

Manuel utilisateur

neonavia[®]

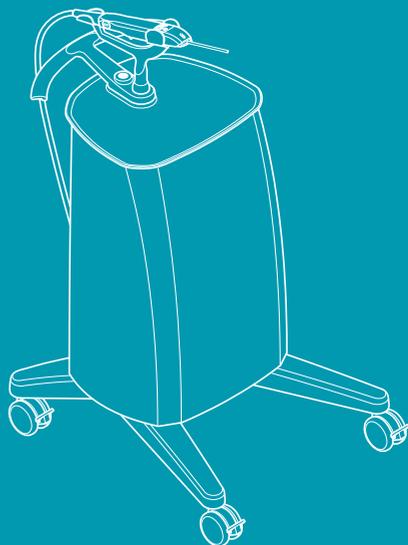


Table des matières

1	Introduction.....	2
1.1	À propos de ce manuel.....	2
1.2	Utilisation prévue.....	2
1.3	Indications d'utilisation.....	2
1.4	Contre-indications.....	2
1.5	Complications possibles.....	2
1.6	Informations de contact.....	3
2	Informations de sécurité.....	4
2.1	Définitions de sécurité.....	4
2.2	Avertissements.....	4
2.3	Précautions.....	5
2.4	Symboles sur le produit.....	6
3	Aperçu du produit.....	10
3.1	Étendue de la livraison.....	10
3.2	Unité de base – aperçu.....	10
3.3	Excitatrice – aperçu.....	11
3.4	Sondes – aperçu.....	11
3.5	Description du produit.....	12
4	Installation.....	14
4.1	Exigences du site.....	14
4.2	Exigences d'alimentation.....	14
4.3	Installation du système de biopsie NeoNavia.....	14
5	Fonctionnement.....	17
5.1	Préparation pour la biopsie.....	17
5.2	Exécution d'une biopsie.....	18
5.3	Arrêt du système de biopsie NeoNavia® et mise au rebut de la sonde après la biopsie.....	28
6	Entretien.....	30
6.1	Nettoyage et inspection.....	30
6.2	Exécution d'un essai de sécurité électrique.....	32
6.3	Entretien de l'excitatrice.....	33
7	Dépannage.....	34
7.1	Dépannage du système de biopsie NeoNavia®.....	34
7.2	Dépannage de l'excitatrice.....	40
7.3	Dépannage de la sonde.....	40
8	Recyclage.....	42
8.1	Recyclage du système de biopsie NeoNavia®.....	42
9	Données techniques.....	43
9.1	Conformité.....	43
9.2	Poids et dimensions.....	43
9.3	Spécifications électriques.....	43
9.4	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	43
10	Consommables.....	49

1 Introduction

Ce document présente les informations nécessaires pour employer le système de biopsie NeoNavia®.

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel utilisateur NeoNavia® vous donne les instructions nécessaires pour, en toute sécurité :

- installer
- faire fonctionner ou
- procéder à l'entretien du système.

Conservez ce manuel pour référence ultérieure.



Note : Utilisez le NeoNavia® uniquement selon les instructions dans ce manuel. Tout usage autre que celui décrit dans ce manuel est perçu comme un usage non-prévu. Ne modifiez pas le NeoNavia®. Les modifications sans autorisation annulent la garantie.

1.2 Utilisation prévue

Le système de biopsie NeoNavia® est indiqué pour obtenir des échantillons de tissu de lésions du sein ou de ganglions lymphatiques axillaires pour une analyse diagnostique d'anomalies du sein.

1.3 Indications d'utilisation

Les sondes CorePulse™, FlexiPulse™ et VacuPulse™ sont indiquées pour le prélèvement d'échantillons de tissu des lésions du sein et des ganglions lymphatiques axillaires pour examen histologique.

Le système de biopsie NeoNavia® doit être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé dans des hôpitaux ou des infrastructures de soin.

1.4 Contre-indications

Le NeoNavia® est exclusivement destiné au diagnostic et n'est pas indiqué pour un usage thérapeutique.

Le NeoNavia® est contre-indiqué chez les patients où une ponction percutanée d'échantillons de tissu présente un risque accru de complications selon l'avis du médecin. Les patients recevant un traitement anticoagulant ou pouvant présenter des troubles de la coagulation peuvent encourir un risque accru.

1.5 Complications possibles

Les complications possibles sont celles liées à la technique d'ablation percutanée/de biopsie pour le prélèvement de tissu.

Les complications possibles sont limitées à la zone entourant le site de biopsie et comprennent les hématomes, les hémorragies, les infections, les douleurs et l'adhérence de tissu à l'aiguille de biopsie lors de son retrait du sein.

1.6 Informations de contact

Contactez-nous à :	Informations
Adresse du fabricant NeoDynamics AB Lejonvägen 14 SE-181 32 Lidingö Suède	Envoyez un courrier indiquant votre domaine d'intérêt spécifique. Indiquez vos nom et numéro de client, vos informations de contact et votre question.
Téléphone +46(0)8 522 79661	Contactez un représentant du service clientèle entre 09:00 et 16:00 UTC. Munissez-vous de vos nom et numéro de compte de client pour qu'un membre de notre équipe du Service clientèle puisse vous aider aussi rapidement et efficacement que possible.
E-mail customerservice@neodynamics.com	Envoyez un e-mail à notre équipe du Service clientèle en indiquant votre domaine d'intérêt spécifique. Indiquez vos nom et numéro de client, vos informations de contact et votre question. Un membre de notre équipe du Service clientèle prendra contact avec vous dans les 24 heures.
Fax +46(0)8 522 79686	Indiquez vos nom et numéro de client, vos informations de contact et votre question. Un membre de notre équipe du Service clientèle prendra contact avec vous dans les 24 heures.
Site web www.neodynamics.com	Complétez le formulaire <i>Contactez-nous</i> disponible sur le site web de NeoDynamics. Un membre de notre équipe du Service clientèle prendra contact avec vous dans les 24 heures.

2 Informations de sécurité

Ce chapitre contient les informations de sécurité. Avant d'installer, de faire fonctionner ou de procéder à l'entretien du système, vous devez connaître les informations de sécurité indiquées dans ce manuel. Veuillez respecter les instructions de ce manuel pour éviter toute blessure ou tout endommagement de l'appareil.

En cas d'incident grave impliquant le système de biopsie NeoNavia®, veuillez contacter NeoDynamics AB et l'autorité compétente de votre pays.

2.1 Définitions de sécurité

Ce manuel utilisateur comporte des signes d'AVERTISSEMENT, d'ATTENTION et de NOTE applicables au fonctionnement en toute sécurité du système de biopsie NeoNavia®.

	AVERTISSEMENT signifie un risque de blessures, parfois mortelles, si les instructions ne sont pas respectées.
	ATTENTION signifie un risque d'endommagement de l'appareil si les instructions ne sont pas respectées.
	NOTE signifie que les informations sont importantes pour une utilisation optimale et sans faille du dispositif.

2.2 Avertissements

- N'apportez aucune modification au système de biopsie NeoNavia®, à l'exception de celles prévues dans la documentation de l'utilisateur, sans l'autorisation du fabricant.
- N'utilisez pas le système de biopsie NeoNavia® à proximité d'un équipement chirurgical HF actif.
- N'utilisez pas le NeoNavia® à proximité de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
- Utilisez uniquement des composants ou accessoires fournis ou recommandés par NeoDynamics AB. L'utilisation d'accessoires incorrects peut provoquer une hausse des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique du système de biopsie NeoNavia® et entraîner un fonctionnement inapproprié.
- L'utilisation du système de biopsie NeoNavia® adjacent ou empilé avec un autre équipement, par exemple un équipement à ultrasons, devrait être évitée. Elle peut entraîner un fonctionnement inapproprié. Si cela s'avère nécessaire, le système de biopsie NeoNavia® et l'autre équipement devraient être observés pour s'assurer de leur fonctionnement normal.
- Un équipement de communication RF, portable et mobile, (notamment les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne devrait pas être utilisé à moins de 30 cm d'une quelconque partie du système de biopsie NeoNavia®, notamment des câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- Connectez le NeoNavia® uniquement à une alimentation secteur avec une terre de protection. Risque de décharge électrique.
- N'utilisez ni prises multiples ni rallonges.
- Utilisez un échoguidage lors du fonctionnement du NeoNavia® pour visualiser les mouvements du dispositif. N'utilisez pas le guidage stéréotaxique ou IRM. Le NeoNavia® est compatible RM.

- Ne restérilisez pas les sondes de biopsie NeoNavia®. Elles sont conçues exclusivement pour un usage unique. L'utilisation de composants restérilisés, destinés exclusivement à un usage unique, peut engendrer une infection ou une blessure du patient.
- N'utilisez pas les sondes de biopsie NeoNavia® plus d'une fois. Elles sont conçues exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de composants conçus exclusivement pour un usage unique peut engendrer une infection ou une blessure du patient.
- N'utilisez pas les sondes de biopsie NeoNavia® si l'emballage stérile est rompu ou endommagé ou si la date de péremption est passée.
- N'utilisez pas les sondes de biopsie NeoNavia® si un élément du dispositif destiné au contact avec le patient a touché une surface non stérile. En l'occurrence, la sonde de biopsie NeoNavia® doit être éliminée selon les instructions de ce manuel.
- Ne courbez ou déformez pas de manière permanente l'aiguille d'échantillonnage. Si l'aiguille d'échantillonnage est courbée, n'utilisez pas la sonde.
- N'utilisez pas une sonde endommagée. Mettez au rebut la sonde comme indiqué dans la législation en vigueur et les réglementations locales.
- Utilisez un équipement de protection individuelle approprié selon les directives locales (par exemple des gants) pendant le fonctionnement et l'entretien du NeoNavia® pour éviter toute exposition aux risques biologiques.
- Avant d'utiliser le NeoNavia® à côté d'un appareil à ultrasons, vérifiez qu'il fonctionne correctement selon les instructions de [5.1](#).
- Assurez-vous que le câble d'excitatrice est fixe en déplaçant le NeoNavia®. Un câble défectueux peut faire trébucher l'opérateur.
- N'immergez pas et ne pulvérisez pas de liquides directement sur une quelconque partie du système de biopsie NeoNavia®.

