

1.1 Apresentação

Este adendo modifica o seu Guia do Usuário e Manual de Serviço do sistema de orientação de biópsia mamária Affirm®. O seguinte conteúdo substitui a tabela Símbolos e o diagrama de Localização de rótulos. Coloque este adendo com seu Guia do Usuário e Manual de Serviço para referência futura.







1.2 Manuais afetados

Os seguintes manuais são afetados por este adendo:

- MAN-06411-002 Guia do Usuário do Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm Versões 1.11 e 2.2, Revisão 002, seção 1.10 (Símbolos) e seção 2.6 (Localização de rótulos)
- MAN-06412 Manual de Serviço do Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm, Versão 1.11 e 2.2, Revisão 001, seção 1.10 (Símbolos) e seção 2.6 (Localização de rótulos)










1.3 Símbolos

Esta seção descreve os símbolos usados neste sistema.

Símbolo	Descrição	Padrão
	Cuidado	ISO 7010, Referência 5.1.6
	Estação remota em espera ("On" e "Off" para o computador e o monitor)	IEC 60417-5009
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos comuns. Envie o material descontinuado para a Hologic ou entre em contato com seu representante de serviço.	Diretiva REEE 2002/96/CE
	Terminal de equalização potencial	IEC 60417, Referência 5021
	Terminal de aterramento de proteção	IEC 60417, Referência 5019
 www.hologic.com/package-inserts	Siga as instruções de operação	ISO 15223-1:2016, Referência 5.4.3

Sistema de orientação de biópsia de mama Affirm

Adendo para símbolos e localização de rótulos

Símbolo	Descrição	Padrão
	Número de catálogo	ISO 15223-1:2016, Referência 5.1.6
	Número de série	ISO 15223-1:2016, Referência 5.1.7
	Fabricante	ISO 15223-1:2016, Referência 5.1.1
	Data de fabricação	ISO 15223-1:2016, Referência 5.1.3
	Uso apenas dos braços laterais	Hologic
	Patentes	Hologic
	Feito nos EUA	Hologic
	Representante autorizada na Comunidade Europeia	ISO 15223-1:2016, Referência 5.1.2
	Marca CE com número de referência do organismo notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745

1.4 Diagrama de localizações de rótulos

O diagrama de Localização de rótulos na seção 2.6 de cada um dos seguintes manuais já não se aplica:

- MAN-06411-002 Revisão 002
- MAN-06412 Revisão 001