

## 1.1 Introduction

Cet addenda modifie les Guides de l'utilisateur de vos systèmes Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™ ainsi que les Manuels d'entretien. Le contenu suivant remplace les tableaux des symboles et les schémas des emplacements des étiquettes. Placez cet addenda avec vos Guides de l'utilisateur et vos Manuels d'entretien pour pouvoir vous y référer ultérieurement.







## 1.2 Manuels concernés

Les manuels suivants sont concernés par cet addendum :






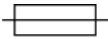







- MAN-06383-902 Guide de l'utilisateur du système 3Dimensions, version 2.2, Révision 001, section 1.16 (Symboles) et section 2.7 (Emplacements des étiquettes)
- MAN-06384 Manuel d'entretien du système 3Dimensions, version 2.2, Révision 001, section 1.17 (Symboles) et section 2.7 (Emplacements des étiquettes)
- MAN-06385-902 Guide de l'utilisateur du système Dimensions, version 1.11, Révision 001, section 1.17 (Symboles) et section 2.7 (Emplacements des étiquettes)
- MAN-06386 Manuel d'entretien du système Dimensions, version 1.11, Révision 001, section 1.17 (Symboles) et section 2.7 (Emplacements des étiquettes)

## 1.3 Symboles










Cette section décrit les symboles utilisés sur ce système.

Symbole	Description	Standard
	Attention – Rayonnement	Hologic
	Ce système transmet de l'énergie RF (radiofréquence) (rayonnements électromagnétiques non ionisants)	IEC 60417, Référence 5140
	Avertissement Électricité	IEC 60417, Référence 6042
	Tension dangereuse	IEC 60417, Référence 5036
	Mise en garde	ISO 7010, Référence 5.1.6
	Attention	ISO 15223-1:2016, Référence 5.4.4



**Systèmes 3Dimensions et Selenia Dimensions**  
Addendum relatif aux symboles et aux emplacements des étiquettes

Symbole	Description	Standard
	Arrêt d'urgence	Hologic
	Débarrassez-vous du matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Renvoyez le matériel hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.	Directive DEEE 2002/96/CE
	Pièce appliquée de type B	IEC 60417, Référence 5840
	Borne d'égalisation de potentiel	IEC 60417, Référence 5021
	Mise à la terre de protection (masse)	IEC 60417, Référence 5019
	Fusible	IEC 60417, Référence 5016
	Courant alternatif	IEC 60417, Référence 5032
	« ARRÊT » (alimentation)	IEC 60417, Référence 5008
	« MARCHÉ » (alimentation)	IEC 60417, Référence 5007
<b>R<sub>X</sub>ONLY</b>	Utilisation uniquement sur ordonnance	21 CFR 801.109
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.2
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Dispositif médical	Projet de norme ISO 15223
	Non stérile	ISO 15223-1:2016, Référence 5.2.7

**Systèmes 3Dimensions et Selenia Dimensions**  
Addendum relatif aux symboles et aux emplacements des étiquettes

Symbole	Description	Standard
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1:2016, Référence 5.4.3
<b>Translations in Box</b>	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Symbole de recyclage	Unicode, Référence U+267C
	Accessible aux fauteuils roulants	Hologic
	Tenir au sec	ISO 15223-1:2016, Référence 5.3.4
	Fragile ; manipuler avec soin	ISO 15223-1:2016, Référence 5.3.1
	Ne pas empiler	ISO 7000:2014, Référence 2402
	Limite de température	ISO 15223-1:2016, Référence 5.3.7
<b>Temp Logger Activated</b>	Enregistreur de température activé	Hologic
<b>Temp Logger SN</b>	Numéro de série de l'enregistreur de température	Hologic
	Haut	ISO 7000:2014, Référence 0623
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1:2016, Référence 5.2.8
<b>P/N</b>	Référence	Hologic
<b>REV</b>	Révision	Hologic

**Systèmes 3Dimensions et Selenia Dimensions**  
Addendum relatif aux symboles et aux emplacements des étiquettes

Symbole	Description	Standard
<b>Model</b>	Numéro de modèle	Hologic
<b>REF</b>	Numéro de catalogue	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.6
<b>LOT</b>	Code de lot	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.5
<b>SN</b>	Numéro de série	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.7
<b>QTY</b>	Quantité	Hologic
<b>SFW SHIPPED</b>	Logiciel fourni	Hologic
<b>SFW Version</b>	Numéro de version du logiciel	Hologic
<b>CASE</b>	Dossier	Hologic
<b>VC</b>	Code du fournisseur	Hologic
	Fabricant	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.1
	Date de fabrication	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.3
<b>Made in USA</b>	Fabriqué aux États-Unis	Hologic
<b>Patents</b>	Brevets	Hologic

## 1.4 Schéma des emplacements des étiquettes

Le schéma des emplacements des étiquettes dans la section 2.7 de chacun des manuels suivants n'est plus applicable :

- MAN-06383-902 Révision 001
- MAN-06384 Révision 001
- MAN-06385-002 Révision 001
- MAN-06386 Révision 001