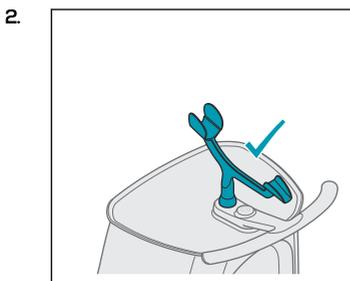
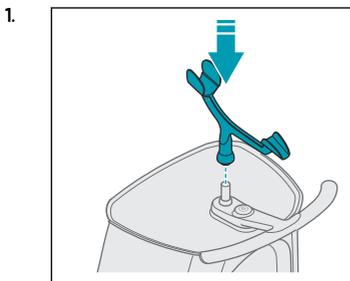


Avvertenza: Non utilizzare una presa multipla o un cavo di prolunga.

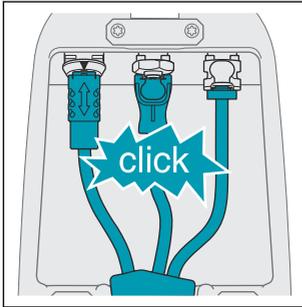


Attenzione: Non utilizzare NeoNavia® quando il cavo di alimentazione è avvolto intorno al coperchio, alla maniglia o a qualsiasi altra parte dell'unità base.

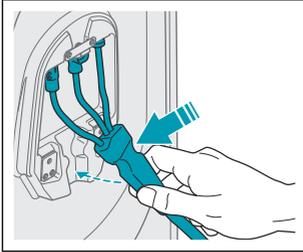
4.3.1 Installazione dell'impugnatura di inserimento



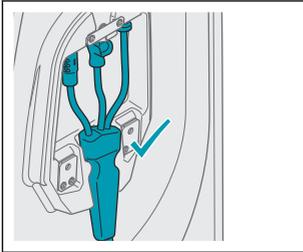
7.



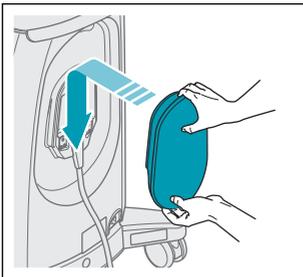
8.



9.



10.

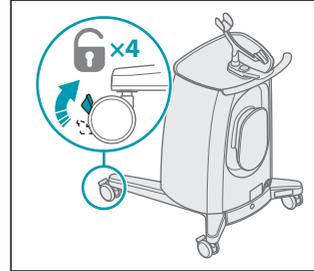


4.3.2 Spostare e bloccare NeoNavia®

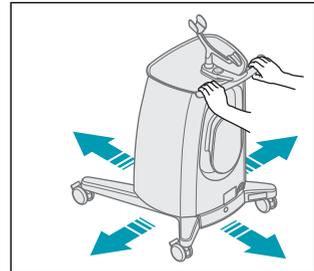


Attenzione: I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, vedere 9.42 per maggiori informazioni.

1.

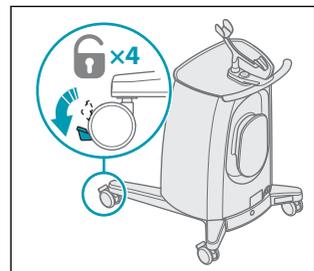


2.



Avvertenza: Durante lo spostamento di NeoNavia® verificare che il cavo dell'impugnatura di inserimento sia fissato. Un cavo libero può far inciampare l'operatore.

3.

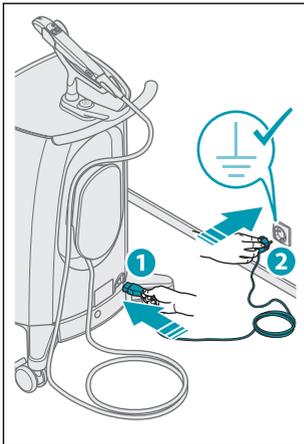


4.3.3 Collegare NeoNavia alla presa a parete

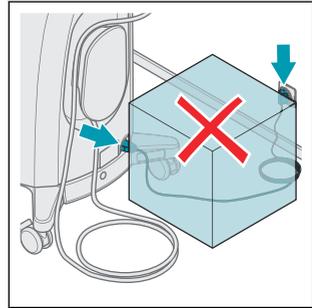


Attenzione: Assicurarsi di non bloccare l'accesso all'ingresso dell'apparecchiatura. Deve essere possibile rimuovere il cavo di alimentazione dall'ingresso dell'apparecchiatura per assicurarsi che l'alimentazione al NeoNavia® sia esclusa.

1.



2.



Nota: NeoNavia® entra in modalità standby se non viene utilizzato per 10 minuti. Avviare NeoNavia®, vedere il capitolo [5.2.2](#).

5 Funzionamento

5.1 Preparativi per la biopsia

5.1.1 Rimuovere la sonda dall'imballaggio



Avvertenza: Verificare che l'imballaggio sterile non sia danneggiato.

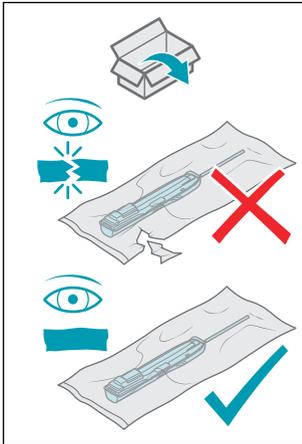


Avvertenza: Non rimuovere la guaina protettiva dall'ago per prelievo.

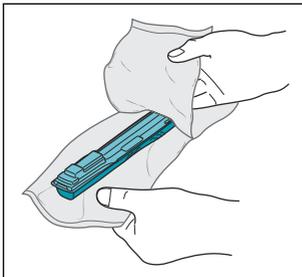


Avvertenza: Non piegare l'ago per prelievo. Se l'ago per prelievo è piegato, non utilizzare la sonda.

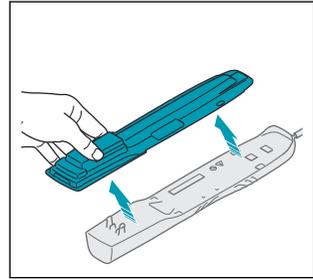
1.



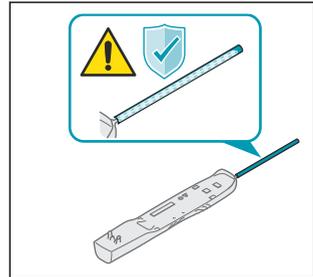
2.



3.

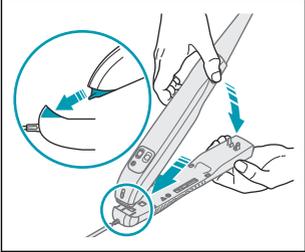
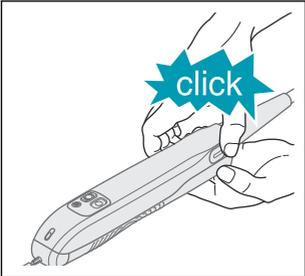


4.



Attenzione: Non maneggiare la sonda prima di collegarla all'impugnatura di inserimento. La sonda potrebbe essere resa inutilizzabile.

