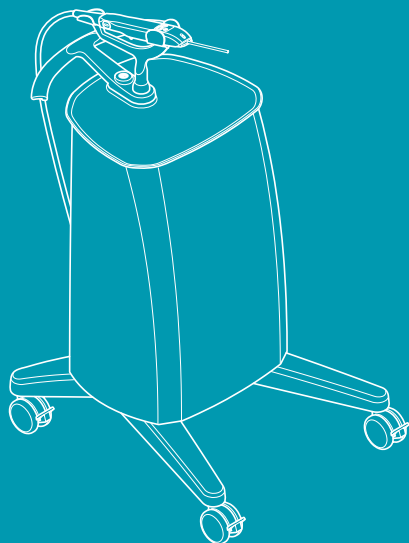


*Bedienerhandbuch*

**neonavia<sup>®</sup>**





# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>2</b>
1.1	Über dieses Bedienerhandbuch.....	2
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	2
1.3	Indikation für die Anwendung.....	2
1.4	Kontraindikationen.....	2
1.5	Potenzielle Komplikationen.....	2
1.6	Kontaktinformationen.....	3
<b>2</b>	<b>Sicherheitshinweise</b> .....	<b>4</b>
2.1	Sicherheitsdefinitionen.....	4
2.2	Warnhinweise.....	4
2.3	Vorsicht.....	5
2.4	Symbole auf dem Produkt.....	6
<b>3</b>	<b>Produktübersicht</b> .....	<b>10</b>
3.1	Im Lieferumfang enthalten.....	10
3.2	Übersicht – Basiseinheit.....	10
3.3	Übersicht – Handstück.....	11
3.4	Übersicht – Einweg-Nadeln.....	11
3.5	Produktbeschreibung.....	12
<b>4</b>	<b>Installation</b> .....	<b>14</b>
4.1	Standortanforderungen.....	14
4.2	Leistungsbedarf.....	14
4.3	Installation des NeoNavia Biopsiesystems.....	14
<b>5</b>	<b>Betrieb</b> .....	<b>17</b>
5.1	Vorbereitung einer Biopsie.....	17
5.2	Durchführung einer Biopsie.....	18
5.3	Ausschalten des NeoNavia® Biopsiesystems und Entsorgung der Einweg-Nadel nach der Biopsie.....	28
<b>6</b>	<b>Wartung</b> .....	<b>30</b>
6.1	Reinigung und Inspektion.....	30
6.2	Elektrische Sicherheitsprüfung.....	32
6.3	Wartung des Handstücks.....	33
<b>7</b>	<b>Fehlerbehebung</b> .....	<b>34</b>
7.1	Fehlerbehebung beim NeoNavia® Biopsiesystem.....	34
7.2	Fehlerbehebung beim Handstück.....	40
7.3	Fehlerbehebung bei der Einweg-Nadel.....	40
<b>8</b>	<b>Recycling</b> .....	<b>42</b>
8.1	Recycling des NeoNavia® Biopsiesystems.....	42
<b>9</b>	<b>Technische Daten</b> .....	<b>43</b>
9.1	Konformität.....	43
9.2	Gewicht und Abmessungen.....	43
9.3	Elektrische Spezifikationen.....	43
9.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	43
<b>10</b>	<b>Verbrauchsmaterial</b> .....	<b>49</b>

# 1 Einleitung

Dieses Dokument enthält die zur Anwendung des NeoNavia® Biopsiesystems notwendigen Informationen.

## 1.1 Über dieses Bedienerhandbuch

Dieses NeoNavia® Bedienerhandbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um Folgendes sicher durchführen zu können:

- Installation
- Betrieb oder
- Wartung des Systems.

Bewahren Sie dieses Bedienerhandbuch für den späteren Gebrauch auf.



**Hinweis:** Verwenden Sie NeoNavia® nur wie in diesem Bedienerhandbuch beschrieben. Jede andere als die in diesem Bedienerhandbuch beschriebene Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäße Verwendung. NeoNavia® darf nicht modifiziert werden. Unbefugte Modifikationen am Gerät führen zum Erlöschen der Gewährleistung.

## 1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das NeoNavia® Biopsiesystem ist zur Entnahme von Gewebeprobe(n) aus Brustveränderungen und axillären Lymphknoten für diagnostische Untersuchungen von Mammaanomalien bestimmt.

## 1.3 Indikation für die Anwendung

Die CorePulse™, FlexiPulse™ und VacuPulse™ Einweg-Nadeln sind dazu bestimmt, Gewebeprobe(n) aus Brustveränderungen und axillären Lymphknoten zur histologischen Untersuchung zu entnehmen.

Das NeoNavia® Biopsiesystem darf nur von Ärzten/medizinischen Fachkräften in Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden.

## 1.4 Kontraindikationen

NeoNavia® ist ausschließlich für die Diagnostik vorgesehen und nicht für therapeutische Zwecke indiziert.

NeoNavia® ist für Patienten kontraindiziert, bei denen nach ärztlicher Beurteilung ein erhöhtes Risiko von Komplikationen in Verbindung mit der perkutanen Entnahme von Gewebeprobe(n) festgestellt wurde. Patienten, die blutverdünnende Medikamente einnehmen oder Blutungsstörungen haben, sind einem erhöhten Risiko ausgesetzt.

## 1.5 Potenzielle Komplikationen

Potenzielle Komplikationen sind solche, die in Verbindung mit einer perkutanen Entnahme von/Biopsie-Methoden für die Entnahme von Gewebeprobe(n) auftauchen.

Potenzielle Komplikationen beschränken sich auf den Bereich rund um die Stelle der Biopsie. Dazu gehören Hämatome, Blutungen, Infektionen, Schmerzen und an der Biopsienadel anhaftendes Gewebe während des Entfernens aus der Brust oder Achselhöhle.



## 1.6 Kontaktinformationen

Kontaktieren Sie uns unter:	Informationen
<b>Adresse des Herstellers</b> NeoDynamics AB Lejonvägen 14 SE-181 32 Lidingö Schweden	Schicken Sie uns ein Schreiben, um uns Ihr spezielles Interessensgebiet mitzuteilen. Bitte geben Sie Ihren Namen, die Kundenkontonummer und Ihre Kontaktdaten an und teilen Sie uns Ihre Frage mit.
<b>Telefon</b> +46(0)8 522 79661	Die Mitarbeiter des Kundenservices sind von 09:00–16:00 Uhr MEZ zu erreichen. Bitte halten Sie den Namen und die Kundenkontonummer bereit, damit die Mitarbeiter unseres Kundenservice-Teams Ihnen so schnell und effizient wie möglich weiterhelfen können.
<b>E-Mail</b> customerservice@neodynamics.com	Senden Sie uns eine E-Mail, um den Mitarbeitern des Kundenservices Ihr spezielles Interessensgebiet mitzuteilen. Bitte geben Sie Ihren Namen, die Kundenkontonummer und Ihre Kontaktdaten an und teilen Sie uns Ihre Frage mit. Ein Mitarbeiter unseres Kundenservices wird sich innerhalb von 24 Stunden mit Ihnen in Verbindung setzen.
<b>Fax</b> +46(0)8 522 79686	Bitte geben Sie Ihren Namen, die Kundenkontonummer und Ihre Kontaktdaten an und teilen Sie uns Ihre Frage mit. Ein Mitarbeiter unseres Kundenservices wird sich innerhalb von 24 Stunden mit Ihnen in Verbindung setzen.
<b>Website</b> www.neodynamics.com	Füllen Sie das Formular <i>Kontaktaufnahme</i> auf der Website von NeoDynamics aus. Ein Mitarbeiter unseres Kundenservices wird sich innerhalb von 24 Stunden mit Ihnen in Verbindung setzen.




## 2 Sicherheitshinweise

Dieses Kapitel enthält die Sicherheitshinweise. Lesen Sie die Sicherheitshinweise in diesem Handbuch bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät installieren, bedienen oder warten. Halten Sie sich an die in diesem Handbuch aufgeführten Anweisungen, um Verletzungen oder Schäden am Gerät zu vermeiden.

Falls ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem NeoNavia® Biopsiesystem auftritt, kontaktieren Sie bitte NeoDynamics AB und Ihre zuständige Landesbehörde.

### 2.1 Sicherheitsdefinitionen

Dieses Bedienerhandbuch enthält die Symbole „ACHTUNG“, „VORSICHT“ und „HINWEIS“, die für einen sicheren Betrieb des NeoNavia® Biopsiesystems sorgen sollen.

	„ACHTUNG“ deutet darauf hin, dass die Nichtbeachtung der Anweisungen zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann.
	„VORSICHT“ deutet darauf hin, dass die Geräte bei Nichtbeachtung der Anweisungen beschädigt werden können.
	„HINWEIS“ deutet darauf hin, dass die Informationen für die reibungslose und optimale Verwendung des Geräts wichtig sind.

### 2.2 Warnhinweise

- Nehmen Sie ohne vorherige Genehmigung durch den Hersteller keine Änderungen an dem NeoNavia® Biopsiesystem vor, außer es handelt sich um Änderungen, die in diesem Bedienerhandbuch beschrieben werden.
- Verwenden Sie das NeoNavia® Biopsiesystem nicht in der Nähe von aktiven chirurgischen HF-Geräten.
- Verwenden Sie das NeoNavia® Biopsiesystem nicht in der Nähe des HF-abgeschirmten Raumes eines Magnetresonanztomographie-Systems (MRT)
- Verwenden Sie keine Bauteile oder Zubehör, die/das nicht von NeoDynamics AB geliefert oder empfohlen werden/wird. Die Verwendung von nicht geeignetem Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit des NeoNavia® Biopsiesystems und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Die Verwendung des NeoNavia® Biopsiesystems neben oder gestapelt mit anderen Geräten, beispielsweise Ultraschallgeräten, sollte vermieden werden. Dies kann zu unsachgemäßem Betrieb führen. Wenn eine derartige Nutzung notwendig ist, sollten das NeoNavia® Biopsiesystem und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an jeglichen Teilen des NeoNavia® Biopsiesystems verwendet werden, einschließlich Kabel des Herstellers. Andernfalls könnte dies zu einer Leistungsminderung der Geräte führen.
- NeoNavia® nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdung anschließen. Gefahr eines Stromschlags.
- Verwenden Sie keine Mehrfachstecker oder Verlängerungskabel.
- Setzen Sie bei der Anwendung von NeoNavia® Ultraschall ein, um die Bewegungen des Geräts sichtbar zu machen. Setzen Sie kein MRT oder stereotaktische Verfahren ein. NeoNavia® ist MR-unsicher.














