

## 1.1 Introdução

Esta adenda modifica os seus guias do utilizador e manuais de assistência técnica dos sistemas Selenia® Dimensions® e 3Dimensions™. Os seguintes conteúdos substituem as tabelas de símbolos e os diagramas com as localizações das etiquetas. Coloque esta adenda junto dos seus guias do utilizador e dos manuais de assistência técnica para referência futura.







## 1.2 Manuais afetados

Esta adenda afeta os seguintes manuais:

- Guia do utilizador do sistema 3Dimensions MAN-06383-602, versão 2.2, revisão 001, secção 1.16 (símbolos) e secção 2.7 (localização das etiquetas)
- Manual de assistência técnica do sistema 3Dimensions MAN-06384, versão 2.2, revisão 001, secção 1.7 (símbolos) e secção 2.7 (localizações das etiquetas)
- Guia do utilizador do sistema Dimensions MAN-06385-602, versão 1.11, revisão 001, secção 1.17 (símbolos) e secção 2.7 (localização das etiquetas)
- Manual de assistência técnica do sistema Dimensions MAN-06386, versão 1.11, revisão 001, secção 1.7 (símbolos) e secção 2.7 (localizações das etiquetas)






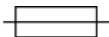







## 1.3 Símbolos

Esta secção descreve os símbolos utilizados neste sistema.

Símbolo	Descrição	Padrão
	Cuidado — radiação	Hologic
	Este sistema transmite energia de radiofrequência (RF) (radiação eletromagnética não ionizante)	IEC 60417, referência 5140
	Advertência, eletricidade	IEC 60417, referência 6042
	Tensão perigosa	IEC 60417, referência 5036
	Cuidado	ISO 7010, referência 5.1.6
	Atenção	ISO 15223-1:2016, referência 5.4.4










## Sistemas 3Dimensions e Selenia Dimensions



Adenda aos símbolos e localizações das etiquetas

Símbolo	Descrição	Padrão
	Paragem de emergência	Hologic
	Eliminar equipamento elétrico e eletrónico separadamente dos resíduos normais. Envie material desativado para a Hologic ou contacte o seu representante de assistência.	Diretiva 2002/96/CE (REEE)
	Peça aplicada Tipo B	IEC 60417, referência 5840
	Terminal de equalização de potencial	IEC 60417, referência 5021
	Ligação à terra de protecção	IEC 60417, referência 5019
	Fusível	IEC 60417, referência 5016
	Corrente alternada	IEC 60417, referência 5032
	«DESLIGADO» (alimentação)	IEC 60417, referência 5008
	«LIGADO» (alimentação)	IEC 60417, referência 5007
<b>R<sub>x</sub>ONLY</b>	Sujeito a receita médica	21 CFR 801.109
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1:2016, referência 5.1.2
	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Dispositivo médico	ISO 15223 Rascunho
	Não esterilizado	ISO 15223-1:2016, referência 5.2.7

## Sistemas 3Dimensions e Selenia Dimensions

Adenda aos símbolos e localizações das etiquetas

Símbolo	Descrição	Padrão
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1:2016, referência 5.4.3
<b>Translations in Box</b>	Traduções na caixa	Hologic
	Símbolo de reciclável	Unicode, referência U+267C
	Acessível a cadeiras de rodas	Hologic
	Conservar seco	ISO 15223-1:2016, referência 5.3.4
	Frágil; manusear com cuidado	ISO 15223-1:2016, referência 5.3.1
	Não empilhar	ISO 7000:2014, referência 2402
	Limite de temperatura	ISO 15223-1:2016, referência 5.3.7
<b>Temp Logger Activated</b>	Registador de temperatura ativado	Hologic
<b>Temp Logger SN</b>	Número de série do registador de temperatura	Hologic
	Este lado para cima	ISO 7000:2014, referência 0623
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1:2016, referência 5.2.8
<b>P/N</b>	Número da peça	Hologic
<b>REV</b>	Revisão	Hologic

Símbolo	Descrição	Padrão
<b>Model</b>	Número do modelo	Hologic
<b>REF</b>	Número de catálogo	ISO 15223-1:2016, referência 5.1.6
<b>LOT</b>	Código do lote	ISO 15223-1:2016, referência 5.1.5
<b>SN</b>	Número de série	ISO 15223-1:2016, referência 5.1.7
<b>QTY</b>	Quantidade	Hologic
<b>SFW SHIPPED</b>	Software enviado	Hologic
<b>SFW Version</b>	Número da versão do software	Hologic
<b>CASE</b>	Caso	Hologic
<b>VC</b>	Código do fornecedor	Hologic
	Fabricante	ISO 15223-1:2016, referência 5.1.1
	Data de fabrico	ISO 15223-1:2016, referência 5.1.3
<b>Made in USA</b>	Fabricado nos EUA	Hologic
<b>Patents</b>	Patentes	Hologic

### 1.4 Diagrama com as localizações das etiquetas

O diagrama com as localizações das etiquetas na secção 2.7 de cada um dos seguintes manuais já não é aplicável:

- MAN-06383-602 Revisão 001
- MAN-06384 Revisão 001
- MAN-06385-602 Revisão 001
- MAN-06386 Revisão 001