5.1.2 Collegare la sonda

- 
- 

5.1.3 Preparare l'area di prelievo

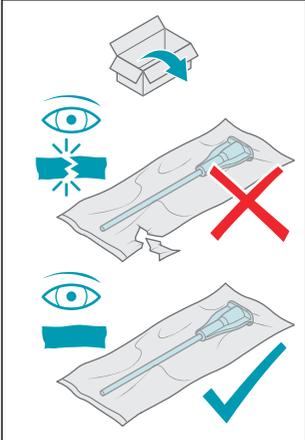
- Utilizzare una tecnica standard e seguire le linee guida locali per disinfettare e anestetizzare le aree pertinenti.
- Utilizzare un bisturi per praticare una piccola incisione.

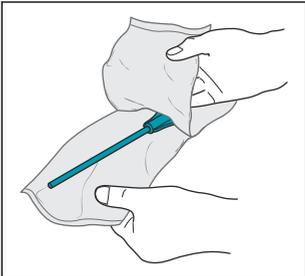
5.1.4 Rimuovere dall'imballaggio e collegare la cannula coassiale 14G

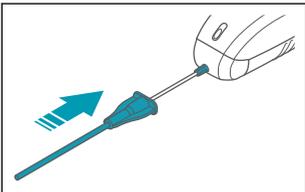


Avvertenza: Verificare che l'imballaggio sterile non sia danneggiato.

Quando sono necessari più passaggi nella lesione o se la procedura deve essere conclusa con il posizionamento di un marcatore del sito di biopsia, è possibile collegare una cannula coassiale 14G alla sonda CorePulse o FlexiPulse. Vedere [10](#).

- 

- 

- 

5.2 Eseguire una biopsia



Avvertenza: Durante l'utilizzo e la manutenzione del sistema biopsia NeoNavia®, indossare i dispositivi di protezione individuale applicabili conformemente alle linee guida locali (ad esempio guanti), al fine di prevenire l'esposizione a rischi biologici.



Avvertenza: Utilizzare il sistema biopsia NeoNavia® sotto guida ecografica, per visualizzare i movimenti del dispositivo. Non utilizzare la IRM o una guida stereotassica.



Avvertenza: Non utilizzare le sonde biopsia NeoNavia® più di una volta. Sono concepite esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo di componenti concepiti per essere esclusivamente monouso, può comportare infezioni o lesioni al paziente.



Avvertenza: Non utilizzare una sonda danneggiata. Se l'ago per prelievo è piegato, non utilizzare la sonda.



Attenzione: Non utilizzare NeoNavia® quando il cavo di alimentazione è avvolto intorno al coperchio, alla maniglia o a qualsiasi altra parte dell'unità base.



Attenzione: Assicurarsi che il cavo dell'impugnatura di inserimento non sia sottoposto a compressione. Oggetti o persone appoggiati sul cavo possono ridurre le prestazioni e danneggiare il cavo.



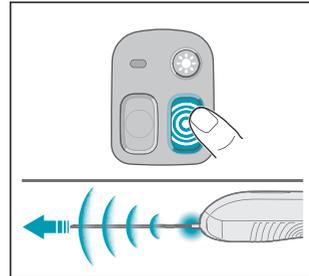
Nota: Prestare particolare attenzione quando il sito di prelievo è vicino a una clip marcatore del sito di biopsia o ad altri dispositivi impiantati.



Nota: Non spegnere NeoNavia® prima che il campione bioptico sia stato prelevato dalla sonda biopsia.

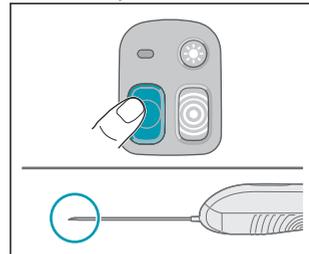
5.2.1 Pulsanti sull'impugnatura di inserimento

Pulsante degli impulsi

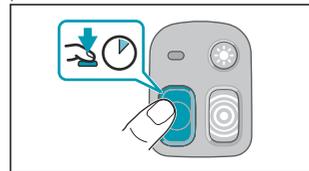


Il pulsante degli impulsi consente di far avanzare l'ago gradualmente. Utilizzare se la penetrazione manuale del tessuto è problematica.

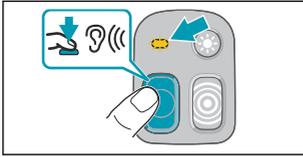
Pulsante di prelievo



Il pulsante di prelievo consente di prelevare i campioni bioptici. La funzionalità del pulsante varia in base alla sonda collegata all'impugnatura di inserimento e, per alcune sonde, a quanto a lungo viene premuto il pulsante.

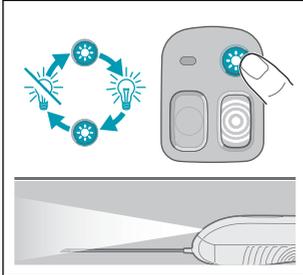


Una pressione prolungata del pulsante di prelievo è superiore a 1,5 secondi. Nel manuale questa immagine indica quando è necessaria una pressione prolungata.



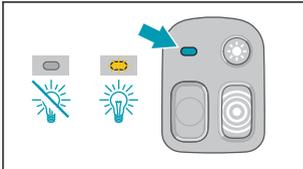
Questa immagine serve a illustrare quando tenere premuto il pulsante di prelievo fino all'arresto del motore.

Pulsante per la luce



Il pulsante per la luce attiva e disattiva la luce.

Indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento

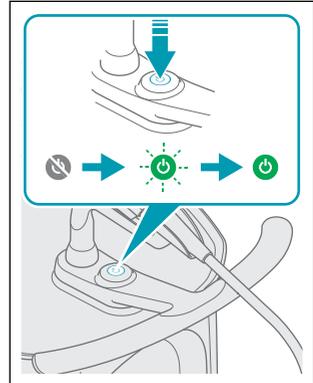


L'indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento è automatico e non direttamente controllato dall'utente. Indica i differenti stati delle sonde nelle procedure di prelievo mediante una luce fissa.

L'indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento lampeggia in presenza di un'anomalia dello stesso o della sonda collegata. Vedere [72](#)

5.22 Avviare l'unità base

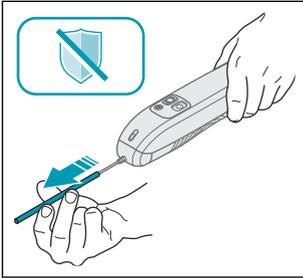
1.



Nota: A ogni avvio di NeoNavia® viene eseguito un test automatico del sistema. Se il test automatico del sistema viene completato correttamente il pulsante di accensione/spengimento diventa verde, nel caso contrario il pulsante di accensione/spengimento diventa rosso. Se il pulsante di accensione/spengimento diventa rosso, vedere [71](#).

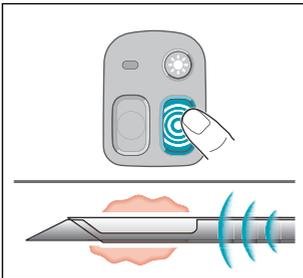
5.2.3 Utilizzare la sonda CorePulse

1.

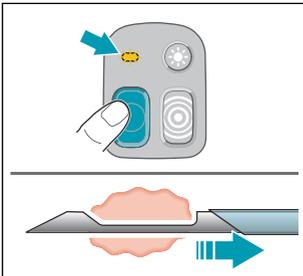


Nota: CorePulse può essere utilizzata con o senza cannula coassiale 14G. Se viene utilizzata una cannula coassiale, introdurre con attenzione l'ago nella cannula prima di continuare al passaggio successivo.

