

Bedankt voor het aanschaffen van het ATEC® Sapphire-mammabiopsie- en -excisie-systeem.

Inhoud

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
Inleiding	3
Componenten	5
Productnomenclatuur en selectie van verbruiksmiddelen	5
Bedieningselementen en functies	8
Gebruikersinterface van de console	8
Systeeminstallatie	9
Systeemtest	13
Instructies voor de bediening van het systeem	13
Bedieningsinstructies voor het ATEC-handstuk	14
Problemen oplossen	15
Garantie	17
Service en onderhoud	17
Reinigingsinstructies	21
Eigenaarsdossier	21
Specificaties	22
Elektromagnetische emissies	25
Symbolen	28
Belangrijke contactinformatie: VS Klanten	30
Belangrijke contactinformatie: Internationale klanten	31
Bijlage A: Stereotaxieadapter	32

ATEC® Sapphire-mammabiopsie- en -excisiesysteem

Lees de gehele gebruikershandleiding van uw ATEC Sapphire-mammabiopsie- en -excisiesysteem door, voordat het geïnstalleerd en gebruikt wordt. Neem alle waarschuwingen en aanwijzingen in de gebruikershandleiding in acht. Houd deze handleiding tijdens procedures bij de hand. Artsen dienen patiënten te informeren over alle potentiële risico's en bijwerkingen die in deze handleiding met betrekking tot het gebruik van het ATEC Sapphire-mammabiopsie- en -excisiesysteem worden besproken.

De term 'Hologic®' zoals hieronder gebruikt, betekent Hologic, Inc., een in Delaware gevestigde vennootschap. Verder wordt met de term 'ATEC Sapphire-mammabiopsie- en -excisiesysteem' de ATEC Sapphire-console aangeduid, alsmede alle beschikbare componenten van het mammabiopsie- en -excisiesysteem, zoals hieronder meer gedetailleerd beschreven in het hoofdstuk 'Componenten' (tenzij de context anders voorschrijft).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De ATEC Sapphire-console moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de informatie in deze handleiding om te zorgen dat elektromagnetische compatibiliteit is gewaarborgd. Raadpleeg de tabellen voor elektromagnetische emissies en immuniteit in het hoofdstuk 'Specificaties'.

Veiligheid en elektriciteit

1. Trek de stekker van de console uit het stopcontact om te ontkoppelen.
2. Als een voorwerp of vloeistof in de console valt, ontkoppel dan de console en laat hem controleren door geschoold personeel, voordat hij verder wordt gebruikt.
3. Trek de stekker van de console uit het stopcontact als hij voor meerdere dagen of een langere periode niet wordt gebruikt.
4. Stel de console niet bloot aan regen of vocht om brandgevaar en elektrische schokken te vermijden.
5. Ter vermijding van elektrische schokken mag de stekker van de console alleen in het stopcontact worden gestoken als de pinnen helemaal erin verdwijnen, zodat ze niet bloot liggen.
6. Gebruik de gepoolde stekker van de console niet met een verlengsnoer.
7. **GEVAAR:** Er bestaat een gering explosierisico als de console wordt gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere explosieve gasen.
8. Een betrouwbare aarding kan slechts worden bereikt door de console op een gelijkwaardig stopcontact met het opschrift 'ziekenhuisqualiteit' aan te sluiten.
9. De console mag tijdens gebruik geen contact maken met andere elektrische apparatuur.
10. De console kan radiofrequente energie uitstralen en kan voor andere apparaten in de buurt schadelijke interferentie veroorzaken, als hij niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies. Er is echter geen garantie dat in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als de console voor andere apparaten schadelijke interferentie veroorzaakt, hetgeen kan worden bepaald door de console uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker geadviseerd de interferentie te corrigeren door een van de volgende maatregelen:
 - a. Verdraai of verplaats het ontvangende apparaat.
 - b. Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparaten.
 - c. Sluit de console aan op een ander circuit dan waarop het andere apparaat is/de andere apparaten zijn aangesloten.
 - d. Neem contact op met Hologic voor technische ondersteuning.
11. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de ATEC Sapphire-console beïnvloeden. Raadpleeg de tabellen voor elektromagnetische immuniteit in het hoofdstuk 'Specificaties' voor de aanbevolen scheidingsafstanden.
12. Een beschadigd netsnoer kan brand of elektrische schokken veroorzaken. Houd de stekker vast tijdens het ontkoppelen en trek hem voorzichtig uit het stopcontact. Het netsnoer van de console mag niet worden beschadigd of veranderd.
13. Probeer niet een console te gebruiken die een gevaar van elektrische schokken zou kunnen opleveren. Neem direct contact op met Hologic of met uw distributeur.
14. Plaats de console niet op een onstabiel oppervlak. Als de console valt, kan dat ernstig letsel en schade aan het apparaat veroorzaken. De console kan omvallen door plotseling stoppen, overmatige kracht of op ongelijkmatige oppervlakken.

Onderhoud en opslag

1. Zorg voor adequate luchtcirculatie rond de console om interne warmteopbouw te voorkomen. Plaats de console niet op een afstand van minder dan 1 ft. (0,30 m) tot een blokkerend vlak.
2. Installeer de console niet op een plek dichtbij warmtebronnen, zoals radiatoren en luchtkanalen of op plekken waar hij wordt blootgesteld aan direct zonlicht, overmatig stof, mechanische trillingen of schokken.
3. Als de console niet wordt gebruikt, moeten alle netschakelaars op 'uit' worden gezet en moet de console op een plaats worden bewaard waar hij niet beschadigd wordt.

4. Reinig de console af en toe met een zachte doek om hem er nieuw uit te laten zien. Hardnekkige vlekken kunnen worden verwijderd met een in een mild sopje gedompelde doek. Gebruik nooit sterke oplosmiddelen of schuurmiddelen, aangezien die de behuizing van de console aantasten. De console mag pas worden gereinigd nadat het netsnoer uit het stopcontact is getrokken.
5. De console mag niet worden gewijzigd.
6. De console mag alleen worden geopend en onderhouden door Hologic of door geschoold personeel dat door Hologic getraind en erkend is.
7. Bewaar de ATEC Sapphire-console niet onder condities die buiten de aangegeven omgevingscondities voor opslag en transport van apparatuur vallen.
8. Als u klant bent van Hologic in de Verenigde Staten, raadpleeg dan uw Hologic-vertegenwoordiger of de klantenservice van Hologic als u een probleem niet met behulp van de gebruikershandleiding kunt oplossen. Internationale klanten worden verzocht direct met hun distributeur of de vertegenwoordiger van Hologic voor hun regio contact op te nemen voor vragen, opmerkingen en/of technische serviceaanvragen.

Bedrijf

1. DE COMPONENTEN VAN HET ATEC SAPPHIRE-MAMMABIOPSIESYSTEEM ZIJN UITSLUITEND BESTEMD VOOR GESCHOOLD MEDISCH PERSONEEL DAT GETRAIND IS IN HET GEBRUIK EN DE TOEPASSING ERVAN. Geschoold medisch personeel dient het ATEC Sapphire-mammabiopsie- en -excisiesysteem te testen vóór iedere procedure of telkens voordat een nieuw hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt op de console wordt aangesloten.
2. De biopsieprocedure mag alleen worden uitgevoerd door personen met adequate training en bekendheid met deze procedure. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren, voor uitvoering van alle minimaal invasieve procedures.
3. Zorg ervoor, net als bij alle medische procedures, dat gebruikers de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen dragen om hen te beschermen tegen mogelijk contact met lichaamsvloeistoffen.
4. Gebruik de ATEC Sapphire-console niet onder condities die buiten de aangegeven omgevingscondities voor gebruik liggen.

Compatibiliteit

1. Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch personeel. Het apparaat/systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid storen. In dat geval kunnen corrigerende maatregelen nodig zijn zoals het verdraaien of verplaatsen van de ATEC Sapphire-console of afschermen van de locatie.
2. De console is NIET bedoeld voor gebruik binnen de MRI-ruimte. De console moet buiten de MRI-ruimte blijven. Schakel de stroom naar de console uit tijdens een MRI-scan om de kans op vervorming van het beeld weg te nemen.
3. Gebruik uitsluitend door Hologic vervaardigde verbruiksmiddelen. Het gebruik van andere verbruiksmiddelen kan leiden tot schade aan de console, onbedoeld letsel van de patiënt en onbedoelde klinische resultaten, waardoor de door Hologic verleende garantie vervalt.
4. Met de console mogen alleen door Hologic goedgekeurde accessoires en componenten worden gebruikt. Door gebruik van niet-goedgekeurde accessoires en componenten komt de door Hologic verleende garantie te vervallen.
5. Alle verbruiksmiddelen die bij het ATEC Sapphire-mammabiopsie- en -excisiesysteem horen, zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en niet geschikt voor aansluitende hersterilisatie en hergebruik. Voer alle instrumenten voor gebruik bij één patiënt af nadat ze uit de verpakking zijn genomen.
6. De ATEC Sapphire-console mag niet worden gebruikt direct naast of bovenop andere apparatuur. Als gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur onvermijdelijk is, dient te worden gecontroleerd of de ATEC Sapphire-console normaal functioneert in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.

Inleiding

Deze handleiding is geschreven voor medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de bediening van het ATEC Sapphire-mammabiopsie- en -excisiesysteem. Het is uiterst belangrijk dat de gebruiker de inhoud van deze handleiding grondig leest en begrijpt, getraind is door een geschoolde applicatiespecialist en de instructies hierin voor betrouwbaar, veilig en efficiënt gebruik van het product opvolgt.

