FICHA DE SEGURIDAD SISTEMA HEMOCUE HB 801

1. SEGURIDAD

1.1 RACIONAL: El analizador HemoCue Hb 801 debe cumplir con la seguridad eléctrica y con las directivas EMC DE ACUERDO a IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 60601-1-2 Y FCC PARTE 15.

1.2 METODOLOGIA DE PRUEBA: El analizador HemoCue Hb 801 se prueba con IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 60601-1-2 Y FCC PARTE 15.

1.3 CRITERIO PARA FALLA: El analizador HemoCue Hb 801 debe cumplir con los requisitos de acuerdo con las normas validadas.

1.4 RESULTADOS: Todas las pruebas pasaron el criterio dado por las normas anteriores.

2. ANALISIS DE RIESGO

El uso del sistema HemoCue no crea ningún riesgo directo para el paciente o la persona sujeta al examen ya que no se aplica al cuerpo humano. Bajo ciertas circunstancias, sin embargo, puede ocurrir una situación riesgosa por la entrega incorrecta de los resultados que llevan o contribuyen a decisiones erróneas.

Los análisis de riesgo realizados durante el diseño, desarrollo y funcionamiento del sistema HemoCue se ha realizado usando el modelo de riesgo FMEA. Todas las partes y componentes del producto se han considerado t todos los modos de falla conocidos y razonablemente previsibles y los riesgos se han identificado. Todas las acciones de Mitigación se han verificado o fueron apropiadamente validadas para demostrar el grado de riesgo que se ha reducido efectivamente a un nivel aceptable. Después de haber implementado la medición de control riesgos aplicables, el riesgo resultante se ha evaluado con base en los valores de riesgo para la severidad y ocurrencia.