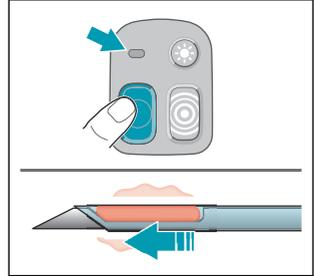
2. Inserire l'ago e avanzare a impulsi nella lesione sospetta, agendo con brevi tocchi sul pulsante degli impulsi.



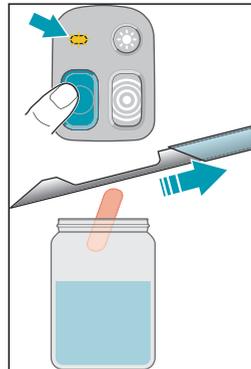
3. Toccare il pulsante di prelievo per aprire l'incavo per il prelievo.



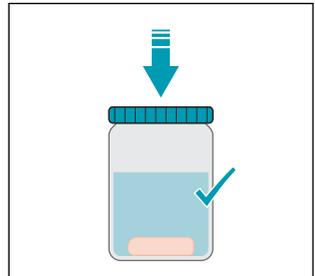
4. Toccare il pulsante di prelievo per tagliare il campione.



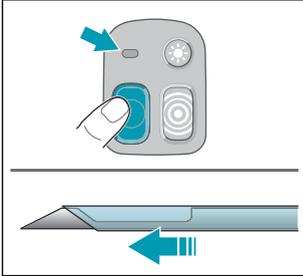
5. Toccare il pulsante di prelievo per esporre l'incavo per il prelievo e accedere al campione.



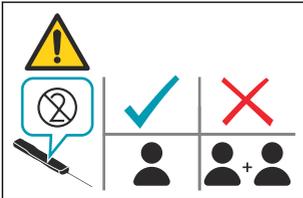
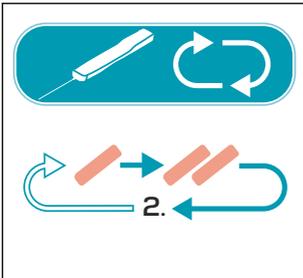
6.



7. Toccare il pulsante di prelievo per chiudere l'incavo per il prelievo.

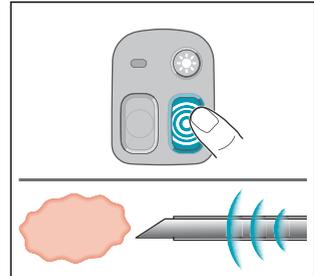


8. Ripetere dal passaggio 2 per prelevare più campioni.

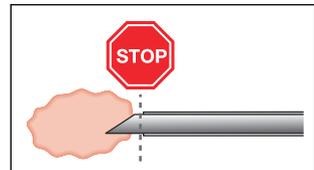


Nota: FlexiPulse può essere utilizzata con o senza cannula coassiale 14G. Se viene utilizzata una cannula coassiale, introdurre con attenzione l'ago nella cannula prima di continuare al passaggio successivo.

2. Inserire l'ago e avanzare a impulsi verso la lesione sospetta, agendo con brevi tocchi sul pulsante degli impulsi.

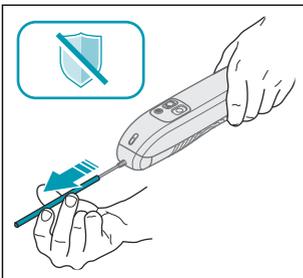


- 3.

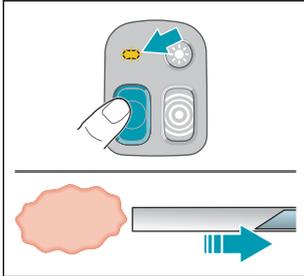


5.2.4 Utilizzare la sonda FlexiPulse

- 1.

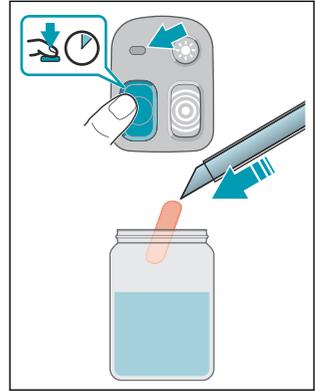


4. Toccare il pulsante di prelievo per far rientrare il trocar ed esporre la punta aperta sul bordo della lesione sospetta.

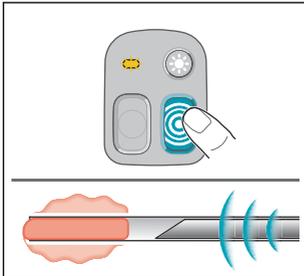


Nota: La spia accesa indica che l'ago è in modalità di prelievo.

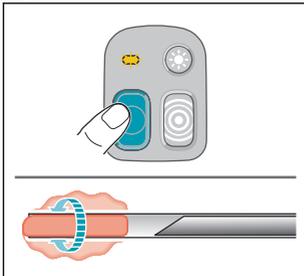
il campione.



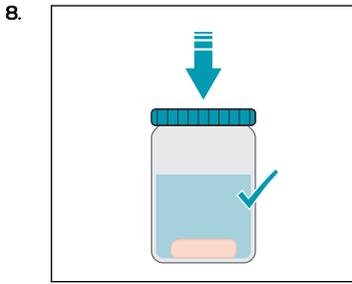
5. Con il pulsante degli impulsi avanzare nel tessuto riempiendo la camera del campione man mano che si avvanza.



6. Toccare il pulsante di prelievo per tagliare il campione.

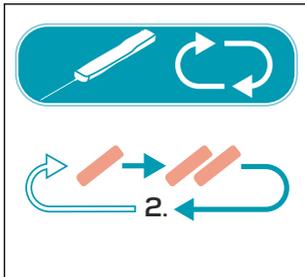


7. Premere e tenere premuto il pulsante di prelievo per espellere

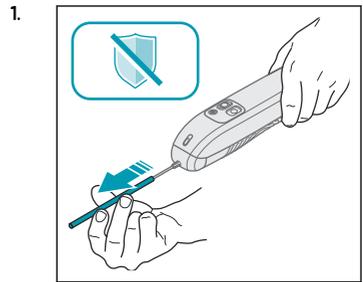


Nota: La presenza di sangue nella camera del vuoto trasparente indica sanguinamento nel sito di prelievo del campione.

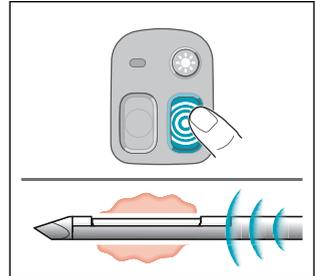
9. Ripetere dal passaggio 2 per prelevare più campioni.



