

1.1 Uvod

Ovaj dodatak modificira vaš priručnik za korisnike i servisni priručnik za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm®. Sadržaj u nastavku zamjenjuje tablicu simbola i dijagram lokacija oznake. Dodajte ovaj dodatak svom priručniku za korisnike i servisnom priručniku za buduću referencu.







1.2 Priručnici na koje dodatak utječe











Ovaj dodatak utječe na sljedeće priručnike:

- MAN-10548-002 Affirm Breast Biopsy Guidance System User Guide (Priručnik za korisnike za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm), verzije 1.11. i 2.2., revizija 001, odjeljak 1.10. (Simboli) i odjeljak 2.6. (Lokacije oznake)
- MAN-10378 Affirm Breast Biopsy Guidance System Service Manual (Servisni priručnik za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm), verzije 1.11. i 2.2., revizija 001, odjeljak 1.10. (Simboli) i odjeljak 2.6. (Lokacije oznake)

1.3 Simboli

Ovaj odjeljak opisuje simbole na tom sustavu.

Simbol	Opis	Norma
	Samo za uporabu na recept	FDA 21 CFR 801.109
	Oprez	ISO 7010, referentni broj 5.1.6.
	Stanje pripravnosti udaljene stanice („On“ (Uključeno) i „Off“ (Isključeno) za računalo i zaslon)	IEC 60417-5009
	Bacite električnu i elektroničku opremu odvojeno od standardnog otpada. Pošaljite materijal stavljen izvan uporabe društvu Hologic ili kontaktirajte servisnog predstavnika.	Direktiva 2002/96/EZ OEEO
	Priključak za izjednačavanje potencijala	IEC 60417, referentni broj 5021
	Zaštitni priključak za uzemljenje	IEC 60417, referentni broj 5019

Simbol	Opis	Norma
 www.hologic.com/package-inserts	Slijedite upute za uporabu	ISO 15223-1, referentni broj 5.4.3.
	Kataloški broj	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.6.
	Serijski broj	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.7.
	Proizvođač	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.1.
	Datum proizvodnje	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.3.
	Samo uporaba bočnog luka	Hologic
	Patenti	Hologic
	Proizvedeno u SAD-u	Hologic
	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu	ISO 15223-1, referentni broj 5.1.2.
	Oznaka CE s referentnim brojem prijavljenog tijela	Uredba MDR (EU) 2017/745

1.4 Dijagram lokacija oznake

Dijagram lokacija oznake iz odjeljka 2.6. u svakom od sljedećih priručnika više nije primjenjiv:

- MAN-10548-002 Revizija 001
- MAN-10378 Revizija 001