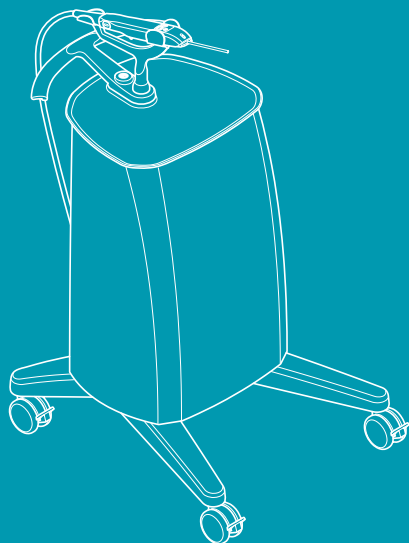


Användarhandbok

neonavia[®]



Innehållsförteckning

1	Inledning.....	2
1.1	Om den här handboken.....	2
1.2	Avsedd användning.....	2
1.3	Indikationer för användning.....	2
1.4	Kontraindikationer.....	2
1.5	Möjliga komplikationer.....	2
1.6	Kontaktuppgifter.....	3
2	Säkerhetsinformation.....	4
2.1	Säkerhetsdefinitioner.....	4
2.2	Varningar.....	4
2.3	Försiktighetsåtgärder.....	5
2.4	Symboler på produkten.....	5
3	Produktöversikt.....	10
3.1	Vad som ingår i leveransen.....	10
3.2	Basenheten – översikt.....	10
3.3	Handenheten – översikt.....	11
3.4	Prober – översikt.....	11
3.5	Produktbeskrivning.....	12
4	Installation.....	14
4.1	Platskrav.....	14
4.2	Strömkrav.....	14
4.3	Installation av biopsisystemet NeoNavia.....	14
5	Användning.....	17
5.1	Förberedelser inför biopsi.....	17
5.2	Utföra en biopsi.....	18
5.3	Stänga av NeoNavia®-biopsisystemet och kassera proven efter biopsin.....	28
6	Underhåll.....	30
6.1	Rengöra och inspektera.....	30
6.2	Utföra ett elsäkerhetstest.....	32
6.3	Underhålla handenheten.....	33
7	Felsökning.....	34
7.1	Felsökning av NeoNavia®-biopsisystemet.....	34
7.2	Felsökning av handenheten.....	40
7.3	Felsökning av proven.....	40
8	Återvinning.....	43
8.1	Återvinna NeoNavia®-biopsisystemet.....	43
9	Tekniska data.....	44
9.1	Konformitet.....	44
9.2	Vikt och mått.....	44
9.3	Elektriska specifikationer.....	44
9.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	44
10	Förbrukningsmaterial.....	49

1 Inledning

Detta dokument innehåller den information som krävs för att använda NeoNavia®-biopsisystem.

1.1 Om den här handboken

Denna NeoNavia®-användarhandbok innehåller de anvisningar du behöver för att på ett säkert sätt

- installera,
- använda eller
- utföra underhåll på systemet.

Spara handboken så att den kan konsulteras vid behov.



Information: NeoNavia® får endast användas på det sätt som beskrivs i handboken. All annan användning än den som beskrivs i denna handbok betraktas som icke-avsedd användning. Modifiera inte NeoNavia®. Obehöriga modifieringar kan göra garantin ogiltig.

1.2 Avsedd användning

Biopsisystemet NeoNavia® är avsett för att ta vävnadsprover från både bröstförändringar och axillära lymfkörtlar inför diagnostisk analys av avvikelser hos bröstvävnaden.

1.3 Indikationer för användning

Proberna CorePulse™, FlexiPulse™ och VacuPulse™ är avsedda att användas för att ta vävnadsprover från både bröstförändringar och axillära lymfkörtlar hos unga till vuxna kvinnor eller män inför histologisk undersökning.

NeoNavia®-biopsisystemet får endast användas på sjukhus eller vårdinrättningar av vårdspersonal som har adekvat utbildning och är förtrogen med denna procedur och användningen av enheten.

1.4 Kontraindikationer

NeoNavia® är endast avsedd för diagnostiskt bruk och inte för terapeutiskt bruk. NeoNavia® är kontraindicerat för sådana patienter där perkutant avlägsnande av vävnadsprover kan vara förknippat med ökad risk för komplikationer enligt läkares bedömning. Patienter som behandlas med antikoagulantia eller som kan ha blödningssjukdomar kan löpa en förhöjd risk.

1.5 Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer är sådana som är förknippade med perkutant avlägsnande/biopsiteknik för vävnadsinsamling.

De möjliga komplikationerna är begränsade till det område som omger biopsistället och inbegriper hematom, blödning, infektion, smärta samt att vävnad fastnar vid biopsinålen när den dras ut från bröstet eller axilla.

1.6 Kontaktuppgifter

Kontaktmöjlighet	Information
Tillverkarens adress NeoNavia AB Stolp-Ekeby 11 SE-186 95 Vallentuna Sverige	Skicka ett brev och ange vilket område du är särskilt intresserad av. Ange kundnamn och kontonummer, dina kontaktuppgifter och din fråga.
Telefon +46(0)8 522 79661	Kontakta en kundtjänstmedarbetare 09:00–16:00 CET. Ha ditt kundnamn och kontonummer redo så att en medlem av vårt kundtjänstteam kan hjälpa dig så snabbt och effektivt som möjligt.
E-post customerservice@neonavia.se	Skicka ett e-postmeddelande och låt vårt kundtjänstteam veta vilket område du är särskilt intresserad av. Ange kundnamn och kontonummer, dina kontaktuppgifter och din fråga. En av våra kundtjänstmedarbetare kommer att kontakta dig inom 24 timmar.
Webbplats www.neonavia.se	Fyll i <i>Kontakta oss</i> -formuläret på NeoNavias webbplats. En av våra kundtjänstmedarbetare kommer att kontakta dig inom 24 timmar.

2 Säkerhetsinformation

Det här avsnittet innehåller säkerhetsinformationen. Innan du installerar, använder eller utför underhåll på systemet måste du känna till den säkerhetsinformation som finns i den här handboken. Följ anvisningarna i denna handbok för att förhindra personskador och skador på utrustningen.

Om en allvarig incident som involverar NeoNavia®-biopsisystemet inträffar ska NeoNavia AB och landets ansvariga myndighet kontaktas.

2.1 Säkerhetsdefinitioner

Denna användarhandbok innehåller VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och INFORMATION som är tillämpliga för säker användning av NeoNavia®-biopsisystemet.

	VARNING innebär att risk för personskada eller dödsfall föreligger om anvisningarna inte följs.
	FÖRSIKTIGHET innebär att möjlig risk för skada på utrustningen föreligger om anvisningarna inte följs.
	INFORMATION innebär att informationen är viktig för problemfri och optimerad användning av enheten.

2.2 Varningar

- Gör inga förändringar på NeoNavia®-biopsisystemet, förutom sådana ändringar som anges i bruksanvisningen, utan medgivande från tillverkaren.
- Använd inte NeoNavia®-biopsisystemet i närheten av aktiv högfrekvent operationsutrustning.
- Använd inte NeoNavia® nära RF-skärade rum som ingår i ett system för magnetisk resonanstomografi (MR)
- Använd inte komponenter eller tillbehör som inte levereras eller rekommenderas av NeoNavia AB. Användning av felaktiga tillbehör kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrade elektromagnetisk immunitet för NeoNavia®-biopsisystemet och orsaka driftstörningar.
- Användning av NeoNavia®-biopsisystemet intill eller staplat tillsammans med annan utrustning, t.ex. ultraljudsutrustning, bör undvikas. Det kan resultera i felfunktion. Om sådan användning är nödvändig bör NeoNavia®-biopsisystemet och den övriga utrustningen observeras för att säkerställa att allt fungerar normalt.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm till någon del av NeoNavia®-biopsisystemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.
- Anslut endast NeoNavia® till nätström med jordad anslutning som skydd. Risk för elstöt.
- Använd inte ett grenuttag eller en förlängningssladd.
- Använd ultraljudsvägledning när du hanterar NeoNavia® för att visualisera enhetens rörelser. Använd inte MR eller stereotaktisk vägledning. NeoNavia® är inte MR-säker.
- Sterilisera inte om NeoNavia®-biopsiprober. De är enbart avsedda för engångsbruk på en patient. Användning av omsteriliserade komponenter som endast är avsedda för engångsbruk på en patient kan leda till infektion eller skada på patienten.

- Använd inte NeoNavia®-biopsiprober mer än en gång. De är enbart avsedda för engångsbruk på en patient. Om komponenter som är avsedda för engångsbruk på en patient används igen kan följden bli infektion eller patientskada.
- NeoNavia®-biopsiproberna får ej användas om sterilförpackningen är trasig eller skadad eller om bäst före-datumet har passerat.
- NeoNavia®-biopsiproberna får ej användas om någon del av enheten som är avsedd för patientkontakt har kommit i beröring med en icke-steril yta. Om så är fallet ska NeoNavia®-biopsiproben kasseras i enlighet med anvisningarna i denna handbok.
- Det är förbjudet att permanent böja eller deformera provtagningsnålen. Om provtagningsnålen är böjd får proben inte användas.
- En skadad probe får inte användas. Kassera proben i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning i enlighet med lokala riktlinjer (exempelvis handskar) under drift och underhåll av NeoNavia® för att förhindra exponering mot biologiska risker.
- Innan NeoNavia® används i närheten av ultraljudsutrustning ska en kontroll göras av att enheten fungerar normalt. Följ anvisningarna i 5.1.
- Se till att handenhetens kabel är säkrad vid förflyttning av NeoNavia®. En lös kabel kan få operatören att snubbla.
- Blötlägg inte eller spraya vätskor direkt på några delar av NeoNavia®-biopsisystemet.

