

### 1.1 Úvod

Tento dodatek upravuje vaši uživatelskou příručku a servisní příručku k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm®. Následující obsah nahrazuje tabulku symbolů a schéma polohy štítků. Uložte tento dodatek k vaší uživatelské příručce a servisní příručce pro budoucí použití.








### 1.2 Ovlivněné příručky










Tento dodatek mění následující příručky:

- MAN-10548-002 Uživatelská příručka k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm, verze 1.11 a 2.2, revize 001, oddíl 1.10 (Symboly) a oddíl 2.6 (Poloha štítků)
- MAN-10378 Servisní příručka k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm, verze 1.11 a 2.2, revize 001, oddíl 1.10 (Symboly) a oddíl 2.6 (Poloha štítků)

### 1.3 Symboly

Tato část se zabývá popisem symbolů na tomto systému.

Symbol	Popis	Standard
	Pouze na lékařský předpis	FDA, 21 CFR 801.109
	Pozor	ISO 7010, Reference 5.1.6
	Pohotovostní režim vzdálené stanice („On“ (Zap.) a „Off“ (Vyp.) pro počítač a displej)	IEC 60417-5009
	Elektrická a elektronická zařízení nelikvidujte spolu s běžným odpadem. Vyřazené materiály zašlete společnosti Hologic nebo se obraťte na svého servisního zástupce.	Směrnice OEEZ 2002/96/ES
	Svorka pro vyrovnání potenciálu	IEC 60417, Reference 5021
	Svorka uzemnění	IEC 60417, Reference 5019
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Dodržujte provozní pokyny	ISO 15223-1, Reference 5.4.3

Symbol	Popis	Standard
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
	Sériové číslo	ISO 15223-1, Reference 5.1.7
	Výrobce	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Datum výroby	ISO 15223-1, Reference 5.1.3
	Pouze použití bočního ramena	Hologic
	Patenty	Hologic
	Vyrobeno v USA	Hologic
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	Označení CE s referenčním číslem označeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

## 1.4 Poloha štítků verze 2.0

Schéma polohy štítků v oddílu 2.6 v každé z níže uvedených příruček se již nepoužívá:

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