R ONLY (VS) Krachtens 21 CFR 801.109(b)(1) van de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Indicaties

Het ATEC-mammabiopsie- en -excisiesysteem is geïndiceerd voor het nemen van mammaweefselmonsters voor het diagnosticeren van mamma-anomalieën. Het ATEC-mammabiopsie- en -excisiesysteem is bedoeld voor het nemen van mammaweefselmonsters voor histologisch onderzoek en gedeeltelijke of volledige verwijdering van de in beeld gebrachte anomalie. De mate van de histologische anomalie kan niet betrouwbaar worden vastgesteld op grond van het mammografische verschijningsbeeld. De omvang van de verwijdering van de in beeld gebrachte anomalie voorspelt niet in hoeverre de histologische anomalie, bijvoorbeeld maligniteit, is verwijderd. Wanneer de bemonsterde anomalie histologisch niet goedaardig is, is het van essentieel belang dat weefselmarges aan de hand van standaard chirurgische procedures worden onderzocht op volledigheid van verwijdering.

Contra-indicaties

1. Het ATEC-mammabiopsie- en -excisiesysteem is uitsluitend bedoeld voor diagnostische doeleinden, en niet voor therapeutische toepassingen.
2. Het ATEC-mammabiopsie- en -excisiesysteem is gecontra-indiceerd voor patiënten die naar het oordeel van de arts een verhoogd risico kunnen lopen of complicaties kunnen ontwikkelen die gepaard gaan met verwijdering of biopsie van de kern. Patiënten die met anticoagulantia worden behandeld of bloedingsaandoeningen hebben, kunnen worden beschouwd als patiënten met een verhoogde kans op complicaties tijdens de procedure.

Opmerkingen over de MRI-omgeving

1. De console kan worden gebruikt bij de uitvoering van door middel van echografie (U/S), stereotaxie (STX) of MRI geleide biopsieën.
2. De console is NIET bedoeld voor gebruik binnen de MRI-ruimte. De ATEC Sapphire-console moet buiten de MRI-ruimte blijven. Schakel de stroom naar de console uit tijdens een MRI-scan om de kans op vervorming van het beeld weg te nemen.
3. De ATEC MRI-voetschakelaar, het ATEC MRI-handstuk en het ATEC MRI-introducer-localisatiesysteem (ILS) zijn speciaal ontworpen voor gebruik in de MRI-ruimte. Items die in de MRI-ruimte mogen worden gebracht, zijn gemarkeerd met het symbool 'geschikt voor MRI'.
4. Hologic biedt diverse handstukconfiguraties voor éénmalig gebruik. Tijdens mammabiopsieën onder MRI-geleiding MOET een ATEC MRI-handstuk worden gebruikt. ATEC-handstukken voor gebruik bij MRI-geleiding passen in de rode aansluiting op de console met het opschrift 'MRI'. Het ATEC MRI-introducer-localisatiesysteem (ILS) is verkrijgbaar voor de localisatie van het voor biopsie bestemde gebied.
5. Een overzicht van producten die geschikt zijn voor door MRI, stereotaxie en echografie geleide biopsieprocedures vindt u in het hoofdstuk 'Componenten'.

Opmerkingen over de stereotaxie- en echografieomgeving

1. Handstukken ontworpen voor gebruik met stereotactische (STX) en echografische (U/S) geleiding passen in de rode aansluiting met het opschrift 'US/STX' op de console.
2. Welk handstuk wordt geselecteerd voor gebruik met echografische dan wel stereotactische geleiding hangt af van de voorkeur van de gebruiker en het gebruikte stereotactische systeem. Raadpleeg het onderdeel 'Selectie van verbruiksmiddelen' in deze handleiding voor aanvullende informatie.

Componenten

TABEL 1: KAPITAALGOEDEREN (GEBRUIK BIJ MEERDERE PATIËNTEN)

	Stereotactisch geleide biopsieprocedures	Echografisch geleide biopsieprocedures	MRI-geleide biopsieprocedures
ATEC-mammabiopsie- en -excisie-systeem: Sapphire-unit	•	•	•
ATEC-voetschakelaar	•	•	•
ATEC-netsnoer	•	•	•
ATEC-vacuümslang	•	•	•
ATEC-stereotaxieadapter	•	n.v.t.	n.v.t.
Eviva-stereotaxieadapter	•	n.v.t.	n.v.t.

TABEL 2: VERBRUIKSCOMPONENTEN (VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT)

	Stereotactisch geleide biopsieprocedures	Echografisch geleide biopsieprocedures	MRI-geleide biopsieprocedures
ATEC-handstuk	•	•	n.v.t.
ATEC-MRI-handstuk	n.v.t.	n.v.t.	•
ATEC introducer-localisatiesysteem (ILS)	n.v.t.	n.v.t.	•
Eviva-handstuk	•	n.v.t.	n.v.t.
Naaldgeleider (ATEC en Eviva®)	•	n.v.t.	n.v.t.
ATEC-container met deksel	•	•	•
ATEC-weefselfilter	Optioneel	Optioneel	Optioneel
ATEC externe weefselfilteradapter (remote tissue filter adapter, RTFA)	Zie opmerking 1	n.v.t.	n.v.t.

Opmerking 1: Voor gebruik met het Hologic Stereoloc® II staande stereotaxiesysteem en Siemens-stereotaxiesystemen. Optioneel voor alle andere stereotaxiesystemen.

Productnomenclatuur en selectie van verbruiksmiddelen

Hologic biedt vele verschillende configuraties van ATEC- en Eviva-handstukken voor gebruik bij stereotactische, echografische en MRI-geleiding. Welk handstuk geselecteerd wordt, hangt af van de voorkeur van de gebruiker en het type beeldvormingsapparatuur, zoals aangegeven in tabel 4 en 5. Raadpleeg de website van Hologic (www.hologic.com) voor de meest actuele lijst van aangeboden verbruiksmiddelen.

De catalogusnummers van ATEC en Eviva volgen de onderstaande nomenclatuur:

TABEL 3: NOMENCLATUUR VAN CATALOGUSNUMMERS: ATEC 09 12-20

Type apparaat	Naalddikte (gauge) van de snijcanule	Naaldlengte (cm)	Maat opening (mm)	Achtervoegsel (indien aanwezig)
ATEC	09: 9 gauge	09: 9 cm lang	12: 12 mm opening	MR: Speciaal MRI-handstuk
EVIVA	12: 12 gauge	12: 12 cm lang 13: 13 cm lang 10: 10 cm lang	20: 20 mm opening	T: Petite

TABEL 4: COMPATIBILITEIT MET EVIVA

		Biopsiehulpmiddel								Naaldgeleider				Stereotaxieadapterkit											
Modaliteit	Uitrusting	Eviva 0913-20	Eviva 1213-20	Eviva 0913-12	Eviva 0913-12T	Eviva 0910-20	Eviva 1210-20	Eviva 0910-12	Eviva 0910-12T	Eviva NG09L	Eviva NG12L	Eviva NG09R	Eviva NG12R	Eviva STX KIT 13 CM	Eviva STX KIT MTEST	Eviva STX KIT SLOC	Eviva STX KIT GEL-V	Eviva STX KIT GEVER	Eviva STX KIT GELAT	Eviva STX KIT AFFIRM	Eviva STX KIT OPDIMA	Eviva STX KIT INSPIR	Eviva STX KIT AMULET	Eviva STX KIT GIOTTO	
Stereotactisch (STX)	Hologic MultiCare® Platinum	•	•	•	•				•	•	•			•											
	Hologic Stereloc® II staand					•	•	•	•	•	•					•									
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•					
	(Fischer) Mammotest	•	•	•	•					•	•				•										
	GE Senographe DS® en GE Senographe® Essential laterale arm	•	•	•	•							•	•					•		•					
	GE Senographe DS® en Senographe® Essential verticale benadering					•	•	•	•			•	•					•	•						
	Siemens® Opdima					•	•	•	•			•	•								•				
	Siemens® Inspiration	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									•		
	Fuji Amulet en Innovality	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•										•		
	Giotto	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•											•	

Opmerking: Product kan niet in alle landen verkrijgbaar zijn.
Opmerking: Voor andere beeldvormingsmodaliteiten en -apparatuur kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Hologic voor uw regio of uw distributeur.

TABEL 5: COMPATIBILITEIT MET ATEC

		Handstuk								Stereotaxie-adapterkit			Ondersteunende apparaten												
Modaliteit	Uitrusting	ATEC 0909-12	ATEC 0909-20	ATEC 0912-12	ATEC 0912-20	ATEC 0914-20	ATEC 1209-20	ATEC 1212-20	ATEC 0914-20MR	ATEC 0914-12MR	ATEC STX-1	ATEC STX-2	ATEC STX-Fischer	ATEC STX-2F	ATEC NG09	ATEC NG09F	ATEC NG12	ATEC NG12F	ATEC NG09A1	ATEC NG09A2	ILS 0914-20	ILS 0914-12	ILS 0914-20-OB	ILS 0914-12-OB	ATEC RTEA
Stereolactisch (STX)	Hologic MultiCare® Platinum			•	•			•			•	•			•		•								•
	Hologic Stereloc® II			•	•			•				•			•		•								•*
	Hologic Affirm™	•	•	•	•	•	•	•				•			•		•								•*
	Siemens® (Fischer) Mammotest	•	•				•						•	•		•		•							•
	Siemens® (Fischer) Mammotest laterale benadering					•						•				•									•
	Siemens® Opdimia		•	•	•			•				•				•		•							•*
	GE Senographe DS® en Senographe® Essential verticale benadering			•	•			•								•		•							•*
	GE Senographe DS® en Senographe® Essential laterale armbenadering					•						•				•									•*
	Instrumentarium® Delta 32					•						•				•									•
U/S	Echografische procedures		•		•			•																	•
MRI	Aurora MRI System								•	•								•	•			•	•	•	•
	Andere MRI-systemen								•	•						Inbegrepen in ILS-kit						•	•	•	•

Opmerking: Product kan niet in alle landen verkrijgbaar zijn.