2.3 Försiktighetsåtgärder

- Transportera inte NeoNavia® utanför vanliga sjukhusmiljöer, exempelvis utomhus eller till en annan inrättning.
- NeoNavia® får ej användas när strömkabeln är lindad runt höljet, handtaget eller någon annan del av basenheten.
- Sitt inte på basenhetens bricka eller handtag. Då kan basenheten skadas eller gå sönder. Basenheten kan också välta så att operatören skadas.
- NeoNavia® får endast användas när handenhetens kabel är fri från extern påverkan. Föremål eller personer som står på kabeln kan leda till försämring av prestanda och skador på kabeln.
- Golvet ska vara av trä, betong eller täckt med keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial, se 9.4.2 för ytterligare information.
- Manipulera inte proben manuellt innan den fästs vid handenheten. Proben kan bli obrukbar.

2.4 Symboler på produkten

2.4.1 Symboler på enheterna

Symbol	Beskrivning	Placering
 2862	Uppfyller EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.	• Basenheten • Handenhet
	Medicinteknisk produkt	• Basenheten • Handenhet
	Federal lagstiftning innebär att denna produkt endast får säljas av eller på uppmaning av läkare.	• Handenhet

Symbol	Beskrivning	Placering
	Inte MR-säker	• Basenheten • Handenhet
	Följ användningsanvisningarna	• Basenheten • Handenhet
	Tillverkare	• Basenheten • Handenhet
	Serienummer	• Basenheten • Handenhet
	Unik enhetsidentifierare	• Basenheten • Handenhet
	Elektroniskt avfall, kasseras enligt WEEE	• Basenheten • Handenhet
	Jord	• Basenheten
	Typ BF – applicerad del	• Basenheten
	Vänteläge	• Basenheten
	Lampsymbol	• Handenhet
	Pulssymbol	• Handenhet
	Provtagningssymbol	• Handenhet
	Försiktig	• Proberna
	Får ej återanvändas	• Proberna

2.4.2 Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning	Placering
	Uppfyller EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Federal lagstiftning innebär att denna produkt endast får säljas av eller på uppmaning av läkare.	• Handenhet • Proberna
	Inte MR-säker	• Proberna
	Medicinteknisk produkt	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Se användningsanvisningarna	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Tillverkare	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Katalognummer (referens eller modellnummer)	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Unik enhetsidentifierare	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Ömtålig, hanteras varsamt	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Skyddas mot fukt	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Temperaturbegränsningar	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Luftfuktighetsbegränsningar	• Basenheten • Handenhet • Proberna
	Lufttrycksbegränsningar	• Basenheten • Handenhet • Proberna

Symbol	Beskrivning	Placering
	Tillverkarens förpackningsansvar	• Handenhet • Proberna
	Serienummer	• Basenheten • Handenhet
	Elektroniskt avfall, kasseras enligt WEEE	• Basenheten • Handenhet
	Denna sida upp	• Basenheten
	Följ användningsanvisningarna	• Proberna
	Antal produkter som medföljer i förpackningen	• Proberna
	LOT-nummer	• Proberna
	Skadad produkt får ej användas	• Proberna
	Se användarhandboken till NeoNavia®-biopsisystemet	• Proberna
	Sterilförpackningen innehåller 1 probe (REFNR 2102, 2103 eller 2104)	• Proberna
	Steriliserad med etylenoxid	• Proberna
	Antal steril vävnadsbehållare i förpackningen.	• Tillbehör
	Sista förbrukningsdag (ÅÅÅÅ-MM)	• Proberna
	Får ej återanvändas	• Proberna
	Innehåller CorePulse-probe	• Proberna

Symbol	Beskrivning	Placering
	Innehåller FlexiPulse-probe	• Proberna
	Innehåller VacuPulse-probe	• Proberna
	Diameter på nål	• Proberna
	Längd på nål	• Proberna

3 Produktöversikt

3.1 Vad som ingår i leveransen

Basenhetsleveransen

Artiklarna i listan nedan ingår i leveransen av basenheten, REFNR 1102:

- 1 basenhet
- 1 hållare
- 1 Strömkabel (längd: 3 m / 9,8 ft)
- 1 användarhandbok till NeoNavia®-biopsisystemet

Handenhetsleveransen

Artiklarna i listan nedan ingår i leveransen av handenheten, REFNR 1103:

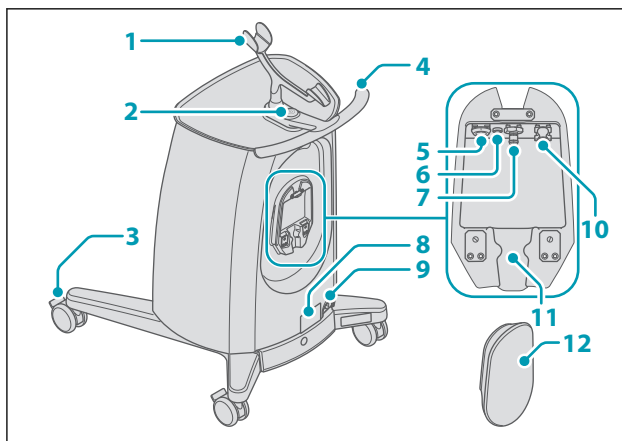
- 1 handenhet

Probekartongen

Artiklarna i listan nedan ingår i leveransen av proberna, CorePulse REFNR 2103, FlexiPulse REFNR 2104, VacuPulse REFNR 2102.

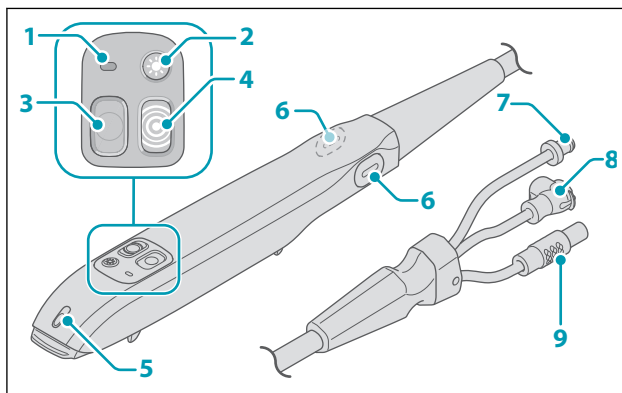
- 2 produktkartonger. Varje produktkartong innehåller 5 prober.

3.2 Basenheten – översikt



- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 1. Hållare för handenheten | 7. Vakuumsanslutning |
| 2. Startknapp och statusindikator | 8. Märkskylt |
| 3. Hjul med låsmekanism | 9. Nätanslutning |
| 4. Handtag | 10. Tryckluftsanslutning |
| 5. Elanslutning | 11. Kabelhållare |
| 6. Jordanslutning | 12. Kåpa |

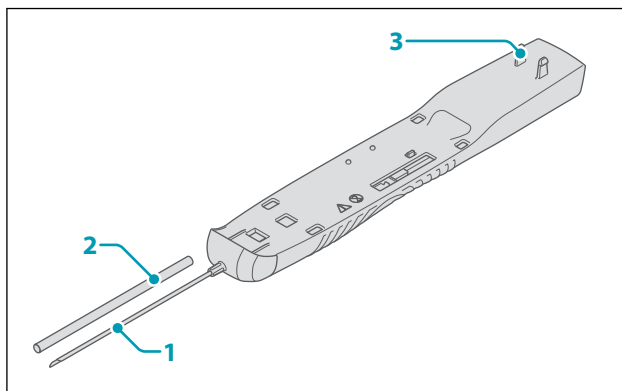
3.3 Handenheten – översikt



- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| 1. Statusindikator handenhet | 6. Låsknappar |
| 2. Lampknapp | 7. Tryckluftsanslutning |
| 3. Provtagningsknapp | 8. Vakuumanslutning |
| 4. Pulsknapp | 9. Elanslutning |
| 5. Lampa | |

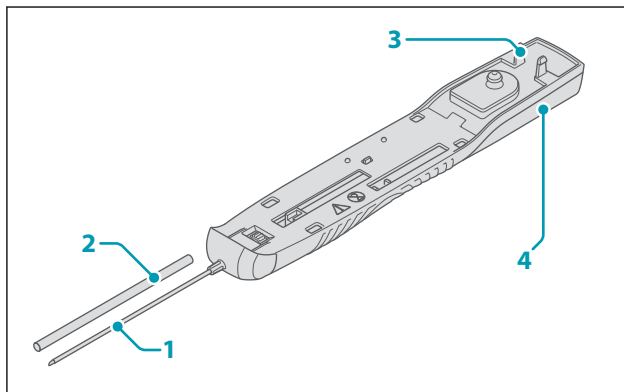
3.4 Prober – översikt

3.4.1 CorePulse – översikt



- | | |
|--------------------|----------------|
| 1. Provtagningsnål | 3. Låsmekanism |
| 2. Nålskydd | |

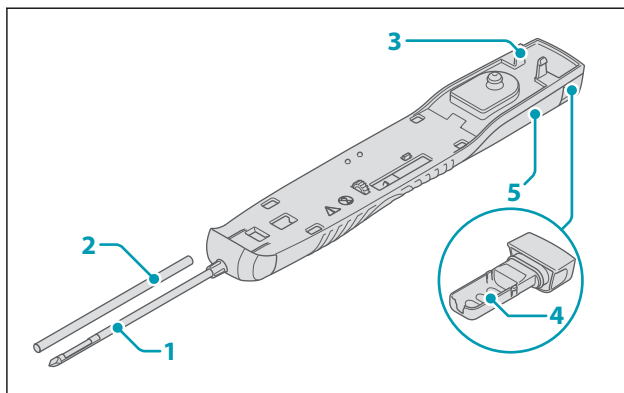
3.4.2 FlexiPulse – översikt



1. Provtagningsnål
2. Nålskydd

3. Låsmekanism
4. Vakuumkammare

3.4.3 VacuPulse – översikt



1. Provtagningsnål
2. Nålskydd
3. Låsmekanism

4. Vävnadsbehållare
5. Vakuumkammare

3.5 Produktbeskrivning

I NeoNavia®-biopsisystemet används pulsteknik. Systemet är utformat för att samla in vävnadsprover från förändringar i bröstet eller axillära lymfkörtlar för histologisk bedömning. Systemet består av en basenhet, en handenhet och tre olika typer av sterila prover för engångsbruk. För varje nåltyp används pulser i syfte att förbättra precisionen och kontrollen vid införing och positionering av biopsinålen i en misstänkt förändring. NeoNavia® ska användas tillsammans med ultraljudsbildbaserad vägledning. De komponenter som ingår i systemet har utformats för att fungera på ett säkert sätt i kombination under diagnostisk provtagning enligt vad som beskrivs i denna handbok.

