

1.1 Introducere

Această completare modifică documentele User Guide (Ghidul de utilizare) și Service Manual (Manualul de service) ale sistemului dumneavoastră de ghidare pentru biopsie mamară Affirm®. Următorul conținut înlocuiește tabelul Symbols (Simboluri) și diagrama Label Locations (Pozițiile etichetelor). Păstrați această completare împreună cu documentele User Guide (Ghidul de utilizare) și Service Manual (Manualul de service) pentru consultare ulterioară.






1.2 Manualele afectate

Următoarele manuale sunt afectate de această completare:

- MAN-10548-002 Affirm Breast Biopsy Guidance System User Guide (Ghidul de utilizare a sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm), Versiunile 1.11 și 2.2, Versiunea revizuită 001, secțiunea 1.10 (Symbols (Simboluri)) și secțiunea 2.6 (Label Locations (Pozițiile etichetelor))
- MAN-10378 Affirm Breast Biopsy Guidance System Service Manual (Manualul de service al sistemului de ghidare pentru biopsie mamară Affirm), Versiunile 1.11 și 2.2, Versiunea revizuită 001, secțiunea 1.10 (Symbols (Simboluri)) și secțiunea 2.6 (Label Locations (Pozițiile etichetelor))












1.3 Simboluri

Această secțiune prezintă simbolurile de pe acest sistem.

Simbol	Descriere	Standard
	Numai pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
	Atenție	ISO 7010, Referință 5.1.6
	Stație de la distanță în stare de veghe („On (Pornit) și „Off” (Oprit) pentru computer și afișaj)	IEC 60417-5009
	Eliminați echipamentele electrice și electronice separat de deșeurile standard. Trimiteți echipamentele scoase din uz la Hologic sau contactați reprezentantul dvs. de service.	Directiva DEEE 2002/96/CE
	Bornă de egalizare a potențialelor	IEC 60417, Referință 5021

Sistem de ghidare pentru biopsie mamară Affirm

Completare privind secțiunile Symbols (Simboluri) și Label Locations (Pozițiile etichetelor)

Simbol	Descriere	Standard
	Bornă de legare la pământ	IEC 60417, Referință 5019
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Urmați instrucțiunile de operare	ISO 15223-1, Referință 5.4.3
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referință 5.1.6
	Numărul de serie	ISO 15223-1, Referință 5.1.7
	Producător	ISO 15223-1, Referință 5.1.1
	Data fabricației	ISO 15223-1, Referință 5.1.3
	Utilizare numai pentru brațul lateral	Hologic
	Brevete	Hologic
	Fabricat în SUA	Hologic
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referință 5.1.2
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745

1.4 Diagrama Label Locations (Pozițiile etichetelor)

Diagrama Label Locations (Pozițiile etichetelor) din secțiunea 2.6 din fiecare dintre următoarele manuale nu mai este aplicabilă:

- MAN-10548-002, revizia 001
- MAN-10378, revizia 001