

1.1 Inledning

Detta tillägg ändrar användarhandböckerna och servicehandböckerna för Selenia® Dimensions®- och 3Dimensions™-system. Följande innehåll ersätter tabellerna över symboler och etiketternas placeringar. Placera det här tillägget tillsammans med användarhandböckerna och servicehandböckerna för framtida referens.







1.2 Berörda handböcker

Följande handböcker berörs av det här tillägget:

- MAN-06383-1602 Användarhandbok för 3Dimensions-system, version 2.2, revidering 001, avsnitt 1.16 (Symboler) och avsnitt 2.7 (Etiketternas placeringar)
- MAN-06384 Servicehandbok för 3Dimensions-system, version 2.2, revidering 001, avsnitt 1.7 (Symboler) och avsnitt 2.7 (Etiketternas placeringar)
- MAN-06385-1602 Användarhandbok för Dimensions-system, version 1.11, revidering 001, avsnitt 1.17 (Symboler) och avsnitt 2.7 (Etiketternas placeringar)
- MAN-06386 Servicehandbok för Dimensions-system, version 1.11, revidering 001, avsnitt 1.7 (Symboler) och avsnitt 2.7 (Etiketternas placeringar)






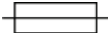








1.3 Symboler

I detta avsnitt beskrivs symbolerna på detta system.

Symbol	Beskrivning	Standard (Standard)
	Varning – strålning	Hologic
	Detta system avger energi med radiofrekvens (RF) (icke-joniserande elektromagnetisk strålning)	IEC 60417, referens 5140
	Varning för elektricitet	IEC 60417, referens 6042
	Farlig spänning	IEC 60417, referens 5036
	Försiktighet	ISO 7010, referens 5.1.6
	Obs!	ISO 15223-1:2016, referens 5.4.4









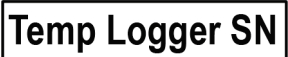





3Dimensions- och Selenia Dimensions-system

Tillägg om symboler och etiketternas placeringar

Symbol	Beskrivning	Standard (Standard)
	Nödstopp	Hologic
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Skicka material som tagits ur bruk till Hologic eller kontakta er servicerepresentant.	WEEE-direktiv 2002/96/EG
	Patientkontakt del, typ B	IEC 60417, referens 5840
	Potentialutjämningsterminal	IEC 60417, referens 5021
	Skyddsjord (jord)	IEC 60417, referens 5019
	Säkring	IEC 60417, referens 5016
	Växelström	IEC 60417, referens 5032
	AV (ström)	IEC 60417, referens 5008
	PÅ (ström)	IEC 60417, referens 5007
R_X ONLY	Endast på läkares ordination	21 CFR 801.109
	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	ISO 15223-1:2016, referens 5.1.2
	CE-märke med referensnummer på anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223 Utkast
	Icke-steril	ISO 15223-1:2016, referens 5.2.7
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1:2016, referens 5.4.3













3Dimensions- och Selenia Dimensions-system

Tillägg om symboler och etiketternas placeringar

Symbol	Beskrivning	Standard (Standard)
	Översättningsruta	Hologic
	Återvinningsymbol	Unicode, referens U+267C
	Rullstolsanpassad	Hologic
	Förvaras torrt	ISO 15223-1:2016, referens 5.3.4
	Ömtålig, hanteras varsamt	ISO 15223-1:2016, referens 5.3.1
	Får inte staplas.	ISO 7000:2014, referens 2402
	Temperaturgräns	ISO 15223-1:2016, referens 5.3.7
	Temperaturloggare aktiverad	Hologic
	Serienummer temperaturloggare	Hologic
	Denna sida upp	ISO 7000:2014, referens 0623
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1:2016, referens 5.2.8
	Artikelnummer	Hologic
	Reviderad upplaga	Hologic
	Modellnummer	Hologic

3Dimensions- och Selenia Dimensions-system

Tillägg om symboler och etiketternas placeringar

Symbol	Beskrivning	Standard (Standard)
	Katalognummer	ISO 15223-1:2016, referens 5.1.6
	Satskod	ISO 15223-1:2016, referens 5.1.5
	Serienummer	ISO 15223-1:2016, referens 5.1.7
	Antal	Hologic
	Programvara levererad	Hologic
	Programvaruversion	Hologic
	Fall	Hologic
	Leverantörskod	Hologic
	Tillverkare	ISO 15223-1:2016, referens 5.1.1
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1:2016, referens 5.1.3
	Tillverkad i USA	Hologic
	Patent	Hologic

1.4 Diagram över etiketternas placeringar

Diagrammet över etiketternas placeringar i avsnitt 2.7 i var och en av följande handböcker är inte längre tillämpligt:

- MAN-06383-1602 revidering 001
- MAN-06384 revidering 001
- MAN-06385-1602 revidering 001
- MAN-06386 revidering 001