2.3 Précautions

- Ne transportez pas le NeoNavia® en dehors de conditions hospitalières normales, ex. à l'extérieur ou dans une autre infrastructure.
- N'utilisez pas le NeoNavia® si le cordon d'alimentation est enroulé autour du couvercle, de la poignée ou d'une quelconque autre partie de l'unité de base.
- Ne vous asseyez pas sur le plateau ou la poignée de l'unité de base. Vous risqueriez d'endommager ou de casser l'unité de base. L'unité de base pourrait aussi se retourner et blesser l'opérateur.
- Utilisez le NeoNavia® uniquement quand le câble d'excitatrice n'est affecté par aucune pression externe. Les objets ou personnes se tenant sur le câble peuvent amoindrir les performances et endommager le câble.
- Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, référez-vous à [9.4.2](#) pour en savoir plus.
- Ne manipulez pas manuellement la sonde avant de la fixer sur l'excitatrice. La sonde pourrait devenir inutilisable.

2.4 Symboles sur le produit

2.4.1 Symboles sur les dispositifs

Symbole	Description	Où
	Conforme à la Directive UE 93/42/CEE relative aux appareillages médicaux.	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice
	La législation fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.	<ul style="list-style-type: none"> Excitatrice
	Compatible RM	<ul style="list-style-type: none"> Excitatrice
	Marque listé ETL	<ul style="list-style-type: none"> Excitatrice
	Respecter les instructions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice
	Fabricant	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice
	Numéro de série	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice
	Déchet électronique, élimination conforme à la directive DEEE	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice
	Masse/Terre	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base
	Partie appliquée de type BF	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base
	Pause	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base
	Symbole de lampe	<ul style="list-style-type: none"> Excitatrice
	Symbole d'impulsion	<ul style="list-style-type: none"> Excitatrice

Symbole	Description	Où
	Symbole d'échantillonnage	<ul style="list-style-type: none"> Excitatrice
	Attention	<ul style="list-style-type: none"> Sondes
	Produit à usage unique	<ul style="list-style-type: none"> Sondes

2.4.2 Symboles sur l'emballage

Symbole	Description	Où
	Conforme à la Directive UE 93/42/CEE relative aux appareillages médicaux.	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice Sondes
	La législation fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.	<ul style="list-style-type: none"> Excitatrice Sondes
	Compatible RM	<ul style="list-style-type: none"> Sondes
	Appareil médical	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice Sondes
	Consulter les instructions de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice Sondes
	Fabricant	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice Sondes
	Numéro de catalogue (référence ou numéro de modèle)	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice Sondes
	Identifiant de dispositif unique	<ul style="list-style-type: none"> Unité de base Excitatrice Sondes

Symbole	Description	Où
	Fragile, à manipuler avec soin	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base • Excitatrice • Sondes
	À conserver au sec	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base • Excitatrice • Sondes
	Limites de température	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base • Excitatrice • Sondes
	Plage d'humidité	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base • Excitatrice • Sondes
	Plage de pression atmosphérique	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base • Excitatrice • Sondes
	Responsabilité du fabricant pour l'emballage	<ul style="list-style-type: none"> • Excitatrice • Sondes
	Numéro de série	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base • Excitatrice
	Déchet électronique, élimination conforme à la directive DEEE	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base • Excitatrice
	Vers le haut	<ul style="list-style-type: none"> • Unité de base
	Respectez les instructions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Sondes
	Quantité de produits contenus dans le conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Sondes
	Numéro de lot	<ul style="list-style-type: none"> • Sondes
	Ne pas utiliser en cas d'endommagement	<ul style="list-style-type: none"> • Sondes

Symbole	Description	Où
	Référez-vous au manuel utilisateur du système de biopsie NeoNavia®	• Sondes
	L'emballage stérile contient 1 sonde (Réf. n° 2102, 2103 ou 2104)	• Sondes
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	• Sondes
	Date de péremption (AAAA-MM)	• Sondes
	Produit à usage unique	• Sondes
	Contient une sonde CorePulse	• Sondes
	Contient une sonde FlexiPulse	• Sondes
	Contient une sonde VacuPulse	• Sondes

3 Aperçu du produit

3.1 Étendue de la livraison

Livraison de l'unité de base

Les articles de la liste ci-dessous sont compris dans la livraison de l'unité de base Réf. n° 1102 :

- 1 unité de base
- 1 support
- 1 cordon d'alimentation (longueur : 3 m / 9,8 ft)
- 1 manuel utilisateur du système de biopsie NeoNavia®

Livraison d'excitatrice

Les articles de la liste ci-dessous sont compris dans la livraison de l'excitatrice, Réf. n° 1103 :

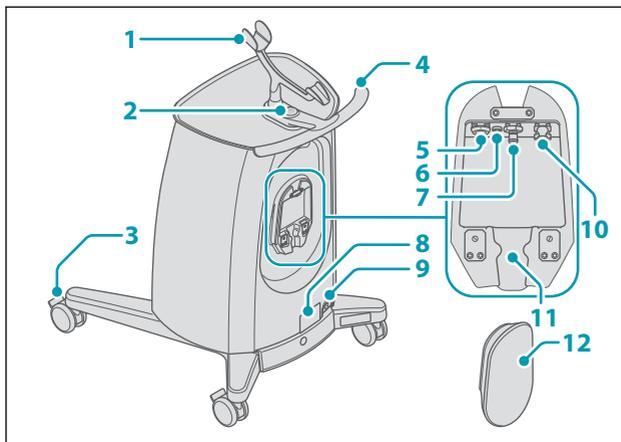
- 1 excitatrice

Conditionnement d'expédition de sonde

Les articles de la liste ci-dessous sont compris dans la livraison des sondes, CorePulse Réf. n° 2103, FlexiPulse Réf. n° 2104, VacuPulse Réf. n° 2102:

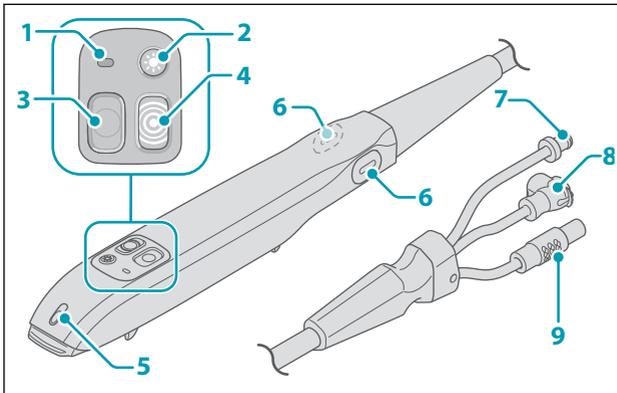
- 2 conditionnements de produit. Chaque conditionnement de produit contient 5 sondes.

3.2 Unité de base – aperçu



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Support d'excitatrice | 7. Connecteur de vide |
| 2. Bouton marche/arrêt et indicateur d'état | 8. Plaque de machine |
| 3. Molette avec mécanisme de verrouillage | 9. Connecteur d'alimentation secteur |
| 4. Poignée | 10. Connecteur d'air pressurisé |
| 5. Connecteur électrique | 11. Support de câble |
| 6. Connexion à la terre | 12. Couverture |

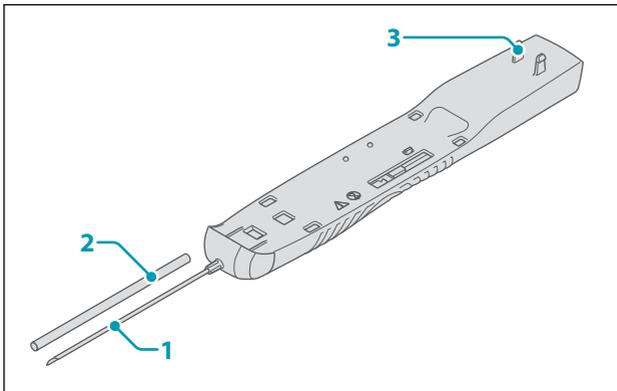
3.3 Excitatrice – aperçu



- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Indicateur d'état d'excitatrice | 6. Boutons de libération |
| 2. Bouton de lampe | 7. Connecteur d'air pressurisé |
| 3. Bouton d'échantillonnage | 8. Connecteur de vide |
| 4. Bouton de impulsions | 9. Connecteur électrique |
| 5. Lampe | |

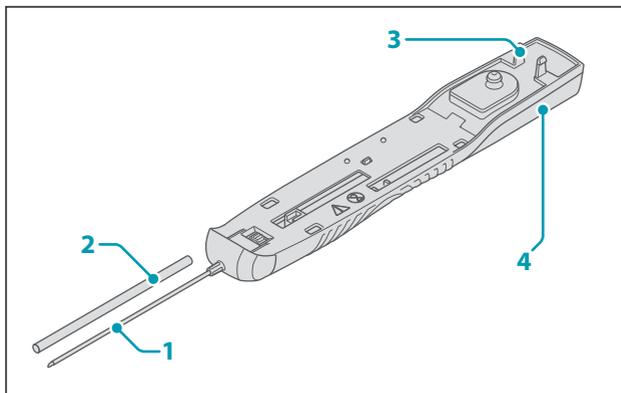
3.4 Sondes – aperçu

3.4.1 CorePulse – aperçu



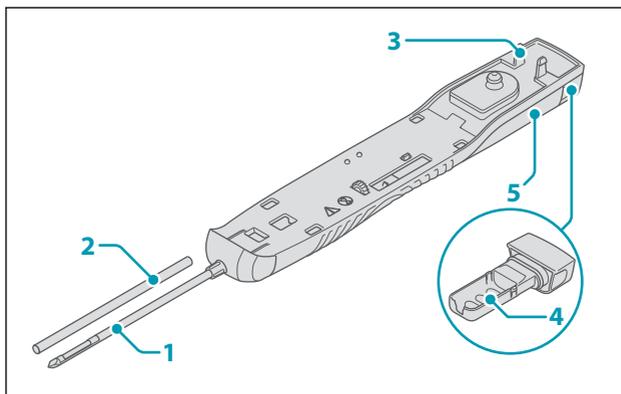
- | | |
|-------------------------------|-------------|
| 1. Aiguille d'échantillonnage | 3. Fixation |
| 2. Gaine de protection | |

3.4.2 FlexiPulse – aperçu



- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1. Aiguille d'échantillonnage | 3. Fixation |
| 2. Gaine de protection | 4. Chambre sous vide |

3.4.3 VacuPulse – aperçu



- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1. Aiguille d'échantillonnage | 4. Conteneur à tissu |
| 2. Gaine de protection | 5. Chambre sous vide |
| 3. Fixation | |

3.5 Description du produit

Le système de biopsie NeoNavia® intègre une technologie de impulsions et est conçu pour prélever des échantillons de tissu à partir de lésions du sein ou de ganglions lymphatiques axillaires à des fins d'évaluation histologique. Le système est composé d'une unité de base, d'une excitatrice et de trois types différents de sondes stériles à usage unique. Chaque type d'aiguille utilise des impulsions pour améliorer la précision et la maîtrise lors de l'insertion et du positionnement de l'aiguille de biopsie dans une lésion suspecte.

