

## 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-06411-002 Guida dell'utente del sistema di guida per biopsia mammaria Affirm Versioni 1.11 e 2.2, Revisione 002, paragrafo 1.10 (Simboli) e paragrafo 2.6 (Posizione delle etichette)
- MAN-06412 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                            |
|---|---|-------------------------------------|
|    | 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         |
| <br><a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a> | Seguire le istruzioni operative   | ISO 15223-1:2016, Riferimento 5.4.3 |

## Sistema di guida per biopsia mammaria Affirm

Addendum per simboli e posizione delle etichette

| Simbolo   | Descrizione  | Standard                            |
|---|--|-------------------------------------|
|    | Numero di catalogo   | ISO 15223-1:2016, Riferimento 5.1.6 |
|    | Numero di serie  | ISO 15223-1:2016, Riferimento 5.1.7 |
|    | Produttore   | ISO 15223-1:2016, Riferimento 5.1.1 |
|    | Data di produzione   | ISO 15223-1:2016, Riferimento 5.1.3 |
|    | Solo utilizzo del braccio laterale                               | Hologic                             |
|    | Brevetti   | Hologic                             |
|    | Prodotto in USA  | Hologic                             |
|   | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea                | ISO 15223-1:2016, Riferimento 5.1.2 |
|  | Marcatura 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-06411-002 Revisione 002
- MAN-06412 Revisione 001