# AutohumaPette

| Información general de seguridad




REF 19130A GSI-ES

Human

## LISTA DE REVISIONES DEL MANUAL

| Rev./FECHA. | DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN |
|---|---|
| 01/2023-6 | Primera edición |
| | |
| | |

## VERSIÓN DEL SISTEMA

**DERECHOS DE AUTOR**

Copyright 2023, HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Wiesbaden, Alemania. Reservados todos los derechos.

No se puede reproducir en ningún formato, ni procesar, copiar ni distribuir por medio de sistemas electrónicos ninguna parte de esta documentación sin el permiso previo por escrito de HUMAN. Dado que se han tenido en cuenta todas las medidas de precaución al elaborar estas instrucciones de uso, el fabricante no acepta ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones. Esto incluye cualquier responsabilidad por daños que pudieran derivarse de un posible uso incorrecto de esta información. Sujeto a cambios sin previo aviso como resultado del desarrollo técnico.

## SERVICIO Y SOPORTE

# 1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

## 1.1 Introducción

Este manual en idioma local se considera parte del instrumento y debe estar a disposición del operador y del personal de mantenimiento. Para una correcta instalación, uso y mantenimiento, lea atentamente el manual de usuario completo. Para evitar daños al instrumento o lesiones personales, lea atentamente las "ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD", que describen los procedimientos de funcionamiento adecuados. Póngase en contacto con el servicio técnico local autorizado de HUMAN en caso de avería del instrumento u otras dificultades con el mismo.

## 1.2 Garantía del usuario

HUMAN garantiza que los instrumentos vendidos por uno de sus representantes autorizados estarán libres de cualquier defecto de material o mano de obra, siempre que esta garantía se aplique únicamente a los defectos que se manifiesten dentro del año a partir de la fecha de entrega del nuevo instrumento al comprador.
El representante de HUMAN reemplazará o reparará cualquier artículo defectuoso dentro de este período de garantía sin cargo, excepto los gastos de transporte hasta el punto de reparación.
Esta garantía excluye al representante de HUMAN de la responsabilidad de reemplazar cualquier artículo considerado como consumible en el curso del uso normal, por ejemplo: lámparas, válvulas, jeringas, cristalería, fusibles, tubos, etc.
El representante de HUMAN quedará exento de cualquier responsabilidad bajo esta garantía si el producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante, se modifica de cualquier manera no especificada por HUMAN, no se mantiene regularmente, se utiliza con equipos no aprobados por HUMAN o se utiliza para fines para los que no fue diseñado.

## 1.3 Uso del instrumento

[Diagnóstico in vitro]

El instrumento debe utilizarse para el fin previsto (capítulo 3.1). Debe ser utilizado en perfectas condiciones técnicas, por personal cualificado, en las condiciones de trabajo y mantenimiento descritas en este manual, en las ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD. Este manual contiene instrucciones para operadores profesionales cualificados.

## 1.4 Advertencias generales de seguridad

Utilice únicamente reactivos químicos y accesorios especificados y suministrados por HUMAN y/o mencionados en el manual de usuario del producto. Coloque el producto de manera que tenga una ventilación adecuada. El instrumento debe instalarse sobre una superficie de trabajo plana y fija, que no presente vibraciones.
No utilice el instrumento en áreas con exceso de polvo. Utilice el instrumento a una temperatura y un nivel de humedad que cumplan con las especificaciones que se indican en el manual del usuario. No utilice este instrumento sin las cubiertas ni los paneles. Utilice únicamente el cable de alimentación especificado para este producto, con el conductor de conexión a tierra del cable de alimentación conectado a tierra.
Utilice únicamente el tipo y la capacidad nominal de fusible especificados por el fabricante para este instrumento. El uso de fusibles con capacidades nominales inadecuadas puede suponer riesgos eléctricos y de incendio. Para evitar el riesgo de incendio o descarga eléctrica, respete todas las capacidades nominales y las marcas del instrumento. No encienda el instrumento en entornos potencialmente explosivos o con riesgo de incendio.
Antes de limpiar o realizar tareas de mantenimiento en el instrumento, apáguelo y desconecte el cable de alimentación. Solo se pueden utilizar los materiales de limpieza descritos en este manual, ya que otros materiales pueden dañar las piezas. Se recomienda utilizar siempre ropa protectora y protección para los ojos mientras se utiliza este instrumento. Se deben respetar cuidadosamente todos los símbolos de advertencia que aparecen en esta Información general de seguridad.

