

### 1.1 Wprowadzenie

Niniejsze uzupełnienie modyfikuje przewodnik użytkownika systemów Selenia® Dimensions® i 3Dimensions™ oraz podręczniki serwisowe tych systemów. Poniższa treść zastępuje tabelę Symbole oraz ilustracje Rozmieszczenie etykiet. Uzupełnienie należy dołączyć do przewodników użytkownika i podręczników serwisowych, aby można było z nich skorzystać w przyszłości.






### 1.2 Zmodyfikowane podręczniki

Uzupełnienie modyfikuje następujące podręczniki:

- MAN-06383-3402 Przewodnik użytkownika systemu 3Dimensions, wersja 2.2, zmiana 001, punkt 1.16 (Symbole) i punkt 2.7 (Rozmieszczenie etykiet)
- MAN-06384 Podręcznik serwisowy systemu 3Dimensions, wersja 2.2, zmiana 001, punkt 1.7 (Symbole) i punkt 2.7 (Rozmieszczenie etykiet)
- MAN-06385-3402 Przewodnik użytkownika systemu Dimensions, wersja 1.11, zmiana 001, punkt 1.17 (Symbole) i punkt 2.7 (Rozmieszczenie etykiet)
- MAN-06386 Podręcznik serwisowy systemu Dimensions, wersja 1.11, zmiana 001, punkt 1.7 (Symbole) i punkt 2.7 (Rozmieszczenie etykiet)







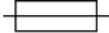






### 1.3 Symbole

W niniejszej sekcji opisano symbole stosowane w systemie, którego dotyczy niniejszy dokument.

Symbol	Opis	Standard
	Przeostroga — promieniowanie	Hologic
	Ten system przesyła energię o częstotliwościach radiowych (RF) (elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące)	IEC 60417, ref. 5140
	Ostrzeżenie: elementy elektryczne	IEC 60417, ref. 6042
	Prąd o wysokim napięciu	IEC 60417, ref. 5036
	Przeostroga	ISO 7010, ref. 5.1.6











## Systemy 3Dimensions i Selenia Dimensions

Dodatek dotyczący symboli i rozmieszczenia etykiet

Symbol	Opis	Standard
	Uwaga	ISO 15223-1:2016, ref. 5.4.4
	Zatrzymanie awaryjne	Hologic
	Sprzęt elektryczny i elektroniczny należy usuwać, separując go od odpadów standardowych. Materiał wycofany z eksploatacji należy przesłać do firmy Hologic albo należy skontaktować się z przedstawicielem ds. serwisu.	Dyrektywa WEEE 2002/96/WE
	Mająca kontakt z ciałem pacjenta część typu B	IEC 60417, ref. 5840
	Złącze do wyrównywania potencjałów	IEC 60417, ref. 5021
	Uziemienie ochronne	IEC 60417, ref. 5019
	Bezpiecznik	IEC 60417, ref. 5016
	Prąd przemienny	IEC 60417, ref. 5032
	Zasilanie „WYŁĄCZONE”	IEC 60417, ref. 5008
	Zasilanie „WŁĄCZONE”	IEC 60417, ref. 5007
<b>R<sub>X</sub>ONLY</b>	Wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801.109
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1:2016, ref. 5.1.2
	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny	Projekt ISO 15223















## Systemy 3Dimensions i Selenia Dimensions

Dodatek dotyczący symboli i rozmieszczenia etykiet

Symbol	Opis	Standard
	Wyrób niejadalny	ISO 15223-1:2016, ref. 5.2.7
 www.hologic.com/package-inserts	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	ISO 15223-1:2016, ref. 5.4.3
<b>Translations in Box</b>	Tłumaczenia w pudełku	Hologic
	Symbol „Nadaje się do recyklingu”	Unicode, ref. U+267C
	Dostęp dla osób na wózkach inwalidzkich	Hologic
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1:2016, ref. 5.3.4
	Produkt delikatny; obchodzić się ostrożnie	ISO 15223-1:2016, ref. 5.3.1
	Nie układać w stos	ISO 7000:2014, ref. 2402
	Granica temperatury	ISO 15223-1:2016, ref. 5.3.7
<b>Temp Logger Activated</b>	Aktywacja rejestratora temperatury	Hologic
<b>Temp Logger SN</b>	Numer seryjny rejestratora temperatury	Hologic
	Tą stroną do góry	ISO 7000:2014, ref. 0623
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1:2016, ref. 5.2.8
<b>P/N</b>	Numer części	Hologic

## Systemy 3Dimensions i Selenia Dimensions

Dodatek dotyczący symboli i rozmieszczenia etykiet

Symbol	Opis	Standard
	Wersja	Hologic
	Numer modelu	Hologic
	Numer katalogowy	ISO 15223-1:2016, ref. 5.1.6
	Kod partii	ISO 15223-1:2016, ref. 5.1.5
	Numer seryjny	ISO 15223-1:2016, ref. 5.1.7
	Ilość	Hologic
	Dostarczone oprogramowanie	Hologic
	Numer wersji oprogramowania	Hologic
	Opakowanie	Hologic
	Kod sprzedawcy	Hologic
	Producent	ISO 15223-1:2016, ref. 5.1.1
	Data produkcji	ISO 15223-1:2016, ref. 5.1.3
	Wyprodukowano w USA	Hologic
	Patenty	Hologic

## **1.4 Ilustracja Rozmieszczenie etykiet**

Ilustracja Rozmieszczenie etykiet w punkcie 2.7 następujących podręczników nie ma już zastosowania:

- MAN-06383-3402 wersja 001
- MAN-06384 wersja 001
- MAN-06385-3402 wersja 001
- MAN-06386 wersja 001