

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-10548-002, versiones 1.11 y 2.2, revisión 001, 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-10378, 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
	Solo venta bajo receta	FDA 21 CFR 801.109
	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

Sistema de guía para biopsia de mama Affirm

Apéndice para los símbolos y la ubicación de las etiquetas

Símbolo	Descripción	Estándar
 www.hologic.com/package-inserts	Siga las instrucciones de funcionamiento	ISO 15223-1, referencia 5.4.3
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Número de serie	ISO 15223-1, referencia 5.1.7
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1, 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, 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-10548-002, revisión 001
- MAN-10378, revisión 001