

1.1 Sissejuhatus

See lisa muudab rinnabiopsia juhtsüsteemi Affirm® kasutus- ja hooldusjuhendit. Alljärgnev sisu muudab sümbolite tabelit ja siltide asukohta skeemi. Pange see lisa edaspidiseks kasutamiseks kasutus- ja hooldusjuhendi juurde.








1.2 Asjakohased juhendid










See lisa mõjutab alljärgnevaid juhendeid:

- MAN-10548-002 rinnabiopsia juhtsüsteemi Affirm kasutusjuhendi versioonid 1.11 ja 2.2, redaktsioon 001, jagu 1.10 (Sümbolid) ja jagu 2.6 (Sildi asukohad)
- MAN-10378 rinnabiopsia juhtsüsteemi Affirm kasutusjuhendi versioonid 1.11 ja 2.2, redaktsioon 001, jagu 1.10 (Sümbolid) ja jagu 2.6 (Sildi asukohad)

1.3 Sümbolid

Selles jaos kirjeldatakse selle süsteemi sümboleid.

Sümbol	Kirjeldus	Standard
	Retseptiravim	FDA 21 CFR 801.109
	Ettevaatust!	ISO 7010, viide 5.1.6
	Kaugjaama ooterežiim (arvuti ja näidiku „sisse-“ ja „väljalülitamine“)	IEC 60417-5009
	Visake elektri- ja elektroonikaseadmed ära tavalistest jäätmetest eraldi. Saatke kasutuselt kõrvaldatud materjal Hologicule või võtke ühendust oma hooldusesindajaga.	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta 2002/96/EÜ
	Potentsiaaliühtlustuse klemm	IEC 60417, viide 5021
	Kaitsemaanduse klemm	IEC 60417, viide 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Järgige kasutusjuhendit	ISO 15223-1, viide 5.4.3

Sümbol	Kirjeldus	Standard
	Katalooginumber	ISO 15223-1, viide 5.1.6
	Seerianumber	ISO 15223-1, viide 5.1.7
	Tootja	ISO 15223-1, viide 5.1.1
	Tootmiskuupäev	ISO 15223-1, viide 5.1.3
	Kasutamiseks ainult külgakäel	Hologic
	Patendid	Hologic
	Valmistatud USAs	Hologic
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	ISO 15223-1, viide 5.1.2
	CE-märgis teavitatud asutuse viitenumbriga	MDR eeskiri (EÜ) 2017/745

1.4 Sildi asukohtade skeem

Alljärgnevate juhendite jaotise 2.6 sildi asukohtade skeem ei ole enam kasutusel:

- MAN-10548-002 redaktsioon 001
- MAN-10378 redaktsioon 001