3.5.1 Komponentbeskrivning

- **Basenheten** försörjer NeoNavia® med ström.
- **Handenheten** är monterad vid basenheten och styr driften av NeoNavia® under proceduren. Basenheten och handenheten är icke-sterila.
- **Proberna** fästs vid handenheten. Provtagningsnålen är den applicerade delen. Detta innebär att provtagningsnålen är den del som kommer i fysisk kontakt med patienten för att NeoNavia®-biopsisystemets funktion ska kunna utföras. Proberna levereras sterila och är avsedda enbart för engångsbruk.

3.5.2 Beskrivning av pulstekniken

Pulstekniken möjliggör en säker och användarkontrollerad införelse och positionering av provtagningsnålen. Den pneumatiska handenheten, strömsatt via basenheten, möjliggör en kort och distinkt stegvis progression av nålen. Detta ger enkel åtkomst och flexibilitet vid provtagning, även vid mycket små förändringar på ömtåliga och svårtillgängliga platser. Pulserna kontrolleras helt av användaren med hjälp av pulsknappen på handenheten.

4 Installation

4.1 Platskrav

- NeoNavia® får endast användas på sjukhus och vårdinrättningar.
- NeoNavia® måste ha tillgång till elström, se 9.3.
- NeoNavia® får endast användas, transporteras och förvaras på det sätt som visas under de angivna miljöförhållanden som anges i tabellen nedan.

Parameter	Godkänt intervall
Temperatur, drift	15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F)
Temperatur, transport	-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)
Temperatur, förvaring	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)
Relativ luftfuktighet, drift	30 % till 75 % relativ luftfuktighet
Relativ luftfuktighet, förvaring och transport	10 till 90 % relativ luftfuktighet
Lufttryck, drift	80 kPa till 106 kPa (11,6 psi till 15,4 psi)
Lufttryck, förvaring och transport	60 kPa till 106 kPa (8,7 psi till 15,4 psi)

4.2 Strömkrav

NeoNavia® måste vara ansluten till ett eluttag med jordad anslutning som skydd när det används. Driftspänningen ska vara 220–240 VAC/50 Hz, enfas. Mer information om elkrav finns i 9.3.

4.3 Installation av biopsisystemet NeoNavia

Denna anvisning innehåller information om installation av NeoNavia®.



Varning: Anslut endast NeoNavia® till nätström med skyddsjord. Risk för elstöt.



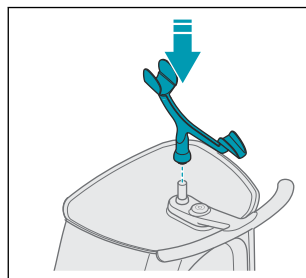
Varning: Använd inte ett grenuttag eller en förlängningssladd.



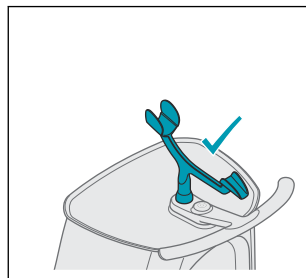
Försiktig: NeoNavia® får ej användas när strömkabeln är lindad runt höljet, handtaget eller någon annan del av basenheten.

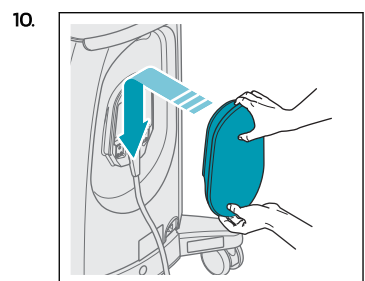
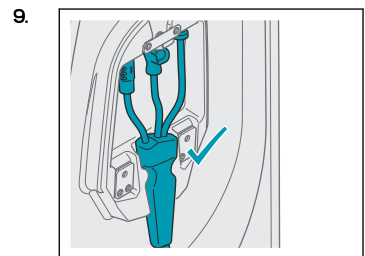
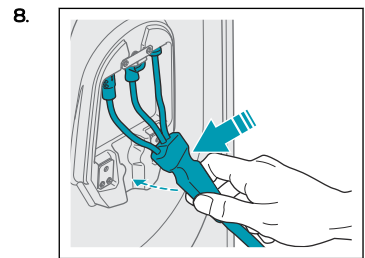
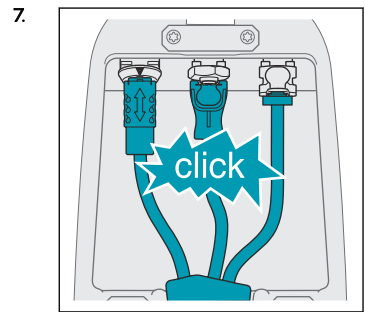
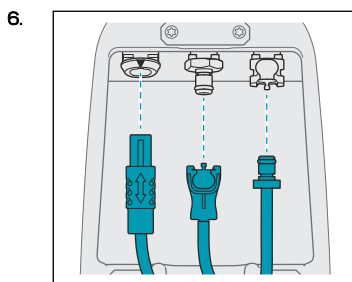
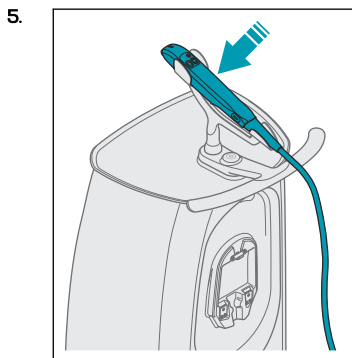
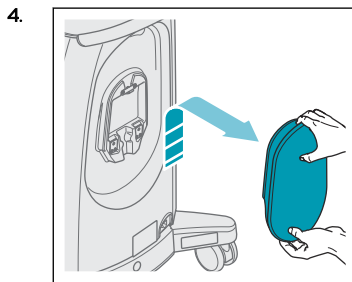
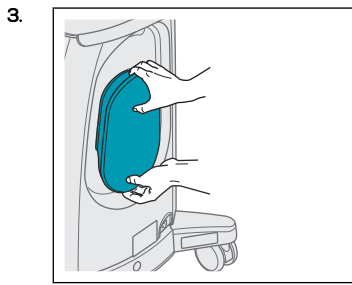
4.3.1 Installera handenheten

1.



2.



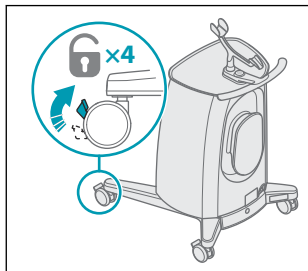


4.3.2 Flytta och parkera NeoNavia®

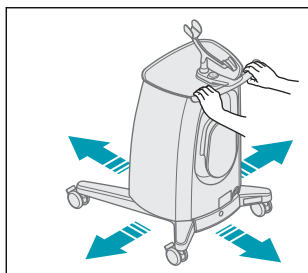


Försiktig: Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial, se [9.4.2](#) för ytterligare information.

1.

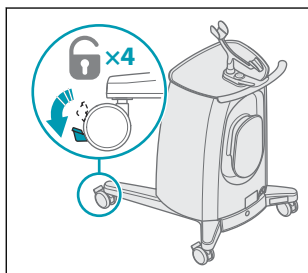


2.



Varning: Se till att handenhetens kabel är säkrad vid förflyttning av NeoNavia®. En lös kabel kan få operatören att snubbla.

3.

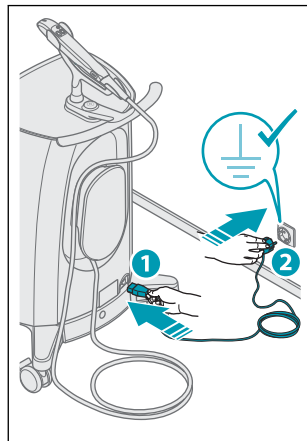


4.3.3 Ansluta NeoNavia till vägguttaget

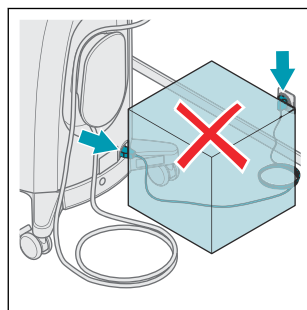


Försiktig: Se till att inte blockera åtkomsten till apparatingången. Det måste vara möjligt att avlägsna strömkabeln från apparatens ingång för att säkerställa att NeoNavia® är strömlös.

1.



2.



Information: NeoNavia® går till vänteläge om den inte används under 10 minuter. Starta NeoNavia®, se avsnitt [5.2.2](#).

5 Användning

5.1 Förberedelser inför biopsi

5.1.1 Uppackning av proben



Varning: Se till att sterilförpackningen inte är skadad.

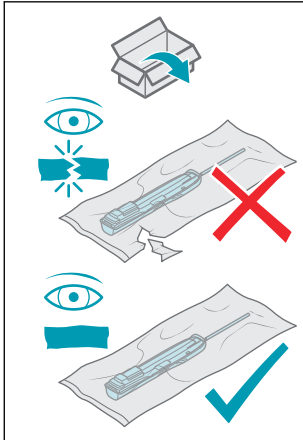


Varning: Avlägsna inte nålskyddet från provtagningsnålen.

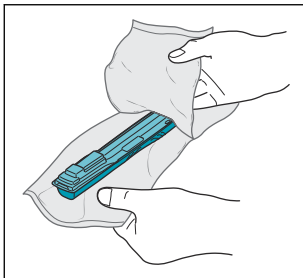


Varning: Böj inte provtagningsnålen. Om provtagningsnålen är böjd får proben inte användas.