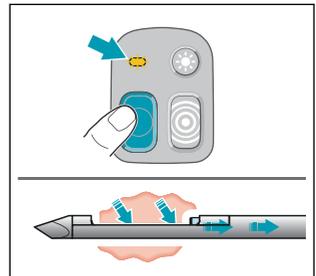
5.25 Utilizzare la sonda VacuPulse - modalità automatica

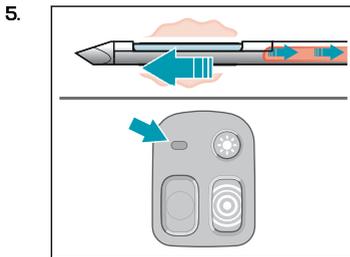
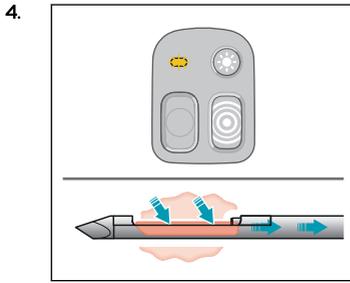


2. Inserire l'ago e avanzare a impulsi nella lesione sospetta, agendo con brevi tocchi sul pulsante degli impulsi.

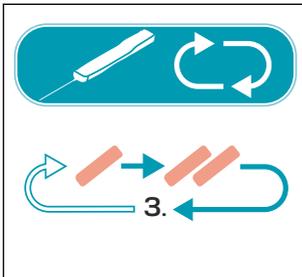


3. Toccare il pulsante di prelievo per prelevare il campione. La sequenza è completamente automatica.

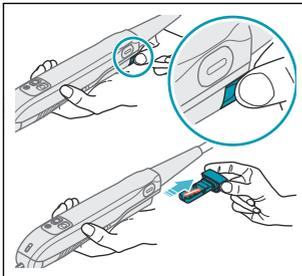




6. Ripetere dal passaggio 3 per prelevare più campioni.

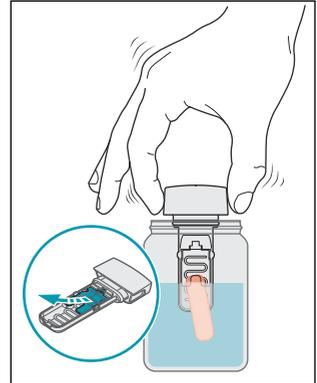


7. I campioni vengono raccolti nel contenitore di raccolta del tessuto trasparente.

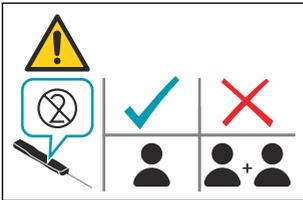
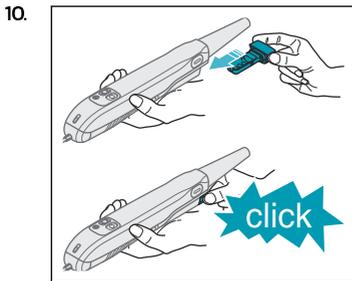
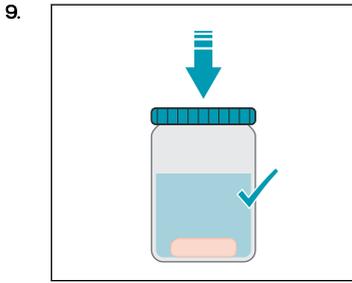


Nota: La presenza di sangue nella camera del vuoto trasparente indica sanguinamento nel sito di prelievo del campione.

8.

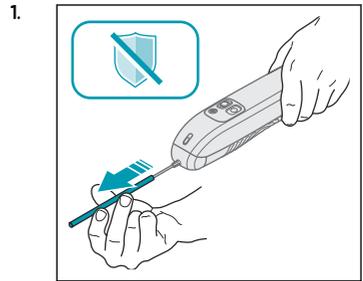


Nota: Se necessario, è possibile rimuovere il coperchio del contenitore di raccolta del tessuto.

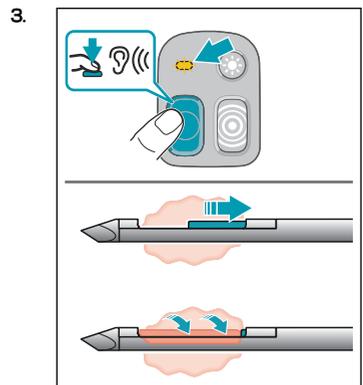
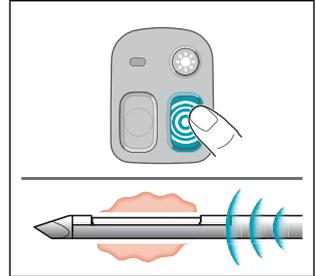


Nota: È possibile utilizzare un nuovo contenitore di raccolta del tessuto se il primo contenitore è stato contaminato o è in altro modo inadatto per il riutilizzo. Vedere 10.

5.2.6 Utilizzare la sonda VacuPulse - modalità manuale

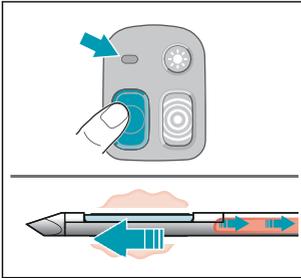


2. Inserire l'ago e avanzare a impulsi nella lesione sospetta, agendo con brevi tocchi sul pulsante degli impulsi.

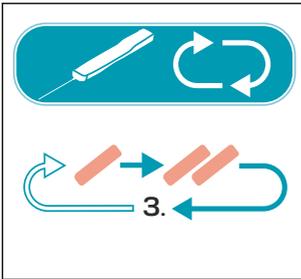


Nota: L'ago è ora aperto e il sottovuoto è attivo. Regolare manualmente la posizione dell'ago secondo necessità.

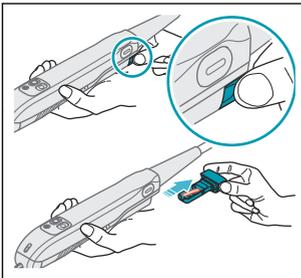
4. Premere il pulsante di prelievo per prelevare il campione.



5. Ripetere dal passaggio 3 per prelevare più campioni.

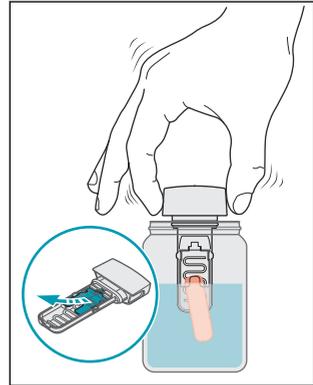


6. I campioni vengono raccolti nel contenitore di raccolta del tessuto trasparente.

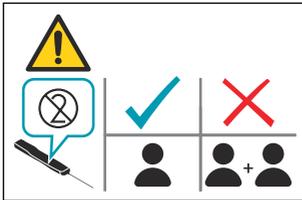
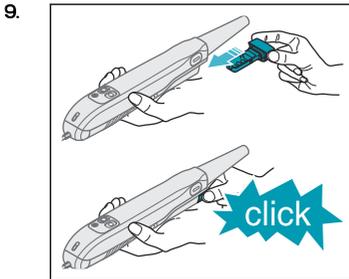
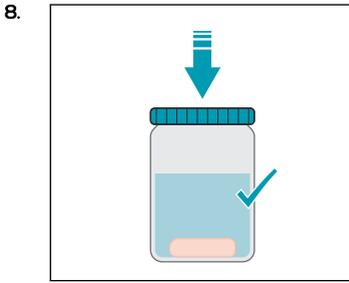


Nota: La presenza di sangue nella camera del vuoto trasparente indica sanguinamento nel sito di prelievo del campione.

- 7.



Nota: Se necessario, è possibile rimuovere il coperchio del contenitore di raccolta del tessuto.

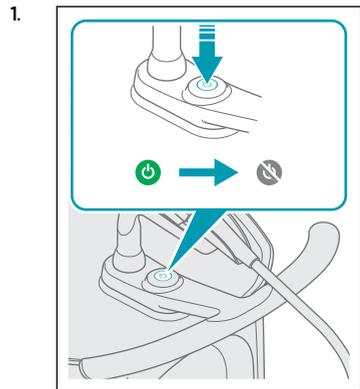


Nota: È possibile utilizzare un nuovo contenitore di raccolta del tessuto se il primo contenitore è stato contaminato o è in altro modo inadatto per il riutilizzo. Vedere 10.

