

1.1 Úvod

Tento dodatek upravuje vaši uživatelskou příručku a servisní příručku k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm®. Následující obsah nahrazuje tabulku symbolů a schéma polohy štítků. Uložte tento dodatek k vaší uživatelské příručce a servisní příručce pro budoucí použití.








1.2 Ovlivněné příručky









Tento dodatek mění následující příručky:

- MAN-06411-002 Uživatelská příručka k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm, verze 1.11 a 2.2, revize 002, oddíl 1.10 (Symboly) a oddíl 2.6 (Poloha štítků)
- MAN-06412 Servisní příručka k systému pro řízenou biopsii prsu Affirm, verze 1.11 a 2.2, revize 001, oddíl 1.10 (Symboly) a oddíl 2.6 (Poloha štítků)

1.3 Symboly

Tato část se zabývá popisem symbolů na tomto systému.

Symbol	Popis	Standard
	Pozor	ISO 7010, Reference 5.1.6
	Pohotovostní režim vzdálené stanice („On“ (Zap.) a „Off“ (Vyp.) pro počítač a displej)	IEC 60417-5009
	Elektrická a elektronická zařízení nelikvidujte spolu s běžným odpadem. Vyřazené materiály zašlete společnosti Hologic nebo se obraťte na svého servisního zástupce.	Směrnice OEEZ 2002/96/ES
	Svorka pro vyrovnání potenciálu	IEC 60417, Reference 5021
	Svorka uzemnění	IEC 60417, Reference 5019
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Dodržujte provozní pokyny	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.3
	Katalogové číslo	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.6

Symbol	Popis	Standard
	Sériové číslo	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.7
	Výrobce	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.1
	Datum výroby	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.3
	Pouze použití bočního ramena	Hologic
	Patenty	Hologic
	Vyrobeno v USA	Hologic
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.2
	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

1.4 Poloha štítků verze 2.0

Schéma polohy štítků v oddílu 2.6 v každé z níže uvedených příruček se již nepoužívá:

- MAN-06411-002 Revision 002
- MAN-06412 Revision 001