

## 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 addenda 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-06411-002 Guide de l'utilisateur du système de guidage de biopsie mammaire Affirm versions 1.11 et 2.2, Révision 002, section 1.10 (Symboles) et section 2.6 (Emplacements des étiquettes)
- MAN-06412 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
	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 15223-1:2016, Référence 5.4.3
	Numéro de catalogue	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.6
	Numéro de série	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.7
	Fabricant	ISO 15223-1:2016, Référence 5.1.1
	Date de fabrication	ISO 15223-1:2016, 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 15223-1:2016, 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-06411-002 Révision 002
- MAN-06412 Révision 001