- NeoNavia® Einweg-Nadeln nicht erneut sterilisieren. Sie sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Verwendung von erneut sterilisierten, nur für den Einmalgebrauch vorgesehenen Komponenten kann beim Patienten zu Infektionen oder Verletzungen führen.
- Verwenden Sie die NeoNavia® Einweg-Nadeln nie mehr als einmal. Sie sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die erneute Verwendung von Komponenten, die nur für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, kann beim Patienten zu Infektionen oder Verletzungen führen.
- Verwenden Sie die NeoNavia® Einweg-Nadeln nicht, wenn die sterile Verpackung gebrochen oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie die NeoNavia® Einweg-Nadeln nicht, wenn ein Teil des Geräts, der für die Verwendung am Patienten vorgesehen ist, in Kontakt mit einer unsterilen Oberfläche gekommen ist. In diesem Fall muss die NeoNavia® Einweg-Nadel gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch entsorgt werden.
- Die Probeentnahmenadel nicht dauerhaft biegen oder verbiegen. Wenn die Probeentnahmenadel gebogen wurde, darf die Einweg-Nadel nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Einweg-Nadeln. Entsorgen Sie die Einweg-Nadel gemäß lokalen Gesetzen und Vorschriften.
- Tragen Sie die notwendige persönliche Schutzkleidung und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften (z. B. Handschuhe) während der Anwendung und der Wartung von NeoNavia®, um vorzubeugen dass Sie sich Biogefahren aussetzen.
- Bevor Sie NeoNavia® in der Nähe von Ultraschallgeräten verwenden, überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb, indem Sie die Anweisungen in [5.1](#) befolgen.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Handstücks gesichert ist, wenn Sie NeoNavia® bewegen. Ein loses Kabel stellt eine Stolpergefahr dar.
- Keine Teile des NeoNavia® Biopsiesystems in Wasser tauchen oder mit Flüssigkeit besprühen.




## 2.3 Vorsicht

- Transportieren Sie NeoNavia® nicht außerhalb von Krankenhausbedingungen, z.B. im Außenbereich oder in eine andere Einrichtung.
- Setzen Sie NeoNavia® nicht ein, wenn das Netzkabel um die Anschlussabdeckung, den Handgriff oder einen anderen Teil der Basiseinheit gewickelt ist.
- Nicht auf der Ablage oder dem Handgriff der Basiseinheit sitzen. Dadurch könnte die Basiseinheit beschädigt werden oder zerbrechen. Die Basiseinheit könnte auch umstürzen und zu einer Verletzung des Bedieners führen.
- NeoNavia® nur benutzen, wenn das Kabel des Handstücks keinem externen Druck ausgesetzt ist. Wenn Objekte oder Personen auf dem Kabel stehen, kann dies zu reduzierter Leistung und zu einer Beschädigung des Kabels führen.
- Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material versehen ist, siehe [9.4.2](#) für weitere Informationen.
- Die Einweg-Nadel nicht manuell verändern, bevor sie an dem Handstück angebracht wird. Die Einweg-Nadel könnte sonst unbrauchbar werden.









## 2.4 Symbole auf dem Produkt














### 2.4.1 Symbole auf den Geräten









Symbol	Beschreibung	Wo
	In Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> </ul>
	Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> </ul>
	MR-unsicher	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> </ul>
	ETL-Kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> </ul>
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> </ul>
	Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> </ul>
	Seriennummer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> </ul>
	Elektroschrott, Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> </ul>
	Erdung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> </ul>
	Anwendungsteil des Typs BF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> </ul>
	Standby	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> </ul>
	Lichtsymboll	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> </ul>
	Pulssymbol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> </ul>

Symbol	Beschreibung	Wo
	Probenentnahmesymbol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> </ul>
	Vorsicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Nicht zur Wiederverwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>

## 2.4.2 Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung	Wo
	In Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	MR-unsicher	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Medizinprodukt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Katalognummer (Referenz- oder Modellnummer)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Eindeutige Geräteerkennung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>

Symbol	Beschreibung	Wo
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Trocken aufbewahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Temperaturbegrenzungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Luftfeuchtigkeitsbereich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Luftdruckbereich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Herstellerhaftung für die Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handstück</li> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Seriennummer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> </ul>
	Elektroschrott, Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> <li>• Handstück</li> </ul>
	Oben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basiseinheit</li> </ul>
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Menge an Produkten, die in dem Karton enthalten sind	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Chargennummer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>
	Nicht benutzen, falls beschädigt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Nadeln</li> </ul>

Symbol	Beschreibung	Wo
	Siehe das Bedienerhandbuch des NeoNavia® Biopsiesystems	• Einweg-Nadeln
	Die sterile Verpackung enthält 1 Einweg-Nadel (REF# 2102, 2103 oder 2104)	• Einweg-Nadeln
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	• Einweg-Nadeln
	Verwendbar bis (JJJJ-MM)	• Einweg-Nadeln
	Nicht zur Wiederverwendung	• Einweg-Nadeln
	Enthält CorePulse Einweg-Nadel	• Einweg-Nadeln
	Enthält FlexiPulse Einweg-Nadel	• Einweg-Nadeln
	Enthält VacuPulse Einweg-Nadel	• Einweg-Nadeln

## 3 Produktübersicht

### 3.1 Im Lieferumfang enthalten

#### Lieferumfang Basiseinheit

Die Komponenten der Liste unten sind im Lieferumfang der Basiseinheit enthalten, REF# 1102:

- 1 Basiseinheit
- 1 Halterung
- 1 Netzkabel (Länge: 3 m / 9,8 Fuß)
- 1 Bedienerhandbuch für das NeoNavia® Biopsiesystem

#### Lieferumfang Handstück

Die Komponenten der Liste unten sind im Lieferumfang des Handstücks enthalten, REF# 1103:

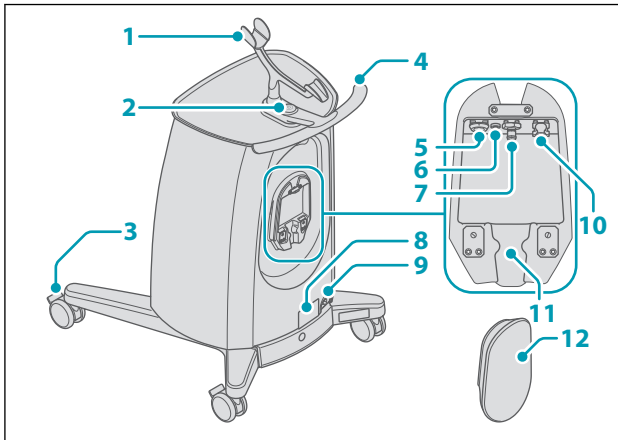
- 1 Handstück

#### Versandkarton für die Einweg-Nadel

Die Komponenten der Liste unten sind im Lieferumfang der Einweg-Nadeln enthalten, CorePulse REF# 2103, FlexiPulse REF# 2104, VacuPulse REF# 2102:

- 2 Produktkartons. Jeder Karton enthält 5 Einweg-Nadeln.

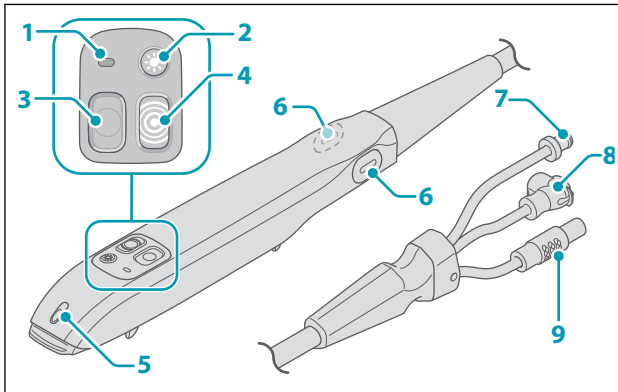
### 3.2 Übersicht – Basiseinheit



- |                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| 1. Halterung für das Handstück      | 7. Sauganschluss       |
| 2. Standby-Taste und Statusanzeige  | 8. Typenschild         |
| 3. Rad mit Verriegelungsmechanismus | 9. Netzstromanschluss  |
| 4. Handgriff                        | 10. Druckluftanschluss |
| 5. Elektrischer Anschluss           | 11. Kabelhalterung     |
| 6. Masseverbindung                  | 12. Anschlussabdeckung |



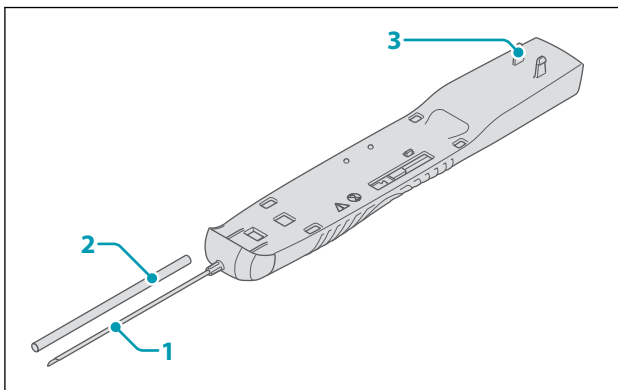
### 3.3 Übersicht – Handstück



- |                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| 1. Statusanzeige des Handstücks | 6. Entriegelungstasten    |
| 2. Lichttaste                   | 7. Druckluftanschluss     |
| 3. Probeentnahmetaste           | 8. Sauganschluss          |
| 4. Pulstaste                    | 9. Elektrischer Anschluss |
| 5. Licht                        |                           |

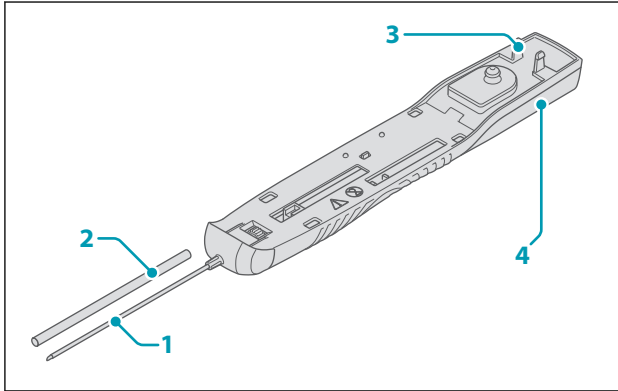
### 3.4 Übersicht – Einweg-Nadeln

#### 3.4.1 CorePulse – Übersicht



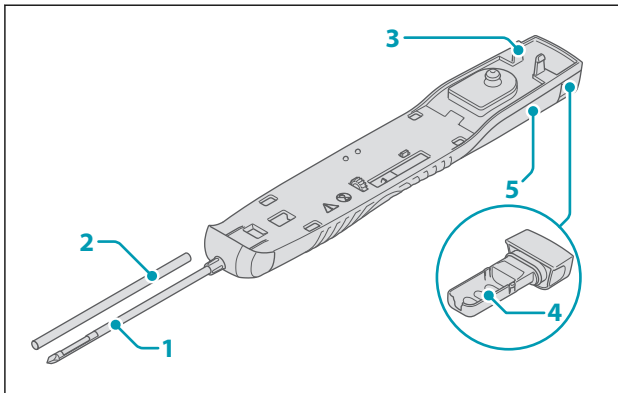
- |                       |                 |
|-----------------------|-----------------|
| 1. Probeentnahmenadel | 3. Verriegelung |
| 2. Schutzhülle        |                 |

### 3.4.2 FlexiPulse – Übersicht



- |                       |                 |
|-----------------------|-----------------|
| 1. Probeentnahmenadel | 3. Verriegelung |
| 2. Schutzhülle        | 4. Saugkammer   |

### 3.4.3 VacuPulse – Übersicht



- |                       |               |
|-----------------------|---------------|
| 1. Probeentnahmenadel | 4. Gewebekorb |
| 2. Schutzhülle        | 5. Saugkammer |
| 3. Verriegelung       |               |

## 3.5 Produktbeschreibung

Das NeoNavia® Biopsiesystem verfügt über Pulstechnologie und dient dazu, Gewebeproben aus Brustveränderungen oder axillären Lymphknoten für eine histologische Beurteilung zu entnehmen. Das System besteht aus einer Basiseinheit, einem Handstück und drei unterschiedlichen Arten von sterilen Einweg-Nadeln für den Einmalgebrauch. Jede Art von Nadel nutzt Pulse, um die Präzision und Kontrolle beim Einführen und Positionieren der Biopsienadel in eine verdächtige Veränderung zu verbessern.

