

1.1 Innledning

Dette vedlegget endrer brukerhåndboken og servicehåndboken for Affirm® veiledningssystem for brystbiopsi. Det følgende innholdet erstatter symboltabellen og diagrammet for etikettplasseringer. Oppbevar dette vedlegget sammen med brukerhåndboken og servicehåndboken for fremtidig referanse.








1.2 Berørte håndbøker










Følgende håndbøker er berørte av dette vedlegget:

- MAN-10548-002 Brukerveiledning for Affirm veiledningssystem for brystbiopsi Versjoner 1.11 og 2.2, revisjon 001, avsnitt 1.10 (symboler) og seksjon 2.6 (etikettplasseringer)
- MAN-10378 Servicehåndbok for Affirm veiledningssystem for brystbiopsi, Versjon 1.11 og 2.2, revisjon 001, avsnitt 1.10 (symboler) og seksjon 2.6 (etikettplasseringer)

1.3 Symboler

Denne delen beskriver symbolene på dette systemet.

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
	Forsiktig	ISO 7010, henvisning 5.1.6
	Ventemodus for ekstern stasjon («On» («På») og «Off» («Av») for datamaskinen og skjermen)	IEC 60417-5009
	Kast elektrisk og elektronisk utstyr separat fra standardavfall. Send utrangert materiale til Hologic eller kontakt servicerepresentanten.	WEEE-direktiv 2002/96/EC
	Potesialutjevningsterminal	IEC 60417, henvisning 5021
	Beskyttende jordterminal	IEC 60417, henvisning 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Følg bruksanvisninger	ISO 15223-1, henvisning 5.4.3

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Katalognummer	ISO 15223-1, henvisning 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223-1, henvisning 5.1.7
	Produsent	ISO 15223-1, henvisning 5.1.1
	Produksjonsdato	ISO 15223-1, henvisning 5.1.3
	Kun til bruk for sidearm	Hologic
	Patenter	Hologic
	Produsert i USA	Hologic
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, henvisning 5.1.2
	CE-merke med varslet referansenummer for instans	MDR-regulering (EU) 2017/745

1.4 Diagram for etikettplasseringer

Diagrammet for etikettplasseringer i avsnitt 2.6 i hver av de følgende håndbøkene er ikke lenger aktuelt:

- MAN-10548-002 Revisjon 001
- MAN-10378 Revisjon 001