

1.1 Introdução

Esta adenda modifica o seu guia do utilizador e o manual de assistência técnica do sistema de orientação de biópsia mamária Affirm®. Os seguintes conteúdos substituem a tabela de símbolos e o diagrama com as localizações das etiquetas. Coloque esta adenda junto do seu guia do utilizador e do manual de assistência técnica para referência futura.







1.2 Manuais afetados

Esta adenda afeta os seguintes manuais:

- Guia do utilizador do sistema de orientação de biópsia mamária Affirm MAN-10548-002, versões 1.11 e 2.2, revisão 001, secção 1.10 (símbolos) e secção 2.6 (localização das etiquetas)
- Manual de assistência técnica do sistema de orientação de biópsia mamária Affirm MAN-10378, versões 1.11 e 2.2, revisão 001, secção 1.10 (símbolos) e secção 2.6 (localizações das etiquetas)











1.3 Símbolos

Esta secção descreve os símbolos utilizados neste sistema.

Símbolo	Descrição	Standard (Padrão)
	Sujeito a receita médica	FDA, 21 CFR 801.109
	Cuidado	ISO 7010, referência 5.1.6
	Estação remota em espera («LIGADO» e «DESLIGADO» para o computador e ecrã)	IEC 60417-5009
	Eliminar equipamento elétrico e eletrónico separadamente dos resíduos normais. Envie material desativado para a Hologic ou contacte o seu representante de assistência técnica.	Diretiva 2002/96/CE (REEE)
	Terminal de equalização de potencial	IEC 60417, referência 5021
	Terminal de ligação à terra de proteção	IEC 60417, referência 5019

Sistema de orientação de biópsia mamária Affirm

Adenda aos símbolos e localizações das etiquetas

Símbolo	Descrição	Standard (Padrão)
 www.hologic.com/package-inserts	Seguir as instruções de funcionamento	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 fabrico	ISO 15223-1, referência 5.1.3
	Utilização apenas como braço lateral	Hologic
	Patentes	Hologic
	Fabricado nos EUA	Hologic
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Marca CE com o número de referência do órgão notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745

1.4 Diagrama com as localizações das etiquetas

O diagrama com as localizações das etiquetas na secção 2.6 de cada um dos seguintes manuais já não é aplicável:

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