

1.1 Apresentação

Este adendo modifica o seu Guia do Usuário e Manual de Serviço do sistema de orientação de biópsia mamária Affirm®. O seguinte conteúdo substitui a tabela Símbolos e o diagrama de Localização de rótulos. Coloque este adendo com seu Guia do Usuário e Manual de Serviço para referência futura.







1.2 Manuais afetados

Os seguintes manuais são afetados por este adendo:

- MAN-10548-002 Guia do Usuário do Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm Versões 1.11 e 2.2, Revisão 001, seção 1.10 (Símbolos) e seção 2.6 (Localização de rótulos)
- MAN-10378 Manual de Serviço do Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm, Versão 1.11 e 2.2, Revisão 001, seção 1.10 (Símbolos) e seção 2.6 (Localização de rótulos)











1.3 Símbolos

Esta seção descreve os símbolos usados neste sistema.

Símbolo	Descrição	Padrão
	Uso apenas mediante prescrição	FDA 21 CFR 801.109
	Cuidado	ISO 7010, Referência 5.1.6
	Estação remota em espera ("On" e "Off" para o computador e o monitor)	IEC 60417-5009
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos comuns. Envie o material descontinuado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de serviço.	Diretiva REEE 2002/96/CE
	Terminal de equalização potencial	IEC 60417, Referência 5021
	Terminal de aterramento de proteção	IEC 60417, Referência 5019

Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm

Adendo para símbolos e localização de rótulos

Símbolo	Descrição	Padrão
 www.hologic.com/package-inserts	Siga as instruções de operação	ISO 15223-1, Referência 5.4.3
	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
	Número de série	ISO 15223-1, Referência 5.1.7
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	Data de fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.3
	Uso apenas dos braços laterais	Hologic
	Patentes	Hologic
	Feito nos EUA	Hologic
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
	Marca CE com número de referência do organismo notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745

1.4 Diagrama de localizações de rótulos

O diagrama de Localização de rótulos na seção 2.6 de cada um dos seguintes manuais já não se aplica:

- MAN-10548-002 Revisão 001
- MAN-10378 Revisão 001