

## 1.1 Introducción

En este apéndice, se modifica el Manual de servicio y la Guía del usuario del sistema de guía para biopsia de mama Affirm®. En el siguiente contenido, se sustituye a la tabla de símbolos y al diagrama de ubicación de etiquetas. Guarde este apéndice junto con la Guía del usuario y el Manual de servicio para poder consultarlo en el futuro.







## 1.2 Manuales afectados










Este apéndice afecta a los siguientes manuales:

- Guía del usuario del sistema de guía para biopsia de mama Affirm MAN-06411-002, versiones 1.11 y 2.2, revisión 002, sección 1.10 (símbolos) y sección 2.6 (ubicación de las etiquetas)
- Manual de servicio del sistema de guía para biopsia de mama Affirm MAN-06412, versiones 1.11 y 2.2, revisión 001, sección 1.10 (símbolos) y sección 2.6 (ubicación de las etiquetas)

## 1.3 Símbolos

En esta sección se describen los símbolos que aparecen en el sistema.

Símbolo	Descripción	Estándar
	Precaución	ISO 7010, referencia 5.1.6
	Estación remota en espera (el interruptor de encendido y apagado para la computadora y la pantalla)	IEC 60417-5009
	Para desecharlos, separe los dispositivos eléctricos y electrónicos de los desechos normales. Envíe el material desmantelado a Hologic o contacte con su representante de servicio.	Directiva RAEE 2002/96/EC
	Terminal de ecualización de potencial	IEC 60417, referencia 5021
	Terminal de tierra de protección	IEC 60417, referencia 5019
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Siga las instrucciones de funcionamiento	ISO 15223-1:2016, referencia 5.4.3

Símbolo	Descripción	Estándar
	Número de catálogo	ISO 15223-1:2016, referencia 5.1.6
	Número de serie	ISO 15223-1:2016, referencia 5.1.7
	Fabricante	ISO 15223-1:2016, referencia 5.1.1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1:2016, referencia 5.1.3
	Solo uso del brazo lateral	Hologic
	Patentes	Hologic
	Hecho en EE. UU.	Hologic
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1:2016, referencia 5.1.2
	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento MDR (UE) 2017/745

## 1.4 Diagrama de ubicaciones de las etiquetas

El diagrama de ubicación de etiquetas de la sección 2.6 de cada uno de los siguientes manuales ya no es aplicable:

- MAN-06411-002, revisión 002
- MAN-06412, revisión 001