Le NeoNavia® doit fonctionner avec un échoguidage.

Les composants du système sont conçus pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés pour l'échantillonnage de diagnostic tel que mentionné dans ce manuel.

3.51 Description de composant

- L'**unité de base** assure l'alimentation électrique du NeoNavia®.
- L'**excitatrice** est fixée sur l'unité de base et commande le fonctionnement du NeoNavia® durant la procédure. L'unité de base et l'excitatrice ne sont pas stériles.
- Les **sondes** sont fixées sur l'excitatrice. L'aiguille d'échantillonnage sur les sondes est la partie appliquée. En d'autres termes, l'aiguille d'échantillonnage est la pièce entrant en contact physique avec le patient pour que le système de biopsie NeoNavia® assure sa fonction. Les sondes sont livrées stériles et exclusivement destinées à un usage unique.

3.52 Description de la technologie de impulsions

Grâce à la technologie de impulsions, l'insertion et le positionnement de l'aiguille d'échantillonnage sont maîtrisées par l'utilisateur en toute sécurité. L'excitatrice pneumatique, alimentée par l'unité de base, assure une brève progression pas à pas distincte de l'aiguille. La flexibilité et la facilité d'accès de l'échantillonnage sont ainsi facilitées même pour des lésions minimales dans des endroits délicats et difficiles. Les impulsions sont sous la maîtrise parfaite de l'utilisateur grâce au bouton de impulsions sur l'excitatrice.

4 Installation

4.1 Exigences du site

- Le NeoNavia® doit exclusivement être utilisé dans des hôpitaux ou des infrastructures de soin.
- Le NeoNavia® doit pouvoir être raccordé à l'électricité. Référez-vous à 9.3.
- Le NeoNavia® doit exclusivement être utilisé, transporté ou stocké comme illustré dans les conditions environnementales spécifiées dans le tableau ci-dessous.

Paramètres	Plage approuvée
Température, fonctionnement	15°C à 30°C (59°F à 86°F)
Température, transport	-20°C à 60°C (-4°F à 140°F)
Température, stockage	10°C à 40°C (50°F à 104°F)
Humidité relative, fonctionnement	30 % à 75 % HR
Humidité relative, stockage et transport	10 % à 90 % HR
Pression atmosphérique, fonctionnement	80 kPa à 106 kPa (11,6 psi à 15,4 psi)
Pression atmosphérique, stockage et transport	60 kPa à 106 kPa (8,7 psi à 15,4 psi)

4.2 Exigences d'alimentation

Le NeoNavia® doit être connecté à une alimentation secteur munie d'une protection de terre lorsqu'il est en fonctionnement. La tension de fonctionnement doit être de 220-240 VCA/50 Hz, monophasé. Pour en savoir plus sur les exigences électriques, référez-vous à 9.3.

4.3 Installation du système de biopsie NeoNavia

Ces instructions contiennent des informations concernant l'installation du NeoNavia®.



Avertissement : Connectez le NeoNavia® uniquement à une alimentation secteur avec une terre de protection. Risque de décharge électrique.



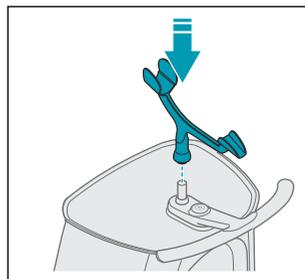
Avertissement : N'utilisez ni prises multiples ni rallonges.



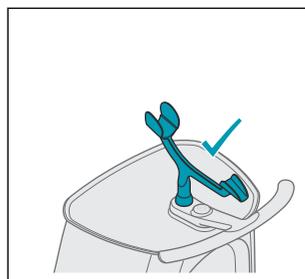
Attention : N'utilisez pas le NeoNavia® si le cordon d'alimentation est enroulé autour du couvercle, de la poignée ou d'une quelconque autre partie de l'unité de base.

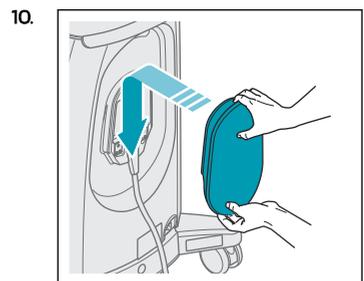
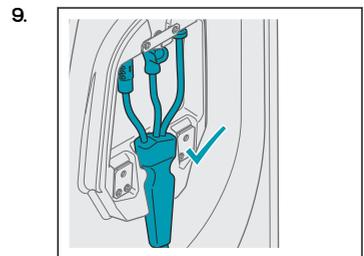
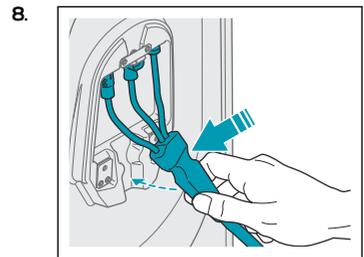
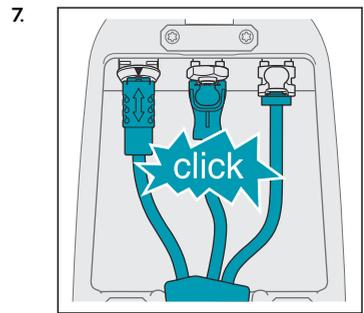
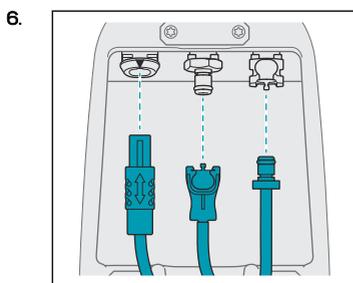
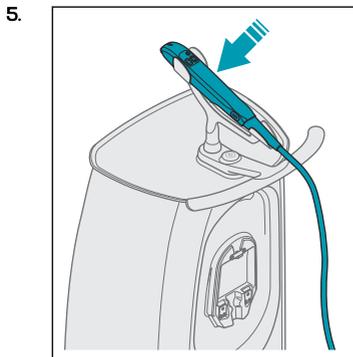
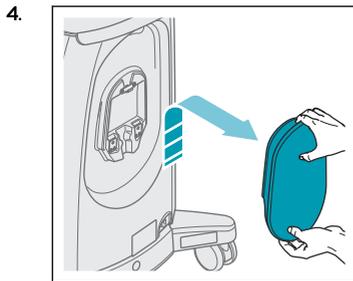
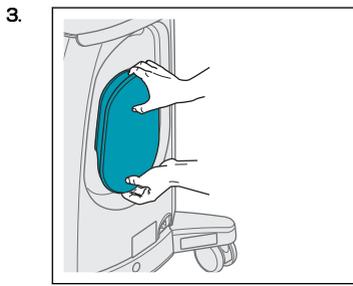
4.3.1 Installation de l'excitatrice

1.



2.



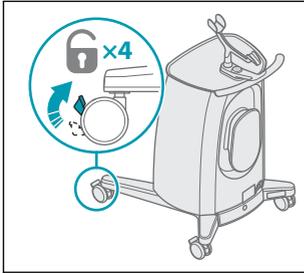


4.3.2 Déplacement et placement du NeoNavia®

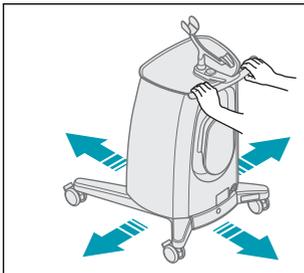


Attention : Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, référez-vous à 9.4.2 pour en savoir plus.

1.

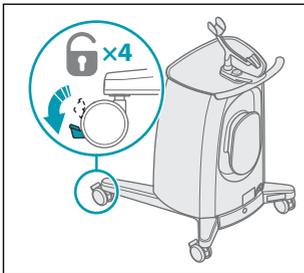


2.



Avertissement : Assurez-vous que le câble d'excitatrice est fixe en déplaçant le NeoNavia®. Un câble défait peut faire trébucher l'opérateur.

3.

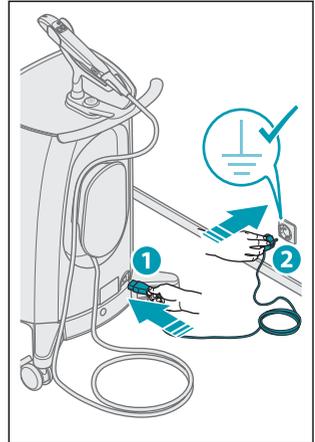


4.3.3 Connexion du NeoNavia à la prise murale

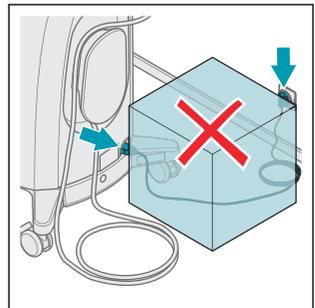


Attention : Assurez-vous de ne pas bloquer l'accès à l'entrée de l'appareil. Il doit être possible de retirer le câble d'alimentation de l'entrée de l'appareil pour s'assurer que le NeoNavia® est hors tension.

1.



2.



Note : Le NeoNavia® passe en mode pause s'il n'est pas utilisé pendant 10 minutes. Démarrez le NeoNavia®. Référez-vous au chapitre 5.2.2.