NeoNavia® muss unter Zuhilfenahme eines Ultraschallgeräts verwendet werden.

Die Komponenten des Systems sind dafür ausgelegt, um bei einer diagnostischen Probenentnahme sicher miteinander zu funktionieren, wie in diesem Handbuch beschrieben.

### 3.5.1 Beschreibung der Komponenten

- Die **Basiseinheit** versorgt NeoNavia® mit Strom.
- Das **Handstück** wird an der Basiseinheit befestigt und steuert die Funktion von NeoNavia® während des Eingriffs. Die Basiseinheit und das Handstück sind nicht steril.
- Die **Einweg-Nadeln** werden auf das Handstück aufgesetzt. Das Anwendungsteil ist die Probeentnahmenadel an den Einweg-Nadeln. Das bedeutet, dass die Probeentnahmenadel der Teil ist, der bei der Anwendung des NeoNavia® Biopsiesystems mit dem Patienten in Kontakt kommt. Die Einweg-Nadeln werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

### 3.5.2 Beschreibung der Pulstechnologie

Die Pulstechnologie ermöglicht eine sichere und kontrollierte Einführung und Positionierung der Biopsienadel. Das von der Basiseinheit angetriebene pneumatische Handstück ermöglicht eine kurze und schrittweise Vorwärtsbewegung der Nadel. Dies ermöglicht eine leichte Zielführung bei der Probenentnahme auch bei sehr kleinen Veränderungen in empfindlichen und schwer erreichbaren Bereichen. Die Pulse werden dabei über die Pulstaste auf dem Handstück von dem Benutzer gesteuert.

## 4 Installation

### 4.1 Standortanforderungen

- NeoNavia® darf ausschließlich in Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.
- NeoNavia® muss an eine Stromquelle angeschlossen werden, siehe Kapitel 9.3.
- NeoNavia® muss in Übereinstimmung mit den in der nachstehenden Tabelle beschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben, transportiert und gelagert werden.

Parameter	Zugelassener Bereich
Temperatur, Betrieb	15°C bis 30°C (59°F bis 86°F)
Temperatur, Transport	-20°C bis 60°C (-4°F bis 140°F)
Temperatur, Lagerung	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit, Betrieb	30 % bis 75 % rL
Relative Luftfeuchtigkeit, Lagerung und Transport	10 % bis 90 % RH
Luftdruck, Betrieb	80 kPa bis 106 kPa (11,6 psi bis 15,4 psi)
Luftdruck, Lagerung und Transport	60 kPa bis 106 kPa (8,7 psi bis 15,4 psi)

### 4.2 Leistungsbedarf

NeoNavia® muss für den Betrieb an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden. Die Betriebsspannung muss 220-240 VAC/50 Hz, Einzelphase betragen. Für weitere Informationen zu den elektrischen Anforderungen, siehe Kapitel 9.3.

### 4.3 Installation des NeoNavia Biopsiesystems

Diese Anleitung enthält Informationen zur Installation von NeoNavia®.



**Achtung:** NeoNavia® nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdung anschließen. Gefahr eines Stromschlags.



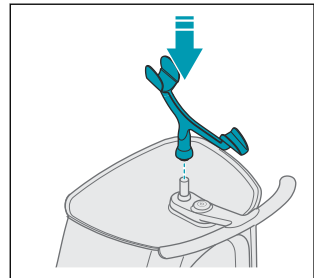
**Achtung:** Verwenden Sie keine Mehrfachstecker oder Verlängerungskabel.



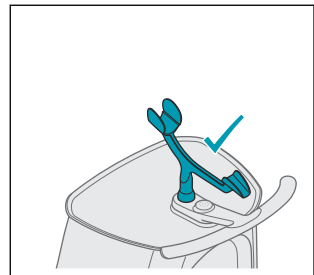
**Vorsicht:** Verwenden Sie NeoNavia® nicht, wenn das Netzkabel um die Anschlussabdeckung, den Handgriff oder einen anderen Teil der Basiseinheit gewickelt ist.

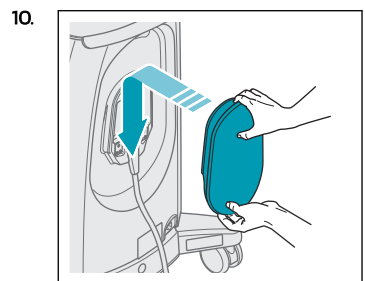
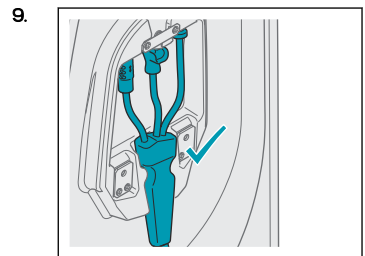
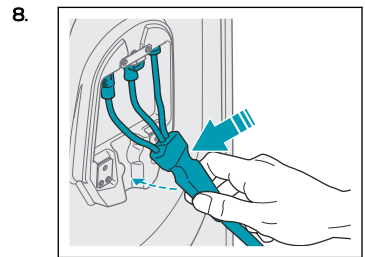
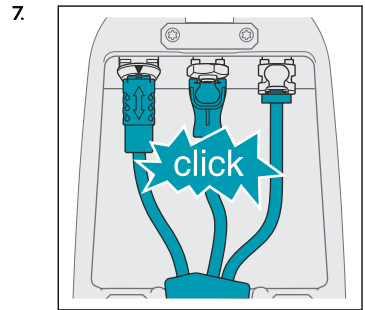
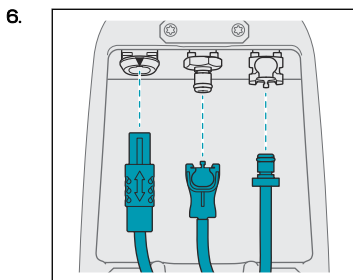
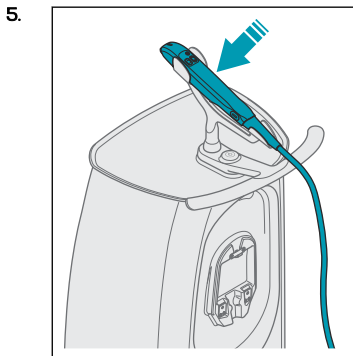
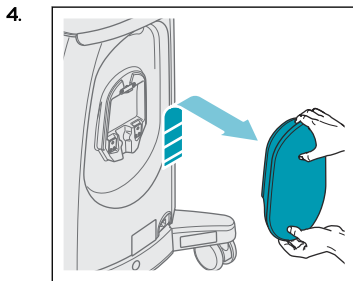
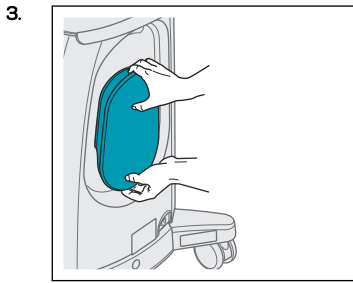
#### 4.3.1 Installation des Handstücks

1.



2.



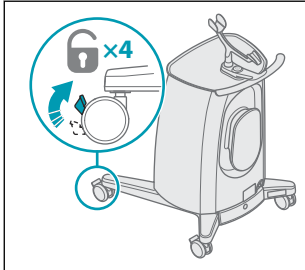


### 4.3.2 NeoNavia® bewegen und abstellen

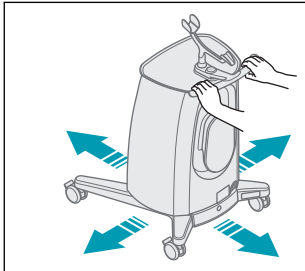


**Vorsicht:** Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material versehen ist, siehe [9.4.2](#) für weitere Informationen.

1.

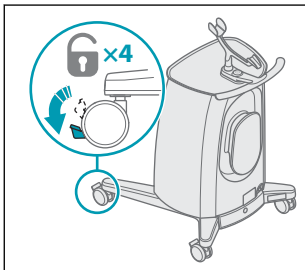


2.



**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Handstücks gesichert ist, wenn Sie NeoNavia® bewegen. Ein loses Kabel stellt eine Stolpergefahr dar.

3.

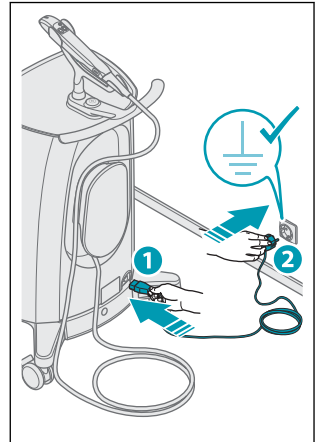


### 4.3.3 Anschluss von NeoNavia an eine Wandsteckdose

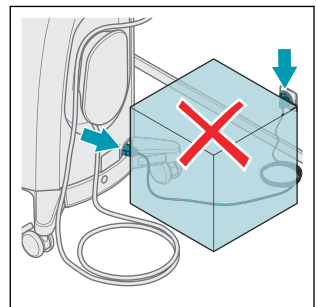


**Vorsicht:** Sorgen Sie dafür, dass Sie den Zugang zu dem Geräteeingang nicht versperren. Es muss möglich sein, das Netzkabel aus dem Geräteeingang zu entfernen, um sicherzustellen, dass NeoNavia® nicht unter Spannung steht.

1.



2.



**Hinweis:** NeoNavia® wird in den Standby-Modus versetzt, wenn es 10 Minuten lang nicht genutzt wird. Für das Starten von NeoNavia®, siehe Kapitel [5.2.2](#).

## 5 Betrieb

### 5.1 Vorbereitung einer Biopsie

#### 5.1.1 Entnahme der Einweg-Nadel aus der Verpackung



**Achtung:** Vergewissern Sie sich, dass die sterile Verpackung nicht beschädigt wurde.

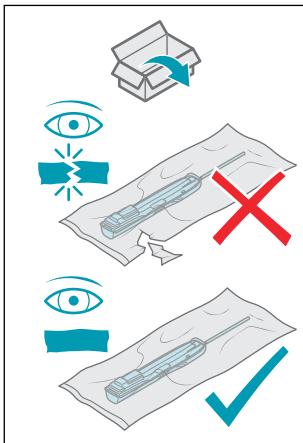


**Achtung:** Entfernen Sie nicht das Schutzröhrchen von der Biopsienadel.

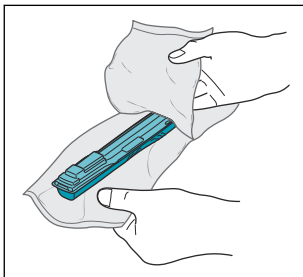


**Achtung:** Die Biopsienadel nicht biegen. Wenn die Biopsienadel gebogen wurde, darf die Einweg-Nadel nicht verwendet werden.

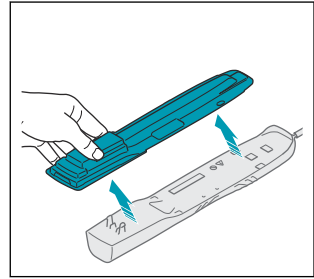
1.



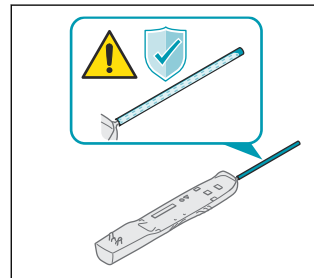
2.