## 1.5 Concepto de gestión de eliminación

Se deben respetar las normas locales aplicables en materia de eliminación de residuos. Es responsabilidad del usuario disponer la eliminación adecuada de los componentes individuales. Todas las piezas que puedan contener materiales potencialmente infecciosos deben desinfectarse mediante procedimientos adecuados y validados (autoclave, tratamiento químico) antes de su eliminación. Se deben respetar cuidadosamente las normas locales aplicables en materia de eliminación de residuos. Los instrumentos y accesorios electrónicos (sin baterías, fuentes de alimentación, etc.) deben eliminarse de acuerdo con las normas locales aplicables para la eliminación de componentes electrónicos. Las baterías, las fuentes de alimentación y las fuentes de alimentación similares deben retirarse de las piezas eléctricas/electrónicas y eliminarse de acuerdo con las normas locales aplicables.

## 1.6 Advertencia de riesgo biológico

Los instrumentos analíticos para aplicaciones de diagnóstico in vitro implican la manipulación de muestras y controles humanos que deben considerarse, al menos, potencialmente infecciosos. Por lo tanto, todas las piezas y accesorios del instrumento respectivo que puedan haber entrado en contacto con dichas muestras deben considerarse también potencialmente infecciosos.



Figura 1
Símbolo de peligro biológico

## 1.7 Desinfección de instrumentos

Antes de realizar cualquier tipo de mantenimiento en el instrumento, es muy importante desinfectar a fondo todas las piezas que puedan estar contaminadas. Antes de sacar el instrumento del laboratorio para desecharlo o repararlo, debe descontaminarse. La descontaminación debe ser realizada por personal autorizado y debidamente capacitado, y debe cumplir con todas las precauciones de seguridad necesarias.

## 1.8 Vigilancia

Sólo para usuarios de la Unión Europea: informe de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## 1.9 Nota

La lectura de esta Información general de seguridad en el idioma local no exime al usuario de la obligación de seguir el manual de usuario correspondiente y, si corresponde, asistir a una capacitación del agente HUMAN local antes de utilizar el dispositivo.

## 2. SÍMBOLOS

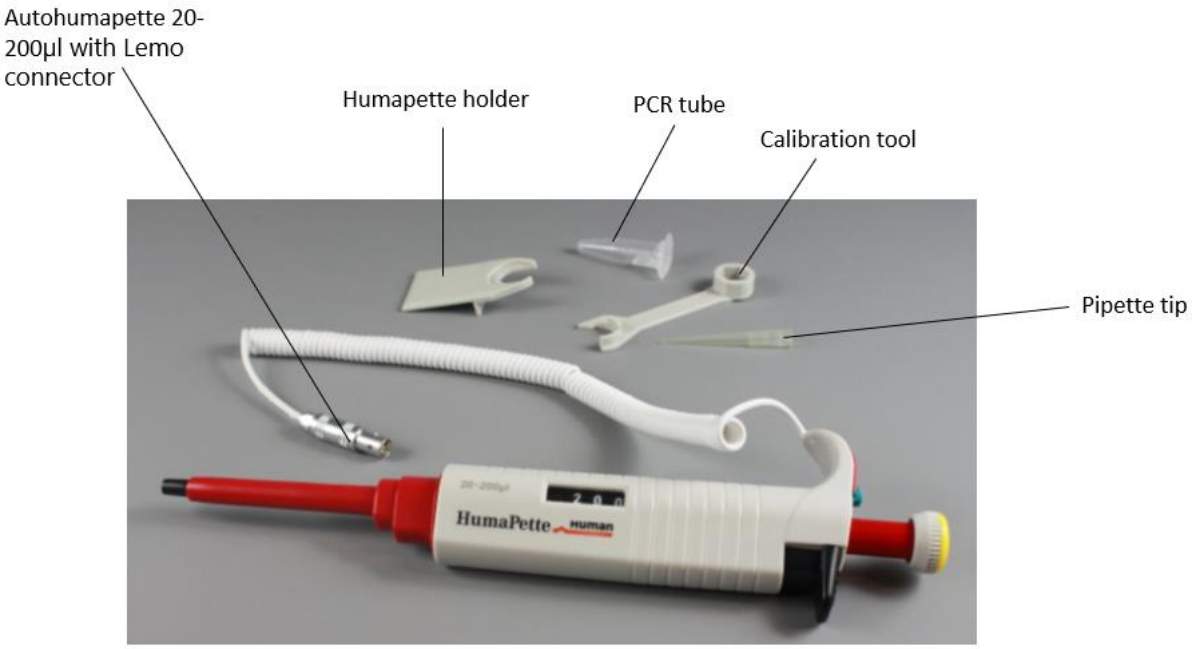
Todos los símbolos de advertencia de estas Instrucciones generales de seguridad corresponden a la norma EN ISO 15223-1 Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con información a facilitar por el fabricante – Parte 1: Requisitos generales, así como al Reglamento CLP (CE) nº 1272/2008 y a las Señales de advertencia generales según EN ISO 7010 y EN 50419.