5 Fonctionnement

5.1 Préparation pour la biopsie

5.1.1 Déballage de la sonde



Avertissement : Assurez-vous que l'emballage stérile est intact.

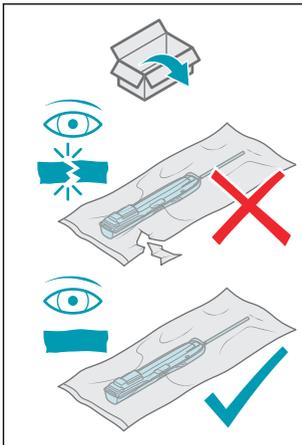


Avertissement : Ne retirez pas la gaine de protection de l'aiguille d'échantillonnage.

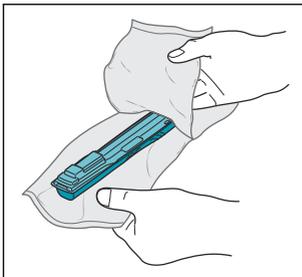


Avertissement : Ne courbez pas l'aiguille d'échantillonnage. Si l'aiguille d'échantillonnage est courbée, n'utilisez pas la sonde.

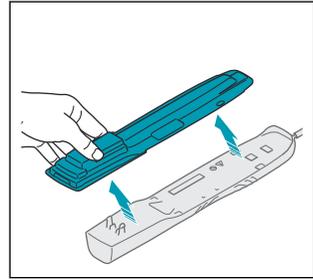
1.



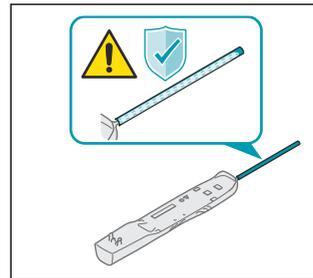
2.



3.

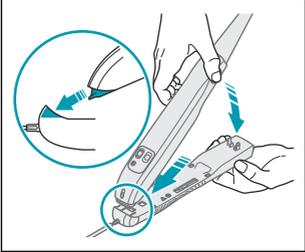


4.



Attention : Ne manipulez pas manuellement la sonde avant de la fixer sur l'excitatrice. La sonde pourrait devenir inutilisable.

5.1.2 Fixation de la sonde

- 
- 

5.1.3 Préparation de la zone d'échantillonnage

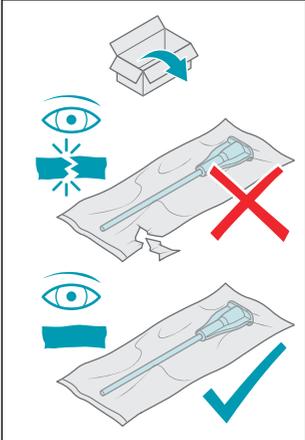
- Utilisez la technique standard selon les directives locales pour désinfecter et anesthésier les zones pertinentes.
- Utilisez un scalpel pour pratiquer une petite incision.

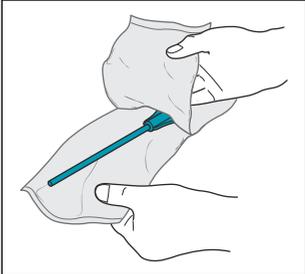
5.1.4 Déballage et fixation de la canule coaxiale 14G

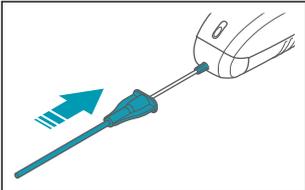


Avertissement : Assurez-vous que l'emballage stérile est intact.

Si plusieurs passages sur la lésion sont nécessaires ou si la procédure doit se terminer par le placement d'un marqueur de site de biopsie, une canule coaxiale 14G peut être fixée sur le CorePulse ou les sondes FlexiPulse. Référez-vous à [10](#).

- 

- 

- 

5.2 Exécution d'une biopsie



Avertissement : Utilisez un équipement de protection individuelle approprié selon les directives locales (par exemple des gants) pendant le fonctionnement et l'entretien du système de biopsie NeoNavia® pour éviter toute exposition aux risques biologiques.



Avertissement : Utilisez l'échoguidage lorsque vous utilisez le système de biopsie NeoNavia® pour visualiser les mouvements du dispositif. N'utilisez pas le guidage stéréotaxique ou IRM.



Avertissement : N'utilisez pas les sondes de biopsie NeoNavia® plus d'une fois. Elles sont conçues exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de composants conçus exclusivement pour un usage unique peut engendrer une infection ou une blessure du patient.



Avertissement : N'utilisez pas une sonde endommagée. Si l'aiguille d'échantillonnage est courbée, n'utilisez pas la sonde.



Attention : N'utilisez pas le NeoNavia® si le cordon d'alimentation est enroulé autour du couvercle, de la poignée ou d'une quelconque autre partie de l'unité de base.



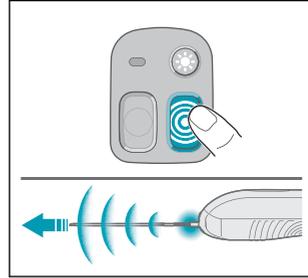
Attention : Assurez-vous que le câble d'excitatrice n'est affecté par aucune pression externe. Les objets ou personnes se tenant sur le câble peuvent amoindrir les performances et endommager le câble.



Note : Faites spécialement attention si le site d'échantillonnage est proche d'un clip marqueur de site de biopsie ou d'autres dispositifs implantés.

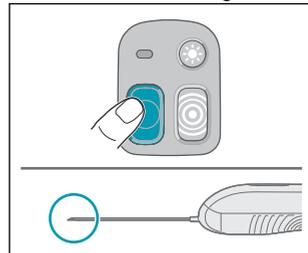
5.2.1 Boutons sur l'excitatrice

Bouton de impulsions

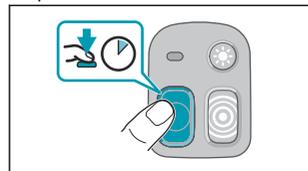


Le bouton de impulsions déplace l'aiguille en avant pas à pas. Utilisez-la si une pénétration manuelle du tissu est problématique.

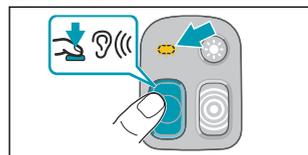
Bouton d'échantillonnage



Le bouton d'échantillonnage sert à prélever des échantillons de biopsie. La fonctionnalité du bouton varie selon la sonde connectée à l'excitatrice et, pour certaines sondes, selon la durée de pression sur le bouton.

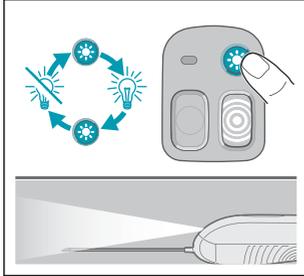


Une pression longue sur le bouton d'échantillonnage dure plus de 1,5 seconde. Dans le manuel, cette image sert à indiquer qu'une pression longue est nécessaire.



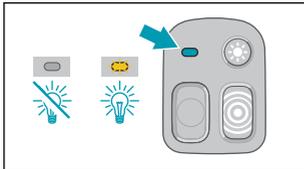
Cette image sert à indiquer quand une pression sans relâcher sur le bouton d'échantillonnage est nécessaire jusqu'à l'arrêt du moteur.

Bouton de lampe



Le bouton de lampe active et désactive la lampe.

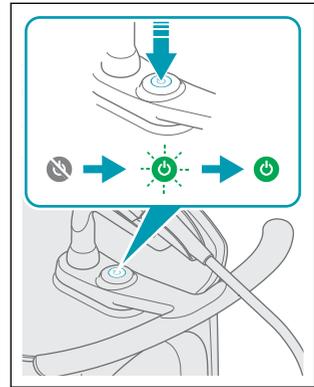
Indicateur d'état d'excitatrice



L'indicateur d'état d'excitatrice est automatisé et n'est pas directement commandé par l'utilisateur. Il indique les différents états des sondes durant les processus d'échantillonnage avec une lampe allumée. L'indicateur d'état d'excitatrice clignote en cas de problème avec l'excitatrice ou la sonde fixée. Référez-vous à [72](#)

5.2.2 Démarrage d'unité de base

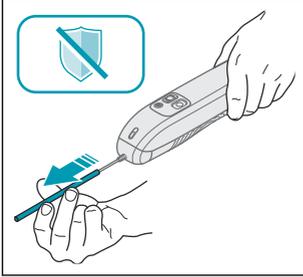
1.



Note : Un test automatique du système est effectué à chaque démarrage du NeoNavia®. Si le test automatique est réussi, le bouton marche/arrêt s'allume en vert. En cas d'échec, il s'allume en rouge. Si le bouton marche/arrêt s'allume en rouge, référez-vous à [71](#).

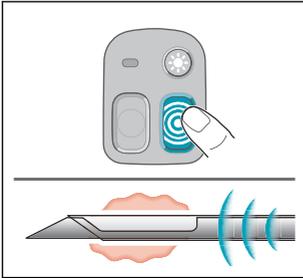
5.2.3 Utilisation de la sonde CorePulse

1.



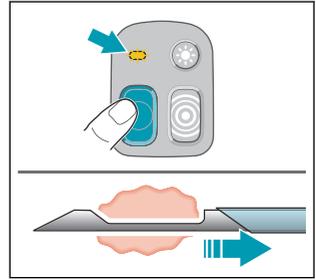
Note : Le CorePulse peut être utilisé avec ou sans canule coaxiale 14G. Si une canule coaxiale est utilisée, introduisez prudemment l'aiguille dans la canule coaxiale avant de passer à l'étape suivante.

2.



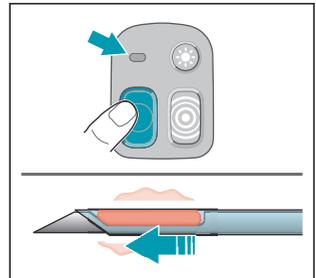
Note : Insérez l'aiguille à la main ou à l'aide des impulsions avec de petites tapes sur le bouton de impulsions pour la faire avancer dans la lésion suspecte.

3.