3.

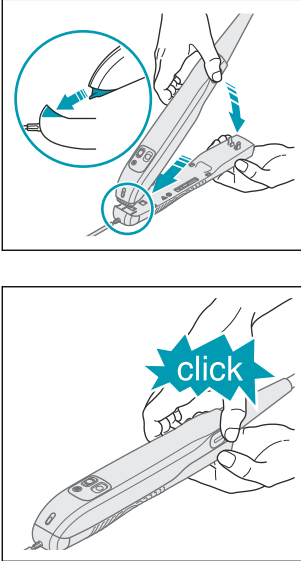
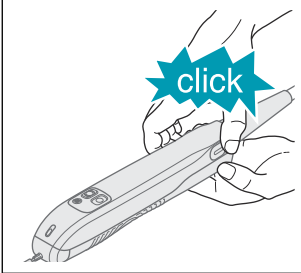


4.



**Vorsicht:** Die Einweg-Nadel nicht manuell verändern, bevor sie an dem Handstück angebracht wird. Die Einweg-Nadel könnte sonst unbrauchbar werden.

## 5.1.2 Aufsetzen der Einweg-Nadel

- 
- 

## 5.1.3 Vorbereitung des Bereichs der Probenentnahme

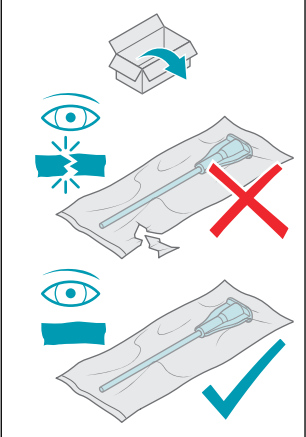
- Nutzen Sie Standardverfahren und befolgen Sie lokale Richtlinien, um die betreffenden Bereiche zu desinfizieren und zu betäuben.
- Nehmen Sie einen kleinen Einschnitt mit einem Skalpell vor.

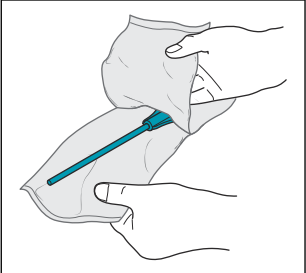
## 5.1.4 Entnahme und Aufsetzen der 14G-Koaxialkanüle

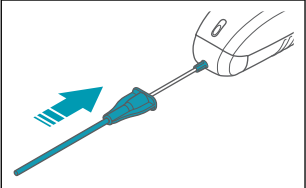


**Achtung:** Vergewissern Sie sich, dass die sterile Verpackung nicht beschädigt wurde.

Wenn mehrere Durchläufe an der Veränderung erforderlich sind oder wenn der Eingriff mit dem Setzen eines Markers an der Biopsiestelle abgeschlossen werden soll, kann eine 14G-Koaxialkanüle an CorePulse oder FlexiPulse Einweg-Nadeln angeschlossen werden. Siehe 10.

- 

- 

- 

## 5.2 Durchführung einer Biopsie



**Achtung:** Tragen Sie die notwendige persönliche Schutzkleidung und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften (z. B. Handschuhe) während der Anwendung und der Wartung des NeoNavia® Biopsiesystems, um einer Exposition gegenüber Biogefahren vorzubeugen.





**Achtung:** Setzen Sie bei der Anwendung des NeoNavia® Biopsiesystems Ultraschall ein, um die Bewegungen des Geräts sichtbar zu machen. Setzen Sie kein MRT oder stereotaktische Verfahren ein.



**Achtung:** Verwenden Sie NeoNavia® Einweg-Nadeln nie mehr als einmal. Sie sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die erneute Verwendung von Komponenten, die nur für den Einmalgebrauch vorgesehen sind, kann beim Patienten zu Infektionen oder Verletzungen führen.



**Achtung:** Verwenden Sie keine beschädigten Einweg-Nadeln. Wenn die Biopsienadel gebogen wurde, darf die Einweg-Nadel nicht verwendet werden.



**Vorsicht:** Verwenden Sie NeoNavia® nicht, wenn das Netzkabel um die Anschlussabdeckung, den Handgriff oder einen anderen Teil der Basiseinheit gewickelt ist.



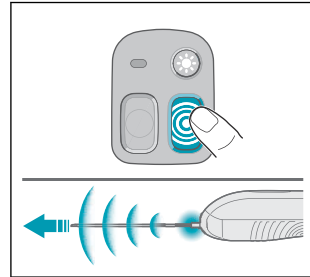
**Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Handstücks keinem externen Druck ausgesetzt ist. Wenn Objekte oder Personen auf dem Kabel stehen, kann dies zu reduzierter Leistung und zu einer Beschädigung des Kabels führen.



**Hinweis:** Seien Sie besonders vorsichtig, wenn sich die Entnahmestelle in der Nähe eines Markierungsclips für eine Biopsiestelle oder anderer implantierter Geräte befindet.

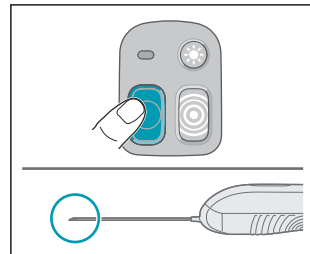
## 5.2.1 Die Tasten auf dem Handstück

### Die Pulstaste

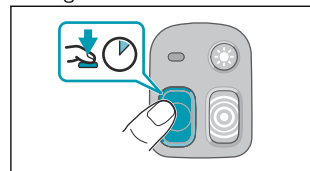


Mit der Pulstaste wird die Nadel in kleinen Schritten vorwärts bewegt. Zu verwenden, wenn das manuelle Eindringen in das Gewebe problematisch ist.

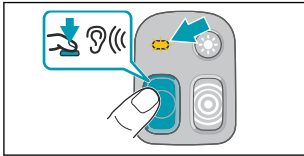
### Die Probeentnahmetaste



Die Probeentnahmetaste wird verwendet, um Biopsie-Einweg-Nadeln zu entnehmen. Die Funktionalität der Taste ist unterschiedlich, je nachdem, welche Einweg-Nadel auf das Handstück aufgesetzt ist und – bei einigen Einweg-Nadeln – wie lange die Taste gedrückt wird.

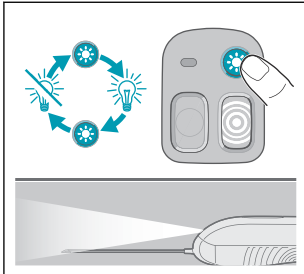


Ein langer Tastendruck auf die Probeentnahmetaste dauert über 1,5 Sekunden. Im Bedienerhandbuch ist diese Abbildung zu sehen, wenn ein langer Tastendruck erforderlich ist.



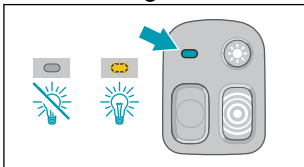
Diese Abbildung ist zu sehen, wenn die Probenahmetaste gedrückt gehalten werden muss, bis der Motor anhält.

### Die Lichttaste



Mit der Lichttaste wird das Licht aktiviert und deaktiviert.

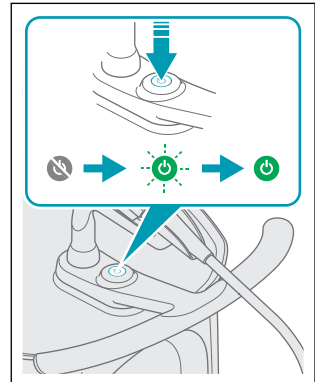
### Die Statusanzeige des Handstücks



Die Statusanzeige des Handstücks ist automatisiert und wird nicht direkt vom Benutzer gesteuert. Sie gibt die unterschiedlichen Stadien der Einweg-Nadeln während der Probenentnahme mit einem stetigen Leuchten an. Die Statusanzeige des Handstücks blinkt, wenn ein Problem mit dem Handstück oder der aufgesetzten Einweg-Nadel vorliegt. Siehe [7.2](#)

## 5.2.2 Einschalten der Basiseinheit

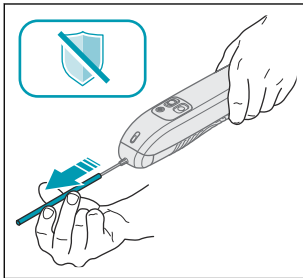
1.



**Hinweis:** Jedes Mal, wenn NeoNavia® eingeschaltet wird, führt das System einen Selbsttest durch. Wenn der Selbsttest des Systems erfolgreich war, leuchtet die Ein/Aus-Taste grün; wenn der Selbsttest nicht erfolgreich war, leuchtet die Ein/Aus-Taste rot. Wenn die Ein/Aus-Taste rot leuchtet, siehe [7.1](#).

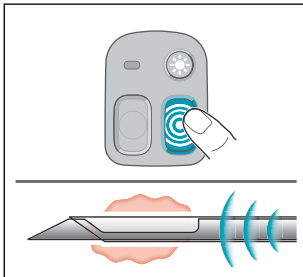
### 5.2.3 Verwendung der CorePulse Einweg-Nadel

1.



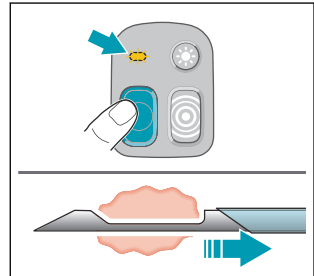
**Hinweis:** CorePulse kann mit oder ohne 14G-Koaxialkanüle verwendet werden. Wenn eine Koaxialkanüle eingesetzt wird, muss die Nadel vorsichtig in die Koaxialkanüle eingeführt werden, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden kann.

2.



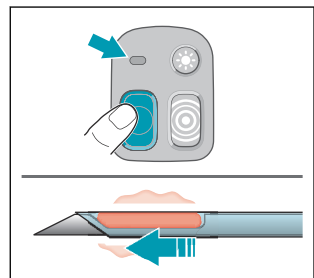
**Hinweis:** Führen Sie die Nadel von Hand oder mittels Pulsen ein, indem Sie sie durch kurzes Antippen der Pulstaste in die verdächtige Veränderung vorschieben.

3.

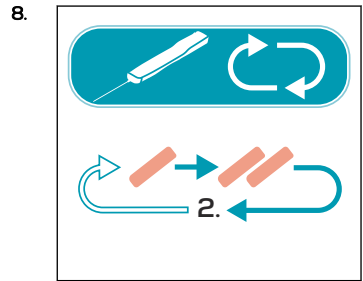
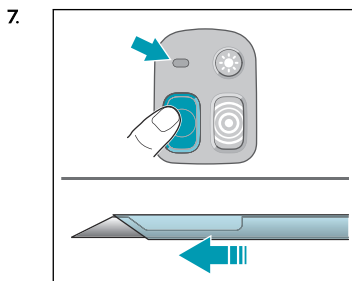
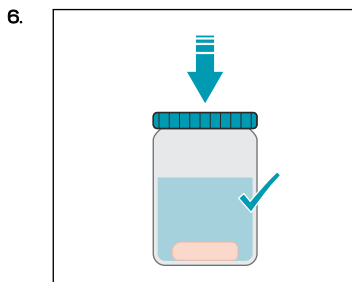
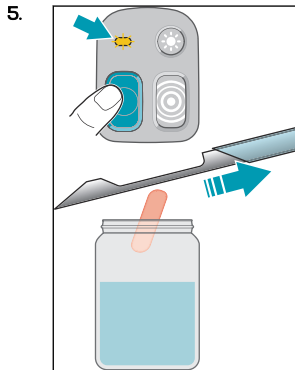


**Hinweis:** Wenn sich die Nadel in der Veränderung befindet, drücken Sie die Probenentahmetaste, um die Probenkammer zu öffnen (die äußere Kanüle wird zurückgezogen und die Feder wird zusammengedrückt). Die Pulsfunktion kann nicht verwendet werden, wenn sich die Nadel in der offenen Position befindet.