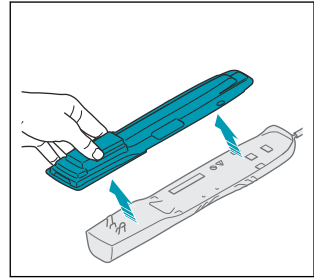
1.



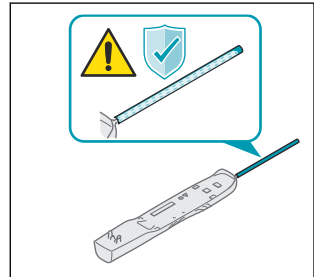
2.



3.

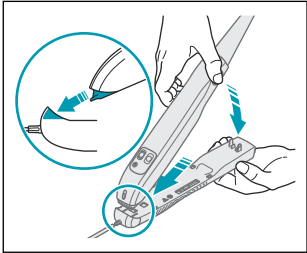
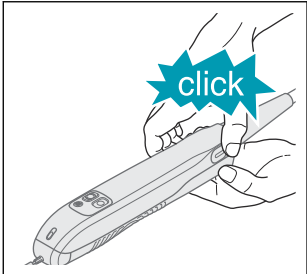


4.



Försiktig: Manipulera inte proben manuellt innan den fästs vid handenheten. Proben kan bli obrukbar.

5.1.2 Fästa proben

- 
- 

5.1.3 Förbereda provtagningsområdet

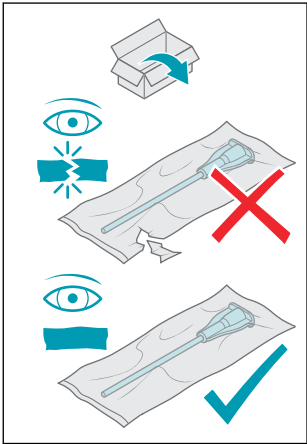
- Använd en standardmässig teknik och följ lokala riktlinjer för att desinficera och bedöva de berörda områdena.
- Gör ett litet snitt med hjälp av en skalpell.

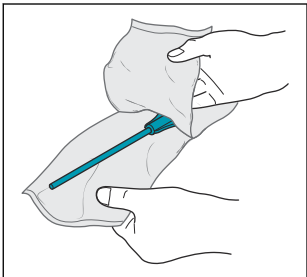
5.1.4 Så här packar man upp och ansluter 14G koaxial kanyl

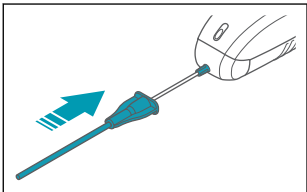


Varning: Se till att sterilförpackningen inte är skadad.

Om det krävs flera prover från förändringen eller om ingreppet avslutas med att man placerar ut en markör på platsen för biopsin går det att sätta fast en 14G koaxial kanyl på CorePulse eller FlexiPulse proborna. Se [10](#).

- 

- 

- 

5.2 Utföra en biopsi



Varning: Använd lämplig personlig skyddsutrustning i enlighet med lokala riktlinjer (exempelvis handskar) under drift och underhåll av NeoNavia®-biopsisystemet för att förhindra exponering mot biofaror.



Varning: Använd ultraljudsvägledning vid hantering av NeoNavia®-biopsisystemet för att visualisera enhetens rörelser. Använd inte MR eller stereotaktisk vägledning.



Varning: Använd inte NeoNavia®-biopsiprober mer än en gång. De är enbart avsedda för engångsbruk på en patient. Om komponenter som är avsedda för engångsbruk på en patient används igen kan följden bli infektion eller patientskada.



Varning: En skadad probe får inte användas. Om provtagningsnålen är böjd får proben inte användas.



Försiktig: NeoNavia® får ej användas när strömkabeln är lindad runt höljet, handtaget eller någon annan del av basenheten.



Försiktig: Se till att handenhetens kabel är fri från externt tryck. Föremål eller personer som står på kabeln kan leda till prestandaförsämring och skador på kabeln.



Information: Var särskilt försiktig när provtagningsstället finns i närheten av en markör för biopsiområdet eller andra implanterade enheter.

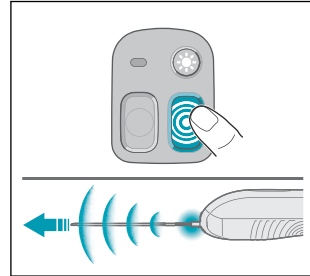


Information: Stäng inte av NeoNavia® innan biopsiprovet har tagits från biopsiproben.

5.2.1

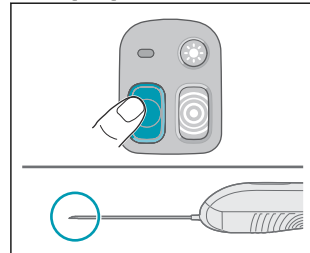
Knapparna på handenheten

Pulsknapp

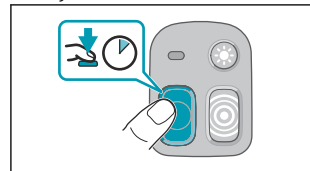


Pulsknappen rör nålen framåt i korta steg. Används vid svårigheter att penetrera vävnaden manuellt.

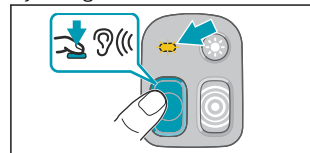
Provtagningsknapp



Provtagningsknappen används för att ta biopsiproverna. Knappens funktion varierar beroende på vilken probe som är ansluten till handenheten och, för vissa prober, hur länge knappen hålls nedtryckt.

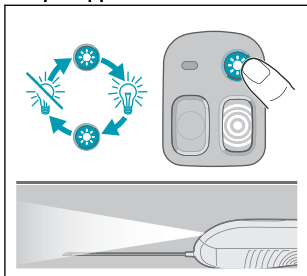


En lång tryckning på provtagningsknappen är minst 1,5 sekunder lång. I handboken används denna bild för att visa när en lång tryckning krävs.



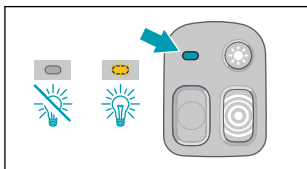
Denna bild är till för att visa när man ska trycka på och hålla inne provtagningsknappen tills motorn stannar.

Lampknapp



Lampknappen används för att tända och släcka lampan.

Handenhetens statusindikator

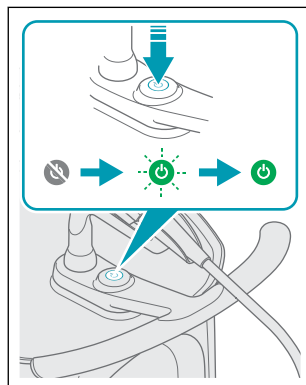


Handenhetens statusindikator är automatisk och styrs inte direkt av användaren. Den indikerar de olika tillstånden hos proberna under provtagningsprocesserna med ett fast sken.

Handenhetens statusindikator blinkar när något är fel med handenheten eller den monterade proben. Se [72](#)

5.2.2 Starta basenheten

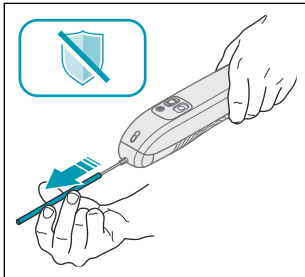
1.



Information: Systemet gör ett självtest varje gång NeoNavia® startar upp. Om systemsjälvtestet genomförs med godkänt resultat blir startknappen grön; om systemsjälvtestet inte godkänns blir startknappen röd. Om startknappen lyser rött, se [71](#).

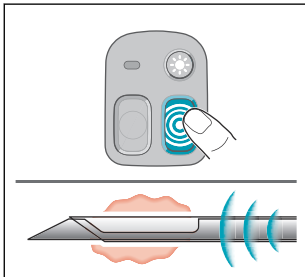
5.2.3 Använda CorePulse-proben

1.

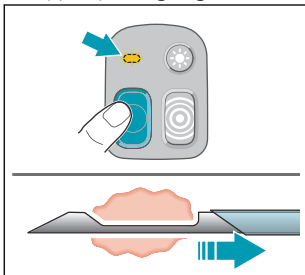


Information: CorePulse kan användas med eller utan en 14G koaxial kanyl. Om en koaxial kanyl används, för försiktigt in nålen genom koaxialkanylen innan du går vidare till nästa steg.

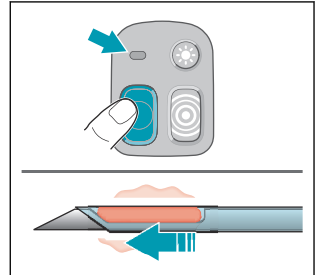
2. Sätt in nålen och använd pulsering i den misstänkta förändringen med hjälp av korta tryck på pulsknappen.



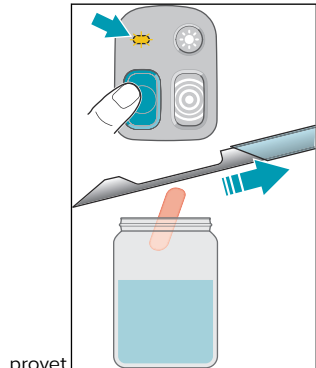
3. Tryck på provtagningsknappen för att öppna provtagningskåran.



4. Tryck på provtagningsknappen för att skära provet.

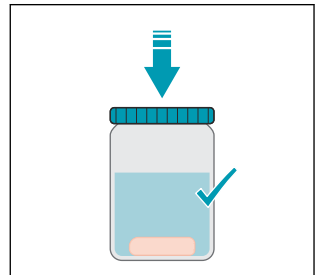


5. Tryck på provtagningsknappen för att exponera provtagningskåran och komma åt

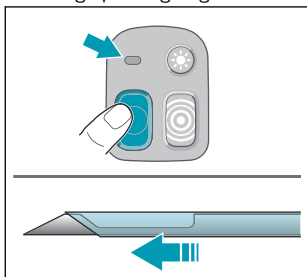


provet.