Opmerking: Voor andere beeldvormingsmodaliteiten en -apparatuur kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Hologic voor uw regio of uw distributeur.

* Geprefereerde ondersteuningsapparatuur

Bedieningselementen en functies

De gebruikersinterfacepanelen van de console hebben bedieningselementen waarmee de gebruiker het systeem kan bedienen en hebben indicatielampjes die aanvullende informatie over de systeemstatus geven. Een gedetailleerde beschrijving van alle onderdelen van de gebruikersinterface vindt u hieronder.

AFBEELDING 1: GEBRUIKERSINTERFACEPANELEN VAN DE CONSOLE

GEBRUIKERSINTERFACE LINKS



GEBRUIKERSINTERFACE RECHTS



Gebruikersinterface van de console

1. **Power Switch** (Aan/uit-schakelaar) - Schakelt de stroomvoorziening van de console aan en uit: **Aan** = " I " / **Uit** = " O "
2.  **'Setup'** (Instellingen)-knop - Met deze drukknop kan het systeem automatisch met zoutoplossing worden doorgespoeld. In de modus 'Setup' wordt de knijpafsluiter van de zoutoplossing ('Saline PV') geopend en het vacuüm ingeschakeld, zodat het siliconen gedeelte van de handstukspoelslang erin kan worden gestoken.
3.  **'Test'** (Test)-knop - Met deze drukknop wordt het handstuk gedurende één testcyclus geactiveerd. Het systeem keert terug in de modus 'Biopsy' als een testcyclus met succes is doorlopen.
4.  **'Biopsy'** (Biopsie)-knop - In de modus 'Biopsy' is het handstuk gereed voor weefselafname. Een druk op de voetschakelaar start de biopsiecyclus.
5.  **'Lavage'** (Spoelen)-knop - In de modus 'Lavage' wordt de klemsluiting van de zoutoplossing ('Saline PV') geopend en wordt het vacuüm ingeschakeld om de biopsieholte te irrigeren en te aspireren.
6.  **'Manual Aspiration'** (Handmatig aspireren)-knop - In de modus 'Manual Aspiration' wordt de klemsluiting van de zoutoplossing ('Saline PV') gesloten en de binnenste snijcanule teruggetrokken. In deze modus kan de gebruiker de biopsieholte aspireren de voetschakelaar in te drukken.
7.  **'Retest Handpiece'** (Handstuk opnieuw testen)-lampje - Onder normale omstandigheden is dit indicatielampje uit. Het knippert rood wanneer de modi 'Test' en 'Biopsy' niet worden voltooid wegens drukstoring. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen.
8.  **'Return to Setup'** (Terug naar Instellingen)-lampje - Onder normale omstandigheden is dit indicatielampje uit. Het knippert rood wanneer de modus 'Test' niet wordt afgesloten wegens een vacuümstoring. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen.
9.  **'Vacuum Ready'** (Suctie gereed)-lampje - Brandt continu groen wanneer de console het volle vacuüm heeft opgebouwd. Het brandt continu rood tijdens het opstarten als een systeemstoring is ontdekt. Het knippert rood wanneer het volle vacuüm niet binnen de vooraf ingestelde tijd is bereikt. Als dit lampje knippert, moet het hoofdstuk 'Problemen oplossen' worden geraadpleegd voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen. De voetschakelaar schakelt het handstuk pas in als dit lampje continu groen brandt.
10. **Vacuümslang** - Dit is de doorzichtige slang die aan één kant permanent aan de console is bevestigd. Het andere uiteinde heeft een blauwe aansluiting die op het deksel van de suctiecontainer wordt aangesloten op de poort met het opschrift 'VACUUM'.

11. **Rode handstukaansluiting met opschrift 'MRI'** - Aansluitpunt voor de MRI-handstukaansluiting met de rode huls.
12. **Zwart handstukcontact** - Contact voor de handstukaansluiting met de zwarte huls.
13. **Rode handstukaansluiting met opschrift 'US/STX'** - Aansluitpunt voor echografie-/stereotaxiehandstukaansluiting met de rode huls.
14. **'Saline PV' (knijpafsluiter)** - Aansluitpunt voor het siliconen gedeelte van de handstukspoelslang. Regelt de flow van de zoutoplossing naar het handstuk.

Systeeminstallatie

Dit hoofdstuk legt uit hoe alle nodige aansluitingen moeten worden gemaakt om de ATEC Sapphire-unit te installeren.

De volgende aansluitingen worden uitgelegd:

1. ATEC-netsnoer en stroomonderbreker
2. ATEC-voetschakelaar
3. ATEC-vacuümslang
4. ATEC-handstuk of Eviva-biopsiehulpmiddel

OPMERKING: Raadpleeg de Eviva gebruikshandleiding voor instructies voor het gebruik van en waarschuwingen voor het Eviva-biopsiehulpmiddel.

ATEC-netsnoer en stroomonderbreker



WAARSCHUWING: Ter vermijding van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact. Controleer het aardingscircuit regelmatig.



WAARSCHUWING: De console is ontworpen voor gebruik met het meegeleverde netsnoer. Gebruik GEEN ander netsnoer met de ATEC Sapphire-unit. Gebruik van een ander netsnoer kan elektrische en brandrisico's opleveren. Verwijder NOOIT de aardingsleiding of de aardingspin van een stekker. Gebruik GEEN verlengsnoer met deze apparatuur. Een adapter kan nodig zijn, afhankelijk van het gebruikte stopcontact.



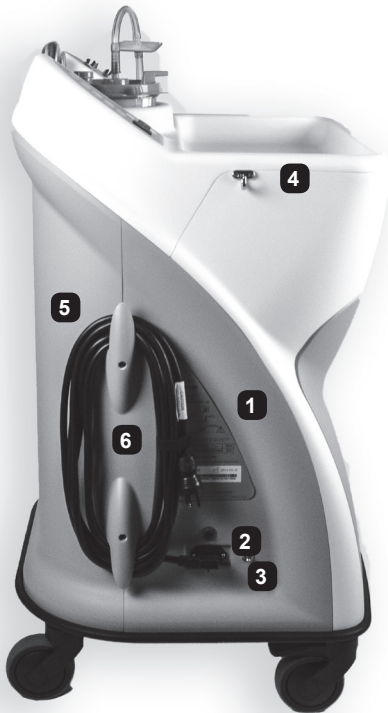
WAARSCHUWING: Zorg dat het netsnoer in goede staat verkeert. Een beschadigd netsnoer kan elektrische schokken veroorzaken. Pak altijd de stekker vast nabij het contact en trek deze er voorzichtig uit. Trek NOOIT aan het snoer om het apparaat los te koppelen.



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere snoeren of accessoires dan die zijn aangegeven in deze handleiding, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de ATEC Sapphire-console.

AFBEELDING 2: EXTERNE COMPONENTEN VOOR DE ATEC-CONSOLE

LINKERKANT



RECHTERKANT



1. **Typeplaatje** - Raadpleeg dit typeplaatje als u informatie nodig hebt over de elektrische waarden van de console. Dit typeplaatje bevat ook het serienummer van de ATEC Sapphire-unit.
2. **Stroomonderbreker** - Onderdeel van de netstroomaansluiting. Als de stroomonderbreker is geactiveerd, is de zwarte knop niet ingedrukt en is er een witte stip zichtbaar. Om de stroomonderbreker te resetten, moet u het apparaat uitschakelen en één minuut lang laten 'afkoelen' voordat u de zwarte knop indrukt om het apparaat opnieuw te starten.
3. **Netstroomaansluiting** - Aansluiting voor de stekker van het ATEC-netsnoer van ziekenhuiskwaliteit.
4. **Haakje voor instructiekaart** - Haakje om de instructiekaart aan op te hangen.
5. **ATEC-netsnoer van ziekenhuiskwaliteit** - Sluit het netsnoer aan op de netstroomaansluiting op het linker zijpaneel van de console.
6. **Haspel voor het ATEC-netsnoer** - Netsnoer dient rechtsom om de haspel te worden gewikkeld.
7. **ATEC-voetschakelaar** - Geleverd door Hologic. Wordt aan de rechterkant van de console aangesloten. Activeert het handstuk of het biopsiehulpmiddel.
8. **Haspel voor snoer van ATEC-voetschakelaar** - Snoer dient linksom om de haspel te worden gewikkeld.
9. **Haak voor zak met zoutoplossing** - Haak voor het ophangen van een zak met zoutoplossing (250 cc aanbevolen).
10. **Zwenkwielen** - Alle vier zwenkwielen kunnen 360 graden draaien. De voorste zwenkwielen hebben remmen om de unit op zijn plaats te houden.

