

1.1 Wprowadzenie

Niniejsze uzupełnienie modyfikuje przewodnik użytkownika systemu kierowanej biopsji piersi Affirm® oraz podręcznika serwisowego tego systemu. Poniższa treść zastępuje tabelę Symbole oraz ilustrację Rozmieszczenie etykiet. Uzupełnienie należy dołączyć do przewodnika użytkownika i podręcznika serwisowego, aby można było z niego skorzystać w przyszłości.







1.2 Zmodyfikowane podręczniki











Uzupełnienie modyfikuje następujące podręczniki:

- MAN-10548-002 Przewodnik użytkownika systemu kierowanej biopsji Affirm, wersje 1.11 oraz 2.2, zmiana 001, punkt 1.10 (Symbole) oraz punkt 2.6 (Lokalizacje etykiet)
- MAN-10378 Podręcznik serwisowy systemu kierowanej biopsji piersi Affirm, wersje 1.11 i 2.2, zmiana 001, punkt 1.10 (Symbole) i punkt 2.6 (Lokalizacje etykiet)

1.3 Symbole

W niniejszej sekcji opisano symbole stosowane w systemie, którego dotyczy niniejszy dokument.

Symbol	Opis	Norma
	Wyłącznie z przepisu lekarza	FDA 21 CFR 801.109
	Przeostroga	ISO 7010, ref. 5.1.6
	Tryb gotowości stacji zdalnej („Wł.” i „Wył.” dla komputera i wyświetlacza)	IEC 60417-5009
	Sprzęt elektryczny i elektroniczny należy usuwać, separując go od odpadów standardowych. Materiał wycofany z eksploatacji należy przesłać do firmy Hologic albo należy skontaktować się z przedstawicielem ds. serwisu.	Dyrektywa WEEE 2002/96/WE
	Złącze do wyrównywania potencjałów	IEC 60417, ref. 5021
	Złącze uziemienia ochronnego	IEC 60417, ref. 5019

Symbol	Opis	Norma
 www.hologic.com/package-inserts	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	ISO 15223-1, ref. 5.4.3
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, ref. 5.1.6
	Numer seryjny	ISO 15223-1, ref. 5.1.7
	Producent	ISO 15223-1, ref. 5.1.1
	Data produkcji	ISO 15223-1, ref. 5.1.3
	Do użytku tylko z ramieniem bocznym	Hologic
	Patenty	Hologic
	Made in USA	Hologic
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	ISO 15223-1, ref. 5.1.2
	Oznaczenie CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej	Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745

1.4 Ilustracja Rozmieszczenie etykiet

Ilustracja Rozmieszczenie etykiet w punkcie 2.6 następujących podręczników nie ma już zastosowania:

- MAN-10548-002 wersja 001
- MAN-10378 wersja 001