

1.1 Indledning

Dette tillæg ændrer brugervejledningen og servicemanualen til Affirm®-vejledningssystemet til brystbiopsi. Følgende indhold erstatter tabellen med symboler og diagrammet med mærkatplaceringer. Opbevar dette tillæg sammen med brugervejledningen og servicemanualen til senere brug.







1.2 Berørte manualer











Følgende manualer er berørt af dette tillæg:

- MAN-10548-002 Brugervejledning til Affirm-vejledningssystemet til brystbiopsi, version 1.11 og 2.2, revision 001, afsnit 1.10 (symboler) og afsnit 2.6 (mærkatplaceringer)
- MAN-10378 Servicemanual til Affirm-vejledningssystemet til brystbiopsi, version 1.11 og 2.2, revision 001, afsnit 1.10 (symboler) og afsnit 2.6 (mærkatplaceringer)

1.3 Symboler

I dette afsnit beskrives symbolerne i dette system.

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Receptpligtig	FDA 21 CFR 801.109
	Forsigtig	ISO 7010, reference 5.1.6
	Fjernstationens standby-funktion ("On (Tændt)" og "Off (Slukket)" for computeren og skærmen)	IEC 60417-5009
	Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.	WEEE-direktiv 2002/96/EF
	Potentialudligningsklemme	IEC 60417, reference 5021
	Beskyttende jordklemme	IEC 60417, reference 5019

Symbol	Beskrivelse	Standard
 www.hologic.com/package-inserts	Følg brugsanvisningen	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Katalognummer	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223-1, reference 5.1.7
	Fabrikant	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Fabrikationsdato	ISO 15223-1, reference 5.1.3
	Kun til brug med lateral arm	Hologic
	Patenter:	Hologic
	Fremstillet i USA	Hologic
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745

1.4 Diagram med mærkatplaceringer

Diagrammet med mærkatplaceringer i afsnit 2.6 i hver af de følgende manualer er ikke længere gældende:

- MAN-10548-002 Revision 001
- MAN-10378 Revision 001