

1.1 Вступ

Цей додаток вносить зміни до User Guide (Посібник користувача) та Service Manual (Посібник з обслуговування) системи наведення біопсії молочних залоз Affirm®. Наведений нижче вміст замінює таблицю Symbols (Символи) та схему Label Locations (Місця розташування міток). Помістіть цей додаток у User Guide (Посібник користувача) та Service Manual (Посібник з обслуговування) для використання в майбутньому.





1.2 Посібники, яких стосується цей документ

Цей додаток стосується нижченаведених посібників:

- MAN-10548-002 Affirm Breast Biopsy Guidance System User Guide Versions 1.11 and 2.2, Revision 002, section 1.10 (Symbols) and section 2.6 (Label Locations) (Посібник користувача системи наведення біопсії молочних залоз Affirm версії 1.11 та 2.2, редакція 001, розділ 1.10 (Символи) та розділ 2.6 (Місця розташування міток))
- MAN-10378 Affirm Breast Biopsy Guidance System Service Manual, Version 1.11 and 2.2, Revision 001, section 1.10 (Symbols) and section 2.6 (Label Locations) (Посібник з обслуговування системи наведення біопсії молочних залоз Affirm версії 1.11 та 2.2, редакція 001, розділ 1.10 (Символи) та розділ 2.6 (Місця розташування міток))










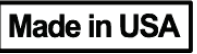


1.3 Символи

У цьому розділі описуються символи цієї системи.

Символ	Опис	Стандарт
	Використання лише за рецептом	FDA 21 CFR 801.109
	Обережно	ISO 7010, Reference 5.1.6
	Режим очікування віддаленої станції («Увімк» та «Вимк» для комп'ютера та дисплея)	IEC 60417-5009
	Електричне та електронне обладнання слід утилізувати окремо від звичайних побутових відходів. Надішліть виведені з експлуатації матеріали до компанії Hologic або зв'яжіться з представником сервісного центру.	WEEE Directive 2002/96/EC

Система наведення біопсії молочних залоз Affirm

Додаток до розділів Символи та Місця розташування міток

Символ	Опис	Стандарт
	Клема вирівнювання потенціалів	IEC 60417, Reference 5021
	Клема захисного заземлення	IEC 60417, Reference 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації	ISO 15223-1, Reference 5.4.3
	Номер за каталогом	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
	Серійний номер	ISO 15223-1, Reference 5.1.7
	Виробник	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Дата виробництва	ISO 15223-1, Reference 5.1.3
	Тільки для використання з бічним важелем	Hologic
	Патенти	Hologic
	Виготовлено в США	Hologic
	Уповноважений представник у Європейській Спільноті	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	Знак CE з ідентифікаційним номером нотифікованого органу	MDR Regulation (EU) 2017/745

1.4 Схема Місця розташування міток

Схема Label Locations (Місця розташування міток) у розділі 2.6 у кожному з нижченаведених посібників більше не застосовується:

- MAN-10548-002 Редакція 001
- MAN-10378 Редакція 001