Aansluiting van de ATEC-voetschakelaar

De ATEC-voetschakelaar wordt door Hologic geleverd en moet bij levering aan de rechterkant van de console worden aangesloten. Controleer de aansluiting van de voetschakelaar voordat u hem gebruikt, zoals beschreven in het overzicht 'Ter plaatse te vervangen onderdelen' in deze handleiding.

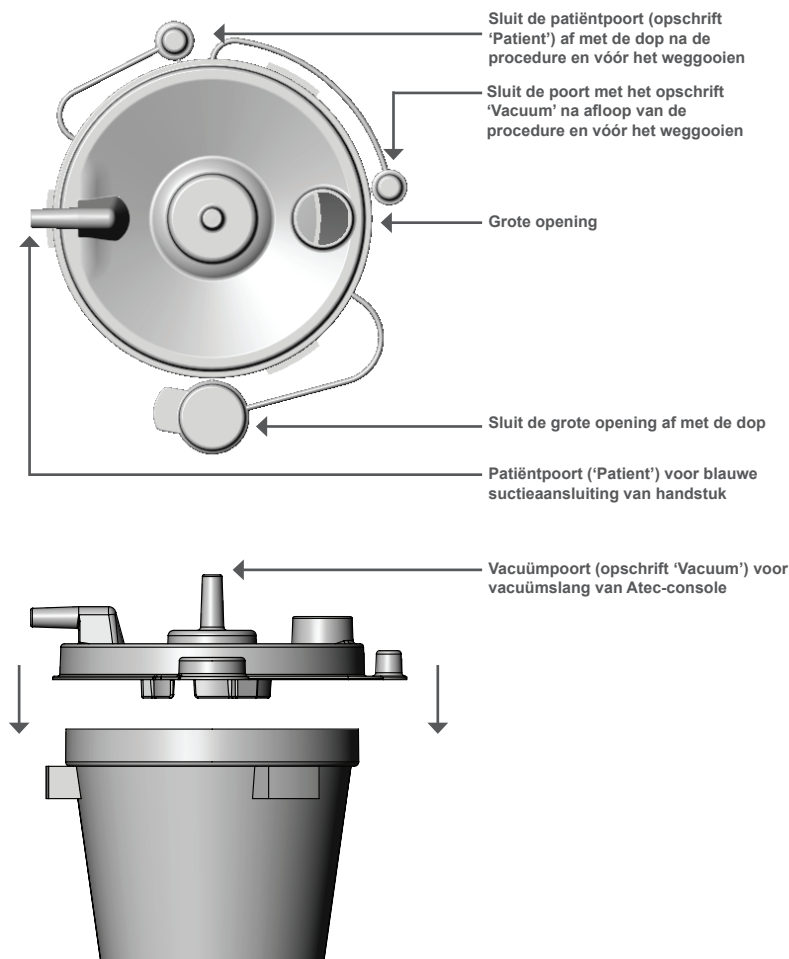
ATEC-vacuümslang

Het systeem bouwt een vacuüm op wanneer de juiste modi worden geselecteerd.

Voor de vacuümaansluitingen is het noodzakelijk dat u een Hologic ATEC-container gebruikt. (Zie afbeelding 3)

1. Monteer de suctiecontainer volgens **afbeelding 3** en plaats de container in de containerhouder van de console.
2. Zorg dat het deksel en de grote poortdop stevig vastzitten om vacuümlekken te vermijden.
3. Steek de vacuümslang op de console in de poort van het deksel van de suctiecontainer met het opschrift 'VACUUM'.

AFBEELDING 3: ATEC-CONTAINER



OPMERKING: De ATEC-container is een product voor eenmalig gebruik met een aanbevolen maximumvolume van 400 cc.

Installatie en aansluitingen van het handstukken (zie afbeelding 4)

1. Open de zak met zoutoplossing, verwijder de dop en hang de zak aan de daarvoor bestemde haak aan de rechterkant van de console.
2. Open de steriele verpakking van het handstuk voor eenmalig gebruik en plaats de tray bovenop de console.
LET OP: Laat de beschermhuls over de tip van het handstuk zitten.
3. Verwijder de doppen van de vier slangen van de handstuktray.
 - 3.1 Plaats de spike in de zak met zoutoplossing en steek het siliconen gedeelte van de handstukslang in de knijpafsluiter met het opschrift 'Saline PV'.
 - 3.2 Steek de slang met de **rode** band in de aansluiting met de rode ring op de console.
 - 3.2.1 Eviva-handstukken ontworpen voor gebruik met stereotactische geleiding passen in de **rode** aansluiting op de console met het opschrift 'US/STX'.
 - 3.2.2 ATEC-handstukken ontworpen voor gebruik met stereotactische en echografische geleiding passen in de **rode** aansluiting op de console met het opschrift 'US/STX'.
 - 3.2.3 ATEC-handstukken voor gebruik bij MRI-geleiding passen in de rode aansluiting op de console met het opschrift 'MRI'.
 - 3.3 Steek de slang met de **zwarte** band in de aansluiting op de console die gemarkeerd is met de **zwarte** ring.
 - 3.4 Bevestig de **blauwe** suctieaansluiting aan de horizontale poort aan de zijkant van het deksel van de suctiecontainer met het opschrift 'PATIENT' (Patiënt).

AFBEELDING 4: VACUUMSLANG- EN HANDSTUKMONTAGE EN -AANSLUITINGEN



Systeemtest

1. Schakel het systeem in door de groene aan/uit-knop op de console in de stand 'I' te zetten. Na inschakelen van de console brandt het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) continu rood als er een systeemstoring is.
2. De inschakel- of standaardmodus is 'Biopsy' (Biopsie).
3. Selecteer de modus 'Setup' (Instellingen). In de 'Setup' (Instellingen)-modus wordt het systeem doorgespoeld en wordt vacuüm opgebouwd.
4. In de 'Setup' (Instellingen)-modus brandt het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) continu groen wanneer voldoende vacuüm is bereikt (zie **afbeelding 5**). Als onvoldoende vacuüm is opgebouwd, knippert het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) **rood**, om de gebruiker erop te attenderen dat er mogelijk een probleem is. Als het lampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) knippert, moet het hoofdstuk Problemen oplossen in deze handleiding worden geraadpleegd voor suggesties voor diagnose en stappen om een potentieel probleem op te lossen.
5. Controleer of het siliconen gedeelte van de slang met zoutoplossing in de knijpafsluiter 'Saline PV' zit zoals weergegeven in **afbeelding 6**.
6. Controleer visueel de zoutoplossingstroom naar de naaldopening (mond) en naar de weefselfiltercontainer van het ATEC-handstuk.
- Let op:** Verwijder niet de beschermhuls van de handstuktip.
7. Het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) brandt continu groen om aan te geven dat vacuüm is bereikt.
8. Selecteer de modus 'Test' (Test).
9. Het ATEC-handstuk doorloopt een biopsiecyclus bij wijze van functietest. Als het indicatielampje 'Retest Handpiece' (Handstuk opnieuw testen) of 'Return to Set up' (Terug naar Instellingen) rood begint te knipperen, raadpleeg dan het hoofdstuk Problemen oplossen in deze handleiding voor suggesties voor diagnose en stappen ter correctie van een eventueel probleem.
10. Na het succesvol doorlopen van een testcyclus keert het ATEC-handstuk terug in de modus 'Biopsy' (Biopsie) en is het gereed voor gebruik.

AFBEELDING 5



AFBEELDING 6: AANSLUITING KNIJPAFSLUITER ZOUTOPLOSSING



Instructies voor de bediening van het systeem

Gebruik van het systeem onder MRI-, stereotactische en echografische geleiding

1. Als de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie) is, wordt door indrukken van de voetschakelaar het vacuüm en de bediening van het handstuk geactiveerd. Als u uw voet van de voetschakelaar afneemt, wordt het handstuk gedeactiveerd of gestopt, nadat de huidige cyclus is afgesloten.
2. In de modus 'Lavage' (Spoelen) wordt het vacuümsysteem geactiveerd en wordt zoutoplossing door het systeem gespoeld. Indrukken van de voetschakelaar in deze modus heeft geen invloed op de stroom van de zoutoplossing.
3. In de modus 'Manual Aspiration' (Handmatig aspireren) kan de gebruiker de aspiratie met de voetschakelaar bedienen, zonder een weefselmonster te nemen. Deze functie kan worden gebruikt om de biopsieholte vacuüm te zuigen of te aspireren. In deze modus stroomt er geen zoutoplossing.

Uitvoeren van een MRI-geleide biopsie

Bij uitvoeren van een MRI-geleide biopsie is behalve een ATEC-handstuk ook een ATEC-ILS-kit nodig, zoals aangegeven in tabel 4. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de ATEC ILS (MRI) voor bedieningsinstructies.

Uitvoeren van een stereotactisch geleide biopsie

Bij uitvoeren van een stereotactisch geleide biopsie is een stereotaxieadapter nodig om het handstuk op zijn plaats te houden op een stereotaxiesysteem.

Hologic biedt meerdere stereotaxieadaptermodellen voor het ATEC-handstuk. Raadpleeg voor aanvullende instructies de gebruikshandleiding van de ATEC-stereotaxieadapter en Bijlage A.

Meer stereotaxieadaptermodellen worden aangeboden voor het Eviva biopsiehulpmiddel. Raadpleeg de Eviva-gebruikshandleiding voor nadere gebruiksinstructies voor Eviva-hulpmiddelen.