4.



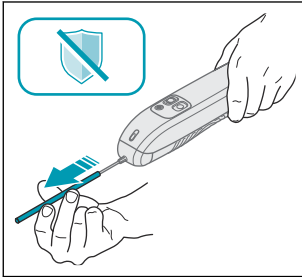
**Hinweis:** Mit einem Druck/Klick auf die Probenentahmetaste wird die Probe durch ein schnelles Schließen der äußeren Kanüle abgeschnitten.



**Hinweis:** Um weitere Gewebeproben zu entnehmen, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 2.

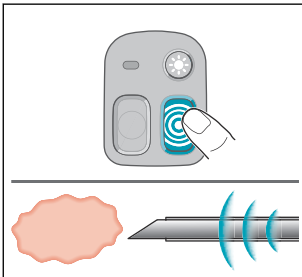
## 5.2.4 Verwendung der FlexiPulse Einweg-Nadel

1.



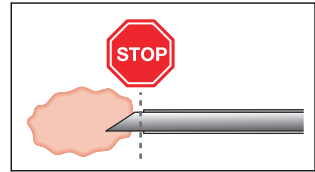
**Hinweis:** FlexiPulse kann mit oder ohne 14G-Koaxialkanüle verwendet werden. Wenn eine Koaxialkanüle eingesetzt wird, muss die Nadel vorsichtig in die Koaxialkanüle eingeführt werden, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden kann.

2.

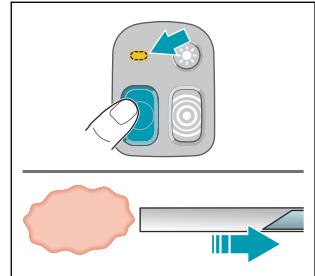


**Hinweis:** Führen Sie die Nadel von Hand oder mittels Pulsen ein, indem Sie sie durch kurzes Antippen der Pulstaste in Richtung der verdächtigen Veränderung vorschieben.

3.

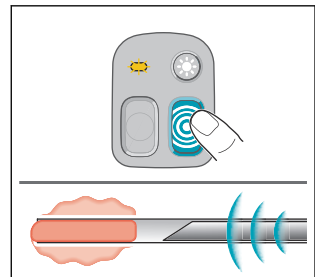


4.

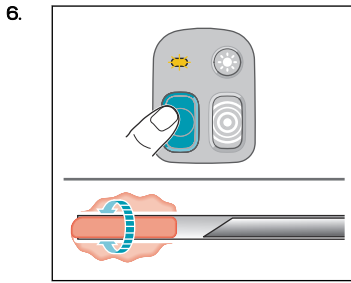


**Hinweis:** Drücken Sie die Probeentnahmetaste, um die scharfe Spitze der inneren Kanüle zurückzuziehen und die offene Spitze am Rand der verdächtigen Veränderung freizulegen.

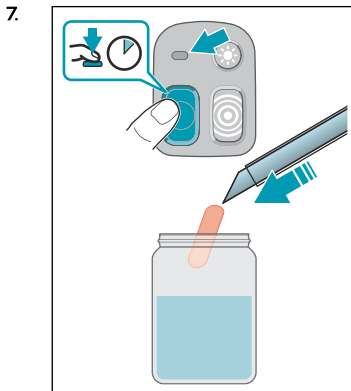
5.



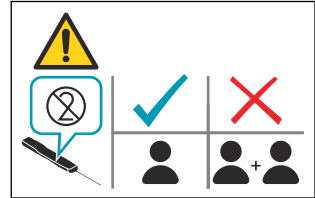
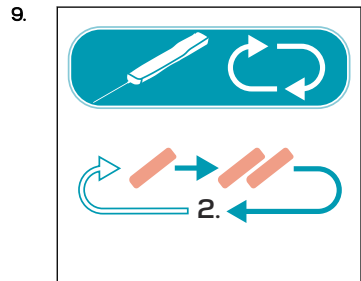
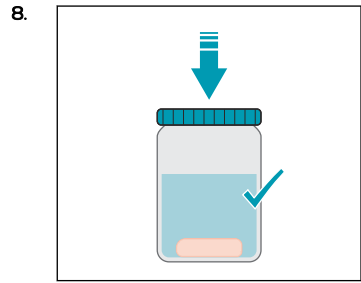
**Hinweis:** Verwenden Sie die Pulstaste, um sie durch die Veränderung vorzuschieben und währenddessen die Probenkammer zu füllen.



**Hinweis:** Achten Sie darauf, nur kurz auf die Taste zu tippen. Ein langer Tastendruck auf die Probeentnahmetaste kann dazu führen, dass die Probe zum falschen Zeitpunkt ausgeworfen wird.

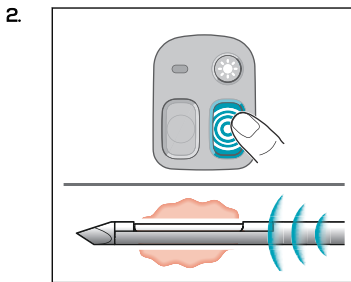
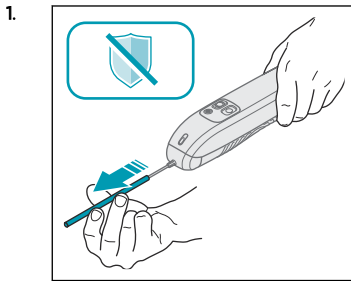


**Hinweis:** Blut im durchsichtigen Saugkammer deutet auf eine Blutung an der Entnahmestelle hin.

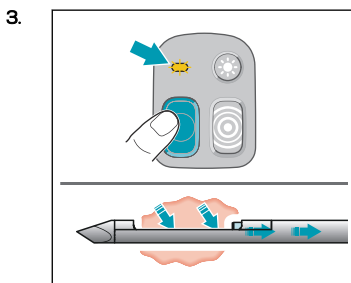


**Hinweis:** Um weitere Gewebeprobe zu entnehmen, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 2.

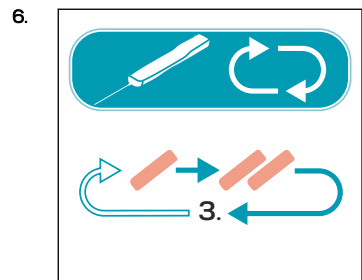
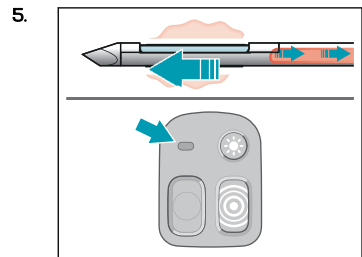
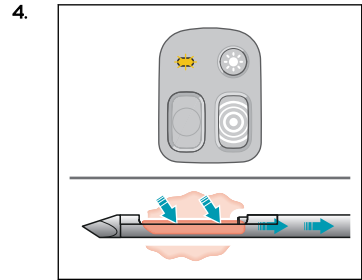
### 5.2.5 Verwendung der VacuPulse Einweg-Nadel – Automatikmodus



**i** **Hinweis:** Führen Sie die Nadel von Hand oder mittels Pulsen ein, indem Sie sie durch kurzes Antippen der Pulstaste in die verdächtige Veränderung vorschieben.

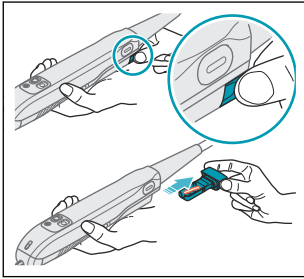


**i** **Hinweis:** Drücken Sie die Probeentnahmetaste, um die Probe zu entnehmen. Der Ablauf erfolgt vollständig automatisch.



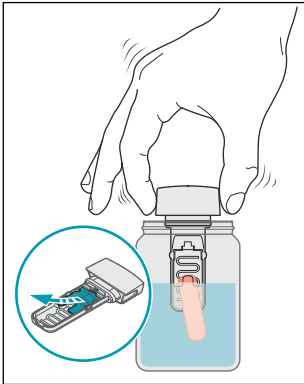
**i** **Hinweis:** Um weitere Gewebeproben zu entnehmen, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3.

7.



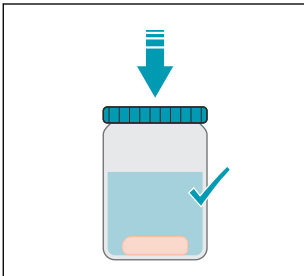
**Hinweis:** Blut im durchsichtigen Saugkammer deutet auf eine Blutung an der Entnahmestelle hin.

8.

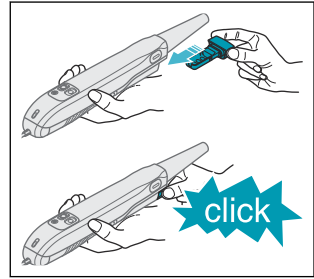


**Hinweis:** Der Deckel des Gewebekorb kann bei Bedarf abgenommen werden.

9.



10.

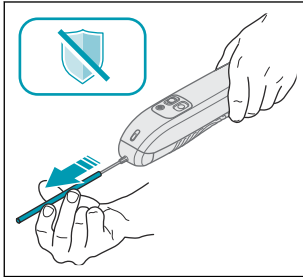


**Hinweis:** Es ist möglich, einen neuen Gewebekorb zu verwenden, wenn der erste Gewebekorb verunreinigt wurde oder aus anderen Gründen nicht mehr verwendet werden kann. Siehe 10.

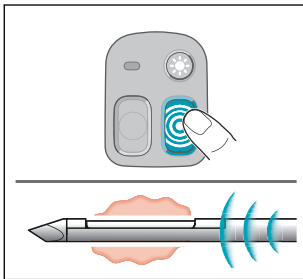


## 5.2.6 Verwendung der VacuPulse Einweg-Nadel – manueller Modus

1.

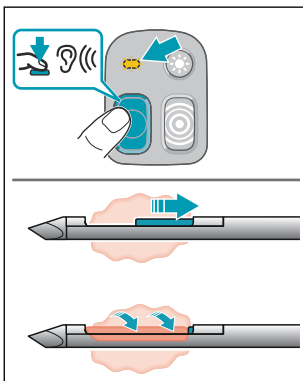


2.



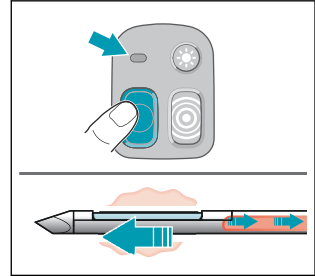
**Hinweis:** Führen Sie die Nadel von Hand oder mittels Pulsen ein, indem Sie sie durch kurzes Antippen der Pulstaste in die verdächtige Veränderung vorschieben.

3.



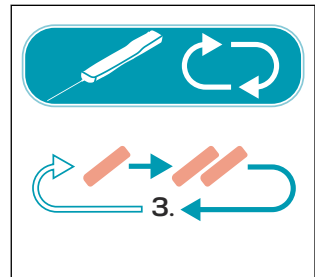
**Hinweis:** Die Nadel ist nun offen und das Vakuum wird erzeugt. Verändern Sie die Position der Nadel manuell, falls notwendig.

