

1.1 Einleitung

Mit diesem Nachtrag werden die Bedienungsanleitung und das Servicehandbuch für das Affirm® Brustbiopsie-Führungssystem modifiziert. Die folgenden Inhalte ersetzen die Tabelle mit den Symbolen und das Diagramm mit den Kennzeichnungspositionen. Bewahren Sie diesen Nachtrag für eine spätere Einsichtnahme zusammen mit der Bedienungsanleitung und dem Servicehandbuch auf.






1.2 Betroffene Handbücher

Die folgenden Handbücher sind von diesem Nachtrag betroffen:

- MAN-10548-001 – Affirm Breast Biopsy Guidance System User Guide (Bedienungsanleitung für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem), Versionen 1.11 und 2.2, Revision 001, Abschnitt 1.10 (Symbole) und Abschnitt 2.6 (Position der Kennzeichnungen)
- MAN-10378 – Affirm Breast Biopsy Guidance System Service Manual (Servicehandbuch für das Affirm Brustbiopsie-Führungssystem), Version 1.11 und 2.2, Revision 001, Abschnitt 1.10 (Symbole) und Abschnitt 2.6 (Position der Kennzeichnungen)

1.3 Symbole

Dieser Abschnitt beschreibt die Symbole, die bei diesem System verwendet werden.

Symbol	Beschreibung	Standard
	Rezeptpflichtig	FDA 21 CFR 801.109
	Achtung	ISO 7010, Referenz 5.1.6
	Standby-Modus Remote-Station („On“ (Ein) und „Off“ (Aus) für den Computer und das Display)	IEC 60417-5009
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.	Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Potenzialausgleichsklemme	IEC 60417, Referenz 5021

Symbol	Beschreibung	Standard
	Schutzerdungsklemme	IEC 60417, Referenz 5019
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Bedienungsanweisungen befolgen	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Seriennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.7
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.3
	Nur Verwendung des Seitenarms	Hologic
	Patente	Hologic
	Hergestellt in den USA	Hologic
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

1.4 Diagramm mit Kennzeichnungspositionen

Das Diagramm mit den Kennzeichnungspositionen, das jeweils in Abschnitt 2.6 der nachstehenden Handbücher zu finden ist, ist nicht mehr anwendbar:

- MAN-10548-002 Revision 001
- MAN-10378 Revision 001