Uitvoeren van een echografisch geleide biopsie

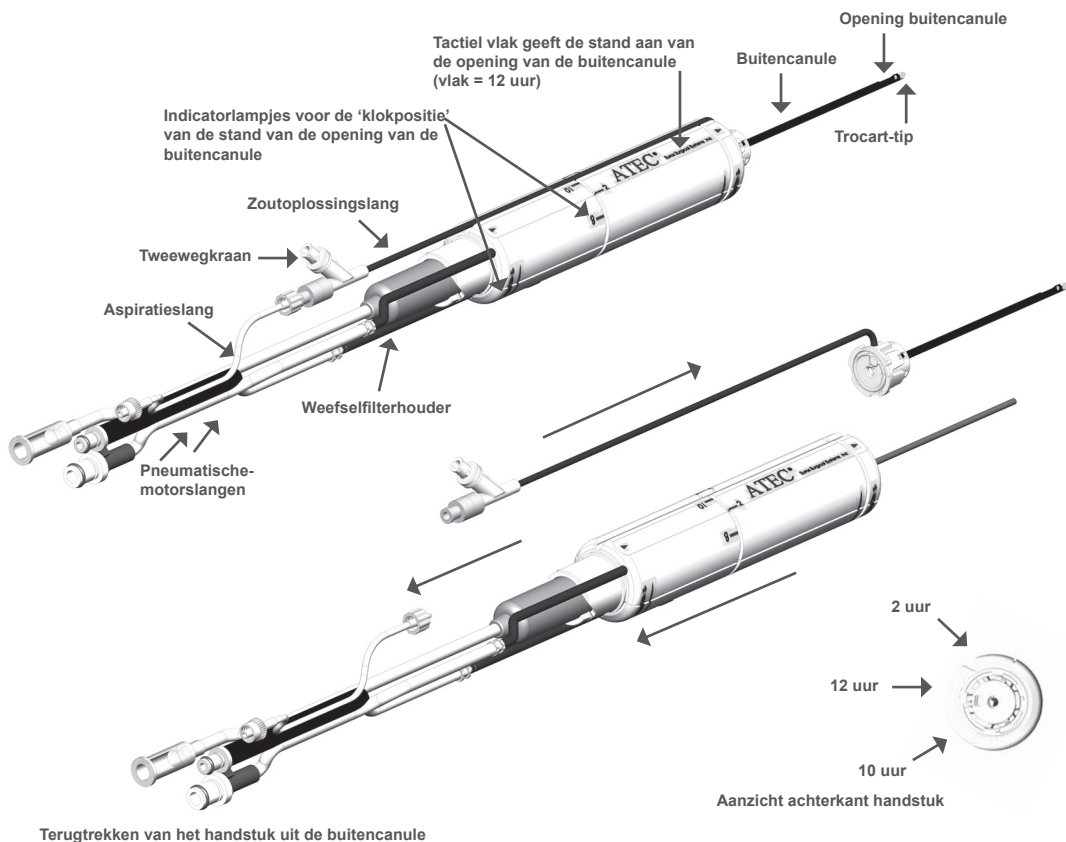
Voor een biopsie is geen verdere uitrusting nodig.

OPMERKING: Voor andere beeldvormingsmodaliteiten en -apparatuur kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Hologic voor uw regio of uw distributeur.

Bedieningsinstructies voor het ATEC-handstuk

1. Bevestig een injectiespuit van 10 cc met anestheticum zonder naald aan de tweewegkraan om een voorkeursanestheticum toe te dienen. Injecteer 1-2 cc anestheticum handmatig om de automatische toediening van het anestheticum te starten.
2. Druk op de voetschakelaar om met weefselafname te beginnen en houd deze ingedrukt gedurende de biopsieprocedure. Als u uw voet van de voetschakelaar af neemt, stopt het apparaat na voltooiën van de huidige cyclus.
3. Om de opening van de buitencanule op het handstuk te draaien, draait u het handstuk van de ene positie naar de volgende gewenste positie, terwijl de console een pieptoon geeft, tot een monster van de gewenste doelregio is genomen. De wijzerplaat op het handstuk geeft de positie van de opening aan. De pijl op het handstuk geeft de 12-urpositie aan.
4. Selecteer 'Lavage' (Spoelen) om de holte te irrigeren en weefsel in het handstuk te verwijderen. De voetschakelaar hoeft hierbij niet te worden ingedrukt.
5. Om de holte in de modus 'Lavage' (Spoelen) te aspireren, maakt u de luerverbinding van de tweewegkraan los om de slang met zoutoplossing te openen en tot omgevingsluchtdruk te ventileren, waardoor de biopsieholte continu wordt geaspireerd.
6. U kunt ook de modus 'Manual Aspiration' (Handmatig aspireren) selecteren en de voetschakelaar indrukken om de holte te aspireren. Als u uw voet van de voetschakelaar afneemt, wordt het handstuk gedeactiveerd of het vacuüm naar het handstuk gestopt.
7. Maak de filterkamer los om weefselkernen uit het weefselfilter te verwijderen.
8. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de gekozen Hologic marker om een biopsielocatiemarkering te plaatsen.
9. Verwijder de marker na plaatsing van de naald.
(als u een ATEC-stereotaxieadapter gebruikt)
10. Zet de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie) om de opening te sluiten voordat het handstuk uit de biopsieholte wordt genomen.
11. Schuif de adapter met het handstuk terug.
12. Maak de borgklem los en verwijder het handstuk uit de adapter.

AFBEELDING 7: ATEC-HANDSTUK



Problemen oplossen

Dit hoofdstuk biedt ondersteuning bij eventuele problemen met de bediening van de ATEC Sapphire-unit. Raadpleeg de volgende informatie voordat u contact opneemt met Hologic of uw distributeur, om er zeker van te zijn dat het probleem niet het gevolg is van een misverstand bij de bediening van het systeem. Als u klant bent van Hologic in de Verenigde Staten, raadpleegt u de vertegenwoordiger of de klantenservice van Hologic als u een probleem niet met behulp van de gebruikershandleiding kunt oplossen. Internationale klanten worden verzocht direct met hun distributeur of de vertegenwoordiger van Hologic voor hun regio contact op te nemen voor vragen, opmerkingen en/of technische serviceaangelegenheden.

MOGELIJKE PROBLEMEN TIJDENS DE INSTALLATIE VAN HET ATEC SAPPHIRE-SYSTEEM MET HET ATEC-HANDSTUK

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Console kan niet worden ingeschakeld of Geen stroom: Lampje in de aan/uitschakelaar brandt niet	1. Netsnoer is niet in de console en/of het wandcontact gestoken. 2. Stroomonderbreker is geactiveerd. Witte stip is zichtbaar op de resetknop.	1. Controleer of het netsnoer goed in de console en het wandcontact zit. 2. Reset de stroomonderbreker (zie afbeelding 2).
Indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) brandt continu rood	1. Storing in vacuümsensor- of druksensorcircuit.	1. Neem contact op met de klantenservice van Hologic of uw distributeur.
Indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) knippert of brandt niet in de modus 'Setup' (Instellingen) of Indicatielampje 'Return to Setup' (Terug naar Instellingen) brandt in de modus 'Test' (Test)	1. Beschermhuls zit niet helemaal over de tip van de handstukcanule. 2. Deksel van de suctiecontainer zit niet goed op de container. 3. Suctiecontainer is gebarsten. 4. Grote dop zit niet op de grote poort op het deksel van de suctiecontainer. 5. Suctieaansluiting van het handstuk is niet aangesloten op het deksel van de suctiecontainer. 6. Suctieaansluiting van het handstuk is niet verbonden met de juiste poort op het deksel van de suctiecontainer. 7. Vacuümslang van de console is niet verbonden met de suctiecontainer. 8. De spike van de handstukslang is niet in de zak met zoutoplossing gestoken. 9. De tweewegkraan van de zoutoplossing is los. 10. Handstuk defect.	1. Breng de beschermhuls opnieuw aan. 2. Maak het deksel goed vast op de container. 3. Vervang door een nieuwe container. 4. Plaats de grote dop op de grote poort. 5. Sluit de suctieaansluiting aan op de container. 6. Sluit de suctieaansluiting van het handstuk aan op de horizontale poort met het opschrift 'patient' op het deksel van de suctiecontainer. 7. Sluit de vacuümslang van de console aan op de poort met het opschrift 'vacuum' op het deksel van de suctiecontainer. 8. Steek de spike in de zak met zoutoplossing. 9. Sluit de tweewegkraan weer aan. 10. Bewaar het handstuk, noteer het batchnummer en neem contact op met de Hologic klantenservice of uw distributeur.
Het indicatielampje 'Retest Handpiece' (Handstuk opnieuw testen) brandt in de modus 'Test' (Test)	1. Handstuk niet correct op de console aangesloten. 2. Handstuk defect.	1. Sluit de slang met de rode band van het handstuk aan op de juiste aansluiting 'MRI' of 'STX/US' van de console, en de slang met de zwarte band op de zwarte aansluiting. 2. Bewaar het handstuk, noteer het batchnummer en neem contact op met de Hologic klantenservice of uw distributeur.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Slechte kwaliteit bioptkernen of geen kernen	1. Verlaagd of geen vacuüm bij de tip van de handstukcanule. a. Deksel van de suctiecontainer zit niet goed op de container. b. Suctiecontainer is gebarsten. c. Grote dop zit niet op de grote poort op het deksel van de suctiecontainer. d. Suctieaansluiting van het handstuk is niet aangesloten op het deksel van de suctiecontainer. e. Suctieaansluiting van het handstuk is niet verbonden met de juiste poort op het deksel van de suctiecontainer. 2. Binnenste snijcanule is niet scherp. 3. Weefselfilter is verstopt met bloed. 4. Zoutoplossingslang is niet in de knijpafsluiter gestoken. 5. Teveel druk op de borst tijdens een stereotactische procedure.	1. Herstel vacuüm bij de tip van de handstukcanule met de volgende stappen: a. Maak het deksel goed vast op de container. b. Vervang de suctiecontainer. c. Sluit de grote poort op de suctiecontainer met de grote dop. d. Sluit de suctieaansluiting aan op de patiëntpoort met het opschrift 'patient' op het deksel. e. Sluit de suctieaansluiting van het handstuk (blauw) aan op de patiëntpoort met het opschrift 'patient' op het deksel en sluit de vacuümslang van de console aan op de vacuümpoort met het opschrift 'vacuum' op het deksel. 2. Vervang door een nieuw handstuk. 3. Vervang door een nieuw handstuk. 4. Plaats de zoutoplossingslang in de knijpafsluiter. 5. Reduceer de druk op de borst.
Zoutoplossingstroom niet geobserveerd. Indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) brandt continu groen.	1. Vacuümslang verstopt door vocht. 2. Defecte container verstopt. 3. Handstukslang geknikt. 4. Handstukslang ingeklemd onder wiel. 5. Handstuk defect.	1. Vervang vacuümslang. 2. Vervang container. 3. Controleer de slang van het handstuk naar de container op knikken. 4. Haal de slang onder het wiel van de console vandaan. 5. Vervang handstuk.

