

1.1 Introduction

Le présent addendum modifie le Guide de l'utilisateur et le Manuel d'entretien de votre système de guidage pour biopsie mammaire Affirm®. Le contenu suivant remplace le tableau des symboles et le schéma des emplacements des étiquettes. Placez cet addendum avec votre Guide de l'utilisateur et votre Manuel d'entretien pour pouvoir vous y référer ultérieurement.







1.2 Manuels concernés

Les manuels suivants sont concernés par cet addendum:











- MAN-10548-001 Guide de l'utilisateur du système de guidage de biopsie mammaire Affirm versions 1.11 et 2.2, Révision 001, section 1.10 (Symboles) et section 2.6 (Emplacements des étiquettes)
- MAN-10378 Manuel d'entretien du système de guidage de biopsie mammaire Affirm versions 1.11 et 2.2, Révision 001, section 1.10 (Symboles) et section 2.6 (Emplacements des étiquettes)

1.3 Symboles

Cette section décrit les symboles utilisés sur ce système.

Symbole	Description	Standard
	Utilisation sur ordonnance uniquement	FDA 21 CFR 801.109
	Mise en garde	ISO 7010, Référence 5.1.6
	Mise en veille de la station distante (« On » et « Off » pour l'ordinateur et l'écran)	CEI 60417-5009
	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
	Borne d'égalisation de potentiel	IEC 60417, Référence 5021
	Borne de terre	IEC 60417, Référence 5019

Système de guidage de biopsie mammaire Affirm
Addendum relatif aux symboles et aux emplacements des étiquettes

Symbole	Description	Standard
 www.hologic.com/package-inserts	Respectez les instructions de fonctionnement	ISO 15223-1, Référence 5.4.3
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, Référence 5.1.6
	Numéro de série	ISO 15223-1, Référence 5.1.7
	Fabricant	ISO 15223-1, Référence 5.1.1
	Date de fabrication	ISO 15223-1, Référence 5.1.3
	Utilisation du bras latéral uniquement	Hologic
	Brevets	Hologic
	Fabriqué aux États-Unis	Hologic
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, Référence 5.1.2
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745

1.4 Schéma des emplacements des étiquettes

Le schéma des emplacements des étiquettes dans la section 2.6 de chacun des manuels suivants n'est plus applicable:

- MAN-10548-002 Révision 001
- MAN-10378 Révision 001