

### 1.1 Uvod

Ta dodatek spremeni vaš uporabniški in servisni priročnik sistema za vodenje biopsije dojke Affirm®. Naslednja vsebina zamenja preglednico Simboli in diagram Mesta oznak. Ta dodatek shranite skupaj z uporabniškim in servisnim priročnikom za morebitno prihodnjo uporabo.








### 1.2 Prizadeti priročniki







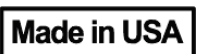


Ta dodatek vpliva na naslednje priročnike:

- MAN-10548-002 Uporabniški priročnik sistema za vodenje biopsije dojke Affirm, različici 1.11 in 2.2, revizija 001, poglavje 1.10 (Simboli) in poglavje 2.6 (Mesta oznak)
- MAN-10378 Servisni priročnik sistema za vodenje biopsije dojke Affirm, različici 1.11 in 2.2, revizija 001, poglavje 1.10 (Simboli) in poglavje 2.6 (Mesta oznak)

### 1.3 Simboli

Ta razdelek opisuje simbole na sistemu.

Simbol	Opis	Standard
	Uporaba samo na recept	FDA 21 CFR 801.109
	Pozor	ISO 7010, referenca 5.1.6
	Stanje pripravljenosti oddaljene postaje (»Vklop« in »Izklop« za računalnik in prikazovalnik)	IEC 60417-5009
	Električno in elektronsko opremo morate odlagati ločeno od običajnih odpadkov. Odpadni material pošljite podjetju Hologic ali se obrnite na servisnega zastopnika.	Direktiva OEE0 2002/96/ES
	Terminal za izenačitev potenciala	IEC 60417, referenca 5021
	Terminal za zaščitno ozemljitev	IEC 60417, referenca 5019
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Upoštevajte navodila za upravljanje	ISO 15223-1, referenca 5.4.3

Simbol	Opis	Standard
	Kataloška številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.6
	Serijska številka	ISO 15223-1, referenca 5.1.7
	Proizvajalec	ISO 15223-1, referenca 5.1.1
	Datum izdelave	ISO 15223-1, referenca 5.1.3
	Samo uporaba lateralne roke	Hologic
	Patenti	Hologic
	Izdelano v ZDA	Hologic
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	ISO 15223-1, referenca 5.1.2
	Oznaka CE z referenčno številko priglšenega organa	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745

## 1.4 Diagram Mesta oznak

Diagram Mesta oznak v poglavju 2.6 v obeh naslednjih priročnikih ni več veljaven:

- MAN-10548-002, revizija 001
- MAN-10378, revizija 001