Garantie

Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in de overeenkomst geldt het volgende: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ("Garantieperiode"); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Service en onderhoud

Hologic biedt verschillende opties voor uitgebreide service en preventief onderhoud. Raadpleeg de website van Hologic (www.hologic.com) of raadpleeg een verkoopmedewerker, de klantenservice of uw distributeur voor meer informatie.

ATEC-gebruikers in de Verenigde Staten

Neem voor service, technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS
Telefoon: 1-877-371-4372
www.hologic.com

ATEC-gebruikers wereldwijd

Internationale gebruikers van de ATEC Sapphire-unit worden verzocht direct met hun distributeur of hun Hologic vertegenwoordiger contact op te nemen voor vragen, opmerkingen en/of technische serviceaangelegenheden.

AANBEVOLEN ONDERHOUDSSHEMA

Activiteit	Frequentie	Handeling
Vacuümslang inspecteren	Wekelijks	Controleer visueel of er vloeistof of vocht in de slangen zit en of de witte kant van het in-line hydrofobe filter verkleurd is.
Het snoer van de voetschakelaar controleren	Driemaandelijks	Controleer of het snoer van de voetschakelaar linksom om de haspel is gewikkeld. Controleer het snoer op sneden of beschadigingen.
Het netsnoer controleren	Driemaandelijks	Controleer of er zichtbare sneden of beschadigingen zijn aan de buitenkant en aan de trekontlasting.
Op lekstroom controleren	Jaarlijks	Controleer op lekstromen van minder dan 300 microampère.
Netsnoerweerstand controleren	Jaarlijks	Controleer of de netsnoerweerstand minder is dan 500 milli-ohm.
Preventief onderhoud	Aanbevolen om de 18 maanden	Uitsluitend uit te voeren door de technische dienst van Hologic of door een door Hologic erkende monteur; neem contact op met Technische Ondersteuning voor informatie over preventief onderhoud en/of biomedische training.

De ATEC Sapphire-unit bevat meerdere componenten die ter plaatse kunnen worden vervangen.

Deze externe componenten omvatten:

1. ATEC-voetschakelaar
2. ATEC-vacuümslang
3. ATEC-netsnoer

De volgende foto's en diagrammen geven specifieke instructies voor de vervanging van de bovengenoemde externe componenten van de console.

TER PLAATSE TE VERVANGEN ONDERDELEN

Onderdeel	Instructies
Voetschakelaar 	Verwijderen (met de console uitgeschakeld) 1. Rol de kabel van de voetschakelaar helemaal van de haspel en verwijder deze. 2. Draai de metalen trekontlastingsstang minstens drie slagen linksom. Ontkoppel de stekker door de stekkerbehuizing vast te houden en recht terug te trekken. 3. Ontkoppel de stekker van de voetschakelaar. Neem, na ont koppeling, contact op met de technische dienst van Hologic voor instructies voor het terugsturen van producten. Installeren van een nieuwe voetschakelaar (met de console uitgeschakeld) 1. Sluit de stekker van de voetschakelaar zo aan dat het snoer naar de achterkant van de console wijst. 2. Wikkel het snoer linksom om de trekontlastingsstang en stop het in de uitsparing zoals in de afbeelding weergegeven. Draai de trekontlasting rechtsom tot deze vlak tegen het consolepaneel aanzit. 3. Wikkel het snoer van de voetschakelaar linksom om de haspel. Controle van de installatie 1. Schakel de console in. 2. De console geeft een pieptoon en schakelt dan standaard in de biopsiemodus. 3. Dicht de vacuüm inlaatslang af met duim of vinger. 4. Druk, terwijl de console in de modus 'Biopsy' is, de voetschakelaar in en houd deze ingedrukt. 5. Controleer of het indicatielampje 'Vacuum Ready' (Suctie gereed) continu groen brandt, de console een hoorbare pieptoon geeft aan het eind van elke cyclus, en open en sluit de knijpafsluiter. 6. Laat de voetschakelaar los en controleer of het groene vacuümlampje uitgaat en de cyclus stopt. Neem duim of wijsvinger van de vacuümslang.
Vacuümslang 	Verwijderen (met de console uitgeschakeld) 1. Zoek de witte borgkraag waar de vacuümslang op de console wordt aangesloten. 2. Til de vacuümslang ongeveer 1/8 in (3 mm) op om een spleet tussen de witte kraag en de zwart geribbelde basis bloot te leggen. 3. Steek een kleine platte schroevendraaier in de spleet, druk de witte kraag omlaag en houd deze omlaag. 4. Trek de vacuümslang omhoog en uit de vacuümslangaansluiting, terwijl u de witte kraag omlaag houdt. Installatie (met de console uitgeschakeld) 1. Steek de nieuwe vacuümslang in de vacuümslangaansluiting. 2. Trek deze omhoog om te controleren of hij goed in de aansluiting vastzit. De vacuümslang kan een beetje op en neer bewegen, maar mag niet losschieten uit de aansluiting. Opmerking: Verdraai de slang niet tijdens het trekken. Controle van de installatie 1. Schakel de console in. 2. De console geeft een pieptoon en schakelt standaard in de biopsiemodus. 3. Sluit de tip van de vacuümslang af met uw duim of vinger. 4. Druk op de knop 'Setup' (Instellingen) op de console. 5. Controleer of het indicatielampje 'Vacuum Ready' continu groen brandt; dit geeft aan dat het systeem goed functioneert. 6. Schakel de console uit.

Onderdeel	Instructies
Netsnoer 	Verwijderen (met de console uitgeschakeld) 1. Trek de netstekker van de console uit het wandcontact. 2. Wikkel het netsnoer helemaal af van de haspel en verwijder het. 3. Maak de schroef aan de onderkant van de borgsteun los met een kruiskopschroevendraaier maat 1. 4. Ontkoppel het netsnoer van de console-aansluiting. Installatie (met de console uitgeschakeld) 1. Steek de stekker van het nieuwe netsnoer in de console-aansluiting. 2. Draai de schroef aan de onderkant van de borgsteun vast met een kruiskopschroevendraaier maat 1. Controle van de installatie 1. Steek de stekker van het netsnoer in het wandcontact. 2. Schakel de console in. 3. Controleer of de console inschakelt, een pieptoon geeft en in de biopsimodus schakelt. 4. Schakel de console uit. 5. Trek de stekker van het netsnoer uit het stopcontact en wikkel het netsnoer rechtson om de haspel.

Reinigingsinstructies



Dit hoofdstuk geeft aanwijzingen hoe de belangrijkste onderdelen van de ATEC Sapphire-unit moeten worden gereinigd.

WAARSCHUWING: Verbruiksmiddelen voor één patiënt zijn niet bedoeld voor hergebruik en mogen niet worden gereinigd of gehersteriliseerd.

ATEC-mammamibiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire-unit



WAARSCHUWING: De console moet vóór reiniging worden losgekoppeld van het stroomnet. Anders kunnen elektrische schokken en zelfs overlijden ontstaan. Ontkoppel de **console** van het stroomnet om hem te reinigen. Reinig de console regelmatig met een zachte, vochtige doek en een mild reinigingsmiddel. Droog de console af.



WAARSCHUWING: Dompel de console niet onder in water. Onderdompelen van de console veroorzaakt schade en kan leiden tot elektrische schok en overlijden.

ATEC-voetschakelaar

Veeg de ATEC-voetschakelaar grondig schoon met een mild reinigingsmiddel en droog hem af. **WAARSCHUWING:** Dompel de voetschakelaar niet onder in water. Onderdompelen kan schade aan de voetschakelaar veroorzaken.

Eigenaarsdossier

ATEC-mammamibiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire-unit

Het serienummer van het ATEC-mammamibiopsie- en -excisiesysteem, de Sapphire-unit, bevindt zich op het paneel aan de linkerkant van de console. Noteer dit nummer hieronder. Geef dit serienummer steeds aan wanneer u contact opneemt met de klantenservice van Hologic of de distributeur in verband met de ATEC Sapphire-unit.

