

### 1.1 Einleitung

Dieser Nachtrag ändert die Bedienungsanleitungen und Servicehandbücher der Selenia® Dimensions®- und 3Dimensions™-Systeme. Die folgenden Inhalte ersetzen die Tabellen mit den Symbolen und die Diagramme mit den Kennzeichnungspositionen. Bewahren Sie diesen Nachtrag für eine spätere Einsichtnahme zusammen mit den Bedienungsanleitungen und den Servicehandbüchern auf.






### 1.2 Betroffene Handbücher

Die folgenden Handbücher sind von diesem Nachtrag betroffen:

- MAN-06383-802 – Bedienungsanleitung für das 3Dimensions-System, Version 2.2, Revision 001, Abschnitt 1.16 (Symbole) und Abschnitt 2.7 (Kennzeichnungspositionen)
- MAN-06384 – Servicehandbuch für das 3Dimensions-System, Version 2.2, Revision 001, Abschnitt 1.7 (Symbole) und Abschnitt 2.7 (Kennzeichnungspositionen)
- MAN-06385-802 – Bedienungsanleitung für das Dimensions-System, Version 1.11, Revision 001, Abschnitt 1.17 (Symbole) und Abschnitt 2.7 (Kennzeichnungspositionen)
- MAN-06386 – Servicehandbuch für das Dimensions-System, Version 1.11, Revision 001, Abschnitt 1.7 (Symbole) und Abschnitt 2.7 (Kennzeichnungspositionen)














### 1.3 Symbole

Dieser Abschnitt beschreibt die Symbole, die bei diesem System verwendet werden.

Symbol	Beschreibung	Standard
	Vorsicht – Strahlung	Hologic
	Das System sendet Hochfrequenz-Energie (HF) (nicht ionisierende, elektromagnetische Strahlung) aus.	IEC 60417, Referenz 5140
	Warnung Elektrizität	IEC 60417, Referenz 6042
	Gefährliche Spannung	IEC 60417, Referenz 5036
	Achtung	ISO 7010, Referenz 5.1.6











### 3Dimensions- und Selenia Dimensions-Systeme

Nachtrag zu Symbolen und Kennzeichnungspositionen

Symbol	Beschreibung	Standard
	Vorsicht	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.4.4
	Not-Stopp	Hologic
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Ausgesonderte Materialien an Hologic einsenden oder Kontakt mit einem Kundendienstmitarbeiter aufnehmen.	Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Anwendungsteil vom Typ B	IEC 60417, Referenz 5840
	Potenzialausgleichsklemme	IEC 60417, Referenz 5021
	Schutzerdung	IEC 60417, Referenz 5019
	Sicherung	IEC 60417, Referenz 5016
	Wechselstrom	IEC 60417, Referenz 5032
	„AUS“ (Stromversorgung)	IEC 60417, Referenz 5008
	„EIN“ (Stromversorgung)	IEC 60417, Referenz 5007
<b>R<sub>X</sub>ONLY</b>	Verschreibungspflichtig	21 CFR 801.109
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.1.2
	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Medizinprodukt	ISO 15223-Entwurf



### 3Dimensions- und Selenia Dimensions-Systeme

Nachtrag zu Symbolen und Kennzeichnungspositionen

Symbol	Beschreibung	Standard
	Unsteril	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.2.7
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Bedienungsanleitung beachten	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.4.3
<b>Translations in Box</b>	Übersetzungen im Feld	Hologic
	Symbol für Wiederverwendbarkeit	Unicode, Referenz U+267C
	Rollstuhlgerecht	Hologic
	Trocken halten	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.3.4
	Zerbrechliches Packgut	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.3.1
	Nicht stapeln	ISO 7000: 2014, Referenz 2402
	Temperaturgrenze	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.3.7
<b>Temp Logger Activated</b>	Temperaturaufzeichnungsgerät aktiviert	Hologic
<b>Temp Logger SN</b>	Seriennummer des Temperaturaufzeichnungsgeräts	Hologic
	Diese Seite oben	ISO 7000: 2014, Referenz 0623
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.2.8
<b>P/N</b>	Teilenummer	Hologic

### 3Dimensions- und Selenia Dimensions-Systeme

Nachtrag zu Symbolen und Kennzeichnungspositionen

Symbol	Beschreibung	Standard
<b>REV</b>	Revision	Hologic
<b>Model</b>	Modellnummer	Hologic
<b>REF</b>	Bestellnummer	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.1.6
<b>LOT</b>	Chargennummer	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.1.5
<b>SN</b>	Seriennummer	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.1.7
<b>QTY</b>	Menge	Hologic
<b>SFW SHIPPED</b>	Ausgelieferte Software	Hologic
<b>SFW Version</b>	Versionsnummer der Software	Hologic
<b>CASE</b>	Fall	Hologic
<b>VC</b>	Anbieter-Code	Hologic
	Hersteller	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.1.1
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.1.3
<b>Made in USA</b>	Hergestellt in den USA	Hologic
<b>Patents</b>	Patente	Hologic

## **1.4 Diagramm mit Kennzeichnungspositionen**

Das Diagramm mit den Kennzeichnungspositionen, das jeweils in Abschnitt 2.7 der nachstehenden Handbücher zu finden ist, ist nicht mehr anwendbar:

- MAN-06383-802 Revision 001
- MAN-06384 Revision 001
- MAN-06385-802 Revision 001
- MAN-06386 Revision 001