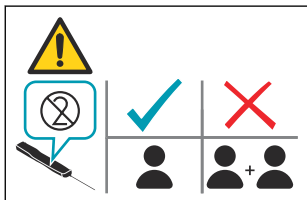
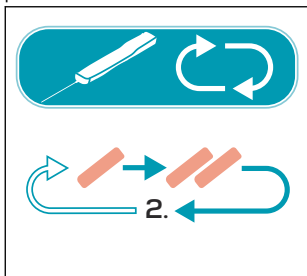
- 6.



7. Tryck på provtagningsknappen för att stänga provtagningssskåran.

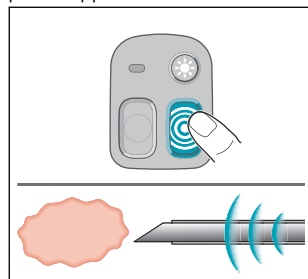


8. Upprepa från steg 2 för att ta fler prov.

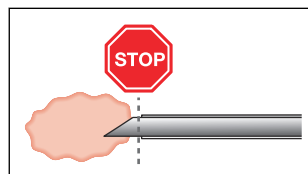


Information: FlexiPulse kan användas med eller utan en 14G koaxial kanyl. Om en koaxial kanyl används, för försiktigt in nålen genom koaxialkanylen innan du går vidare till nästa steg.

2. Sätt i nålen och använd pulsering mot den misstänkta förändringen med hjälp av korta tryck på puls-knappen.

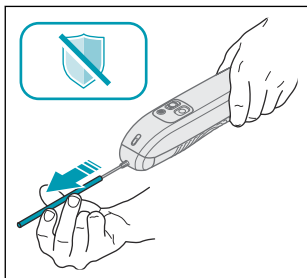


- 3.

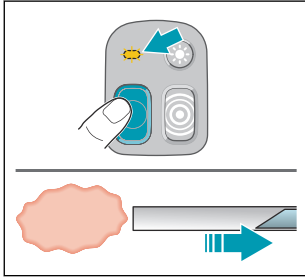


5.2.4 Använda FlexiPulse-proben

- 1.

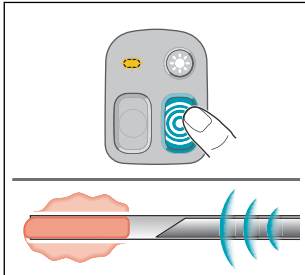


4. Tryck på provtagningsknappen för att dra tillbaka trokaren och placera den öppna spetsen på kanten av de misstänkta förändringarna.

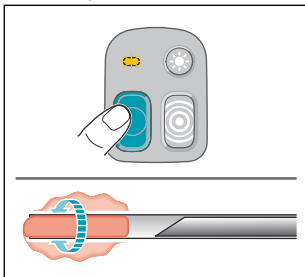


Information: Tänd lampa indikerar att nålen är i provtagningsläge.

5. Använd pulsknappen till att gå vidare genom förändringen och fyll provkammaren allt eftersom.

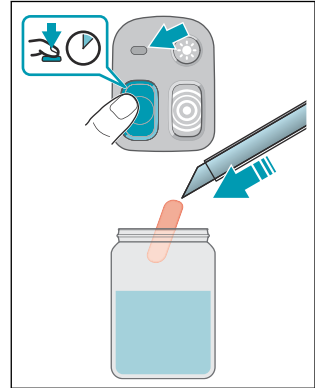


6. Tryck på provtagningsknappen för att skära provet.

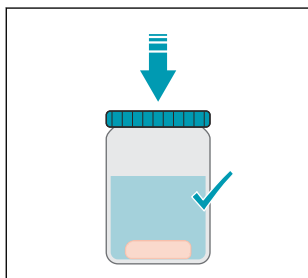


7. Tryck på och håll in provtagningsknappen för att ta ut

provet.

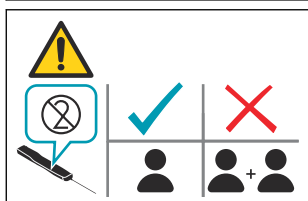
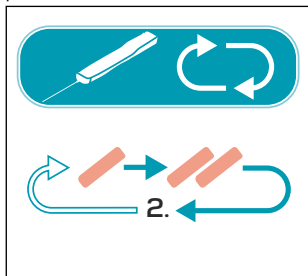


8.



Information: Blod i den transparenta vakuumkammaren indikerar blödning på provtagningsstället.

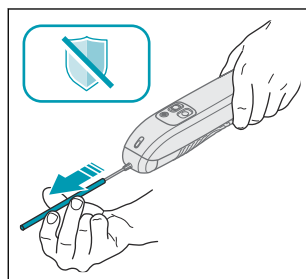
9. Upprepa från steg 2 för att ta fler prov.



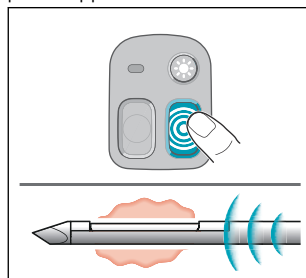
5.2.5

Använda VacuPulse-proben – automatiskt läge

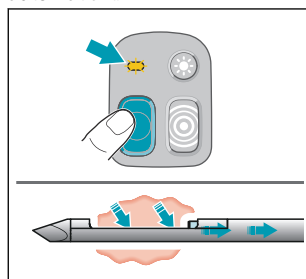
1.



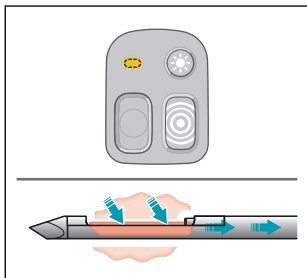
2. Sätt i nålen och använd pulsering i den misstänkta förändringen med hjälp av korta tryck på puls-knappen.



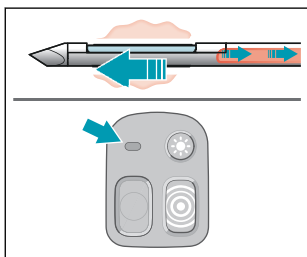
3. Tryck på provtagningsknappen för att ta provet. Sekvensen är helt automatisk.



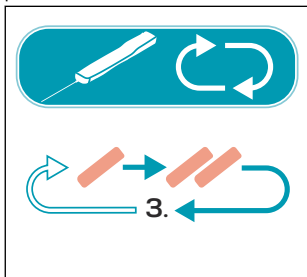
4.



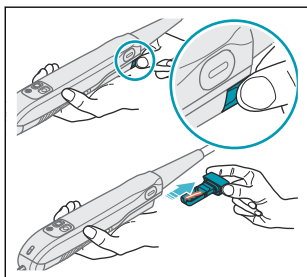
5.



6. Upprepa från steg 3 för att ta fler prov.

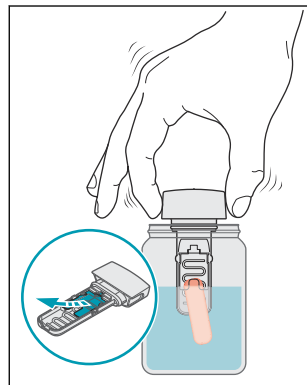


7. Prover samlas i den transparenta vävnadsbehållaren.



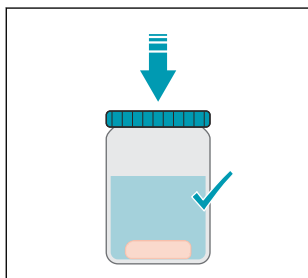
Information: Blod i den transparenta vakuumkammaren indikerar blödning på provtagningsstället.

8.

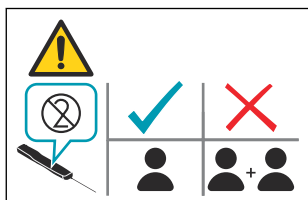
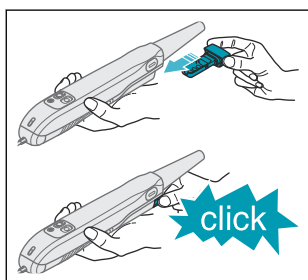


Information: Locket på vävnadsbehållaren kan vid behov tas bort.

9.



10.

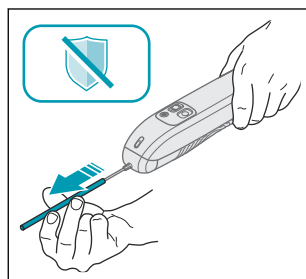


Information: Det går att använda en ny vävnadsbehållare om den första behållaren har förorenats eller på annat sätt blivit oanvändbar. Se [10](#).

5.2.6

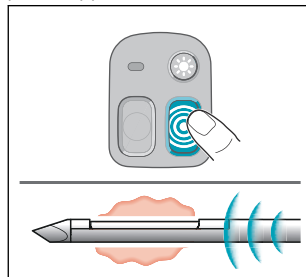
Använda VacuPulse-proben – manuellt läge

1.

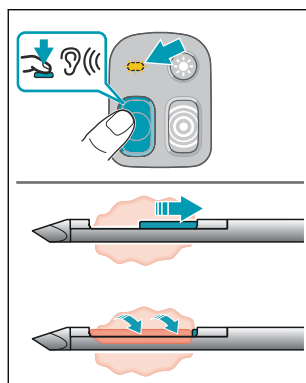


2.

Sätt i nålen och använd pulsering i den misstänkta förändringen med hjälp av korta tryck på puls-knappen.

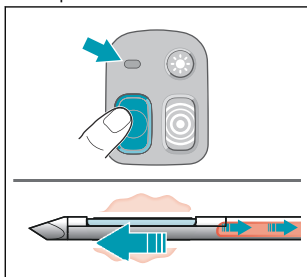


3.

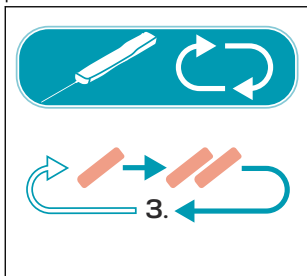


Information: Nålen är nu öppen och vakuemet är aktivt. Justera nålens läge manuellt vid behov.

