

## 1.1 Inleiding

Dit addendum bevat wijzigingen van de gebruikershandleiding en de onderhoudshandleiding van uw Affirm®-borstbiopsiesysteem. De volgende tekst vervangt de symbolentabel en het diagram met locaties van labels. Berg dit addendum op bij uw gebruikershandleiding en onderhoudshandleiding om het later te kunnen raadplegen.







## 1.2 Betrokken handleidingen











Dit addendum is van toepassing op de volgende handleidingen:

- MAN-10548-002 Gebruikershandleiding voor het Affirm-borstbiopsiesysteem versie 1.11 en 2.2, revisie 001, paragraaf 1.10 (Symbolen) en paragraaf 2.6 (Locaties van labels)
- MAN-10378 Onderhoudshandleiding voor het Affirm-borstbiopsiesysteem, versie 1.11 en 2.2, revisie 001, paragraaf 1.10 (Symbolen) en paragraaf 2.6 (Locaties van labels)

## 1.3 Symbolen

In dit gedeelte worden de symbolen op dit systeem beschreven.

Symbol	Beschrijving	Standard (Standaard)
	Uitsluitend op voorschrift	FDA 21 CFR 801.109
	Let op	ISO 7010, referentie 5.1.6
	Stand-by extern station (Aan en Uit voor de computer en het beeldscherm)	IEC 60417-5009
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.	AEEA-richtlijn 2002/96/EG
	Potentiaal gelijkenschakelingsaansluiting	IEC 60417, referentie 5021
	Veiligheidsaardingsaansluiting	IEC 60417, referentie 5019

Symbool	Beschrijving	Standard (Standaard)
 www.hologic.com/package-inserts	Volg de bedieningsinstructies	ISO 15223-1, referentie 5.4.3
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223-1, referentie 5.1.7
	Fabrikant	ISO 15223-1, referentie 5.1.1
	Fabricagedatum	ISO 15223-1, referentie 5.1.3
	Alleen voor gebruik met laterale arm	Hologic
	Patenten	Hologic
	Vervaardigd in VS	Hologic
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, referentie 5.1.2
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745

## 1.4 Diagram met locaties van labels

Het diagram met de locaties van labels in hoofdstuk 2.6 in de volgende handleidingen is niet langer van toepassing:

- MAN-10548-002 revisie 001
- MAN-10378 revisie 001