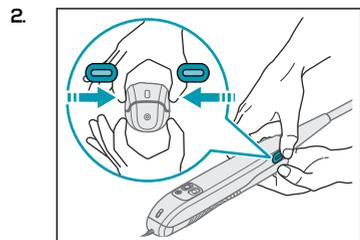
5.3 Spegnere il sistema biopsia NeoNavia® e smaltire la sonda dopo la biopsia



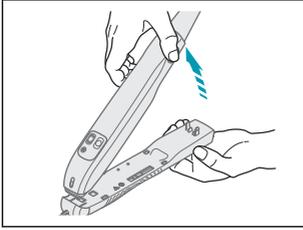
Avvertenza: Durante l'utilizzo e la manutenzione di NeoNavia®, indossare i dispositivi di protezione individuale applicabili conformemente alle linee guida locali (ad esempio guanti), al fine di prevenire l'esposizione a rischi biologici.



Nota: Quando NeoNavia® viene spento, una ventola continua a funzionare. Ciò consente di ventilare l'unità base per evitare il riscaldamento eccessivo.



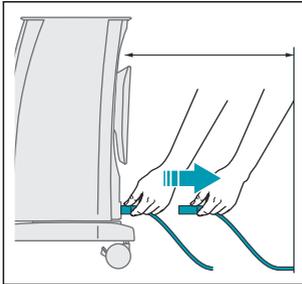
3.



4. Smaltire la sonda conformemente alle leggi e ai regolamenti locali.



Nota: Il pulsante di accensione/spengimento porta il sistema NeoNavia® in modalità standby. Per scollegare il sistema NeoNavia® completamente, rimuovere il cavo di alimentazione dall'ingresso dell'apparecchiatura.



6 Manutenzione

6.1 Pulire e ispezionare

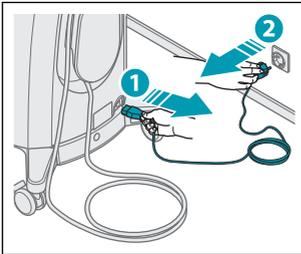
6.1.1 Pulire e ispezionare l'unità base

Pulire il sistema biopsia NeoNavia® e controllarlo visivamente per individuare eventuali danni dopo ogni procedura o secondo necessità.

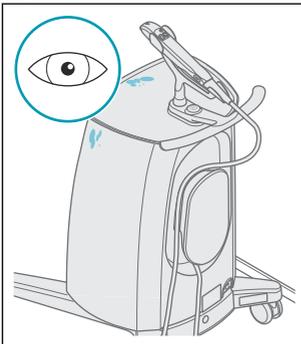


Avvertenza: Non immergere le parti del sistema biopsia NeoNavia® in liquidi né spruzzarvi direttamente sopra liquidi.

1. Scollegare il cavo di alimentazione.

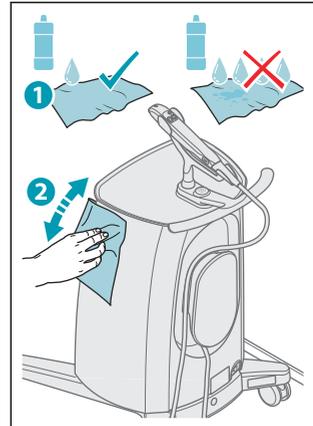


2. Effettuare un controllo visivo per individuare eventuali danni e segni di contaminazione.



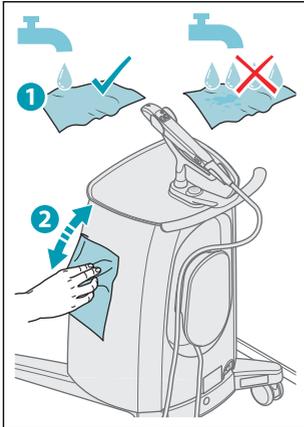
Nota: Se durante l'ispezione si rilevano danni al sistema biopsia NeoNavia®, contattare un rappresentante NeoNavia. Vedere il capitolo 16 per informazioni di contatto.

3. Pulire tutte le superfici esterne pertinenti con un panno pulito leggermente inumidito con una soluzione detergente. Assicurarsi di non lasciare tracce di contaminazione.

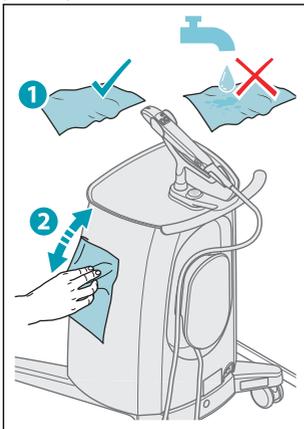


Nota: La soluzione detergente deve essere sapone e acqua, detergente a pH neutro o enzimatico a pH neutro o una soluzione detergente a base di alcol (etanolo o alcol isopropilico).

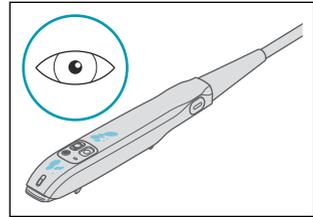
4. Strofinare l'unità base con un panno morbido e pulito leggermente inumidito con acqua di rubinetto.



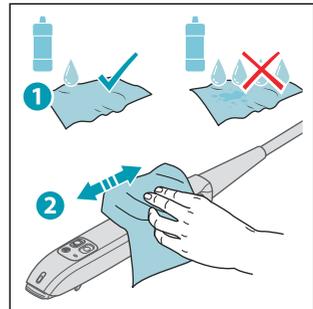
5. Asciugare l'unità base con un panno pulito e morbido.



1. Effettuare un controllo visivo per individuare eventuali danni e segni di contaminazione.



2. Pulire tutte le superfici esposte durante la procedura di prelievo del campione (sonda collegata). Utilizzare un panno pulito e morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente. Assicurarsi di non lasciare tracce di contaminazione. Utilizzare una piccola spazzola morbida come uno spazzolino da denti, secondo necessità.



Nota: La soluzione detergente deve essere sapone e acqua, detergente a pH neutro o enzimatico a pH neutro o una soluzione detergente a base di alcol (etanolo o alcol isopropilico).

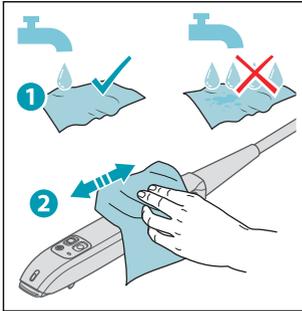
6.1.2 Pulire e ispezionare l'impugnatura di inserimento

Pulire il sistema biopsia NeoNavia® e controllarlo visivamente per individuare eventuali danni dopo ogni procedura o secondo necessità.



Avvertenza: Non immergere le parti del sistema biopsia NeoNavia® in liquidi né spruzzarvi direttamente sopra liquidi.

