

## 1.1 Introduzione

Questo addendum modifica la Guida dell'utente e il Manuale di manutenzione del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm®. Il contenuto seguente sostituisce la tabella dei simboli e il diagramma di posizionamento delle etichette. Conservare questo addendum insieme alla Guida dell'utente per riferimento futuro.







## 1.2 Manuali interessati

Questo addendum interessa i seguenti manuali:

- MAN-10548-001 Guida dell'utente del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm Versioni 1.11 e 2.2, Revisione 001, paragrafo 1.10 (Simboli) e paragrafo 2.6 (Posizione delle etichette)
- MAN-10378 Manuale di manutenzione del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm, Versione 1.11 e 2.2, Revisione 001, paragrafo 1.10 (Simboli) e paragrafo 2.6 (Posizione delle etichette)











## 1.3 Simboli

La presente sezione descrive i simboli usati sul sistema.

Simbolo	Descrizione	Standard
	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
	Attenzione	ISO 7010, Riferimento 5.1.6
	Stazione remota, standby ("On" e "Off" per il computer e il display)	IEC 60417-5009
	Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche separatamente dai rifiuti normali. Inviare il materiale da smaltire a Hologic o contattare il rappresentante di zona responsabile dell'assistenza.	Direttiva RAEE 2002/96/CE
	Terminale di equalizzazione del potenziale	IEC 60417, Riferimento 5021
	Terminale di messa a terra di protezione	IEC 60417, Riferimento 5019

## Sistema di guida per biopsia mammaria Affirm

Addendum per simboli e posizione delle etichette

Simbolo	Descrizione	Standard
 www.hologic.com/package-inserts	Seguire le istruzioni operative	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Numero di serie	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.7
	Produttore	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Data di produzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.3
	Solo utilizzo del braccio laterale	Hologic
	Brevetti	Hologic
	Prodotto in USA	Hologic
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Marchatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normative MDR (UE) 2017/745

### 1.4 Diagramma di posizionamento delle etichette

Il diagramma di posizionamento delle etichette riportato al paragrafo 2.6 di ciascuno dei manuali seguenti non è più valido:

- MAN-10548-002 Revisione 001
- MAN-10378 Revisione 001