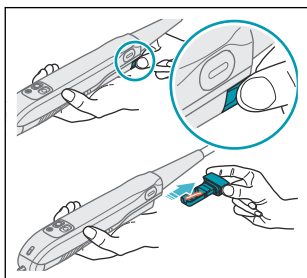
4. Tryck på provtagningsknappen för att ta provet.



5. Upprepa från steg 3 för att ta fler prov.

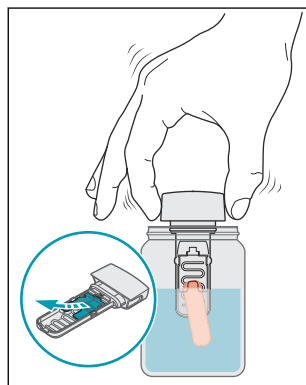


6. Prover samlas i den transparenta vävnadsbehållaren.



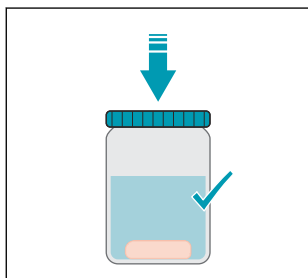
Information: Blod i den transparenta vakuunkammaren indikerar blödning på provtagningsstället.

- 7.

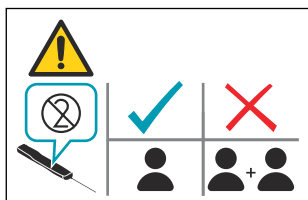
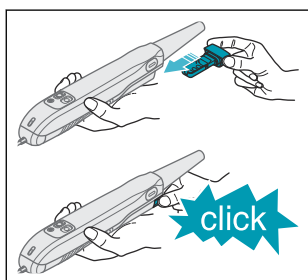


Information: Locket på vävnadsbehållaren kan vid behov tas bort.

8.



9.



Information: Det går att använda en ny vävnadsbehållare om den första behållaren har förorenats eller på annat sätt blivit oanvändbar. Se 10.

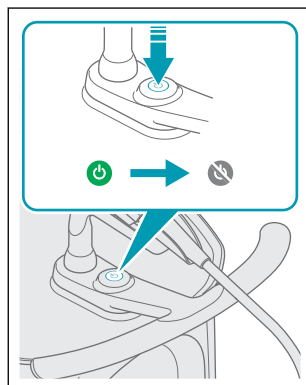
5.3

Stänga av NeoNavia®-biopsisystemet och kassera proven efter biopsin



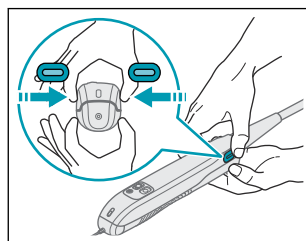
Varning: Använd lämplig personlig skyddsutrustning i enlighet med lokala riktlinjer (exempelvis handskar) under drift och underhåll av NeoNavia® för att förhindra exponering mot biologiska risker.

1.

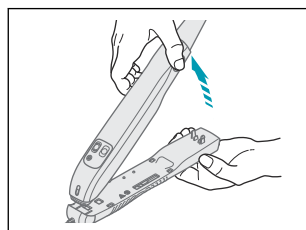


Information: När NeoNavia® stängs av fortsätter en fläkt att gå. Då ventileras basenheten för att förhindra överhettning.

2.



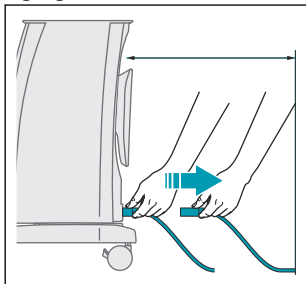
3.



4. Kassera proven i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.



Information: Startknappen försätter NeoNavia® i vänteläge. Om du vill koppla ur NeoNavia® helt och hållet tar du bort strömkabeln från apparatens ingång.



6 Underhåll

6.1 Rengöra och inspektera

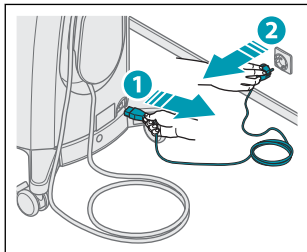
6.1.1 Rengöra och inspektera basenheten

Rengör NeoNavia®-biopsisystem och inspektera det visuellt beträffande skador efter varje procedur eller vid behov.

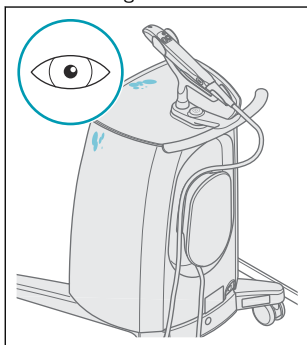


Varning: Blötlägg inte eller spraya vätskor direkt på några delar av NeoNavia®-biopsisystemet.

1. Dra ut strömkabeln.

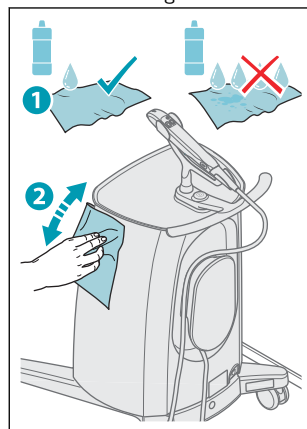


2. Kontrollera visuellt om det förekommer skada eller kontaminering.



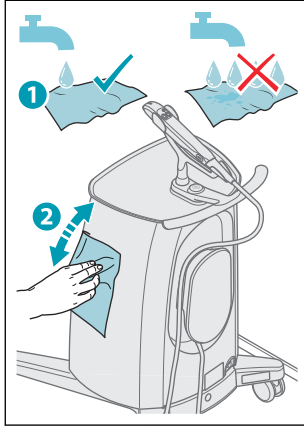
Information: Om en skada upptäcks på NeoNavia®-biopsisystemet under inspektionen ska en NeoNavia-representant kontaktas. Se avsnitt 1.6 där du hittar kontaktinformation.

3. Rengör alla relevanta externa ytor med en mjuk, ren trasa som fuktats lätt med en rengöringslösning. Se till att det inte blivit kvar någon smuts.

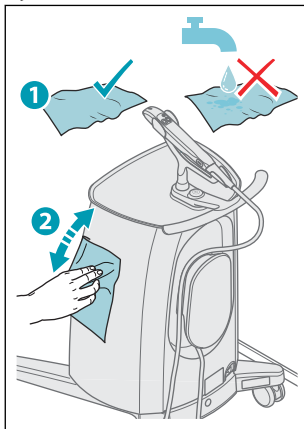


Information: Rengöringslösningen ska bestå av såpa och vatten, vara pH-neutral eller ett pH-neutralt enzymdiskmedel eller alkohol (etanol eller isopropylalkohol).

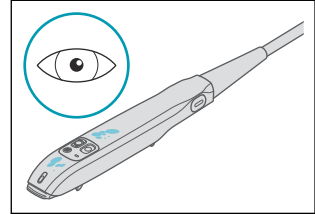
4. Torka basenheten med en mjuk, ren trasa, lätt fuktad med kranvatten.



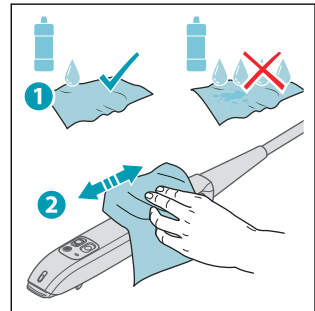
5. Torka torrt basenheten med en mjuk ren trasa.



1. Kontrollera visuellt om det förekommer skada eller kontaminering.



2. Rengör alla utsatta ytor under provtagningsprocessen (prob fastsatt). Använd en mjuk, ren trasa, lätt fuktad med rengöringsvätska. Se till att det inte blivit kvar någon smuts. Använd en liten mjuk borste som tex. en tandborste vid behov.



Information:

Rengöringslösningen ska bestå av såpa och vatten, vara pH-neutral eller ett pH-neutralt enzymdiskmedel eller alkohol (etanol eller isopropylalkohol).

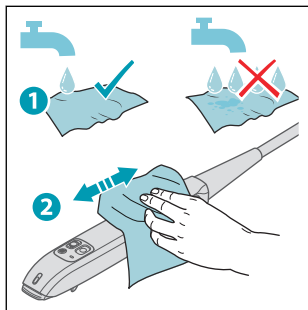
6.12 Rengöra och inspektera handenheten

Rengör NeoNavia®-biopsisystem och inspektera det visuellt beträffande skador efter varje procedur eller vid behov.

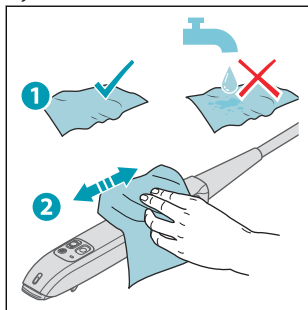


Varning: Blötlägg inte eller spraya vätskor direkt på några delar av NeoNavia®-biopsisystemet.

3. Torka handenheten med en mjuk, ren trasa, lätt fuktad med kranvatten.

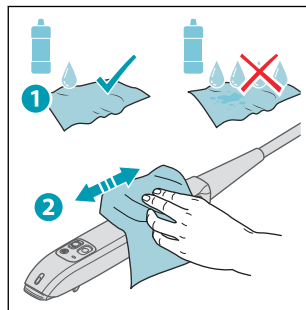


4. Torka torrt handenheten med en mjuk ren trasa.



5. Desinficera alla ytor som kan kontamineras under provtagningsprocessen (prob fastsatt). Använd en mjuk, ren trasa, lätt fuktad med ett tvättmedelsbaserat desinficeringsmedel, 96 % etanol eller isopropylalkohol. Se till att alla skrymslen är desinficerade. Använd en liten mjuk borste som

t.ex. en tandborste vid behov.