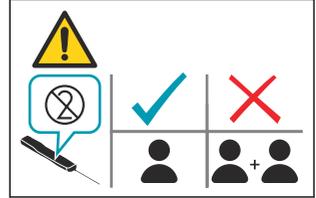
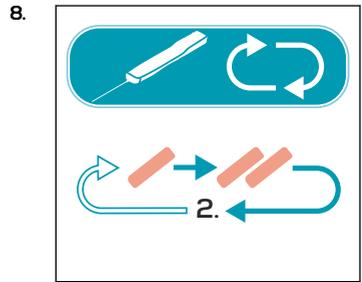
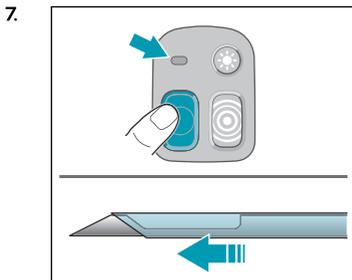
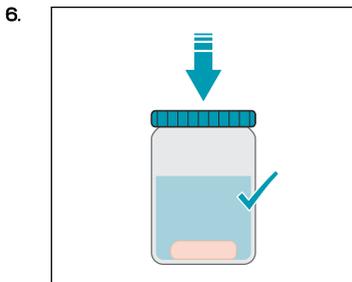
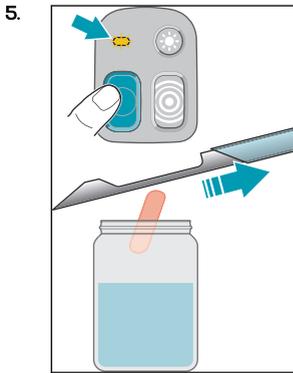


Note : Une fois l'aiguille dans la lésion, appuyez sur le bouton d'échantillonnage pour ouvrir la chambre d'échantillonnage (la canule extérieure est rétractée et le ressort comprimé). La fonction d'impulsion ne peut pas être utilisée avec l'aiguille en position ouverte.

4.



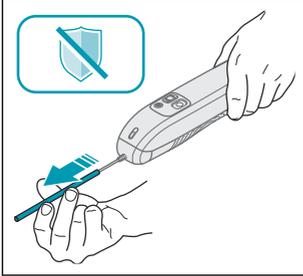
Note : Avec une pression/clic sur le bouton d'échantillonnage, l'échantillon est coupé par la fermeture rapide de la canule extérieure.



Note : Pour prélever d'autres échantillons, répétez l'étape 2.

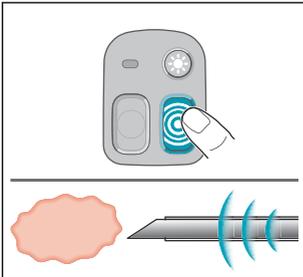
5.2.4 Utilisation de la sonde FlexiPulse

1.



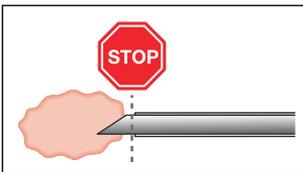
Note : Le FlexiPulse peut être utilisé avec ou sans canule coaxiale 14G. Si une canule coaxiale est utilisée, introduisez prudemment l'aiguille dans la canule coaxiale avant de passer à l'étape suivante.

2.

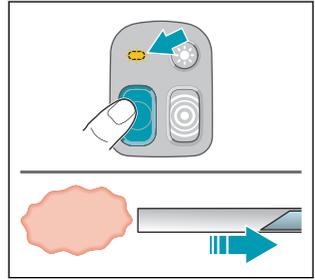


Note : Insérez l'aiguille à la main ou à l'aide des impulsions avec de petites tapes sur le bouton de impulsions pour la faire avancer vers la lésion suspecte.

3.

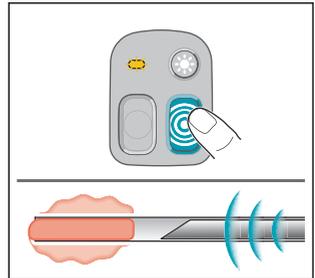


4.

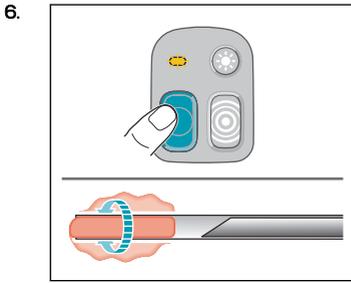


Note : Appuyez sur le bouton d'échantillonnage pour rétracter la pointe effilée de la canule intérieure et exposer la pointe ouverte au bord de la lésion suspecte.

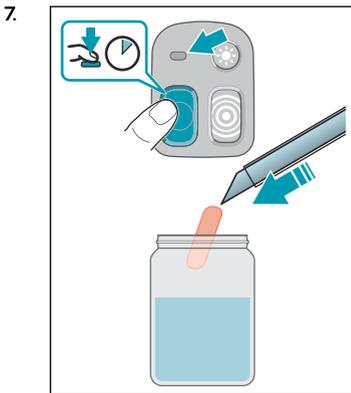
5.



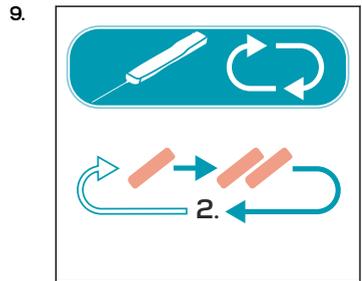
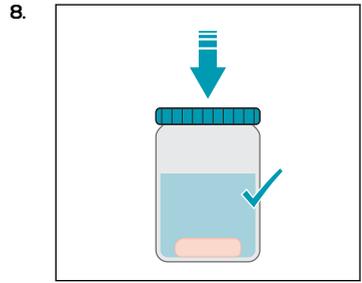
Note : Utilisez le bouton de impulsions pour avancer dans la lésion en remplissant la chambre d'échantillonnage à mesure de votre progression.



Note : Assurez-vous d'employer des pressions courtes sur le bouton. Une pression longue sur le bouton d'échantillonnage risque d'éjecter l'échantillon au mauvais moment.



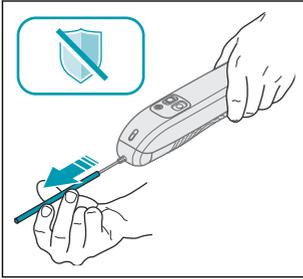
Note : Le sang dans la chambre sous vide transparent indique un saignement sur le site d'échantillonnage.



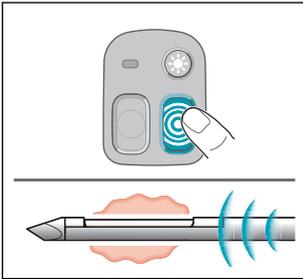
Note : Pour prélever d'autres échantillons, répétez l'étape 2.

5.2.5 Utilisation de la sonde VacuPulse - mode automatique

1.

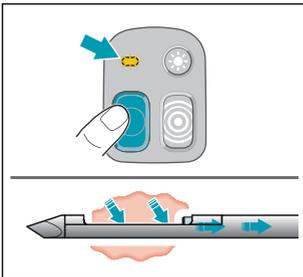


2.



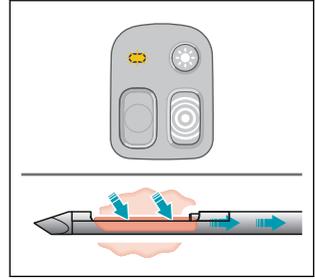
Note : Insérez l'aiguille à la main ou à l'aide des impulsions avec de petites tapes sur le bouton de impulsions pour la faire avancer dans la lésion suspecte.

3.

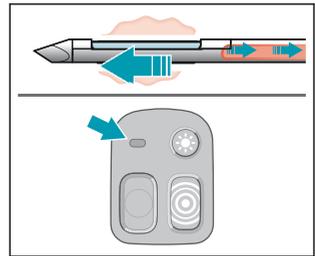


Note : Appuyez sur le bouton d'échantillonnage pour prélever l'échantillon. La séquence est complètement automatique.

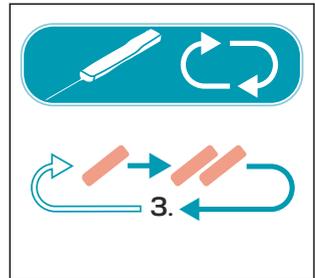
4.



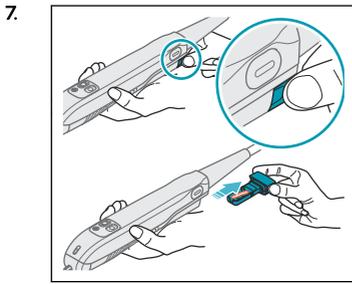
5.



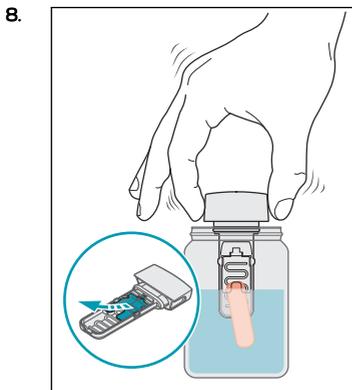
6.



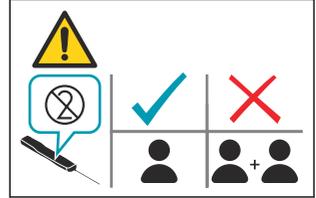
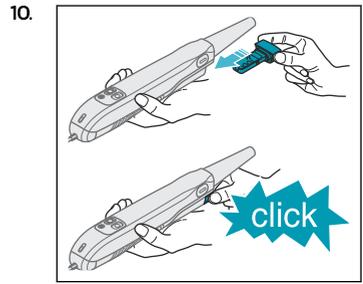
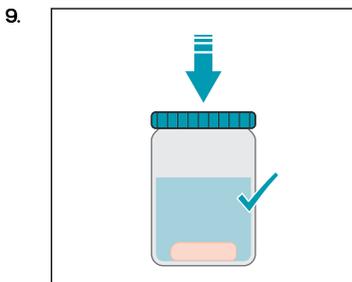
Note : Pour prélever d'autres échantillons, répétez l'étape 3.



i **Note** : Le sang dans la chambre sous vide transparent indique un saignement sur le site d'échantillonnage.

