

1.1 Úvod

Tento dodatok upravuje používateľskú príručku a servisnú príručku k navádzaciemu systému Affirm® na biopsiu prsníka. Nasledujúci obsah nahrádza tabuľku symbolov a schému umiestnenia štítkov. Tento dodatok si uložte spolu s používateľskou príručkou a servisnou príručkou, aby ste do nich mohli v budúcnosti nahliadnuť.






1.2 Dotknuté príručky

Tento dodatok sa týka týchto príručiek:

- MAN-10548-002 Affirm Breast Biopsy Guidance System User Guide (Používateľská príručka k navádzaciemu systému Affirm na biopsiu prsníka), verzie 1.11 a 2.2, revízia 001, časť 1.10 Symbols (Symboly) a časť 2.6 Label Locations (Umiestnenia štítkov)
- MAN-10378 Affirm Breast Biopsy Guidance System Service Manual (Servisná príručka k navádzaciemu systému Affirm na biopsiu prsníka), verzie 1.11 a 2.2, revízia 001, časť 1.10 Symbols (Symboly) a časť 2.6 Label Locations (Umiestnenia štítkov)












1.3 Symboly

Táto časť opisuje symboly v tomto systéme.

Symbol	Opis	Norma
	Len na predpis	FDA 21 CFR 801.109
	Upozornenie	ISO 7010, odkaz 5.1.6
	Pohotovostný režim vzdialenej stanice („On“ (Zapnuté) a „Off“ (Vypnuté) v prípade počítača a displeja)	IEC 60417-5009
	Elektrické a elektronické zariadenia vyhadzujte oddelene od bežného odpadu. Vyradené materiály zašlite spoločnosti Hologic alebo kontaktujte svojho servisného zástupcu.	Smernica 2002/96/ES o OEEZ
	Svorka na vyrovnanie potenciálov	IEC 60417, odkaz 5021

Navádzací systém Affirm na biopsiu prsníka

Dodatok o symboloch a umiestnení štítkov

Symbol	Opis	Norma
	Svorka ochranného uzemnenia	IEC 60417, odkaz 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Riadte sa pokynmi na obsluhu	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Sériové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.7
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Dátum výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.3
	Použitie len na laterálnom ramene	Hologic
	Patenty	Hologic
	Vyrobené v USA	Hologic
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Značka CE s referenčným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie MDR (EÚ) 2017/745

1.4 Schéma Locations Diagram (Umiestnenie štítkov)

Schéma Locations Diagram (Umiestnenie štítkov) v časti 2.6 v každej z nasledujúcich príručiek už neplatí:

- MAN-10548-002 revízia 001
- MAN-10378 revízia 001