3. Strofinare l'impugnatura di inserimento con un panno morbido e pulito leggermente inumidito con acqua di rubinetto.

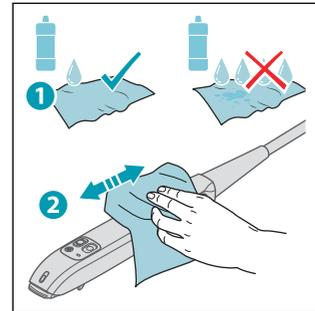


4. Asciugare l'impugnatura di inserimento con un panno pulito e morbido.



5. Disinfettare tutte le superfici esposte durante la procedura di prelievo del campione (sonda collegata). Utilizzare un panno pulito e morbido leggermente inumidito con detergente a base di disinfettante, etanolo al 96% o alcol isopropilico. Verificare che tutte le fessure vengano disinfettate. Utilizzare una piccola spazzola morbida come uno spazzolino da denti, secondo

necessità.



6. Lasciare che l'impugnatura di inserimento si asciughi all'aria.

6.2 Effettuare un test di sicurezza elettrica



Nota: L'unità base è dotata di collegamento di messa a terra. Vedere capitolo [3.2](#)

1. Ispezionare tutti i cavi e i connettori per individuare la presenza di eventuali segni di usura o danni.



Nota: Se durante l'ispezione si rilevano danni al sistema biopsia NeoNavia®, contattare un rappresentante NeoNavia. Vedere il capitolo [1.6](#) per informazioni di contatto.

2. Il test di sicurezza elettrica deve essere eseguito a intervalli non superiori a 12 mesi, utilizzando un analizzatore per la sicurezza medica standard. Contattare NeoNavia qualora fossero necessarie ulteriori informazioni su come eseguire il test di sicurezza elettrica.

6.3 Eseguire manutenzione dell'impugnatura di inserimento

1. Tenere un registro con la data di installazione dell'impugnatura di inserimento corrente.
2. Sostituire l'impugnatura di inserimento dopo 3 anni o 1000 procedure, a seconda della scadenza raggiunta per prima.



Nota: Il cliente deve contattare NeoNavia se entro i tre anni o 1000 procedure vengono rilevati segni di usura o danni. Sarà necessario un intervento di manutenzione o la sostituzione.

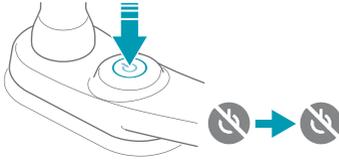
7 Risoluzione dei problemi



Nota: Segnalare i problemi correlati al prodotto a NeoNavia AB. Vedere il capitolo 1.6 per informazioni di contatto.

7.1 Risoluzione dei problemi del sistema biopsia NeoNavia®

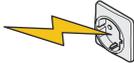
Quando premo il pulsante di accensione/spengimento l'indicatore di stato del pulsante non si accende.



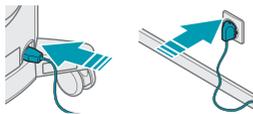
Possibile causa:

NeoNavia® non è alimentato.

1.



2.



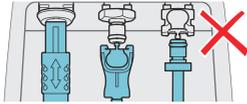
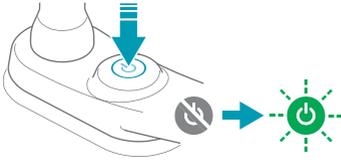
3.



Azione correttiva:

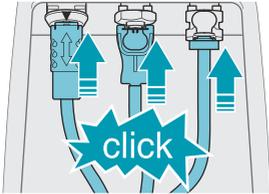
1. Verificare che la presa a parete riceva alimentazione elettrica.
2. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato all'unità base e alla presa a parete.
3. Premere il pulsante di accensione/spengimento finché NeoNavia® non è acceso. Vedere il capitolo 5.2.2.

L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spengimento dell'unità base lampeggia in verde.



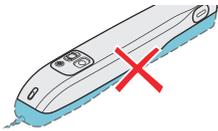
Possibile causa:

L'impugnatura di inserimento non è correttamente collegata.



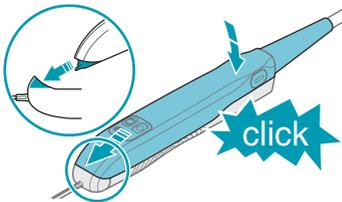
Azione correttiva:

Assicurarsi che l'impugnatura di inserimento sia correttamente collegata. Vedere il capitolo [4.3.1](#).



Possibile causa:

All'impugnatura di inserimento non è collegata alcuna sonda.



Azione correttiva:

Collegare la sonda scelta. Vedere il capitolo [5.12](#).

L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spengimento dell'unità base lampeggia in verde.



Possibile causa:

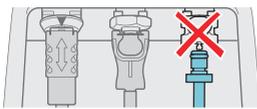
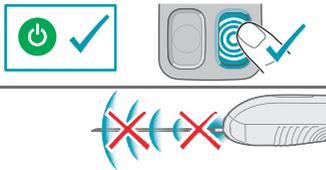
Il test automatico del sistema ha segnalato un problema che potrebbe avere effetti sulle prestazioni di prelievo del campione ma non influire sulla sicurezza del sistema.



Azione correttiva:

1. Verificare che il raccordo dell'aria pressurizzata e il raccordo del vuoto siano correttamente collegati. Vedere il capitolo [4.3.1](#).
2. Se viene utilizzata una sonda VacuPulse, verificare anche che il contenitore di raccolta del tessuto sia saldamente collegato alla sonda. Vedere il capitolo [5.2.5](#).
3. Il sistema è sicuro da utilizzare. Se il problema permane, contattare un rappresentante NeoNavia. Vedere il capitolo [1.6](#) per informazioni di contatto.

L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spengimento dell'unità base è verde ma non si attivano gli impulsi quando viene premuto il pulsante degli impulsi.



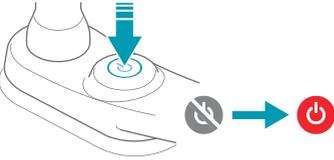
Possibile causa:

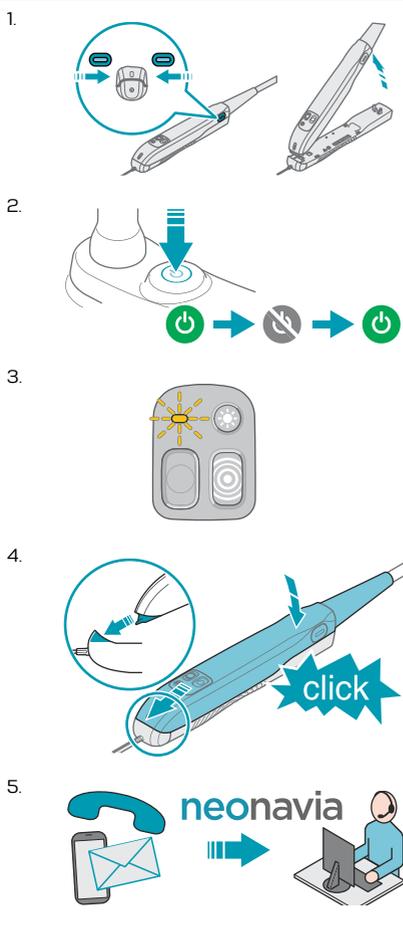
Il connettore dell'aria compressa all'impugnatura di inserimento non è correttamente collegato.



Azione correttiva:

Verificare che il connettore dell'aria compressa sia correttamente collegato. Vedere il capitolo [4.3.1](#).

L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spengimento dell'unità base è verde ma non si attivano gli impulsi quando viene premuto il pulsante degli impulsi.	
	Possibile causa: Il sistema biopsia NeoNavia® non funziona correttamente.
	Azione correttiva: Contattare un rappresentante NeoNavia. Vedere il capitolo 1.6 per informazioni di contatto.
L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spengimento dell'unità base è rosso.	
	