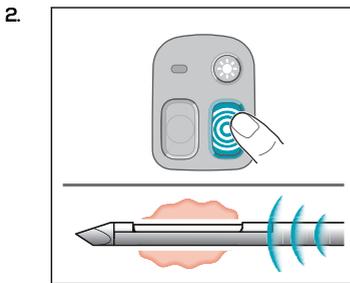
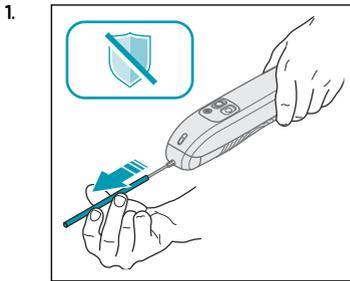


i **Note** : Le couvercle sur le conteneur à tissu peut être retiré, si nécessaire.

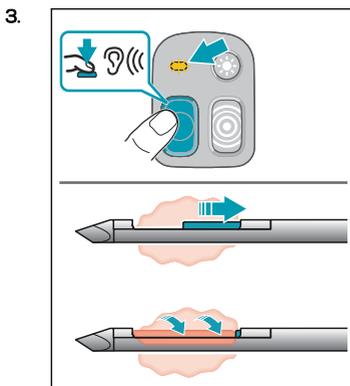


i **Note** : Vous pouvez utiliser un nouveau conteneur à tissu si le premier a été contaminé ou est autrement inadapté à une réutilisation. Référez-vous à 10.

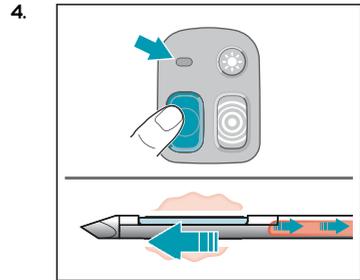
5.2.6 Utilisation de la sonde VacuPulse - mode manuel



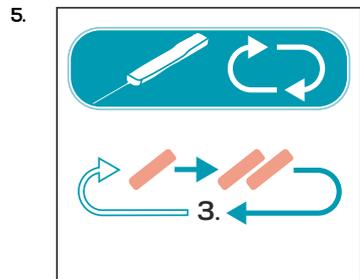
i **Note :** Insérez l'aiguille à la main ou à l'aide des impulsions avec de petites tapes sur le bouton de impulsions pour la faire avancer dans la lésion suspecte.



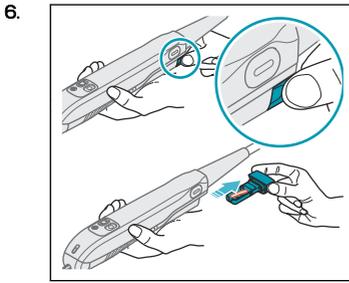
i **Note :** L'aiguille est maintenant ouverte et l'aspiration est active. Ajustez la position de l'aiguille manuellement si nécessaire.



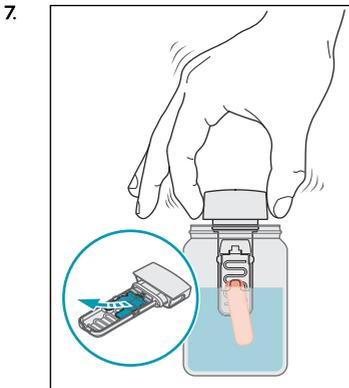
i **Note :** Appuyez sur le bouton d'échantillonnage pour prélever l'échantillon.



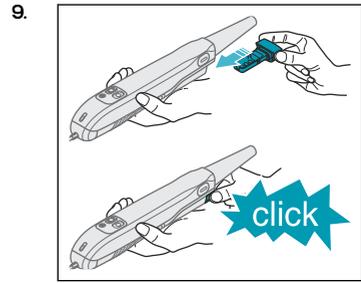
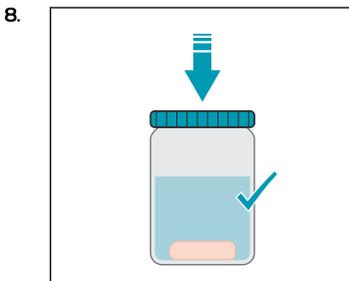
i **Note :** Pour prélever d'autres échantillons, répétez l'étape 3.



i **Note** : Le sang dans la chambre sous vide transparent indique un saignement sur le site d'échantillonnage.



i **Note** : Le couvercle sur le conteneur à tissu peut être retiré, si nécessaire.

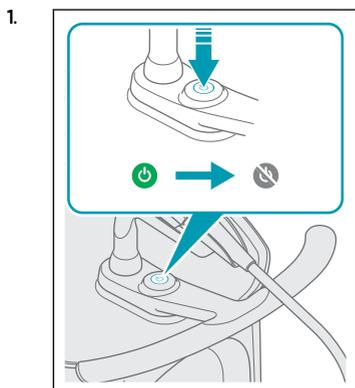


i **Note** : Vous pouvez utiliser un nouveau conteneur à tissu si le premier a été contaminé ou est autrement inadapté à une réutilisation. Référez-vous à 10.

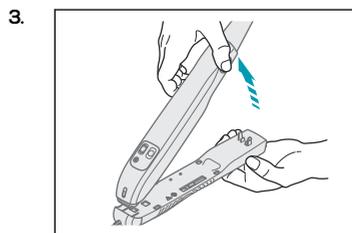
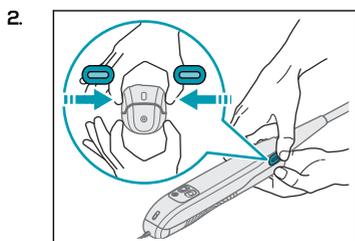
5.3 Arrêt du système de biopsie NeoNavia® et mise au rebut de la sonde après la biopsie



Avertissement : Utilisez un équipement de protection individuelle approprié selon les directives locales (par exemple des gants) pendant le fonctionnement et l'entretien du NeoNavia® pour éviter toute exposition aux risques biologiques.



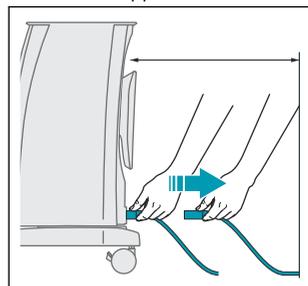
Note : Lorsque le NeoNavia® est éteint, un ventilateur continue de fonctionner. Il ventile l'unité de base pour éviter une surchauffe.



4. Mettez au rebut la sonde comme indiqué dans la législation en vigueur et les réglementations locales.



Note : Le bouton marche/arrêt place le NeoNavia® en mode pause. Pour déconnecter complètement le NeoNavia®, retirez le câble d'alimentation de l'entrée de l'appareil.



6 Entretien

6.1 Nettoyage et inspection

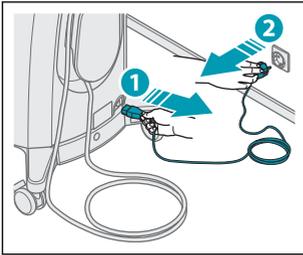
6.1.1 Nettoyage et inspection de l'unité de base

Nettoyez le système de biopsie NeoNavia® et inspectez-le visuellement pour vérifier son état après chaque procédure ou si besoin est.

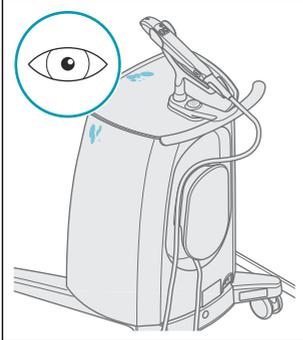


Avvertissement : N'immergez pas et ne pulvérisez pas de liquides directement sur une quelconque partie du système de biopsie NeoNavia®.

1. Débranchez le cordon d'alimentation.

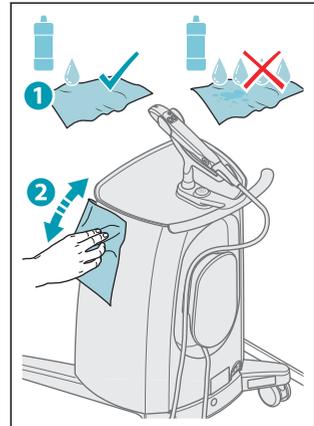


2. Vérifiez visuellement les dommages et la contamination.



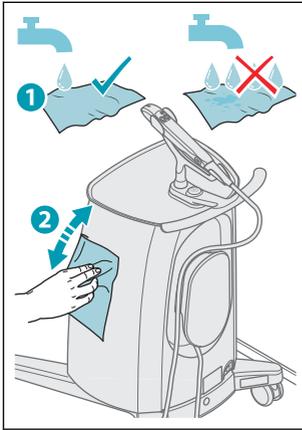
Note : Si des dommages du système de biopsie NeoNavia® sont découverts durant l'inspection, veuillez contacter un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 1.6 pour les informations de contact.

3. Nettoyez toutes les surfaces extérieures pertinentes avec un chiffon doux propre, légèrement imbibé de solution détergente. Assurez-vous que toute la contamination est éliminée.

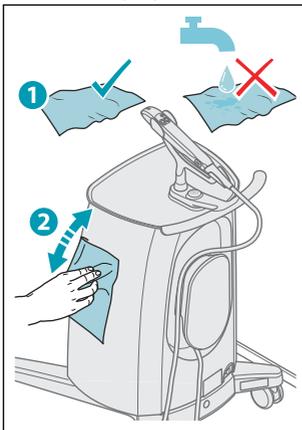


Note : La solution détergente devrait être de l'eau savonneuse au pH neutre, voire un détergent enzymatique au pH neutre ou une solution détergente alcoolique (éthanol ou alcool isopropylique).

4. Essuyez l'unité de base avec un chiffon doux propre légèrement imbibé d'eau du robinet.



5. Séchez l'unité de base avec un chiffon doux propre.



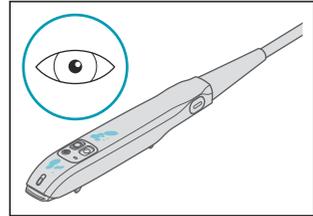
6.12 Nettoyage et inspection de l'excitatrice

Nettoyez le système de biopsie NeoNavia® et inspectez-le visuellement pour vérifier son état après chaque procédure ou si besoin est.

