

## 1.1 Εισαγωγή

Το παρόν προσάρτημα εισάγει τροποποιήσεις στον Οδηγό χρήσης και το Εγχειρίδιο σέρβις του συστήματος καθοδήγησης βιοψίας μαστού Affirm®. Το ακόλουθο περιεχόμενο αντικαθιστά τον πίνακα συμβόλων και το διάγραμμα θέσεων ετικετών. Τοποθετήστε το παρόν προσάρτημα μαζί με τον Οδηγό χρήσης και το Εγχειρίδιο σέρβις για μελλοντική αναφορά.





## 1.2 Επηρεαζόμενα εγχειρίδια

Το παρόν προσάρτημα αφορά τα ακόλουθα εγχειρίδια:

- MAN-10548-002 Affirm Breast Biopsy Guidance System User Guide Versions 1.11 and 2.2, Revision 001, section 1.10 (Symbols) and section 2.6 (Label Locations) [MAN-10548-002 Οδηγός χρήσης συστήματος καθοδήγησης βιοψίας μαστού Affirm, Εκδόσεις 1.11 και 2.2, Αναθεώρηση 001, ενότητα 1.10 (Σύμβολα) και ενότητα 2.6 (Θέσεις ετικετών)]
- MAN-10378 Affirm Breast Biopsy Guidance System Service Manual, Version 1.11 and 2.2, Revision 001, section 1.10 (Symbols) and section 2.6 (Label Locations) [MAN-10378 Οδηγός χρήσης συστήματος καθοδήγησης βιοψίας μαστού Affirm, Εκδόσεις 1.11 και 2.2, Αναθεώρηση 001, ενότητα 1.10 (Σύμβολα) και ενότητα 2.6 (Θέσεις ετικετών)]













## 1.3 Σύμβολα

Σε αυτήν την ενότητα περιγράφονται τα σύμβολα σε αυτό το σύστημα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	FDA 21 CFR 801.109
	Προσοχή	ISO 7010, Αναφορά 5.1.6
	Αναμονή απομακρυσμένου σταθμού («On» (Ενεργοποίηση) και «Off» (Απενεργοποίηση) για τον υπολογιστή και την οθόνη)	IEC 60417-5009
	Απορρίψτε τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ξεχωριστά από τα τυπικά απορρίμματα. Αποστείλετε το υλικό που αποσύρεται στην Hologic ή επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της περιοχής σας.	Οδηγία 2002/96/EK για τα ΑΗΗΕ

## Σύστημα καθοδήγησης βιοψίας μαστού Affirm

Προσάρτημα για τα σύμβολα και τις θέσεις των ετικετών

Σύμβολο	Περιγραφή	Πρότυπο
	Ακροδέκτης ισοστάθμισης δυναμικού	IEC 60417, Αναφορά 5021
	Ακροδέκτης προστατευτικής γείωσης	IEC 60417, Αναφορά 5019
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας	ISO 15223-1, Αναφορά 5.4.3
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.6
	Σειριακός αριθμός	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.7
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.1
	Ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.3
	Μόνο για χρήση με πλευρικό βραχίονα	Hologic
	Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	Hologic
	Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ	Hologic
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1, Αναφορά 5.1.2
	Σήμανση CE με αριθμό αναφοράς κοινοποιημένου οργανισμού	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (EE) 2017/745

### 1.4 Διάγραμμα θέσεων ετικετών

Το διάγραμμα θέσεων ετικετών στην ενότητα 2.6 σε καθένα από τα ακόλουθα εγχειρίδια δεν ισχύει πλέον:

- MAN-10548-002 Αναθεώρηση 001
- MAN-10378 Αναθεώρηση 001