4.

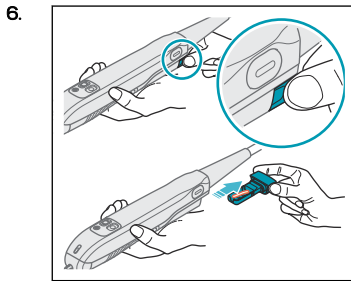


**Hinweis:** Drücken Sie die Probeentnahmetaste, um die Probe zu entnehmen.

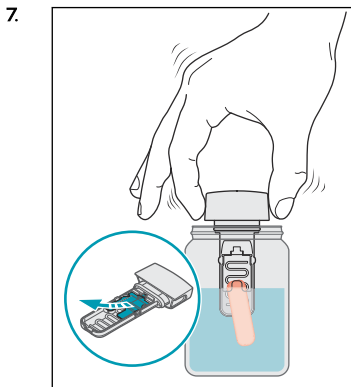
5.



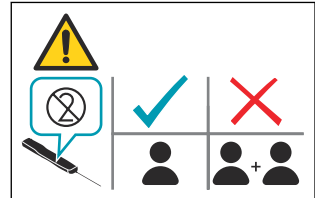
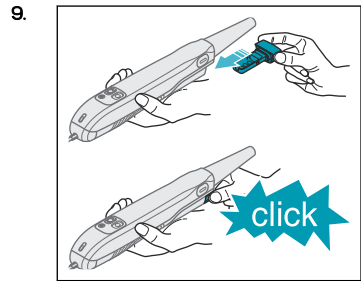
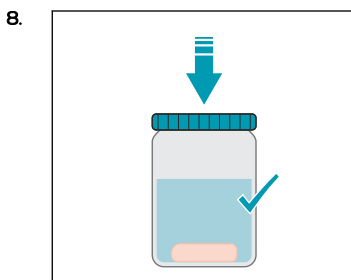
**Hinweis:** Um weitere Gewebeprobe zu entnehmen, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3.



**Hinweis:** Blut im durchsichtigen Saugkammer deutet auf eine Blutung an der Entnahmestelle hin.



**Hinweis:** Der Deckel des Gewebekorb kann bei Bedarf abgenommen werden.



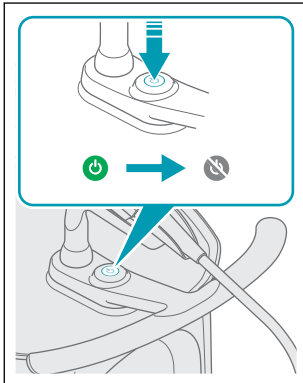
**Hinweis:** Es ist möglich, einen neuen Gewebekorb zu verwenden, wenn der erste Gewebekorb verunreinigt wurde oder aus anderen Gründen nicht mehr verwendet werden kann. Siehe 10.

### 5.3 Ausschalten des NeoNavia® Biopsiesystems und Entsorgung der Einweg-Nadel nach der Biopsie



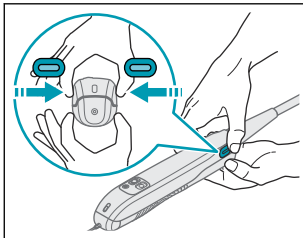
**Achtung:** Tragen Sie die notwendige persönliche Schutzkleidung und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften (z. B. Handschuhe) während der Anwendung und der Wartung von NeoNavia®, um vorzubeugen dass Sie sich Biogefahren aussetzen.

1.

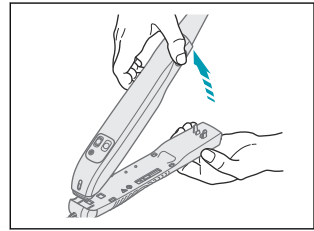


**Hinweis:** Auch nach dem Ausschalten von NeoNavia® wird die Lüfterfunktion fortgesetzt. Dadurch wird die Basiseinheit belüftet, um einer Überhitzung vorzubeugen.

2.



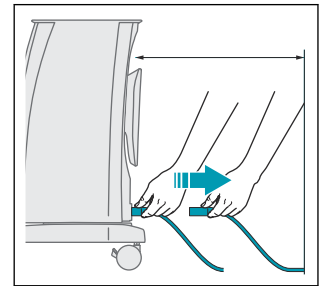
3.



4. Entsorgen Sie die Einweg-Nadel gemäß lokalen Gesetzen und Vorschriften.



**Hinweis:** Mit der Ein/Aus-Taste wird NeoNavia® in den Standby-Modus versetzt. Um NeoNavia® vollständig von der Stromversorgung zu trennen, entfernen Sie das Netzkabel aus dem Geräteingang.



## 6 Wartung

### 6.1 Reinigung und Inspektion

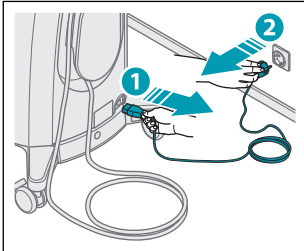
#### 6.1.1 Reinigung und Prüfung der Basiseinheit

Nach jedem Einsatz oder falls erforderlich ist das NeoNavia® Biopsiesystem zu reinigen und optisch auf Schäden zu überprüfen.

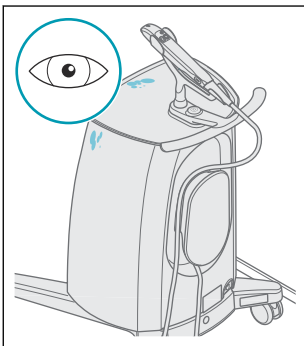


**Achtung:** Keine Teile des NeoNavia® Biopsiesystems in Wasser tauchen oder mit Flüssigkeit besprühen.

1. Trennen Sie das Stromkabel.

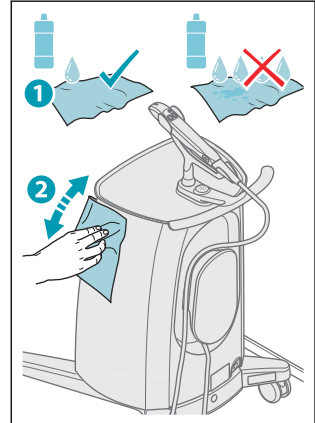


2. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und Verunreinigungen durch.



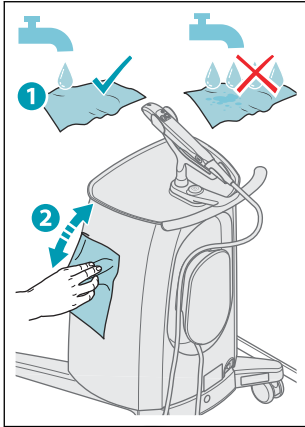
**Hinweis:** Wenn bei der Sichtprüfung Schäden am NeoNavia® Biopsiesystem festgestellt werden, setzen Sie sich bitte mit einem Mitarbeiter von NeoDynamics in Verbindung. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 1.6.

3. Reinigen Sie alle betreffenden Außenflächen mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit etwas Reinigungslösung befeuchtet ist. Stellen Sie sicher, dass keine Verunreinigungen zurückbleiben.

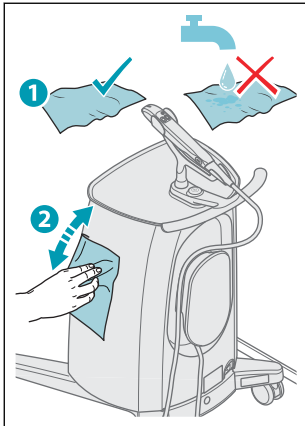


**Hinweis:** Die Reinigungslösung sollte aus Seife und Wasser, einem pH-neutralen oder pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel oder einer Reinigungslösung auf Alkoholbasis (Ethanol oder Isopropylalkohol) bestehen.

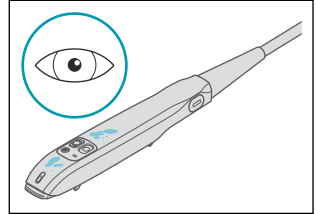
4. Wischen Sie die Basiseinheit mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit etwas Leitungswasser befeuchtet ist.



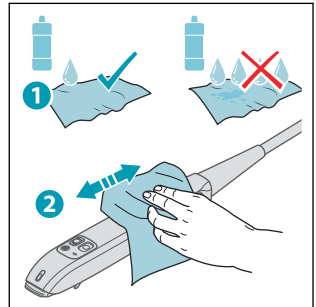
5. Wischen Sie die Basiseinheit mit einem weichen, sauberen Tuch trocken.



1. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und Verunreinigungen durch.



2. Reinigen Sie alle Oberflächen, die während der Probeentnahme exponiert waren (mit aufgesetzter Einweg-Nadel). Verwenden Sie ein weiches, sauberes Tuch, das mit etwas Reinigungslösung befeuchtet ist. Stellen Sie sicher, dass keine Verunreinigungen zurückbleiben. Verwenden Sie bei Bedarf eine kleine weiche Bürste wie zum Beispiel eine Zahnbürste.



**Hinweis:** Die Reinigungslösung sollte aus Seife und Wasser, einem pH-neutralen oder pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel oder einer Reinigungslösung auf Alkoholbasis (Ethanol oder Isopropylalkohol) bestehen.

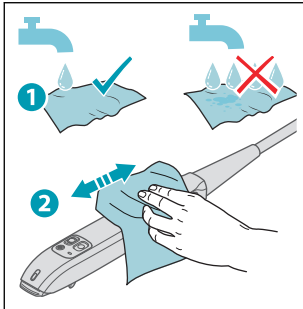
## 6.1.2 Reinigung und Prüfung des Handstücks

Nach jedem Einsatz oder falls erforderlich ist das NeoNavia® Biopsiesystem zu reinigen und optisch auf Schäden zu überprüfen.

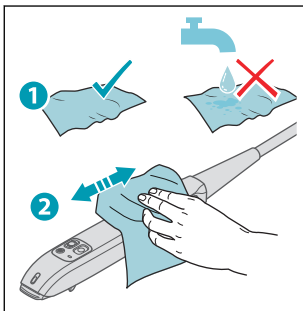


**Achtung:** Keine Teile des NeoNavia® Biopsiesystems in Wasser tauchen oder mit Flüssigkeit besprühen.

3. Wischen Sie das Handstück mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit etwas Leitungswasser befeuchtet ist.

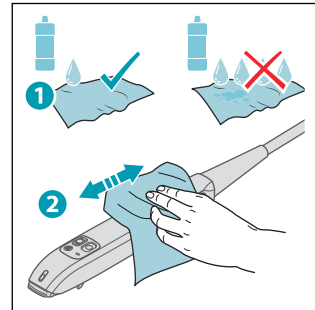


4. Wischen Sie das Handstück mit einem weichen, sauberen Tuch trocken.



5. Desinfizieren Sie alle Oberflächen, die während der Probeentnahme exponiert waren (mit aufgesetzter Einweg-Nadel). Verwenden Sie ein weiches, sauberes Tuch, das mit etwas Desinfektionsmittel auf Reinigungsmittel, wie Ethanol 96% oder Isopropylalkohol, befeuchtet ist. Stellen Sie sicher, dass alle Spalten desinfiziert sind. Verwenden Sie bei Bedarf eine kleine weiche Bürste wie zum

Beispiel eine Zahnbürste.