REF

Modelnummer: ATEC Sapphire

SN

Serienummer: _____

Specificaties

ATEC-mammamabiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire-unit

ATEC Sapphire-console

	ATEC Sapphire 100	ATEC Sapphire 200
Afmetingen	25 inch Breedte (63 cm) 37 inch Hoogte (93 cm) 21 inch Diepte (53 cm)	25 inch Breedte (63 cm) 37 inch Hoogte (93 cm) 21 inch Diepte (53 cm)
Oppervlak	525 inch (3400 cm)	525 inch (3400 cm)
Gewicht	110 lbs (50 kg)	110 lbs (50 kg)
Veilige werkbelasting	22 lbs (10 kg)	22 lbs (10 kg)
Maximumvermogen	1265 W	1150 W
Spanning	100-115 VAC	220-230 VAC
Frequentie	50-60 Hz	50-60 Hz
Maximale stroom	11 A	5 A
Zekering	12 A, verbreekcontact	6 A, verbreekcontact
Lengte netsnoer	15 ft. (5 m)	15 ft. (5 m)
Gegenereerd vacuüm	~28"Hg (71 cmHg) op zeeniveau	~28"Hg (71 cmHg) op zeeniveau



Specificaties

ATEC-mammammbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire-unit

ATEC-voetschakelaar - geschikt voor MRI

Afmetingen	6 inch (16 cm) lang x 4 inch (9 cm) breed x 2 inch (5 cm) hoog
Gewicht	1 lb. (0,5 kg)
IPX beschermingsklasse	IPX8
Kabellengte	20 ft. (6 m)

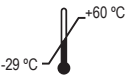
ATEC-handstuk

Afmetingen handstuk	1,66 inch (4,22 cm) diameter x 10,56 inch (26,83 cm) lang		
Gewicht	7,26 oz (204 g)		
Naaldlengte	3,52 inch (9 cm)	4,72 inch (12 cm)	5,50 inch (14 cm)
Diameter buitencanule	12 ga - 0,111 inch (2,82 mm)	9 ga - 0,148 inch (3,76 mm)	
Diameter binnencanule	12 ga - 0,084 inch (2,13 mm)	9 ga - 0,118 inch (3 mm)	
Lengte opening	0,787 inch (20 mm)	0,472 inch (12 mm)	
Lengte slangenset	12 ft. (3,66 m) voor US/STX-handstuk	20 ft. (6,10 m) voor MRI-handstuk	
Sterilisatie	Gammabestraling		

Eviva-handstuk

Afmetingen handstuk	1,81 inch (4,60 cm) hoog x 1,48 inch (3,76 cm) breed x 8,17 inch (20,75 cm) lang	
Gewicht	8,7 oz (246,6 g)	
Naaldlengte	3,93 inch (10 cm)	5,11 inch (13 cm)
Diameter buitencanule	12 ga - 0,111 inch (2,82 mm)	9 ga - 0,148 inch (3,76 mm)
Diameter binnencanule	12 ga - 0,080 inch (2,03 mm)	9 ga - 0,118 inch (3 mm)
Lengte opening	0,787 inch (20 mm)	0,472 inch (12 mm)
Lengte slangenset	12 ft. (3,66 m) voor STX-handstuk	
Sterilisatie	Gammabestraling	

Omgevingscondities voor opslag en transport

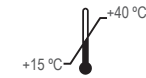


Omgevingstemperatuur -29 °C tot +60 °C (-20 °F tot +140 °F)



Bereik relatieve luchtvochtigheid 30% tot 85%, niet condenserend

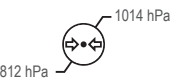
Omgevingscondities voor apparatuur in bedrijf



Omgevingstemperatuur +15 °C tot +40 °C (+59 °F tot +104 °F)



Bereik relatieve luchtvochtigheid 30% tot 75%



Bereik omgevingsluchtdruk 812 hPa tot 1014 hPa

Bedrijfshoogte: tot maximaal 1828 meter (6000 ft.)

Elektromagnetische emissies

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

De ATEC Sapphire-console is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ATEC Sapphire-console dient zich ervan te overtuigen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

TABEL 6: ELECTROMAGNETISCHE EMISSIES

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De ATEC Sapphire-console gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De ATEC Sapphire-console is geschikt voor gebruik op alle locaties, inclusief de woonomgeving en locaties die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

TABEL 7: ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Immunitetest	Testniveau volgens EN/IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) EN/IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht Deze omstandigheid kan een tijdelijke onderbreking van de biopsiecyclus van de ATEC Sapphire-console veroorzaken, maar de console zal zichzelf herstellen.	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/ lawines EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Stootspanning EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV fase(n) naar fase(n) ± 2 kV fase(n) naar aarde	± 1 kV fase(n) naar fase(n) ± 2 kV fase(n) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen/ spanningsonderbrekingen EN/IEC 61000-4-11	>95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli >95% daling gedurende 5 s	>95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli >95% daling gedurende 5 s Onder deze omstandigheden wordt de ATEC Sapphire-console uitgeschakeld en keert hij terug naar de modus 'Biopsy'.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn. Als de gebruiker van de ATEC Sapphire-console het gebruik van het apparaat tijdens stroomonderbrekingen wil voortzetten, is het raadzaam de ATEC Sapphire-console aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of accu.

Immuniteitstest	Testniveau volgens EN/IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Netfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De netfrequentie van magnetische velden dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de ATEC Sapphire-console (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,^a dient lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b. Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

^aDe veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, middengolf- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de ATEC Sapphire-console wordt gebruikt hoger is dan het geldende RF-conformiteitsniveau zoals hierboven vermeld, dient de werking van de ATEC Sapphire-console gecontroleerd te worden. Als de werking abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals verdraaien of verplaatsen van de ATEC Sapphire-console.

^bBinnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te zijn.

TABEL 8: AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE ATEC SAPPHIRE-CONSOLE

De ATEC Sapphire-console is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie worden beheerst. De klant of gebruiker van de ATEC Sapphire-console kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ATEC Sapphire-console zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand **d** in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij **P** het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

Classificatie



Soort bescherming tegen elektrische schok: Klasse I
 Beschermingsgraad tegen elektrische schok: Type BF
 Beschermingsgraad tegen binnendringen van water: Normaal
 Bedrijfsmodus: Continu

Afvoer



Apparatuur dient te worden afgevoerd in overeenstemming met Europese Richtlijn 2002/96/EG voor Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).

Symbolen

De volgende symbolen zijn te vinden op de productetiketten van het ATEC-mammamabiopsie- en -excisiesysteem:

Symbol	Definities
	Niet hergebruiken
	Let op, raadpleeg meegeleverde documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Bovenste temperatuurgrens
	Vervaldatum
LOT	Batchcode
REF	Catalogusnummer
STERILE R	Gesteriliseerd door bestraling
	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
QTY	Aantal ingesloten apparaten
Rx ONLY	Let op: Krachtens federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
YYYY-MM-DD	Vervaldatum wordt aangegeven door het volgende: YYYY geeft het jaar aan MM geeft de maand aan DD geeft de dag aan
	Geschikt voor MRI
	Niet geschikt voor MRI
SN	Serienummer

Symbol	Definities
	Dit apparaat bevat di-(2-ethylhexyl)-ftalaat; DEHP
	Dit hulpmiddel bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat, DEHP; benzylbutylftalaat, BBP; di-n-butylftalaat, DBP
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Vochtigheidsgrens
	Temperatuurgrens
	Niet-steriel
	Ter identificatie van een toegepast onderdeel van type BF volgens IEC 60601-1 ATEC en Eviva biopsiehulpmiddelen. Opmerking 1 - B = Lichaam. Opmerking 2 - F = Zwevend toegepast onderdeel.
	Wisselstroom
	Handmatig te resetten stroomonderbreker
	Droog bewaren
	Gevaarlijke spanning
	AEEA-symbool – geeft aan dat de apparatuur dient te worden afgevoerd in overeenstemming met Europese Richtlijn 2002/96/EG voor Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)
	Atmosferische drukgrens
	Aarding
	Gecombineerd gewicht van apparatuur en veilige werkbelasting
	Medisch – Algemene medische apparatuur wat betreft risico's van elektrische schok, brand en mechanische risico's alleen in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (A1:2012) en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1(2014)
IPX8	De apparatuur of het accessoire is bestand tegen continue onderdompeling in water (tot 1 m diepte gedurende 1 uur).

Belangrijke contactinformatie: VS Klanten

ATEC-mammammbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire-unit 100/200

Vertegenwoordiger

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

Klinisch instructiespecialist

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

Belangrijke contactinformatie: Internationale klanten

ATEC-mammammbiopsie- en -excisiesysteem: Sapphire-unit 100/200

Contactinformatie distributeur of Hologic vertegenwoordiger

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

Land: _____

Bijlage A: Stereotaxieadapter

Bij uitvoeren van een stereotactisch geleide biopsie is een stereotaxieadapter noodzakelijk om het ATEC-handstuk en het Eviva-biopsiehulpmiddel op zijn plaats te houden op een stereotaxiesysteem.

Hologic biedt vier stereotaxieadaptermodellen voor het ATEC-handstuk (zie tabel 5), weergegeven in afbeelding 8 t/m 11. Diverse stereotaxieadaptermodellen worden aangeboden voor het Eviva-biopsiehulpmiddel (zie tabel 4). Raadpleeg de Eviva-gebruikshandleiding voor aanvullende gebruiksinstructies voor Eviva-adapters en -hulpmiddelen.

