

1.1 Innledning

Dette vedlegget endrer brukerhåndbøkene og servicehåndbøkene for Selenia® Dimensions® og 3Dimensions™. Det følgende innholdet erstatter symboltabellene og diagrammene for etikettplasseringer. Oppbevar dette vedlegget sammen med brukerhåndbøkene og servicehåndbøkene for fremtidig referanse.







1.2 Berørte håndbøker

Følgende håndbøker er berørte av dette vedlegget:

- MAN-06383-1802 Brukerveiledning for 3Dimensions-systemet, Versjon 2.2, revisjon 001, avsnitt 1.16 (symboler) og seksjon 2.7 (etikettplasseringer)
- MAN-06384 Servicehåndbok for 3Dimensions-systemet, Versjon 2.2, revisjon 001, avsnitt 1.7 (symboler) og seksjon 2.7 (etikettplasseringer)
- MAN-06385-1802 Brukerveiledning for Dimensions-systemet, Versjon 1.11, revisjon 001, avsnitt 1.17 (symboler) og seksjon 2.7 (etikettplasseringer)
- MAN-06386 Servicehåndbok for Dimensions-systemet, Versjon 1.11, revisjon 001, avsnitt 1.7 (symboler) og seksjon 2.7 (etikettplasseringer)






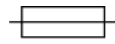



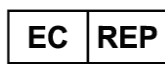




1.3 Symboler

Denne delen beskriver symbolene på dette systemet.

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Forsiktig—stråling	Hologic
	Dette systemet sender ut radiofrekvent (RF) energi (ikke ioniserende elektromagnetisk stråling)	IEC 60417, henvisning 5140
	Advarsel, elektrisitet	IEC 60417, henvisning 6042
	Farlig spenning	IEC 60417, henvisning 5036
	Forholdsregler	ISO 7010, henvisning 5.1.6
	Obs	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.4.4









3Dimensions og Selenia Dimensions-systemer

Tillegg for symboler og etikettplasseringer

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Nødstop	Hologic
	Kast elektrisk og elektronisk utstyr separat fra standardavfall. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.	WEEE-direktiv 2002/96/EC
	Type B pasientnær del	IEC 60417, henvisning 5840
	Potesialutjevningsterminal	IEC 60417, henvisning 5021
	Beskyttende jord	IEC 60417, henvisning 5019
	Sikring	IEC 60417, henvisning 5016
	Vekselstrøm	IEC 60417, henvisning 5032
	Strøm «AV»	IEC 60417, henvisning 5008
	«PÅ» (strøm)	IEC 60417, henvisning 5007
R_XONLY	Reseptbelagt bruk	21 CFR 801.109
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.1.2
	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Medisinsk enhet	ISO 15223 utkast
	Usteril	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.2.7
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.4.3

3Dimensions og Selenia Dimensions-systemer

Tillegg for symboler og etikettplasseringer

Symbol	Beskrivelse	Standard
Translations in Box	Oversettelser i boks	Hologic
	Resirkulerbar-symbol	Unikode, henvisning U+267C
	Rullestol tilgjengelig	Hologic
	Oppbevares tørt	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.3.4
	Skjør, håndter med forsiktighet	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.3.1
	Skal ikke stables	ISO 7000:2014, henvisning 2402
	Temperaturgrense	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.3.7
Temp Logger Activated	Temperaturlogger aktivert	Hologic
Temp Logger SN	Serienummer for temperaturlogger	Hologic
	Denne side opp	ISO 7000:2014, henvisning 0623
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.2.8
P/N	Delenummer	Hologic
REV	Oppdatering	Hologic
Model	Modellnummer	Hologic

Symbol	Beskrivelse	Standard
REF	Katalognummer	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.1.5
SN	Serienummer	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.1.7
QTY	Antall	Hologic
SFW SHIPPED	Programvare sendt	Hologic
SFW Version	Programvareversjonsnummer	Hologic
CASE	Tilfelle	Hologic
VC	Leverandørkode	Hologic
	Produsent	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.1.1
	Produksjonsdato	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.1.3
Made in USA	Produsert i USA	Hologic
Patents	Patenter	Hologic

1.4 Diagram for etikettplasseringer

Diagrammet for etikettplasseringer i avsnitt 2.7 i hver av de følgende håndbøkene er ikke lenger aktuelt:

- MAN-06383-1802 Revisjon 001
- MAN-06384 Revisjon 001
- MAN-06385-1802 Revisjon 001
- MAN-06386 Revisjon 001