6. Lassen Sie das Handstück lufttrocknen.

## 6.2 Elektrische Sicherheitsprüfung



**Hinweis:** Die Basiseinheit hat eine Masseverbindung. Siehe Kapitel 3.2

1. Überprüfen Sie alle Kabel und Anschlüsse auf möglichen Verschleiß oder Schäden.



**Hinweis:** Wenn bei der Sichtprüfung Schäden am NeoNavia® Biopsiesystem festgestellt werden, setzen Sie sich bitte mit einem Mitarbeiter von NeoDynamics in Verbindung. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 1.6.

2. In Zeitabständen von nicht mehr als 12 Monaten sollten elektrische Sicherheitsprüfungen unter Verwendung eines standardmäßigen medizinischen Sicherheitstesters vorgenommen werden. Bitte kontaktieren Sie NeoDynamics, wenn Sie weitere Informationen zur Durchführung einer elektrischen Sicherheitsprüfung benötigen.

## 6.3 Wartung des Handstücks

1. Machen Sie sich Aufzeichnungen, wann das aktuelle Handstück montiert wurde.
2. Ersetzen Sie das Handstück nach 3 Jahren oder 1000 Einsätzen, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher erfolgt.



**Hinweis:** Der Kunde sollte NeoDynamics kontaktieren, wenn innerhalb von drei Jahren oder 1000 Eingriffen Spuren von Verschleiß oder Schäden festgestellt werden. In diesem Fall ist eine Wartung oder ein Austausch erforderlich.

## 7 Fehlerbehebung



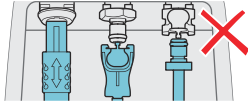
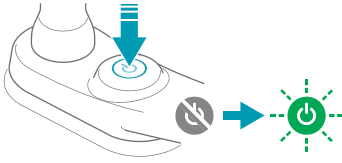
**Hinweis:** Bitte melden Sie produktbezogene Probleme an NeoDynamics AB. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 1.6.

### 7.1 Fehlerbehebung beim NeoNavia® Biopsiesystem

<p>Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit leuchtet nicht auf, wenn ich die Ein/Aus-Taste drücke.</p>	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> NeoNavia® ist nicht eingeschaltet.</p>
<p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>	<p><b>Behebung:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergewissern Sie sich, dass die Wandsteckdose funktioniert.</li> <li>2. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel an die Basiseinheit angeschlossen und in die Wandsteckdose eingesteckt ist.</li> <li>3. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, bis sich NeoNavia® einschaltet. Siehe Kapitel 5.22.</li> </ol>

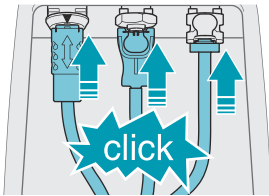


Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit blinkt grün.



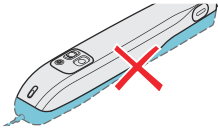
**Mögliche Ursache:**

Das Handstück ist nicht korrekt angeschlossen.



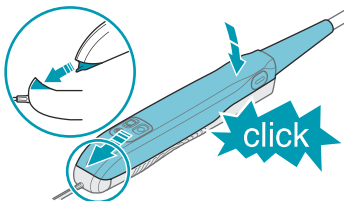
**Behebung:**

Stellen Sie sicher, dass das Handstück korrekt angeschlossen ist. Siehe Kapitel 4.31.




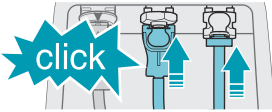
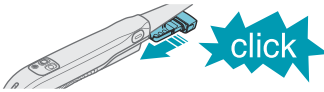

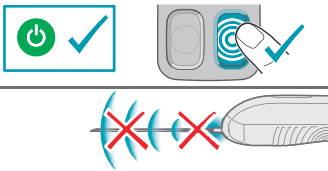
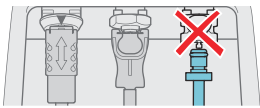
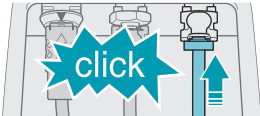
**Mögliche Ursache:**



Es ist keine Einweg-Nadel auf das Handstück aufgesetzt.

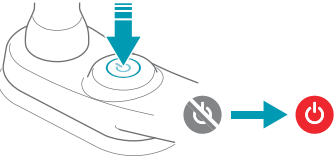





**Behebung:**

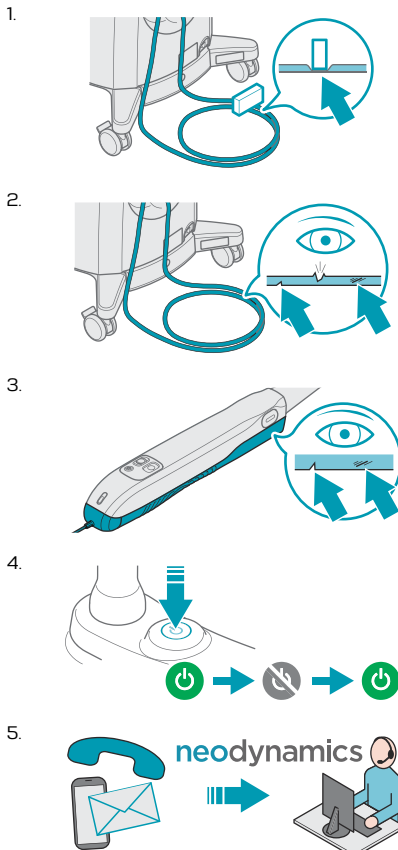
Setzen Sie die ausgewählte Einweg-Nadel auf. Siehe Kapitel 5.12.

Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit blinkt grün.	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Beim Selbsttest des Systems wurde ein Problem festgestellt, das sich möglicherweise auf die Probenentnahmeleistung auswirkt, jedoch keinen Einfluss auf die Sicherheit des Systems hat.</p>
<p>1.</p>  <p>2.</p>  <p>3.</p> 	<p><b>Behebung:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass der Druckluftanschluss und der Sauganschluss korrekt angeschlossen sind. Siehe Kapitel <a href="#">4.3.1</a>.</li> <li>2. Wenn eine VacuPulse Einweg-Nadel verwendet wird, stellen Sie zusätzlich sicher, dass der Gewebekorb fest an der Einweg-Nadel befestigt ist. Siehe Kapitel <a href="#">5.2.5</a>.</li> <li>3. Die Sicherheit des Systems ist gewährleistet. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte einen Mitarbeiter von NeoDynamics. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel <a href="#">1.6</a>.</li> </ol>
Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit leuchtet grün, aber es werden keine Pulse aktiviert, wenn die Pulstaste gedrückt wird.	
	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Der Druckluftanschluss des Handstücks ist nicht korrekt angeschlossen.</p>
	<p><b>Behebung:</b> Stellen Sie sicher, dass der Druckluftanschluss korrekt angeschlossen ist. Siehe Kapitel <a href="#">4.3.1</a>.</p>

Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit leuchtet grün, aber es werden keine Pulse aktiviert, wenn die Pulstaste gedrückt wird.	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Das NeoNavia® Biopsiesystem funktioniert nicht ordnungsgemäß.</p>
	<p><b>Behebung:</b> Kontaktieren Sie einen Mitarbeiter von NeoDynamics. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 16.</p>










Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit leuchtet rot.	
	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Das System schaltet sich gerade ein.</p>
	<p><b>Behebung:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Warten Sie 5 Sekunden.</li> <li>2. Vergewissern Sie sich, dass die Statusanzeige auf grün umschaltet.</li> </ol>
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Blinkt die Statusanzeige des Handstücks gelb – liegt ein Problem bezüglich des Handstücks vor.</p>

### Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit leuchtet rot.

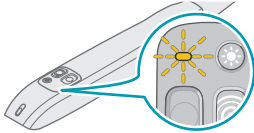
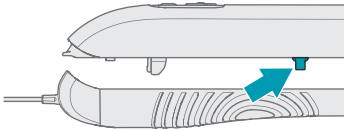
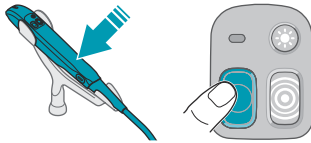


#### Behebung:

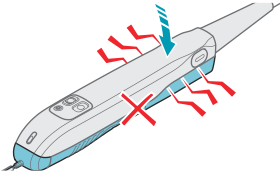
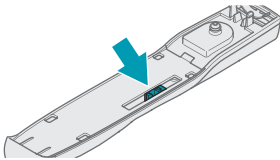

1. Stellen Sie sicher, dass weder Druckluft noch Vakuum blockiert sind, d. h. dass das Kabel des Handstücks gequetscht wird.
2. Überprüfen Sie das Kabel des Handstücks von der Basiseinheit zum Handstück, um sicherzugehen, dass kein dauerhafter Schaden vorliegt. Wenn das Kabel beschädigt ist, kontaktieren Sie einen Mitarbeiter von NeoDynamics. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 1.6.
3. Wenn eine gebrauchte Einweg-Nadel aufgesetzt ist, prüfen Sie sie auf erkennbare Schäden. Wenn die Einweg-Nadel beschädigt zu sein scheint, entsorgen Sie sie den Anweisungen entsprechend und wählen Sie eine neue Einweg-Nadel aus, um mit dem Eingriff fortzufahren. Siehe 8.1.
4. Schalten Sie das System wieder ein.
5. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte einen Mitarbeiter von NeoDynamics. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 1.6.

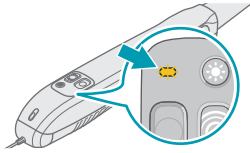
Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit leuchtet rot.	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Beim Selbsttest des Systems wurde ein sicherheitsrelevantes Problem festgestellt. NeoNavia® befindet sich in einem ausfallsicheren Modus und nur die Statusanzeige leuchtet auf.</p>
<p>1. </p> <p>2. </p> <p>3. </p> <p>4. </p> <p>5. </p>	<p><b>Behebung:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Entfernen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.</li> <li>Warten Sie 20 Minuten lang.</li> <li>Schließen Sie das Netzkabel erneut an die Wandsteckdose an.</li> <li>Versuchen Sie, das NeoNavia® Biopsiesystem wieder einzuschalten.</li> <li>Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte einen Mitarbeiter von NeoDynamics. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 1.6.</li> </ol>
Die Statusanzeige der Ein/Aus-Taste auf der Basiseinheit leuchtet nicht, aber NeoNavia® schaltet sich ein (am Geräusch zu erkennen).	
	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Die Statusanzeige funktioniert nicht.</p>
	<p><b>Behebung:</b> Kontaktieren Sie einen Mitarbeiter von NeoDynamics. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 1.6.</p>

## 7.2 Fehlerbehebung beim Handstück

Es ist keine Einweg-Nadel angeschlossen und die gelbe Statusanzeige blinkt.	
	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Das Handstück befindet sich nicht in seiner Ausgangskonfiguration.</p>
	<p><b>Behebung:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Positionieren Sie das Handstück sicher in der Halterung der Basiseinheit.</li> <li>2. Drücken Sie auf die Probenentnahmetaste, um das Handstück in die Ausgangsposition zurückzusetzen.</li> </ol>

## 7.3 Fehlerbehebung bei der Einweg-Nadel

Es ist nicht möglich, die Einweg-Nadel auf das Handstück aufzusetzen.	
	