	Possibile causa: Il sistema è in fase di accensione.
	Azione correttiva: <ol style="list-style-type: none"> 1. Attendere 5 secondi. 2. Assicurarsi che l'indicatore di stato diventi verde.
	Possibile causa: Se l'indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento lampeggia in giallo c'è un errore.

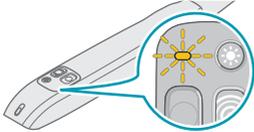
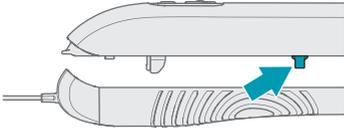
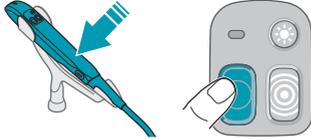
L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spengimento dell'unità base è rosso.**Azione correttiva:**

1. Rimuovere la sonda.
2. Riavviare il sistema.
3. Se l'indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento è giallo lampeggiante, seguire le istruzioni per L'indicatore di stato giallo lampeggia, nessuna sonda è collegata. Vedere [72](#).
4. Collegare una nuova sonda.
5. Se il problema permane, contattare un rappresentante NeoNavia. Vedere il capitolo [16](#) per informazioni di contatto.

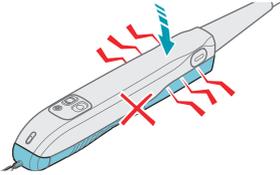
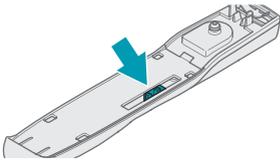
L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spegnimento dell'unità base è rosso.	
	<p>Possibile causa: Il test automatico del sistema ha segnalato un problema correlato alla sicurezza. NeoNavia® è in stato autoprotetto con acceso solo l'indicatore di stato.</p>
<p>1. </p> <p>2. </p> <p>3. </p> <p>4. </p> <p>5. </p>	<p>Azione correttiva:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa a parete. 2. Attendere 20 minuti. 3. Ricollegare il cavo di alimentazione alla presa a parete. 4. Provare a riavviare il sistema biopsia NeoNavia®. 5. Se il problema permane, contattare un rappresentante NeoNavia. Vedere il capitolo 16 per informazioni di contatto.

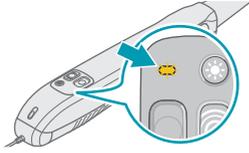
L'indicatore di stato del pulsante di accensione/spegnimento dell'unità base non è acceso, ma NeoNavia® è attivato (indicato da un segnale acustico).	
	
	<p>Possibile causa: L'indicatore di stato non funziona.</p>
	<p>Azione correttiva: Contattare un rappresentante NeoNavia. Vedere il capitolo 16 per informazioni di contatto.</p>

7.2 Risoluzione dei problemi dell'impugnatura di inserimento

L'indicatore di stato giallo lampeggia, nessuna sonda è collegata.	
	
	<p>Possibile causa: L'impugnatura di inserimento non è nella sua posizione avanzata.</p>
	<p>Azione correttiva:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare l'impugnatura di inserimento nel supporto sull'unità base. 2. Premere il pulsante di prelievo per ripristinare l'impugnatura di inserimento nella posizione iniziale.

7.3 Risoluzione dei problemi della sonda

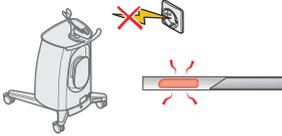
Non è possibile collegare la sonda all'impugnatura.	
	
	<p>Possibile causa: La slitta della sonda non è nella sua posizione più avanzata, a causa di una manipolazione manuale o del rilascio della sonda dall'impugnatura di inserimento durante una sequenza di prelievo di campioni.</p>
	<p>Azione correttiva: Smaltire la sonda secondo le istruzioni e scegliere una nuova sonda per continuare la procedura.</p>

L'indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento è giallo.


Questo non è un errore ma l'indicazione che la sonda è caricata/aperta per il prelievo.

	<p>CorePulse: dall'apertura dell'ago finché non si chiude.</p>
	<p>FlexiPulse: dalla pressione del pulsante di prelievo fino al completamento della sequenza.</p>
	<p>VacuPulse: dall'arretramento della punta fino all'espulsione del campione.</p>

L'indicatore di stato dell'impugnatura di inserimento lampeggia in giallo quando l'unità base si è avviata dopo un'interruzione dell'alimentazione.



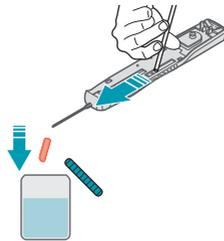
Possibile causa:

L'interruzione dell'alimentazione è avvenuta, in modo intenzionale o non intenzionale, nel momento in cui la sonda FlexiPulse veniva utilizzata per prelevare un campione bioptico. Dopo il ripristino dell'alimentazione il sistema non si riavvia correttamente e il campione è ancora nell'ago per prelievo.

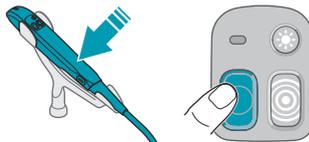
1.



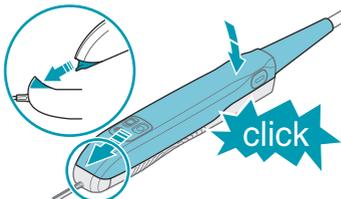
2.



3.



4.



Azione correttiva:

1. Scollegare la sonda.
2. Spingere la slitta nella sua posizione più avanzata con un oggetto smussato per espellere il campione. Assicurarsi di tenere l'ago sopra un contenitore.
3. Per prelevare più campioni: Ripristinare l'impugnatura di inserimento, vedere il capitolo [72](#).
4. Collegare la sonda FlexiPulse, vedere il capitolo [5.12](#).
5. Utilizzare la sonda FlexiPulse normalmente, vedere il capitolo [5.2.4](#).

I passaggi da 3 a 5 fanno solo parte dell'azione correttiva da applicare quando occorre prelevare più campioni bioptici.

8 Riciclaggio

8.1 Riciclare il sistema biopsia NeoNavia®

Seguire le istruzioni riportate sotto durante la disattivazione del sistema NeoNavia® ai fini dello smantellamento o dello smaltimento:

1. Assicurarsi che l'unità base e l'impugnatura di inserimento siano puliti come indicato nel capitolo [6.11](#).
2. Non smaltire l'unità base o l'impugnatura di inserimento. Deve essere restituito al produttore. Vedere il capitolo [1.6](#) per informazioni di contatto.
3. Le sonde CorePulse, FlexiPulse e VacuPulse devono essere scollegate e smaltite in conformità con le normative ambientali nazionali e locali in materia di rifiuti sanitari e materiale di imballaggio.

9 Dati tecnici

9.1 Conformità

Questo prodotto è conforme alle direttive e agli standard europei elencati nella tabella riportata sotto. Per ulteriori informazioni, vedere il documento Dichiarazione di conformità CE.

