

1.1 Bevezetés

A jelen kiegészítés módosítja az Affirm® emlőbiopsziás irányítórendszer használati útmutatóját és szervizkönyvét. Az alábbi információk felváltják az útmutatóban és a szervizkézikönyvben szereplő szimbólumtáblázatot és a Címkék elhelyezkedése ábrát. A jelen kiegészítést mellékelje a használati útmutatóhoz és a szervizkönyvhöz.







1.2 Érintett útmutatók

A jelen kiegészítés a következő útmutatókat érinti:











- MAN-10548-002 Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer használati útmutatója, 1.11-es és 2.2-es verzió, 001-es átdolgozott kiadás, 1.10. rész (Szimbólumok) és 2.6. rész (Címkék elhelyezkedése)
- MAN-10378 Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer szervizkézikönyve, 1.11-es és 2.2-es verzió, 001-es átdolgozott kiadás, 1.10. rész (Szimbólumok) és 2.6. rész (Címkék elhelyezkedése)

1.3 Szimbólumok

Ez a rész a rendszeren használt szimbólumokat ismerteti.

Szimbólum	Leírás	Normál
	Vényköteles	FDA 21 CFR 801.109
	Figyelem!	ISO 7010, hivatkozás: 5.1.6
	Távoli munkaállomás készenlétben (A számítógép és a kijelző be- és kikapcsolása)	IEC 60417-5009
	Az elektromos és elektronikus berendezéseket a szokványos hulladéktól elkülönítve kell ártalmatlanítani. A leselejtezett anyagokat küldje el a Hologicnak, vagy lépjen kapcsolatba a helyi szervizképviselővel.	2002/96/EK irányelv (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv)
	Potenciálkiegyenlítési csatlakozóvég	IEC 60417, hivatkozás: 5021
	Védőföldeléses csatlakozóvég	IEC 60417, hivatkozás: 5019

Affirm emlőbiopsziás irányítórendszer
Kiegészítés a szimbólumokhoz és a címkék elhelyezkedéséhez

Szimbólum	Leírás	Normál
 www.hologic.com/package-inserts	Kövesse a használati utasításokat	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.4.3
	Katalógusszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.6
	Sorozatszám	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.7
	Gyártó	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.1
	Gyártási dátum	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.3
	Csak a laterális karral használható	Hologic
	Szabadalmak	Hologic
	Készült az Egyesült Államokban	Hologic
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, hivatkozás: 5.1.2
	CE jelölés a bejelentett szerv hivatkozási számával	MDR-rendelet, (EU) 2017/745

1.4 Címkék elhelyezkedése

A következő útmutatók 2.6. részében található Címkék elhelyezkedése ábra a továbbiakban érvényét veszti:

- MAN-10548-002 001-es átdolgozott kiadás
- MAN-10378 001-es átdolgozott kiadás