6. Låt handenheten lufttorka.

6.2

Utföra ett elsäkerhetstest



Information: Det finns en jordanslutning på basenheten. Se avsnitt 3.2

1. Inspektera alla kablar och anslutningar beträffande eventuellt slitage och skador.



Information: Om en skada upptäcks på NeoNavia®-biopsisystemet under inspektionen ska en NeoNavia-representant kontaktas. Kontaktuppgifter finns i avsnitt 1.6.

2. Elsäkerhetstester ska utföras med intervall på högst tolv månader med hjälp av en standardmässig analysator för medicinsk säkerhet. Kontakta NeoNavia om du behöver mer information kring hur elsäkerhetstestningen ska utföras.

6.3 Underhålla handenheten

1. Spara en uppgift om när den befintliga handenheten installerades.
2. Byt ut handenheten efter 3 år eller 1 000 procedurer, beroende på vilket som inträffar först.



Information: Kunden bör kontakta NeoNavia om slitage eller skada upptäcks inom 3 år eller 1000 ingrepp. Då krävs det service eller utbyte.

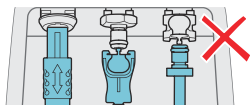
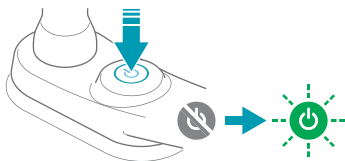
7 Felsökning



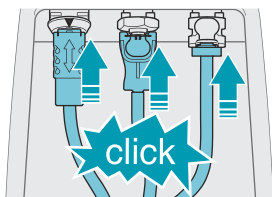
Information: Rapportera relaterade problem till NeoNavia AB. Se avsnitt 16 där du hittar kontaktinformation.

7.1 Felsökning av NeoNavia®-biopsisystemet

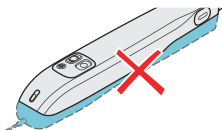
Statusindikatorn på basenhetens startknapp tänds inte när jag trycker på startknappen.	
	Möjlig orsak: NeoNavia® är inte strömsatt.
1. 2. 3.	Avhjälpande åtgärd: 1. Se till att vägguttaget är strömsatt. 2. Kontrollera att strömkabeln är ansluten både till basenheten och vägguttaget. 3. Tryck på startknappen tills NeoNavia® startas. Se avsnitt 522.

Statusindikatorn på basenhetens startknapp blinkar grönt.**Möjlig orsak:**

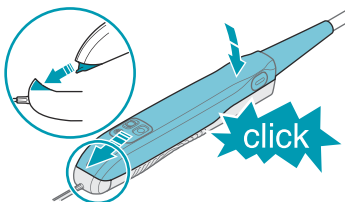
Handenheten är inte korrekt ansluten.

**Avhjälpande åtgärd:**

Se till att handenheten är korrekt ansluten.
Se avsnitt [4.3.1](#).

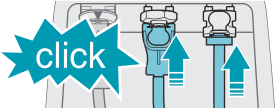
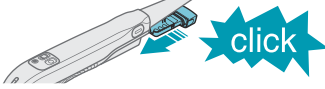
**Möjlig orsak:**

Det finns ingen probe ansluten till handenheten.

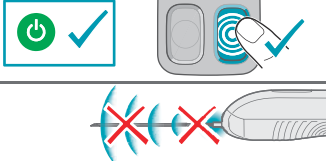
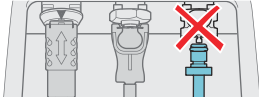
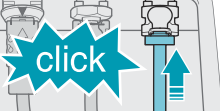
**Avhjälpande åtgärd:**

Anslut den valda probe. Se avsnitt [5.1.2](#).

Statusindikatorn på basenhetens startknapp blinkar grönt.

	Möjlig orsak: Vid systemsjälvtestet rapporterades ett problem som kan ha viss inverkan på provtagningsfunktionen, men ingen effekt på systemsäkerheten.
1.  2.  3. 	Avhjälpande åtgärd: 1. Se till att tryckluftsanslutningen respektive vakuumanlutningen är korrekt anslutna. Se avsnitt 4.3.1. 2. Om en VacuPulse-probe används, se även till att vävnadsbehållaren är korrekt fastsatt på proben. Se avsnitt 5.2.5. 3. Systemet är säkert att använda. Kontakta en representant för NeoNavia om problemet kvarstår. Se avsnitt 1.6 där du hittar kontaktinformation.

Statusindikatorn på basenhetens startknapp lyser grönt, men pulserna aktiveras inte då pulsknappen trycks ned.

	
	Möjlig orsak: Tryckluftsanslutningen till handenheten är inte korrekt ansluten.
	Avhjälpande åtgärd: Se till att tryckluftsanslutningen är korrekt ansluten. Se avsnitt 4.3.1.

Statusindikatorn på basenhetens startknapp lyser grönt, men pulserna aktiveras inte då pulsknappen trycks ned.



Möjlig orsak:

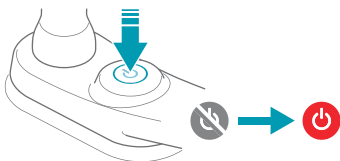
NeoNavia®-biopsisystemet fungerar inte ordentligt.



Avhjälpande åtgärd:

Kontakta en NeoNavia-representant. Se avsnitt 16 där du hittar kontaktinformation.

Statusindikatorn på basenhetens startknapp lyser rött.



73%



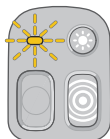
Möjlig orsak:

Systemet startar upp.



Avhjälpande åtgärd:

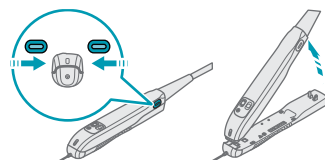
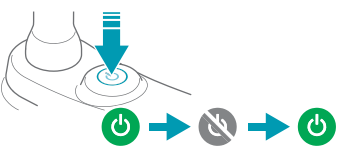
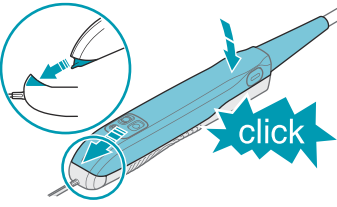
1. Vänta i 5 sekunder.
2. Se till att statusindikatorn blir grön.



Möjlig orsak:

Om handenhetens statusindikator blinkar gult – indikerar detta ett fel på handenheten.

Statusindikatorn på basenhetens startknapp lyser rött.

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 

Avhjälpande åtgärd:

1. Ta bort proben.
2. Starta om systemet.
3. Om handenhetens statusindikator blinkar fult, följ anvisningarna för Gul statusindikator blinkar gult, ingen probe fastsatt. Se [7.2](#).
4. Sätt fast en ny probe.
5. Kontakta en representant för NeoNavia om problemet kvarstår. Se avsnitt [1.6](#) där du hittar kontaktinformation.

Statusindikatorn på basenhetens startknapp lyser rött.

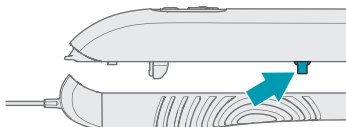
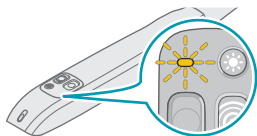
	Möjlig orsak: Systemets självtest har rapporterat ett säkerhetsrelaterat problem. NeoNavia® är i felsäkert läge med endast statusindikatorn tänd.
1.  2.  3.  4.  5. 	Avhjälpare åtgärd: 1. Ta ut strömkabeln från vägguttaget. 2. Vänta i 20 minuter. 3. Återanslut strömkabeln till vägguttaget. 4. Försök starta om NeoNavia®-biopsisystemet. 5. Kontakta en representant för NeoNavia om problemet kvarstår. Se avsnitt 16 där du hittar kontaktinformation.

Statusindikatorn på basenhetens startknapp tänds inte men NeoNavia® har startats (indikeras med ljudsignal).

	
	Möjlig orsak: Statusindikatorn fungerar inte.
	Avhjälpare åtgärd: Kontakta en NeoNavia-representant. Se avsnitt 16 där du hittar kontaktinformation.

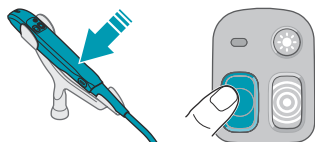
7.2 Felsökning av handenheten

Gul statusindikator blinkar gult, ingen probe fastsatt.



Möjlig orsak:

Handenheten är inte i sitt främre läget.

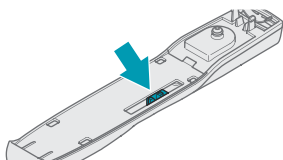
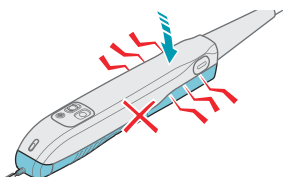


Avhjälpande åtgärd:

1. Placera handenheten i basenhetens hållare och se till att den sitter fast ordentligt.
2. Återställ handenheten till startläget genom att trycka på provtagningsknappen.

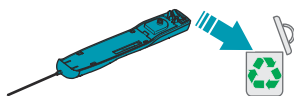
7.3 Felsökning av proben

Det går inte att fästa proben vid handenheten.



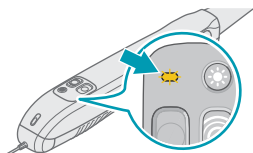
Möjlig orsak:

Probens släde är inte i den främsta positionen, antingen på grund av manuell manipulation eller på att proben har frigjorts från handenheten under en provtagningssekvens.



Avhjälpande åtgärd:

Kassera proben enligt anvisning och välj en ny probe för att fortsätta med proceduren.

Handenhetens statusindikator är gul.

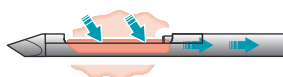
Det här är inget fel utan en indikation på att proben är laddad/öppen för provtagning.



CorePulse: från det att nålen öppnas tills den stängs.

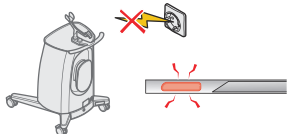
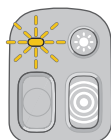


FlexiPulse: från det att provtagningsknappen trycks in tills sekvensen är slutförd.



VacuPulse: från det att spetsen dras tillbaka tills provet är uttaget.

