

1.1 Inleiding

Dit addendum wijzigt de gebruikershandleidingen en onderhoudshandleidingen van uw Selenia® Dimensions®- en 3Dimensions™-systemen. De volgende tekst vervangt de symbolentabellen en diagrammen met locaties van labels. Berg dit addendum op bij uw gebruikershandleiding en onderhoudshandleiding om het later te kunnen raadplegen.







1.2 Betrokken handleidingen

Dit addendum is van toepassing op de volgende handleidingen:

- MAN-06383-002 Gebruikershandleiding voor het 3Dimensions-systeem, versie 2.2, revisie 001, paragraaf 1.16 (Symbolen) en paragraaf 2.7 (Locaties van labels)
- MAN-06384 Onderhoudshandleiding voor het 3Dimensions-systeem, versie 2.2, revisie 001, paragraaf 1.7 (Symbolen) en paragraaf 2.7 (Locaties van labels)
- MAN-06385-002 Gebruikershandleiding voor het Dimensions-systeem, versie 1.11, revisie 001, paragraaf 1.17 (Symbolen) en paragraaf 2.7 (Locaties van labels)
- MAN-06386 Onderhoudshandleiding voor het Dimensions-systeem, versie 1.11, revisie 001, paragraaf 1.7 (Symbolen) en paragraaf 2.7 (Locaties van labels)






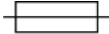







1.3 Symbolen

In dit gedeelte worden de symbolen op dit systeem beschreven.

Symbool	Beschrijving	Standard (Standaard)
	Let op – straling	Hologic
	Dit systeem zendt radiofrequente (RF) energie uit (niet-ioniserende elektromagnetische straling)	IEC 60417, referentie 5140
	Waarschuwing elektriciteit	IEC 60417, referentie 6042
	Gevaarlijke spanning	IEC 60417, referentie 5036
	Let op	ISO 7010, referentie 5.1.6
	Aandachtspunt	ISO 15223-1:2016, referentie 5.4.4










3Dimensions en Selenia Dimensions-systemen

Addendum voor locaties van symbolen en labels

Symbool	Beschrijving	Standard (Standaard)
	Noodstop	Hologic
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Stuur buiten gebruik gesteld materiaal naar Hologic of neem contact op met uw servicevertegenwoordiger.	AEEA-richtlijn 2002/96/EG
	Toegepast onderdeel type B	IEC 60417, referentie 5840
	Potentiaalgelijkschakelings-aansluiting	IEC 60417, referentie 5021
	Beveiligde aarding (geaard)	IEC 60417, referentie 5019
	Zekering	IEC 60417, referentie 5016
	Wisselstroom	IEC 60417, referentie 5032
	'UIT' (voeding)	IEC 60417, referentie 5008
	'AAN' (voeding)	IEC 60417, referentie 5007
R_XONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	21 CFR 801.109
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1:2016, referentie 5.1.2
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223 concept
	Niet-steriel	ISO 15223-1:2016, referentie 5.2.7



3Dimensions en Selenia Dimensions-systemen

Addendum voor locaties van symbolen en labels

Symbol	Beschrijving	Standard (Standaard)
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1:2016, referentie 5.4.3
Translations in Box	Vertalingen in vak	Hologic
	Recyclesymbool	Unicode, referentie U+267C
	Toegankelijk voor rolstoelen	Hologic
	Droog bewaren	ISO 15223-1:2016, referentie 5.3.4
	Breekbaar; voorzichtig hanteren	ISO 15223-1:2016, referentie 5.3.1
	Niet stapelen	ISO 7000:2014, referentie 2402
	Temperatuurgrens	ISO 15223-1:2016, referentie 5.3.7
Temp Logger Activated	Temperatuurlogger geactiveerd	Hologic
Temp Logger SN	Serienummer temperatuurlogger	Hologic
	Deze zijde boven	ISO 7000:2014, referentie 0623
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1:2016, referentie 5.2.8
P/N	Onderdeelnummer	Hologic
REV	Revisie	Hologic

3Dimensions en Selenia Dimensions-systemen

Addendum voor locaties van symbolen en labels

Symbool	Beschrijving	Standard (Standaard)
Model	Modelnummer	Hologic
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1:2016, referentie 5.1.6
LOT	Batchcode	ISO 15223-1:2016, referentie 5.1.5
SN	Serienummer	ISO 15223-1:2016, referentie 5.1.7
QTY	Aantal	Hologic
SFW SHIPPED	Verzonden software	Hologic
SFW Version	Softwareversienummer	Hologic
CASE	Casus	Hologic
VC	Leveranciercode	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1:2016, referentie 5.1.1
	Fabricagedatum	ISO 15223-1:2016, referentie 5.1.3
Made in USA	Vervaardigd in VS	Hologic
Patents	Patenten	Hologic

1.4 Diagram met locaties van labels

Het diagram met locaties van labels in paragraaf 2.7 is niet meer van toepassing op de volgende handleidingen:

- MAN-06383-002 revisie 001
- MAN-06384 revisie 001
- MAN-06385-002 revisie 001
- MAN-06386 revisie 001