Direttiva o standard	Titolo
2017/745	Normativa sui dispositivi medici (MDR)
2011/65/UE	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS)
EN 60601-1:2006/A1:2013	Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali

9.2 Peso e dimensioni

Configurazione	Peso	Larghezza	Profondità	Altezza
Unità base ¹	55 kg	53 cm	61 cm	81 cm
Impugnatura ²	0,7 kg	4,5 cm	25,5 cm	3,7 cm

9.3 Specifiche elettriche

Parametro	Valore
Standard	EN 60601-1:2006/A1:2013
Classificazione	Classe I Tipo BF Funzionamento continuo
Tensione di funzionamento	220-240 VAC/50 Hz, monofase
Potenza nominale (A) Valore nominale fusibili di rete	2,1 A T 4 AH, 250 V
Lunghezza del cavo di alimentazione	3 m

9.4 Compatibilità elettromagnetica (CEM)



Avvertenza: Non utilizzare il sistema biopsia NeoNavia® vicino a un'apparecchiatura chirurgica in HF attiva o a una sala con schermatura magnetica per sistemi di risonanza magnetica (RM).

9.4.1 Emissioni elettromagnetiche - Linee guida e dichiarazione del produttore

L'apparecchiatura elettromedicale necessita di speciali precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in servizio conformemente alle informazioni sulla CEM fornite di seguito. NeoNavia® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema NeoNavia® deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente conforme alle specifiche. Le apparecchiature portatili o mobili magnetiche possono influire sull'apparecchiatura elettromedicale. Le prestazioni essenziali del sistema NeoNavia® prevedono l'assoluta immobilità dell'ago se non intenzionalmente attivato. Questo è stato il criterio per tutti i test di conformità CEM.

¹ Il peso corrisponde al peso totale del sistema biopsia NeoNavia, compreso il carico massimo di 15 kg.

² Il cavo non è compreso nel peso o nelle dimensioni.

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Prova delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	NeoNavia® utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto basse, con una probabilità ridotta di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La conformità alle emissioni RF CISPR 11, Classe B copre l'AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO. Ciò rende il sistema biopsia NeoNavia® adatto all'uso in qualsiasi ambiente, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme ($P_{st} \leq 1,0$, $P_{it} \leq 0,65$, $T_{max} \leq 500$ ms, $d_c \leq 3,3\%$, $D_{max} \leq 7\%$)	

9.4.2 Immunità elettromagnetica - Linee guida e dichiarazione del produttore

NeoNavia® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella sezione successiva. Il cliente o l'utente del sistema NeoNavia® deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente conforme alle specifiche.



Avvertenza: Evitare l'utilizzo del sistema biopsia NeoNavia® adiacente a un'altra apparecchiatura o impilato su di essa, ad esempio un apparecchio a ultrasuoni. Tale utilizzo può generare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è inevitabile, è necessario monitorare il sistema biopsia NeoNavia® e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

Tabella 2: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e tutti i sistemi EM

Prova di immunità	Livello di prova EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ± 8 kV, scarica in aria $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Scarica a contatto ± 8 kV, scarica in aria $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	L'alimentazione di rete deve corrispondere a quella per ambienti commerciali o ospedalieri tipici.

Prova di immunità	Livello di prova EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Picco IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV da linea a terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV da linea a terra	L'alimentazione di rete deve corrispondere a quella per ambienti commerciali o ospedalieri tipici.
Cadute, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	$< 0\%$ U_T (caduta 100%) per 0,5 cicli ad angoli sinusoidali: 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 270 gradi. 0% U_T (caduta 100%) per 1 ciclo. 70% U_T (caduta 30%) per 25 cicli. 0% U_T (interruzione 100%) per 250 cicli.	$< 0\%$ U_T (caduta 100%) per 0,5 cicli ad angoli sinusoidali: 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 270 gradi. 0% U_T (caduta 100%) per 1 ciclo. 70% U_T (caduta 30%) per 25 cicli. 0% U_T (interruzione 100%) per 250 cicli.	L'alimentazione di rete deve corrispondere a quella per ambienti commerciali o ospedalieri tipici.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono presentare livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero.



Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

NeoNavia® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema NeoNavia® deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente conforme alle specifiche.

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e tutti i sistemi EM che non siano vitali

Prova di immunità	Livello di prova EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms per ISM e bande radio amatoriali tra 150 kHz e 80 MHz)	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms per ISM e bande radio amatoriali tra 150 kHz e 80 MHz)	N/D
RF irraggiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanza di separazione raccomandata: $d =$ minima 30 cm.



Avvertenza: I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (includere periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a distanze inferiori a 30 cm da qualsiasi parte del sistema biopsia NeoNavia®, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo possono subire un degrado.



Nota: Queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche risente dei fenomeni di assorbimento e riflessione prodotti da strutture, oggetti e persone.

Tabella 4: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica a campi di prossimità da apparecchi di comunicazione RF wireless, livelli di conformità secondo EN/IEC 60601

Frequenza di prova	Banda	Servizio/applicazione	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità
385 MHz	380 - 390	• TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
450 MHz	430 - 470	• GMRS 460 • FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28 V/m
710 MHz	704 - 787	• Banda LTE 13 e 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m
745 MHz						
780 MHz						
810 MHz	800 - 960	• GSM 800/900 • TETRA 800 • iDEN 820 • CDMA 850 • Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28 V/m
870 MHz						
930 MHz						
1720 MHz	1700 - 1990	• GSM 1800 • CDMA 1900 • GSM 1900 • DECT, banda LTE • 1 3 4 e 25, UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28 V/m
1845 MHz						
1970 MHz						
2450 MHz	2400 - 2570	• Bluetooth • WLAN 802.11 b/g/n • RFID 2450 • Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28 V/m
5240 MHz	5100 - 5800	• WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m
5500 MHz						
5785 MHz						

Tabella 5: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica a campi di prossimità da apparecchi di comunicazione RF wireless (livelli di conformità aggiuntivi)

Frequenza di prova	Banda	Servizio/applicazione	Modulazione	Potenza massima (W)	Di- stanza (m)	Livello di prova di immunità
400 MHz	400 - 470	TETRA	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
423 MHz						
446 MHz						
470 MHz						
910 MHz	800 - 960	Onda Z	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28 V/m
800 MHz	N/D	Banda LTE 8, 20 e 40	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28 V/m
900 MHz						
2300 MHz						
30 kHz	N/D	Apparecchi di cottura a induzione e forni	CW	N/D	N/D	8 A/m
134,2 kHz	N/D	RFID / Sorveglianza elettronica degli articoli (Electronic Article Surveillance, EAS)	Modulato a impulsi, ciclo di funzionamento 50%, frequenza di ripetizione 2,1 kHz	N/D	N/D	65 A/m
13,56 MHz	N/D	RFID	Modulato a impulsi, ciclo di funzionamento 50%, frequenza di ripetizione 100 kHz	N/D	N/D	12 A/m
433 MHz	N/D	RFID	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,02	0,3	3 V/m
810 MHz	N/D	RFID	Modulazione a impulsi 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
910 MHz	N/D	RFID	Modulazione a impulsi 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
960 MHz	N/D	RFID	Modulazione a impulsi 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
2450 MHz	N/D	RFID	Modulazione a impulsi 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m

10 Materiali di consumo

Rif. N.	Nome articolo
2103	CorePulse (14G)
2104	FlexiPulse (14G)
2102	VacuPulse (10G)
3102	Cannula coassiale 14G
3103	Contenitore di raccolta del tessuto per VacuPulse





per maggiori informazioni

NeoNavia AB
Stolp-Ekeby 11
SE-186 95 Vallentuna
Sweden

www.neonavia.se