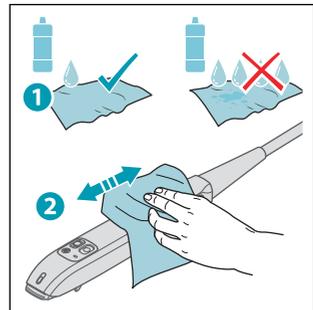


Avvertissement : N'immergez pas et ne pulvérisez pas de liquides directement sur une quelconque partie du système de biopsie NeoNavia®.

1. Vérifiez visuellement les dommages et la contamination.

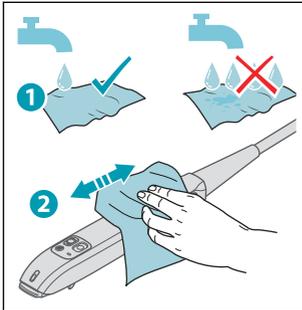


2. Nettoyez toutes les surfaces exposées durant la procédure d'échantillonnage (sonde fixée). Utilisez un chiffon doux propre, légèrement imbibé d'une solution détergente. Assurez-vous que toute la contamination est éliminée. Utilisez une petite brosse souple, comme une brosse à dents, si nécessaire.



Note : La solution détergente devrait être de l'eau savonneuse au pH neutre, voire un détergent enzymatique au pH neutre ou une solution détergente alcoolique (éthanol ou alcool isopropylique).

3. Essuyez l'excitatrice avec un chiffon doux propre légèrement imbibé d'eau du robinet.

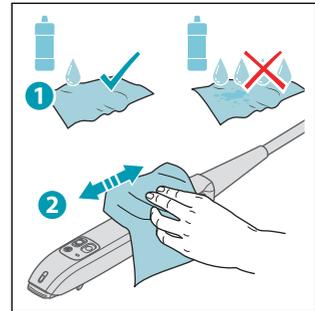


4. Séchez l'excitatrice avec un chiffon doux propre.



5. Désinfectez toutes les surfaces exposées durant la procédure d'échantillonnage (sonde fixée). Utilisez un chiffon doux propre légèrement imbibé d'un désinfectant à base de détergent, d'éthanol 96 % ou d'alcool isopropylique. Assurez-vous que les moindres recoins sont désinfectés. Utilisez une petite brosse souple, comme une brosse

à dents, si nécessaire.



6. Laissez l'excitatrice sécher à l'air.

6.2

Exécution d'un essai de sécurité électrique



Note : L'unité de base comporte une connexion à la terre. Référez-vous au chapitre 3.2

1. Inspectez tous les câbles et connecteurs pour détecter les éventuels signes d'usure ou de dommage.



Note : Si des dommages du système de biopsie NeoNavia® sont découverts durant l'inspection, veuillez contacter un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 1.6 pour les informations de contact.

2. Des essais de sécurité électrique doivent être réalisés à des intervalles de maximum 12 mois, à l'aide d'un analyseur médical standard de sécurité. Veuillez contacter NeoDynamics pour obtenir de plus amples informations sur la manière de réaliser les essais de sécurité électrique.

6.3 Entretien de l'excitatrice

1. Conservez un enregistrement de la date d'installation de l'excitatrice actuelle.
2. Remplacez l'excitatrice après 3 ans ou 1 000 procédures (première échéance).



Note : Le client devrait contacter NeoDynamics en cas de détection d'usure ou de dommages avant trois ans ou 1 000 procédures. Un entretien ou un remplacement est alors obligatoire.

7 Dépannage



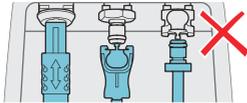
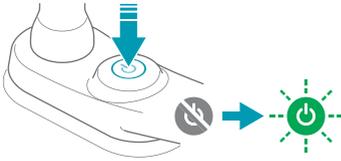
Note : Veuillez signaler tous les problèmes liés au produit à NeoDynamics AB. Référez-vous au chapitre 1.6 pour les informations de contact.

7.1 Dépannage du système de biopsie NeoNavia®

L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base ne s'allume pas quand j'appuie sur le bouton marche/arrêt.

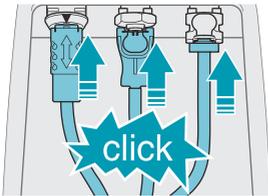
	<p>Cause possible : Le NeoNavia® est hors tension.</p>
<p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>	<p>Action corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que la prise murale est alimentée. 2. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est connecté sur l'unité de base et enfiché dans la prise murale. 3. Appuyez sur le bouton marche/arrêt jusqu'à ce que le NeoNavia® soit allumé. Référez-vous au chapitre 5.2.2.

L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base clignote en vert.



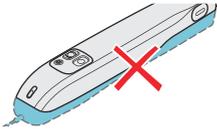
Cause possible :

L'excitatrice n'est pas correctement connectée.



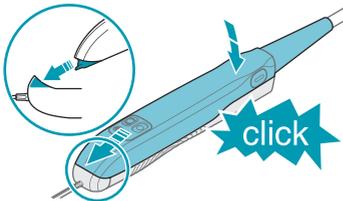
Action corrective :

Assurez-vous que l'excitatrice est correctement connectée. Référez-vous au chapitre [4.3.1](#).



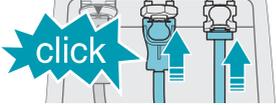
Cause possible :

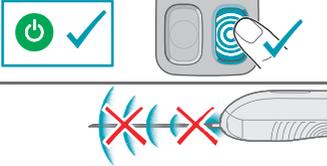
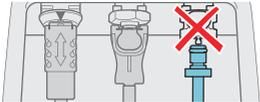
Aucune sonde n'est fixée sur l'excitatrice.



Action corrective :

Connectez la sonde sélectionnée. Référez-vous au chapitre [5.1.2](#).

L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base clignote en vert.	
	<p>Cause possible : Le test automatique du système a signalé un problème pouvant affecter les performances d'échantillonnage mais sans effet sur la sécurité du système.</p>
<p>1. </p> <p>2. </p> <p>3. </p>	<p>Action corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que le connecteur d'air pressurisé et le connecteur d'aspiration sont correctement connectés. Référez-vous au chapitre 4.3.1. 2. En cas d'utilisation d'une sonde VacuPulse, assurez-vous aussi que le conteneur à tissu est fermement fixé sur la sonde. Référez-vous au chapitre 5.2.5. 3. Le système peut être utilisé en toute sécurité. S'il reste du tissu, veuillez contacter un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 1.6 pour les informations de contact.

L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base est vert mais les impulsions ne sont pas activées quand le bouton de impulsions est actionné.	
	
	<p>Cause possible : Le connecteur d'air pressurisé à l'excitatrice n'est pas correctement connecté.</p>
	<p>Action corrective : Assurez-vous que le connecteur d'air pressurisé est correctement connecté. Référez-vous au chapitre 4.3.1.</p>

L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base est vert mais les impulsions ne sont pas activées quand le bouton de impulsions est actionné.



Cause possible :

Le système de biopsie NeoNavia® fonctionne mal.



Action corrective :

Contactez un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 1.6 pour les informations de contact.

L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base est rouge.



Cause possible :

Le système démarre.



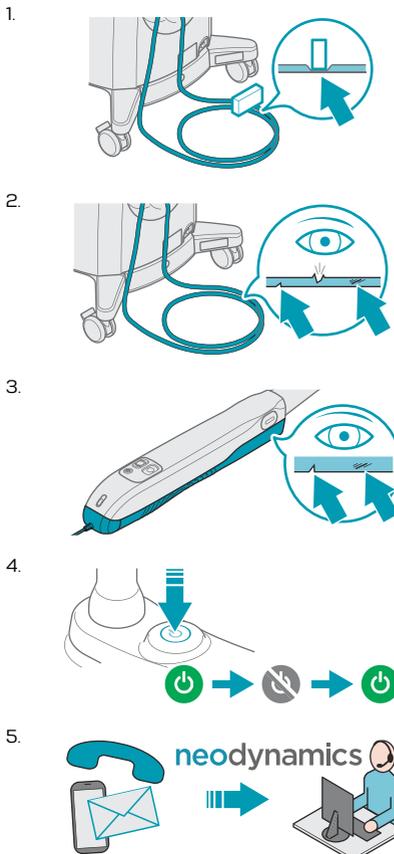
Action corrective :

1. Attendez 5 secondes.
2. Assurez-vous que l'indicateur d'état s'allume en vert.



Cause possible :

Si l'indicateur d'état de l'excitatrice clignote en jaune – c'est l'indication d'une erreur de l'excitatrice.

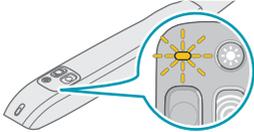
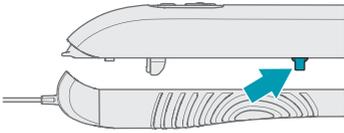
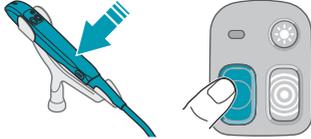
L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base est rouge.

Action corrective :

1. Assurez-vous que rien ne bloque l'air pressurisé ou l'aspiration, soit quelque chose serrant le câble d'excitatrice.
2. Inspectez le câble d'excitatrice de l'unité de base jusqu'à l'excitatrice pour vous assurer de l'absence de dommages permanents. Si le câble est endommagé, contactez un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 1.6 pour les informations de contact.
3. Si une sonde usagée est fixée, inspectez-la pour détecter les signes de dommages. Si la sonde semble endommagée, mettez-la au rebut selon les instructions et sélectionnez une nouvelle sonde afin de continuer la procédure. Référez-vous à 8.1.
4. Redémarrez le système.
5. S'il reste du tissu, veuillez contacter un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 1.6 pour les informations de contact.