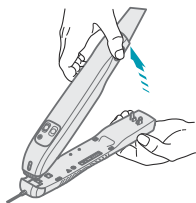
Handenhetens statusindikator blinkar gult när basenheten startats efter ett strömavbrott.



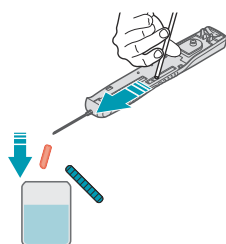
Möjlig orsak:

Strömmen försvann, avsiktligt eller oavsiktligt, när FlexiPulse-proben användes för att ta ett biopsiprov. När strömmen kom tillbaka startar inte systemet korrekt och provet är kvar i provtagningsnålen.

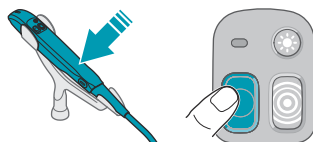
1.



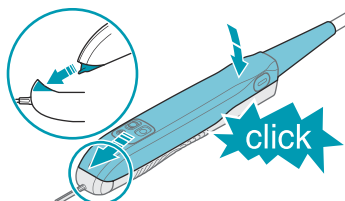
2.



3.



4.



Avhjälpande åtgärd:

1. Koppla bort proben.
2. Tryck fram släden till dess främsta position med ett trubbigt föremål för att ta ut provet. Se till att hålla nålen över en behållare.
3. För att ta fler prover: Återställ handenheten, se avsnitt [7.2](#).
4. Sätt fast FlexiPulse-proben, se avsnitt [5.1.2](#).
5. Använd FlexiPulse-proben som vanligt, se avsnitt [5.2.4](#).

Steg 3 till 5 är endast en del av den avhjälpande åtgärden när du behöver ta fler biopsiprover.

8 Återvinning

8.1 Återvinna NeoNavia®-biopsisystemet

Följ anvisningarna nedan när du tar NeoNavia® ur drift för avställning eller kassering:

1. Se till att basenheten och handenheten har rengjorts på det sätt som beskrivs i avsnitt [6.1.1](#).
2. Kassera inte basenheten eller handenheten. Den ska skickas tillbaka till tillverkaren. Se avsnitt [1.6](#) där du hittar kontaktinformation.
3. Proberna CorePulse, FlexiPulse och VacuPulse måste kopplas bort och kasseras i enlighet med de nationella och lokala miljöbestämmelser som gäller för medicinskt avfall och förpackningsmaterial.

9 Tekniska data

9.1 Konformitet

Denna produkt uppfyller de europeiska direktiv och standarder som anges i tabellen nedan. Mer information finns i dokumentet med EG-försäkran om överensstämmelse.

Direktiv eller standard	Namn
2017/745	Förordningen om medicintekniska produkter (MDR)
2011/65/EU	Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen
SS-EN 60601-1:2006/A1:2013	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

9.2 Vikt och mått

Konfiguration	Vikt	Bredd	Djup	Höjd
Basenheten ¹	55 kg	53 cm	61 cm	81 cm
Handenhet ²	0,7 kg	4,5 cm	25,5 cm	3,7 cm

9.3 Elektriska specifikationer

Parameter	Värde
Standard	SS-EN 60601-1:2006/A1:2013
Klassificering	Klass I, typ BF, kontinuerlig drift
Driftspänning	220–240 VAC/50 Hz, enfas
Nominell effekt (A) Nätsäkring	2,1 A T 4 AH, 250 V
Strömkabelns längd	3 m

9.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Varning: Använd inte NeoNavia®-biopsisystemet nära aktiv högfrekvent kirurgitrustning eller det RF-skärmade rum som ingår i ett system för magnetisk resonanstomografi (MR).

9.4.1 Elektromagnetisk strålning – vägledning och tillverkardeklaration

Elektrisk medicinteknisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen. NeoNavia® är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NeoNavia® bör säkerställa att den används i en miljö som motsvarar specifikationerna. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. En grundläggande funktion hos NeoNavia® är att nålen inte bör röra sig såvida den inte aktiveras medvetet. Detta har varit kriteriet för all testning av EMC-överensstämmelse.

¹ Vikten är den totala vikten för NeoNavia-biopsisystemet, inklusive den maximala belastningen på 15 kg/121,3 lb.

² Handenheten ingår inte i vikt- eller måttangivelserna.

Tabell 1: Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	I NeoNavia® används radiofrekvent energi endast för den interna funktionen. RF-emissionerna är därmed mycket låga och kan troligen inte orsaka störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Överensstämmelse med RF-emission CISPR 11 klass B omfattar VÅRD I HEMMILJÖ. Detta gör NeoNavia®-biop-sisystemet lämpligt för användning inom alla anläggningar, inklusive bostadsmiljö och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål med ström.
Övertonemission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller ($P_{st} \leq 1,0$, $P_{it} \leq 0,65$, $T_{max} \leq 500$ ms, $d_c \leq 3,3$ %, $D_{max} \leq 7$ %)	

9.4.2 Elektromagnetisk immunitet – vägledning och tillverkardeklaration

NeoNavia® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i nästa avsnitt. Kunden eller användaren av NeoNavia® bör försäkra sig om att den används i en miljö som uppfyller specifikationerna.



Varning: Användning av NeoNavia®-biop-sisystemet intill eller staplat tillsammans med annan utrustning, t.ex. ultraljudsutrustning, bör undvikas. Det kan resultera i felfunktion. Om sådan användning är nödvändig bör NeoNavia®-biop-sisystemet och den övriga utrustningen observeras för att säkerställa att allt fungerar normalt.

Tabell 2: Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet för all ME-utrustning och alla ME-system

Immunitetstest	Testnivå enligt SS-EN/IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV luftutsläpp	± 8 kV kontakt, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV luftutsläpp	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk kortvarig transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	Strömkvaliteten ska vara den som förekommer i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt SS-EN/IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Spänningsfall IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ ledning(ar) till ledning(ar) $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV} \pm 2 \text{ kV}$ ledning(ar) till jord	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ ledning(ar) till ledning(ar) $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV} \pm 2 \text{ kV}$ ledning(ar) till jord	Strömckvaliteten ska vara den som förekommer i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	$<0\% U_T$ (100 % fall) för 0,5 cykler @ sinusvinklarna: 0, 45, 90, 135, 180, 225 – 270 grader. $0\% U_T$ (100 % fall) för 1 cykel. 70 % U_T (30 % fall) för 25 cykler. $0\% U_T$ (100 % avbrott) för 250 cykler.	$<0\% U_T$ (100 % fall) för 0,5 cykler @ sinusvinklarna: 0, 45, 90, 135, 180, 225 – 270 grader. $0\% U_T$ (100 % fall) för 1 cykel. 70 % U_T (30 % fall) för 25 cykler. $0\% U_T$ (100 % avbrott) för 250 cykler.	Strömckvaliteten ska vara den som förekommer i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetfält alstrade av spänningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält som alstras av spänningsfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.



Information: U_T är växelströmsspänningen före applicering av testnivån.

NeoNavia® är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NeoNavia® bör säkerställa att den används i en miljö som uppfyller specifikationerna.

Tabell 3: Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet för all ME-utrustning och ME-system som inte är livsuppehållande

Immunitetstest	Testnivå enligt SS-EN/IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (6 Vrms för ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (6 Vrms för ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz)	e.t.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Rekommenderat separationsavstånd: $d = \text{minimum } 30 \text{ cm}$.



Varning: Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm till någon del av NeoNavia®-biopsisystemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrars.



Information: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och människor.

Tabell 4: Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning, överensstämmelsenivåer enligt SS-EN/IEC 60601

Testfrekvens	Band	Service/tillämpning	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Nivå för immunitets-test
385 MHz	380 – 390	• TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
450 MHz	430 – 470	• GMRS 460 • FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28 V/m
710 MHz	704 – 787	• LTE band 13 och 17	Pulsmodulering 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 • LTE band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28 V/m
870 MHz						
930 MHz						
1720 MHz	1700 – 1990	• GSM 1800 • CDMA 1900 • GSM 1900 • DECT, LTE band • 13 4 och 25, UMTS	Pulsmodulering 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 • LTE band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28 V/m
5240 MHz	5100 – 5800	• WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m
5500 MHz						
5785 MHz						

Tabell 5: Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning (ytterligare överensstämmelsenivåer)

Testfrekvens	Band	Service/tillämpning	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Nivå för immunitets-test
400 MHz	400 – 470	TETRA	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
423 MHz						
446 MHz						
470 MHz						

Testfrekvens	Band	Service/tillämpning	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Nivå för immunitets-test
910 MHz	800 – 960	Z-våg	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28 V/m
800 MHz	e.t.	LTE band 8, 20 och 40	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28 V/m
900 MHz						
2300 MHz						
30 kHz	e.t.	Köksutrustning och ugnar med induktionsteknik	CW	e.t.	e.t.	8 A/m
134,2 kHz	e.t.	RFID/elektronisk artikelövervakning (EAS)	Pulsmodulerad, arbetscykel 50 %, 2,1 kHz repetitionsfrekvens	e.t.	e.t.	65 A/m
13,56 MHz	e.t.	RFID	Pulsmodulerad, arbetscykel 50 %, 100 kHz repetitionsfrekvens	e.t.	e.t.	12 A/m
433 MHz	e.t.	RFID	Pulsmodulering 217 Hz	0,02	0,3	3 V/m
810 MHz	e.t.	RFID	Pulsmodulering 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
910 MHz	e.t.	RFID	Pulsmodulering 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
960 MHz	e.t.	RFID	Pulsmodulering 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
2450 MHz	e.t.	RFID	Pulsmodulering 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m

10 Förbrukningsmaterial

Ref.nr	Artikelnamn
2103	CorePulse (14G)
2104	FlexiPulse (14G)
2102	VacuPulse (10G)
3102	14G koaxial kanyl
3103	Vävnadsbehållare för VacuPulse





för mer information

NeoNavia AB
Stolp-Ekeby 11
SE-186 95 Vallentuna

www.neonavia.se