

1.1 Inledning

Detta tillägg ändrar användarhandboken och servicehandboken för Affirm® vägledningssystem för bröstbiopsi. Följande innehåll ersätter diagrammet över symboler och etiketternas placeringar. Placera det här tillägget tillsammans med användarhandboken och servicehandboken för framtida referens.








1.2 Berörda handböcker

Följande handböcker berörs av det här tillägget:

- MAN-10548-002 Användarhandbok för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi version 1.11 och 2.2, revidering 001, avsnitt 1.10 (Symboler) och avsnitt 2.6 (Etiketternas placeringar)
- MAN-10378 Servicehandbok för Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi version 1.11 och 2.2, revidering 001, avsnitt 1.10 (Symboler) och avsnitt 2.6 (Etiketternas placeringar)










1.3 Symboler

I detta avsnitt beskrivs symbolerna på detta system.

Symbol	Beskrivning	Standard (Standard)
	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
	Försiktighet	ISO 7010, referens 5.1.6
	Vänteläge för fjärrstation ("På" och "Av" för datorn och bildskärmen)	IEC 60417-5009
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.	WEEE-direktiv 2002/96/EG
	Potentialutjämningsterminal	IEC 60417, referens 5021
	Skyddsjordsterminal	IEC 60417, referens 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Följ bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3

Affirm vägledningssystem för bröstbiopsi

Tillägg om symboler och etiketternas placeringar

Symbol	Beskrivning	Standard (Standard)
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Serial number (Serienummer)	ISO 15223-1, referens 5.1.7
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.3
	Endast användning av sidoarm	Hologic
	Patent	Hologic
	Tillverkad i USA	Hologic
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745

1.4 Diagram över etiketternas placeringar

Diagrammet över etiketternas placeringar i avsnitt 2.6 i var och en av följande handböcker är inte längre tillämpligt:

- MAN-10548-002 revidering 001
- MAN-10378 revidering 001