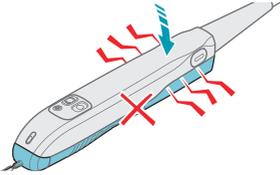
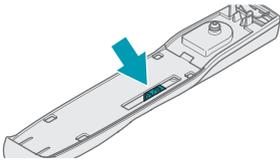
L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base est rouge.	
	<p>Cause possible : Le test automatique du système a signalé un problème de sécurité. Le NeoNavia® est en mode sécurité intrinsèque et seul l'indicateur d'état est allumé.</p>
<p>1. </p> <p>2.  20 min</p> <p>3. </p> <p>4. </p> <p>5. </p>	<p>Action corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale. 2. Attendez 20 minutes. 3. Reconnectez le cordon d'alimentation à la prise murale. 4. Tentez de redémarrer le système de biopsie NeoNavia®. 5. S'il reste du tissu, veuillez contacter un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 16 pour les informations de contact.

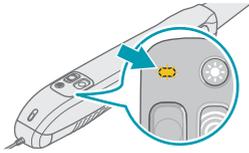
L'indicateur d'état du bouton marche/arrêt de l'unité de base est éteint mais le NeoNavia® est sous tension (indiqué par un son).	
	
	<p>Cause possible : L'indicateur d'état ne fonctionne pas.</p>
	<p>Action corrective : Contactez un représentant NeoDynamics. Référez-vous au chapitre 16 pour les informations de contact.</p>

7.2 Dépannage de l'excitatrice

Aucune sonde n'est fixée et l'indicateur d'état jaune clignote.	
	
	Cause possible : L'excitatrice n'est pas sur la position la plus avancée.
	Action corrective : <ol style="list-style-type: none"> 1. Positionnez l'excitatrice sur le support de l'unité de base en toute sécurité. 2. Appuyez sur le bouton d'échantillonnage pour ramener l'excitatrice sur sa position initiale.

7.3 Dépannage de la sonde

Il s'avère impossible de fixer la sonde sur l'excitatrice.	
	
	Cause possible : Le patin de la sonde n'est pas sur sa position la plus avancée, soit du fait d'une manipulation manuelle, soit parce que la sonde est sortie de l'excitatrice durant une séquence d'échantillonnage.
	Action corrective : Mettez au rebut la sonde selon les instructions et sélectionnez une nouvelle sonde afin de continuer la procédure.

L'indicateur d'état d'excitatrice est jaune.

Ce n'est pas une erreur mais une indication que la sonde est chargée/ouverte pour l'échantillonnage.

Référez-vous au chapitre [5.2.3](#) pour en savoir plus sur la séquence complète.

8 Recyclage

8.1 Recyclage du système de biopsie NeoNavia®

Respectez les instructions ci-dessous lorsque vous retirez le NeoNavia® du service pour le déclasser ou l'éliminer :

1. Assurez-vous que l'unité de base et l'excitatrice sont nettoyées comme mentionné au chapitre [6.1.1](#).
2. Ne mettez pas au rebut l'unité de base ou l'excitatrice. Retournez-la au fabricant. Référez-vous au chapitre [1.6](#) pour les informations de contact.
3. Les sondes CorePulse, FlexiPulse et VacuPulse doivent être déconnectées et mises au rebut selon la législation nationale et la réglementation locale relatives à l'environnement, portant sur les matériaux d'emballage et les déchets médicaux.

9 Données techniques

9.1 Conformité

Ce produit est conforme aux directives européennes et aux normes indiquées dans le tableau ci-dessous. Pour de plus amples informations, consultez le document intitulé « Déclaration de conformité CE ».

Directive ou norme	Titre
93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM)
2011/65/UE	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
EN 60601-1:2006/A1:2013	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

9.2 Poids et dimensions

Configuration	Poids	Largeur	Profondeur	Hauteur
Unité de base ¹	55 kg	53 cm	61 cm	81 cm
Excitatrice ²	0,7 kg	4,5 cm	25,5 cm	3,7 cm

9.3 Spécifications électriques

Paramètres	Valeur
Norme	EN 60601-1:2006/A1:2013
Classification	Classe I Type BF Fonctionnement continu
Tension de fonctionnement	220-240 VCA/50 Hz, monophasé
Consommation électrique (A) Nominal de fusible secteur	2,1 A T 4 AH, 250 V
Longueur du cordon d'alimentation	3 m

9.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)



Avertissement : N'utilisez pas le système de biopsie NeoNavia® à proximité d'un équipement chirurgical HF actif ou de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

9.4.1 Émissions électromagnétiques – guide et déclaration du fabricant

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières quant à la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM ci-dessous. Le NeoNavia® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeoNavia® doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant les spécifications. Les équipements de

¹ Le poids correspond au poids total du système de biopsie NeoNavia incluant la charge maximum de 15 kg.

² Le câble n'est pas inclus dans le poids ou les dimensions.

communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. La principale performance du NeoNavia® est que l'aiguille ne bouge pas si elle n'est pas intentionnellement activée. Ce critère a été vérifié dans tous les essais de conformité CEM.

Table 1 : Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le NeoNavia® utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La conformité aux émissions RF CISPR 11 classe B couvre un ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE. Ces système de biopsie NeoNavia® convient donc à une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Limites pour les émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme ($P_{st} \leq 1,0$, $P_{it} \leq 0,65$, $T_{max} \leq 500$ ms, $d_c \leq 3,3$ %, $D_{max} \leq 7$ %)	

9.4.2 Immunité électromagnétique – guide et déclaration du fabricant

Le NeoNavia® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié à la section suivante. Le client ou l'utilisateur du NeoNavia® doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant les spécifications.



Avertissement : L'utilisation du système de biopsie NeoNavia® adjacent ou empilé avec un autre équipement, par exemple un équipement à ultrasons, devrait être évitée. Elle peut entraîner un fonctionnement inapproprié. Si cela s'avère nécessaire, le système de biopsie NeoNavia® et l'autre équipement devraient être observés pour s'assurer de leur fonctionnement normal.

Table 2 : Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM

Essai d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV décharge d'air	± 8 kV contact, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV décharge d'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour des lignes d'alimentation ; ± 1 kV pour des lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour des lignes d'alimentation ; ± 1 kV pour des lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Essai d'immunité aux ondes de choc CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV ligne(s) à terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension CEI 61000-4-11	$< 0\%$ U_T (100 % de baisse) pour 0,5 cycle @ sinus d'angles : 0, 45, 90, 135, 180, 225 & 270 degrés. 0 % U_T (100 % de baisse) pour 1 cycle. 70 % U_T (30 % de baisse) pour 25 cycles. 0 % U_T (100 % d'interruption) pour 250 cycles.	$< 0\%$ U_T (100 % de baisse) pour 0,5 cycle @ sinus d'angles : 0, 45, 90, 135, 180, 225 & 270 degrés. 0 % U_T (100 % de baisse) pour 1 cycle. 70 % U_T (30 % de baisse) pour 25 cycles. 0 % U_T (100 % d'interruption) pour 250 cycles.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.



Note : U_T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

Le NeoNavia® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeoNavia® doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant les spécifications.

Table 3 : Guide et déclaration du fabricant ~ Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM non vitaux

Essai d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz (6 Vrms pour plages ISM & radio-amateur entre 150 kHz et 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz (6 Vrms pour plages ISM & radio-amateur entre 150 kHz et 80 MHz)	S.O.
Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Distance de séparation recommandée : d = minimum 30 cm.



Avertissement : Un équipement de communication RF, portable et mobile, (notamment les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne devrait pas être utilisé à moins de 30 cm d'une quelconque partie du système de biopsie NeoNavia®, notamment des câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.



Note : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Table 4 : Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux champs à proximité des équipements de communication sans fil RF, niveaux de conformité selon EN/CEI 60601

Fréquence d'essai	Plage	Service/Application	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité
385 MHz	380 – 390	• TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
450 MHz	430 – 470	• GMRS 460 • FRS 460	FM ±5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28 V/m
710 MHz 745 MHz 780 MHz	704 – 787	• Plage LTE 13 & 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m
810 MHz 870 MHz 930 MHz	800 – 960	• GSM 800/900 • TETRA 800 • iDEN 820 • CDMA 850 • Plage LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28 V/m
1720 MHz 1845 MHz	1700 – 1990	• GSM 1800 • CDMA 1900	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28 V/m

Fréquence d'essai	Plage	Service/Application	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité
1970 MHz		<ul style="list-style-type: none"> GSM 1900 DECT, Plage LTE 13 4 & 25, UMTS 				
2450 MHz	2400 – 2570	<ul style="list-style-type: none"> Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Plage LTE 7 	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28 V/m
5240 MHz	5100 – 5800	<ul style="list-style-type: none"> WLAN 802.11 a/n 	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9 V/m
5500 MHz						
5785 MHz						

Table 5 : Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique aux champs à proximité des équipements de communication sans fil RF (niveaux de conformité additionnels)

Fréquence d'essai	Plage	Service/Application	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité
400 MHz	400 – 470	TETRA	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27 V/m
423 MHz						
446 MHz						
470 MHz						
910 MHz	800 – 960	Onde Z	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28 V/m
800 MHz	S.O.	Plage LTE 8, 20 & 40	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28 V/m
900 MHz						
2300 MHz						
30 kHz	S.O.	Fours et appareils de cuisson à induction	CW	S.O.	S.O.	8 A/m
134,2 kHz	S.O.	RFID / Article de surveillance électronique (ASE)	Modulation d'impulsion, cycle de service 50 %, 2,1 kHz taux de répétition	S.O.	S.O.	65 A/m

Fréquence d'essai	Plage	Service/Application	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité
13,56 MHz	S.O.	RFID	Modulation d'impulsion, cycle de service 50 %, 100 kHz taux de répétition	S.O.	S.O.	12 A/m
433 MHz	S.O.	RFID	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,02	0,3	3 V/m
810 MHz	S.O.	RFID	Modulation d'impulsion 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
910 MHz	S.O.	RFID	Modulation d'impulsion 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
960 MHz	S.O.	RFID	Modulation d'impulsion 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m
2450 MHz	S.O.	RFID	Modulation d'impulsion 217 Hz	7,3	0,3	54 V/m

10 Consommables

Réf N°	Nom d'article
2103	CorePulse (14G)
2104	FlexiPulse (14G)
2102	VacuPulse (10G)
3102	canule coaxiale 14G
3103	conteneur à tissu pour VacuPulse



pour en savoir plus

NeoDynamics AB
Lejonvägen 14
SE-181 32 Lidingö
Suède

www.neodynamics.com



neodynamics