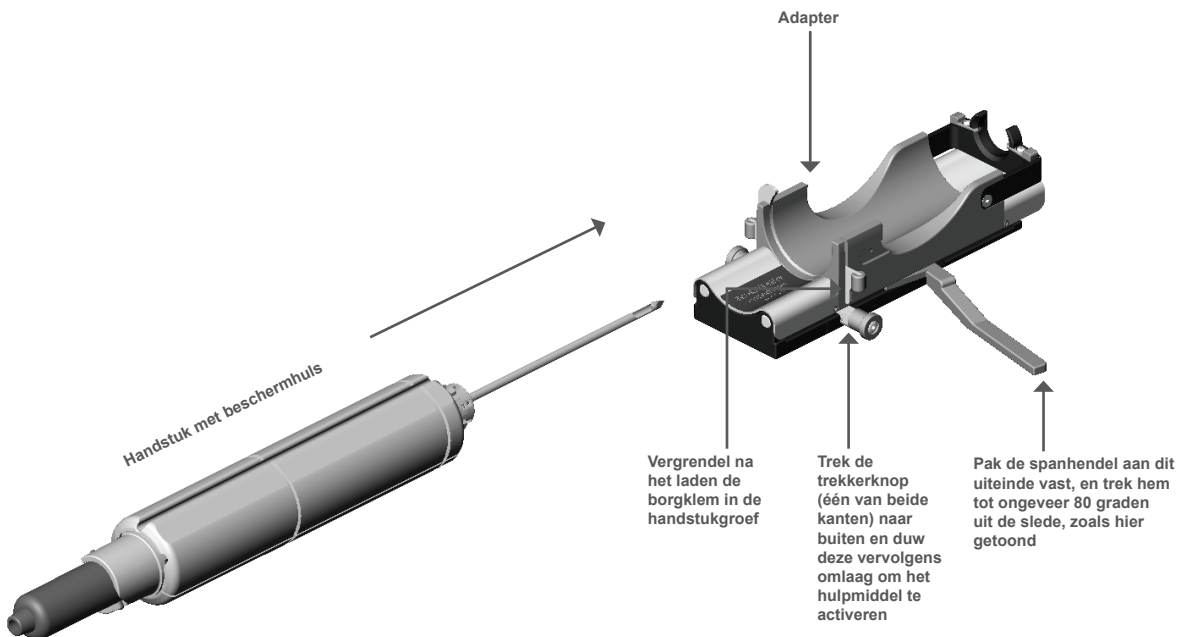
Uitvoeren van een biopsie met een ATEC-stereotaxieadapter

1. Schuif het ATEC-handstuk, met de doorzichtige beschermhuls over de buitencanule, naar voren over de stereotaxieadapter totdat de ring aan de voorkant van het ATEC-handstuk in de geleidering aan de voorkant van de stereotaxieadapter grijpt.
2. Vergrendel het ATEC-handstuk in de stereotaxieadapter door de borgklem van het handstuk in de vergrendelde stand te zetten.
3. Neem de beschermhuls van de buitencanule af.
4. Voer het hulpmiddel op naar de door het beeldvormingssysteem vooraf vastgelegde, gewenste coördinaten. Trek de spanhendel uit de slede tot ongeveer 80°, totdat er geen verdere voorwaartse beweging is, als het wenselijk wordt geacht het ATEC-handstuk snel op te voeren tot de doelregio. De spanhendel keert door veerkracht terug in de ruststand.

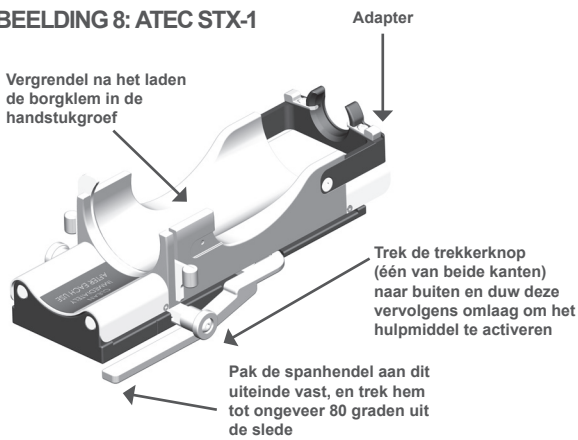
OPMERKING: De stereotaxieadapter kan alleen worden gespannen als de handstukhouder in de vergrendelde stand staat.

5. Voor 'snel opvoeren' van het ATEC-handstuk naar de doelregio moet de ontgrendelknop/trekker aan een van beide kanten van de stereotaxieadapter ten minste 1/8 inch (3 mm) naar buiten getrokken en dan omlaag geduwd worden.
6. Om het handstuk uit de adapter te nemen, zet u de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie) om de opening te sluiten, voordat het handstuk uit de biopsieholte wordt teruggetrokken. Trek de adapter met het handstuk terug. Ontgrendel de borgklem en neem het handstuk uit de adapter.
7. Reinig de stereotaxieadapter onmiddellijk na de procedure, volgens de aanbevelingen in de **Reinigingsinstructies** van deze bijlage.

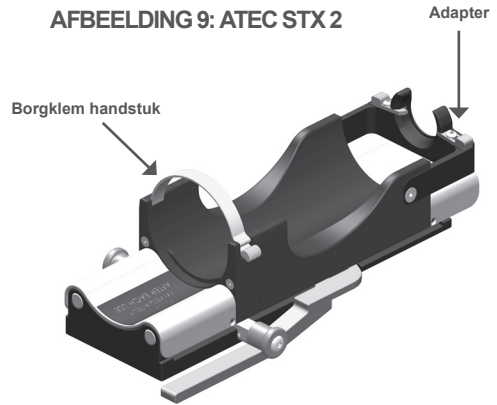
Opmerking: Volledige training voor en inzicht in uw stereotaxiehulpmiddel is verkrijgbaar bij de verkoper van uw stereotaxiesysteem.



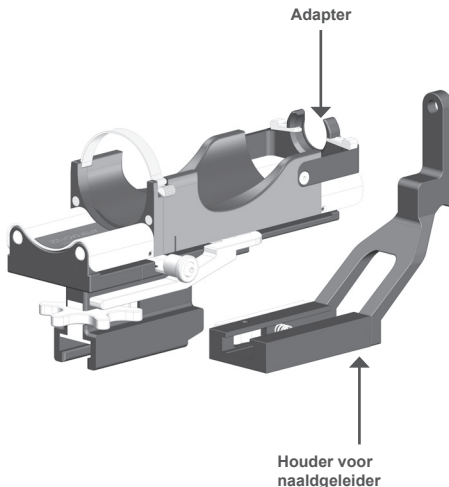
AFBEELDING 8: ATEC STX-1



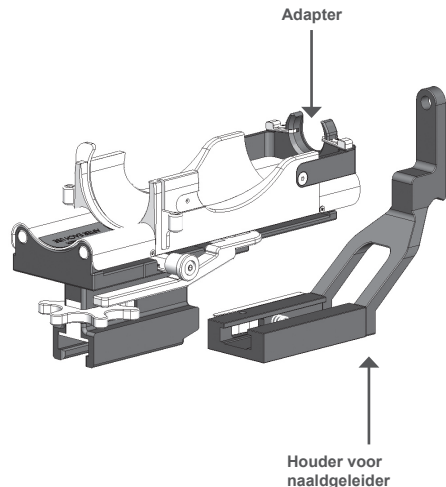
AFBEELDING 9: ATEC STX 2



AFBEELDING 10: ATEC STX-2F



AFBEELDING 11: ATEC STX-FISCHER



INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN VAN DE ADAPTER

Volg deze instructies voor de reiniging van de stereotaxieadapter:

1. Spoel de adapter onmiddellijk na afloop van de biopsieprocedure af met warm water.
2. Spuit een reinigingsmiddel op de adapter.

LET OP: De volgende producten worden NIET AANBEVOLEN, omdat ze de blootliggende componenten kunnen beschadigen:

- a. Bleekmiddelhoudende middelen.
 - b. Waterstofperoxide
 - c. Reinigings-/desinfectiemiddelen met een pH van minder dan 4 of meer dan 10
3. Geef het gekozen reinigingsmiddel tijd om de componenten te desinfecteren.
 4. Spoel de adapter af met warm water.
 5. Droog de adapter af met een doek of een papieren handdoekje.
 6. Open/sluit de borgklemmen, spanhendel en ontgrendelknop/trekker van het handstuk.
 7. Reinig de stereotaxieadapter opnieuw als er componenten zijn die niet naar behoren functioneren.

OPMERKING: Er zijn vele configuraties van stereotaxiesystemen verkrijgbaar. De configuraties voor de ATEC-stereotaxieadapter die in deze handleiding zijn afgebeeld, kunnen voor uw specifieke product/model een speciale aansluiting nodig hebben. Neem contact op met de klantenservice van Hologic op telefoonnummer 800-442-9892 als u denkt dat deze accessoire en de bijbehorende instructies ontbreken. Internationale klanten worden verzocht met hun distributeur contact op te nemen voor vragen, opmerkingen en/of technische serviceaangelegenheden.

© 2015-2019 Hologic Inc.

Hologic, ATEC, Eviva, MultiCare, Affirm en Stereoloc zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken, geregistreerde handelsmerken en productnamen die in dit document worden gebruikt, zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

AW-13344-1501 Rev. 005
3/2019