

1.1 Uvod

Ovaj dodatak modificira vaš priručnik za korisnike i servisni priručnik za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm®. Sadržaj u nastavku zamjenjuje tablicu simbola i dijagram lokacija oznake. Dodajte ovaj dodatak svom priručniku za korisnike i servisnom priručniku za buduću referencu.







1.2 Priručnici na koje dodatak utječe

Ovaj dodatak utječe na sljedeće priručnike:

- MAN-06411-002 Affirm Breast Biopsy Guidance System User Guide (Priručnik za korisnike za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm), verzije 1.11. i 2.2., revizija 002, odjeljak 1.10. (Simboli) i odjeljak 2.6. (Lokacije oznake)
- MAN-06412 Affirm Breast Biopsy Guidance System Service Manual (Servisni priručnik za sustav za navođenje biopsije dojke Affirm), verzije 1.11. i 2.2., revizija 001, odjeljak 1.10. (Simboli) i odjeljak 2.6. (Lokacije oznake)










1.3 Simboli

Ovaj odjeljak opisuje simbole na tom sustavu.

Simbol	Opis	Norma
	Oprez	ISO 7010, referentni broj 5.1.6.
	Stanje pripravnosti udaljene stanice („On“ (Uključeno) i „Off“ (Isključeno) za računalo i zaslon)	IEC 60417-5009
	Bacite električnu i elektroničku opremu odvojeno od standardnog otpada. Pošaljite materijal stavljen izvan uporabe društvu Hologic ili kontaktirajte servisnog predstavnika.	Direktiva 2002/96/EZ OEEO
	Priključak za izjednačavanje potencijala	IEC 60417, referentni broj 5021
	Zaštitni priključak za uzemljenje	IEC 60417, referentni broj 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Slijedite upute za uporabu	ISO 15223-1:2016, referentni broj 5.4.3.

Sustav za navođenje biopsije dojke Affirm

Dodatak za simbole i lokacije oznake

Simbol	Opis	Norma
	Kataloški broj	ISO 15223-1:2016, referentni broj 5.1.6.
	Serijski broj	ISO 15223-1:2016, referentni broj 5.1.7.
	Proizvođač	ISO 15223-1:2016, referentni broj 5.1.1.
	Datum proizvodnje	ISO 15223-1:2016, referentni broj 5.1.3.
	Samo uporaba bočnog luka	Hologic
	Patenti	Hologic
	Proizvedeno u SAD-u	Hologic
	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu	ISO 15223-1:2016, referentni broj 5.1.2.
	Oznaka CE s referentnim brojem prijavljenog tijela	Uredba MDR (EU) 2017/745

1.4 Dijagram lokacija oznake

Dijagram lokacija oznake iz odjeljka 2.6. u svakom od sljedećih priručnika više nije primjenjiv:

- MAN-06411-002 Revizija 002
- MAN-06412 Revizija 001