| | |
|---|---|
| [SN] | Indica el número de serie del instrumento. |
| IVD | Identifica el instrumento como un dispositivo médico de diagnóstico in vitro. |
| [REF] | Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico. |
| CE | Indica la declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos esenciales/generales de seguridad y rendimiento de las legislaciones europeas pertinentes sobre dispositivos médicos, salud, seguridad y protección del medio ambiente. |
|  | Indica el nombre del fabricante seguido de la dirección. |
|  | Indica la fecha de fabricación. |
|  | Indica un peligro biológico, que se encuentra en un lugar donde es posible el contacto con materiales biológicos. El símbolo es negro sobre un fondo amarillo. |
|  | Indica el rango de temperatura permitido del instrumento durante el almacenamiento y el transporte. |
|  | Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede estar expuesto de forma segura. |
|  | Indica el rango de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede estar expuesto de forma segura. |
| ! | Nota importante en el manual del usuario. |
|  | Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual de usuario. |
|  | El logotipo de RAEE en el producto y en el embalaje indica que el producto no se puede desechar con los residuos domésticos normales. Usted es responsable de llevar todos los equipos eléctricos y electrónicos desechados a los puntos de recogida correspondientes. |

## 3.1 Finalidad prevista

AutoHumaPette es una pipeta de volumen ajustable con un interruptor de gatillo y conector LEMO FFA 0S para, por ejemplo, HumaClot Duo Plus modelo HC2 y HumaClot Quattro modelo HC4. Se utiliza en combinación con los diferentes reactivos de hemostasia de HUMAN. Solo para uso profesional en laboratorios.

## 3.2 Componentes




### 3.3 Alcance del suministro

| ÁRBITRO | Contenido | Cantidad |
|---|---|---|
| 19130A | AutoHumaPette 20-200 µl con conector LEMO | 1 |
| 19500 L | Manual de usuario | 1 |
| | Certificado de rendimiento | 1 |
| | Herramienta de calibración | 1 |
| | Tubo de PCR | 1 |
| | Punta de pipeta | 1 |
| | Soporte para HumaPette | 1 |

## 4. ADVERTENCIAS

Esta tabla resume todas las advertencias y notas proporcionadas en el manual del usuario e indicadas por lo siguiente:

símbolo:!

| Capítulo del manual | Advertencia |
|---|---|
| 8. RENDIMIENTO PRUEBA Y RECALIBRACIÓN | Las especificaciones de HumaPette están garantizadas únicamente con las puntas del fabricante. |
| 9.2 Interno mantenimiento | Los modelos de hasta 10 µl tienen una junta tórica fija ubicada dentro del cono de la punta. |

## 5. ÚLTIMAS INFORMACIONES/ACTUALIZACIONES

Se puede acceder a la información sobre la última versión del manual a través de:

https://www.human.de/auto

o escaneando el siguiente código QR con un dispositivo móvil compatible con códigos QR.

Si la información sobre la última versión no está accesible a través de Internet, puede obtenerse de forma gratuita a través de su distribuidor local.
Si no puede descargar el manual más reciente, comuníquese con su distribuidor local.

HUMANO
Sociedad de bioquímica y diagnóstico mbH |
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Alemania Tel.: +49
| 61 22/99 88-0 · Fax: +49 61 22/99 88-100 Correo
| electrónico: human@human.de ·www.human.de

Human