	<p><b>Mögliche Ursache:</b> Der Schlitten der Einweg-Nadel ist nicht in seiner Ausgangskonfiguration, entweder aufgrund einer manuellen Veränderung oder weil die Einweg-Nadel während der Entnahme vom Handstück getrennt wurde.</p>
	<p><b>Behebung:</b> Entsorgen Sie die Einweg-Nadel den Anweisungen entsprechend und wählen Sie eine neue Einweg-Nadel aus, um den Eingriff fortzusetzen.</p>

**Die Statusanzeige des Handstücks leuchtet gelb.**

Dies weist nicht auf einen Fehler hin, sondern bedeutet, dass die Einweg-Nadel geladen/zur Entnahme geöffnet ist.

Siehe Kapitel [5.2.3](#) für Informationen zum vollständigen Ablauf.

## 8 Recycling

### 8.1 Recycling des NeoNavia® Biopsiesystems

Folgen Sie den Anweisungen unten, wenn Sie NeoNavia® zwecks Stilllegung oder Entsorgung außer Betrieb nehmen:

1. Stellen Sie sicher, dass die Basiseinheit und das Handstück entsprechend den Anweisungen in Kapitel [6.1.1](#) gereinigt werden.
2. Entsorgen Sie weder die Basiseinheit noch das Handstück. Sie sollten an den Hersteller zurückgegeben werden. Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel [1.6](#).
3. Die CorePulse, FlexiPulse und VacuPulse Einweg-Nadeln müssen entfernt und gemäß nationalen und lokalen Umweltschutzvorschriften die sich auf medizinischen Abfall und Verpackungsmaterial beziehen, entsorgt werden.



## 9 Technische Daten

### 9.1 Konformität

Dieses Produkt entspricht den in der Tabelle unten angegebenen europäischen Richtlinien und Normen. Weitere Informationen finden Sie in der EG-Konformitätserklärung.

Richtlinie oder Norm	Titel
93/42/EWG	Richtlinie für Medizinprodukte (MDD)
2011/65/EU	Verwendungsbeschränkung für bestimmte Gefahrstoffe
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

### 9.2 Gewicht und Abmessungen

Konfiguration	Gewicht	Breite	Tiefe	Höhe
Basiseinheit <sup>1</sup>	55 kg	53 cm	61 cm	81 cm
Handstück <sup>2</sup>	0,7 kg	4,5 cm	25,5 cm	3,7 cm

### 9.3 Elektrische Spezifikationen

Parameter	Wert
Norm	EN 60601-1:2006/A1:2013
Klassifizierung	Klasse I Typ BF Dauerbetrieb
Betriebsspannung	220-240 VAC/50 Hz, Einzelphase
Nennleistung (A) Netzsicherungswert	2,1 A T 4 AH, 250 V
Länge des Netzkabels	3 m

### 9.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



**Achtung:** Verwenden Sie das NeoNavia® Biopsiesystem nicht in der Nähe von aktiven chirurgischen HF-Geräten oder dem HF-abgeschirmten Raum eines Magnetresonanzbildgebungssystems (MRT).

#### 9.4.1 Elektromagnetische Emissionen – Leitlinien und Herstellererklärung

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden. NeoNavia® ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von NeoNavia® sollte sicherstellen, dass es in einer Umgebung verwendet wird, die diesen Spezifikationen entspricht. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können eine Auswirkung auf medizinische elektronische Geräte haben. Wesentliches Leistungsmerkmal von NeoNavia®

<sup>1</sup> Das Gewicht ist das Gesamtgewicht des NeoNavia Biopsiesystems, einschließlich der maximalen Beladung von 15 kg.

<sup>2</sup> Das Kabel ist im Gewicht und in den Abmessungen nicht enthalten.

ist, dass sich die Biopsienadel nicht bewegen darf, solange sie nicht absichtlich aktiviert wird. Dies war das Kriterium für sämtliche Tests zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

**Tabelle 1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen**

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	NeoNavia® verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen durch das Gerät sehr schwach und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Übereinstimmung mit HF-Strahlung CISPR 11 Klasse B bezieht sich auf die GESUNDHEITSVORSOR-GUNG IM HÄUSLICHEN UMFELD. Dadurch eignet sich das NeoNavia® Biopsiesystem für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Stimmt überein ( $P_{st} \leq 1,0$ ; $P_{it} \leq 0,65$ ; $T_{max} \leq 500$ ms; $d_c \leq 3,3$ %; $D_{max} \leq 7$ %)	

## 9.4.2 Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung

NeoNavia® ist für die Verwendung in der im nächsten Abschnitt angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von NeoNavia® sollte sicherstellen, dass es in einer Umgebung verwendet wird, die diesen Spezifikationen entspricht.



**Achtung:** Die Verwendung des NeoNavia® Biopsiesystems neben oder gestapelt mit anderen Geräten, beispielsweise Ultraschallgeräten, sollte vermieden werden. Dies kann zu unsachgemäßem Betrieb führen. Wenn eine derartige Nutzung notwendig ist, sollten das NeoNavia® Biopsiesystem und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

**Tabelle 2: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle ME-Geräte und -Systeme**

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Prüf- pegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlini- en
Elektrostatische Ent- ladungen (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV Kontakt, $\pm 2$ , $\pm 4$ , $\pm 8$ , $\pm 15$ kV Luft- austritt	$\pm 8$ kV Kontakt, $\pm 2$ , $\pm 4$ , $\pm 8$ , $\pm 15$ kV Luft- austritt	Fußböden sollten aus Holz oder Be- ton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Mate- rial versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindes- tens 30 % betragen.
schnelle transien- te elektrische Stör- größen/Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV für Strom- leitungen $\pm 1$ kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	$\pm 2$ kV für Strom- leitungen $\pm 1$ kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	Die Qualität der Ver- sorgungsspannung sollte der einer ty- pischen Geschäfts- oder Krankenhau- sumgebung entspre- chen.
Überspannung (Sur- ge) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm$ 1 kV Stromversor- gung an Stromver- sorgung $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV Strom- versorgung an Er- dung	$\pm 0,5$ kV, $\pm$ 1 kV Stromversor- gung an Stromver- sorgung $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV Strom- versorgung an Er- dung	Die Qualität der Ver- sorgungsspannung sollte der einer ty- pischen Geschäfts- oder Krankenhau- sumgebung entspre- chen.
Spannungseinbrü- che, Kurzzeitunter- brechungen und Schwankungen der Versorgungs- spannung nach IEC 61000-4-11	$< 0\%$ $U_T$ (100 % Ein- bruch) für 0,5 Zyk- len bei Sinuswinkeln: 0, 45, 90, 135, 180, 225 & 270 Grad. 0 % $U_T$ (100 % Einbruch) für 1 Zyklus. 70 % $U_T$ (30 % Einbruch) für 25 Zyklen, 0 % $U_T$ (100 % Unterbre- chung) für 250 Zyk- len.	$< 0\%$ $U_T$ (100 % Ein- bruch) für 0,5 Zyk- len bei Sinuswinkeln: 0, 45, 90, 135, 180, 225 & 270 Grad. 0 % $U_T$ (100 % Einbruch) für 1 Zyklus. 70 % $U_T$ (30 % Einbruch) für 25 Zyklen, 0 % $U_T$ (100 % Unterbre- chung) für 250 Zyk- len.	Die Qualität der Ver- sorgungsspannung sollte der einer ty- pischen Geschäfts- oder Krankenhau- sumgebung entspre- chen.
Magnetfeld Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den ty- pischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausum- gebung üblich sind, entsprechen.



**Hinweis:**  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

NeoNavia® ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer von NeoNavia® sollte sicherstellen, dass es in einer Umgebung verwendet wird, die diesen Spezifikationen entspricht.

**Tabelle 3: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle medizinischen Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind**

Störfestigkeitstest	EN/IEC 60601 Prüf- pegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlini- en
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (6 Vrms für ISM & Amateur- funkbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (6 Vrms für ISM & Amateur- funkbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz)	k.A.
Hochfrequenzstrah- lung IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Empfohlener Trenn- abstand: d = mindes- tens 30 cm.



**Achtung:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an jeglichen Teilen des NeoNavia® Biopsiesystems verwendet werden, einschließlich Kabel des Herstellers. Andernfalls könnte dies zu einer Leistungsminderung der Geräte führen.



**Hinweis:** Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**Tabelle 4: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber benachbarten Feldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten, Übereinstimmungspegel gemäß EN/IEC 60601**

Testfre- quenz	Band	Service/Anwendung	Modulation	Maxi- male Leis- tung (W)	Entfer- nung (m)	Niveau Stör- festig- keits- test
385 MHz	380 – 390	• TETRA 400	Pulsmodula- tion 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
450 MHz	430 – 470	• GMRS 460 • FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28 V/m
710 MHz	704 – 787	• LTE-Band 13 & 17	Pulsmodula- tion 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	Pulsmodula- tion 18 Hz	2	0,3	28 V/m
870 MHz						
930 MHz						
1720 MHz	1700 – 1990	• GSM 1800 • CDMA 1900 • GSM 1900	Pulsmodula- tion 217 Hz	2	0,3	28 V/m
1845 MHz						

Testfrequenz	Band	Service/Anwendung	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Niveau Störfestigkeits-test
1970 MHz		<ul style="list-style-type: none"> <li>DECT, LTE-Band</li> <li>13 4 &amp; 25, UMTS</li> </ul>				
2450 MHz	2400 – 2570	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bluetooth</li> <li>WLAN 802.11 b/g/n</li> <li>RFID 2450</li> <li>LTE-Band 7</li> </ul>	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28 V/m
5240 MHz	5100 – 5800	<ul style="list-style-type: none"> <li>WLAN 802.11 a/n</li> </ul>	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m
5500 MHz						
5785 MHz						

**Tabelle 5: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber benachbarten Feldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (zusätzliche Übereinstimmungspegel)**

Testfrequenz	Band	Service/Anwendung	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Niveau Störfestigkeits-test
400 MHz	400 – 470	TETRA	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
423 MHz						
446 MHz						
470 MHz						
910 MHz	800 – 960	Z-wave	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28 V/m
800 MHz	k.A.	LTE-Band 8, 20 & 40	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28 V/m
900 MHz						
2300 MHz						
30 kHz	k.A.	Induktionskochgeräte und -öfen	CW	k.A.	k.A.	8 A/m
134,2 kHz	k.A.	RFID/Elektronische Artikelüberwachung (EAS)	pulsmoduliert, Betriebszyklus 50 %, 2,1 kHz Wiederholrate	k.A.	k.A.	65 A/m

Testfrequenz	Band	Service/Anwendung	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Niveau Störfestigkeitstest
13,56 MHz	k.A.	RFID	pulsmoduliert, Betriebszyklus 50 %, 100 kHz Wiederholrate	k.A.	k.A.	12 A/m
433 MHz	k.A.	RFID	Pulsmodulation 217 Hz	0,02	0,3	3 V/m
810 MHz	k.A.	RFID	Pulsmodulation 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
910 MHz	k.A.	RFID	Pulsmodulation 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
960 MHz	k.A.	RFID	Pulsmodulation 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
2450 MHz	k.A.	RFID	Pulsmodulation 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m

## 10 Verbrauchsmaterial

<b>Ref#</b>	<b>Artikelbezeichnung</b>
2103	CorePulse (14G)
2104	FlexiPulse (14G)
2102	VacuPulse (10G)
3102	14G Koaxialkanüle
3103	Gewebekorb für VacuPulse











## *für weitere Informationen*

NeoDynamics AB  
Lejonvägen 14  
SE-181 32 Lidingö  
Schweden

[www.neodynamics.com](http://www.neodynamics.com)



**neodynamics**