

1.1 Johdanto

Tässä liitteessä muokataan Affirm®-rintabiopsian ohjausjärjestelmän käyttöopasta ja huolto-opasta. Seuraava sisältö korvaa symbolitaulukon ja etiketin sijainnit -kaavion. Aseta tämä liite käyttöoppaan ja huolto-oppaan ohien myöhempää käyttöä varten.









1.2 Käyttöoppaat, joihin liite vaikuttaa







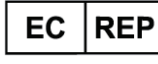

Tämä liite vaikuttaa seuraaviin oppaisiin:

- MAN-10548-002 Affirm-rintabiopsian ohjausjärjestelmän käyttöoppaan versiot 1.11 ja 2.2, versio 001, osa 1.10 (Symbolit) ja osa 2.6 (Etiketin sijainnit)
- MAN-10378 Affirm-rintabiopsian ohjausjärjestelmän huolto-oppaan versiot 1.11 ja 2.2, versio 001, osa 1.10 (Symbolit) ja osa 2.6 (Etiketin sijainnit)

1.3 Symbolit

Tässä osiossa kuvataan järjestelmässä käytetyt symbolit.

Symboli	Skannaus	Standardi
	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801.109
	Huomio	ISO 7010, viite 5.1.6
	Etäaseman valmiustila (tietokone ja näyttö "On" ja "Off")	IEC 60417-5009
	Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet erillään normaalijätteestä. Lähetä käytöstä poistettu materiaali Hologicille tai ota yhteyttä huoltoedustajaan.	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu direktiivi 2002/96/EY
	Potentiaalilin tasausliitin	IEC 60417, viite 5021
	Suojamaadoituksen liitin	IEC 60417, viite 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Noudata käyttöohjeita	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6

Symboli	Skannaus	Standardi
	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 5.1.7
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valmistuspäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.3
	Vain lateraalivarren käyttö	Hologic
	Patentit	Hologic
	Valmistettu Yhdysvalloissa	Hologic
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745

1.4 Etiketin sijainnit -kaavio

Seuraavien oppaiden osassa 2.6 oleva etiketin sijainnit -kaavio ei ole enää käytettävissä:

- MAN-10548-002 Tarkistus 001
- MAN-10378 Tarkistus 001