

1.1 Indledning

Dette tillæg ændrer brugervejledningen og servicemanualen til Selenia® Dimensions® og 3Dimensions™ System. Følgende indhold erstatter tabellerne med symboler og diagrammerne med mærkatplaceringer. Opbevar dette tillæg sammen med brugervejledningerne og servicemanualerne til senere brug.







1.2 Berørte manualer

Følgende manualer er berørt af dette tillæg:

- MAN-06383-1902 Brugervejledning til 3Dimensions-systemet, version 2.2, revision 001, afsnit 1.16 (Symboler) og afsnit 2.7 (Mærkatplaceringer)
- MAN-06384 Servicemanual til 3Dimensions-systemet, version 2.2, revision 001, afsnit 1.7 (Symboler) og afsnit 2.7 (Mærkatplaceringer)
- MAN-06385-1902 Brugervejledning til Dimensions-systemet, version 1.11, revision 001, afsnit 1.17 (Symboler) og afsnit 2.7 (Mærkatplaceringer)
- MAN-06386 Servicemanual til Dimensions-systemet, version 1.11, revision 001, afsnit 1.7 (Symboler) og afsnit 2.7 (Mærkatplaceringer)






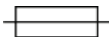







1.3 Symboler

I dette afsnit beskrives symbolerne i dette system.

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Forsigtig – Stråling	Hologic
	Dette system overfører radiofrekvensenergi (RF) (ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling)	IEC 60417, reference 5140
	Advarsel om elektricitet	IEC 60417, reference 6042
	Farlig spænding	IEC 60417, reference 5036
	Forsigtig	ISO 7010, reference 5.1.6
	OBS	ISO 15223-1:2016, reference 5.4.4










3Dimensions- og Selenia Dimensions-systemerne



Tillæg med symboler og mærkatplaceringer

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Nødstop	Hologic
	Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Send materiale, der er taget ud af brug, til Hologic, eller kontakt din servicerepræsentant.	WEEE-direktiv 2002/96/EF
	Patientdel type B	IEC 60417, reference 5840
	Potentialudligningsklemme	IEC 60417, reference 5021
	Beskyttende jord (jordforbindelse)	IEC 60417, reference 5019
	Sikring	IEC 60417, reference 5016
	Vekselstrøm	IEC 60417, reference 5032
	"FRA" (strøm)	IEC 60417, reference 5008
	"TIL" (strøm)	IEC 60417, reference 5007
R_XONLY	Kun til professionel brug	21 CFR 801.109
	Autoriseret repræsentant i EU	ISO 15223-1:2016, reference 5.1.2
	CE-mærkning med det bemyndigede organs identifikationsnummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr	ISO 15223 udkast
	Ikke-steril	ISO 15223-1:2016, reference 5.2.7

3Dimensions- og Selenia Dimensions-systemerne

Tillæg med symboler og mærkatplaceringer

Symbol	Beskrivelse	Standard
 www.hologic.com/package-inserts	Se brugervejledningen	ISO 15223-1:2016, reference 5.4.3
Translations in Box	Oversættelser i boksen	Hologic
	Symbol for genanvendelig	Unicode, reference U+267C
	Kørestolstilgængelig	Hologic
	Hold tørt	ISO 15223-1:2016, reference 5.3.4
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed	ISO 15223-1:2016, reference 5.3.1
	Undgå at stable	ISO 7000:2014, reference 2402
	Temperaturgrænse	ISO 15223-1:2016, reference 5.3.7
Temp Logger Activated	Temperaturlogger aktiveret	Hologic
Temp Logger SN	Temperaturloggerens serienummer	Hologic
	Denne vej op	ISO 7000:2014, reference 0623
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1:2016, reference 5.2.8
P/N	Komponentnummer	Hologic
REV	Revision	Hologic

Symbol	Beskrivelse	Standard
Model	Modelnummer	Hologic
REF	Katalognummer	ISO 15223-1:2016, reference 5.1.6
LOT	Partikode	ISO 15223-1:2016, reference 5.1.5
SN	Serienummer	ISO 15223-1:2016, reference 5.1.7
QTY	Kvantitet	Hologic
SFW SHIPPED	Leveret software	Hologic
SFW Version	Softwares versionsnummer	Hologic
CASE	Sag	Hologic
VC	Forhandlerkode	Hologic
	Fabrikant	ISO 15223-1:2016, reference 5.1.1
	Fabrikationsdato	ISO 15223-1:2016, reference 5.1.3
Made in USA	Fremstillet i USA	Hologic
Patents	Patenter	Hologic

1.4 Diagram med mærkatplaceringer

Diagrammet med mærkatplaceringer i afsnit 2.7 i hver af de følgende manualer er ikke længere gældende:

- MAN-06383-1902 revision 001
- MAN-06384 revision 001
- MAN-06385-1902 revision 001
- MAN-06386 revision 001