



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8348

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13696/09-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-22, denominado: DISPOSITIVO PARA LA MEDICION DE HEMATOCRITO POR ULTRASONIDO (SIN REACTIVOS), marca STI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-22, denominado: DISPOSITIVO PARA LA MEDICION DE HEMATOCRITO POR ULTRASONIDO (SIN REACTIVOS), marca STI.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1049-22.



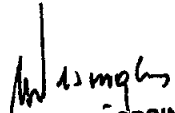
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8348

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13696/09-2

DISPOSICIÓN Nº **8348**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8348 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO PARA LA MEDICION DE HEMATOCRITO POR ULTRASONIDO (SIN REACTIVOS).

Marca: STI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4744/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13696/09-2.

DATO IDENTIFICATOR IO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	UltraCrit	UltraCrit, UltraCrit Plus y accesorios: UltraCheck, UltraCrit Cuvettes y UltraCrit QC Cuvettes.
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 4744/10	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 4744/10 y Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 157/159.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 4744/10	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 4744/10 y Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 167/178.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma HEMOMEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1049-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-47-13696/09-2

DISPOSICIÓN N° **8348**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8348



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

SEPARATION TECHNOLOGY Inc.
582 MONROE ROAD, SUITE 1424
SANFORD, FLORIDA 32771
USA

Importado por:

HemoMedica S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

Cubetas UltraCrit

Descripción: Cubetas para utilizarse con el Dispositivo UltraCrit

Contenido: xxxxx

Código: 270 - 111 Lote N° **XXXXX** Fecha de vencimiento: **XX/YY**

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

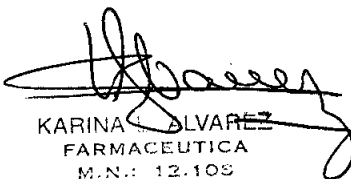
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108

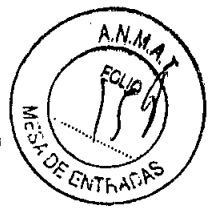
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-22"

(*) ~~NOTA:~~ Mismo texto para el modelo Ultracrit cubetas de control de calidad. Cambia únicamente descripción y código.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

8348



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

SEPARATION TECHNOLOGY Inc.
582 MONROE ROAD, SUITE 1424
SANFORD, FLORIDA 32771
USA

Importado por:

HemoMedica S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

Control de Referencia UltraChek™ Normal

Contenido: xxxxx

Código: 300 - 117 Lote N°: XXXXX Fecha de vencimiento: XX/YY

NO REUTILIZAR. Producto de un solo uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

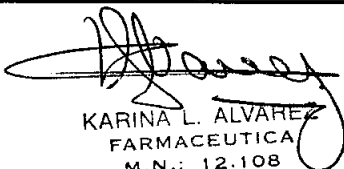
Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108

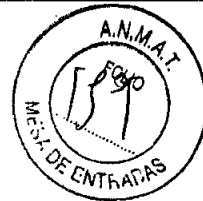
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-22"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos de control de referencia. Cambia únicamente descripción y código.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

8348



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

SEPARATION TECHNOLOGY Inc.
582 MONROE ROAD, SUITE 1424
SANFORD, FLORIDA 32771
USA

Importado por:

HemoMedica S.R.L.
California 2082 - Piso 2 - of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

UltraCrit Plus

Descripción: Dispositivo para la medición de Hematocrito por Ultrasonido.

Contenido: 1 unidad

Código: 100 - 250

Número de Serie: **XXXXX**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

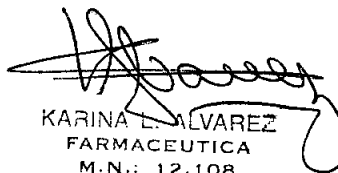
Para mayor información sobre el uso, precauciones y cuidados sobre el armado, ver el Manual de Instrucciones del equipo.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1049-22"



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

8348



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

SEPARATION TECHNOLOGY Inc.
582 MONROE ROAD, SUITE 1424
SANFORD, FLORIDA 32771
USA

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.
California 2082 – Piso 2 – of 217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel: 3220-6660
Fax: 3220-2100 (ext. 6660)
Tel/Fax: 4301-0556

UltraCrit Plus™

Descripción: Dispositivo para la medición de hematocrito y hemoglobina por ultrasonido.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Para mayor información sobre el uso, precauciones y cuidados sobre el armado. Ver el Manual de Instrucciones del equipo.

Directora Técnica: Karina Lujan Álvarez
Farmacéutica - M.N. 12.108

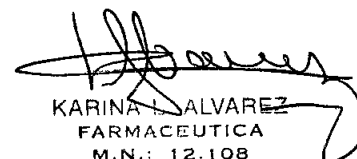
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-22"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El UltraCrit Plus™ es un dispositivo de medición que emplea la tecnología de ultrasonido para medir con precisión el hematocrito (Hto) y hemoglobina (Hb) (calculada) en la sangre. Para uso in-vitro, uso diagnóstico.

1. Método de medición – Tecnología de ultrasonido


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

8348



2. Material de muestra – Sangre capilar obtenida a través de la punción en un dedo. O bien, pueden realizarse pruebas a sangre venosa.

3. Características de rendimiento – Linealidad: 10,3 – 72,0% Htc – Precisión: \leq Coeficiente de variación de 0,8% a 41 Htc – Exactitud: \leq 0,4 Htc

4. Principios de funcionamiento UltraCrit Plus™ mide los hematocritos en una pequeña muestra de sangre (alrededor de 40 microlitros, aproximadamente una gota) usando niveles bajos de energía ultrasónica (menos de 0,0002 vatios). La muestra de sangre se absorbe por acción capilar en una cubeta pequeña y de uso único, que luego se introduce en el dispositivo. La cubeta contiene un tubo de llenado (donde inicialmente se junta la sangre) y un área de prueba. Una vez que la cubeta se introduce y el usuario cierra la puerta, la energía ultrasónica automáticamente examina la muestra de sangre y determina un valor de hematocritos, proceso que tarda aproximadamente 30 segundos. Cuando la prueba finaliza, el valor resultante de hematocritos aparece en la pantalla y la cubeta está entonces lista para ser retirada del dispositivo y descartada.

A diferencia del producto UltraCRIT, el UltraCRIT Plus™ informa también la hemoglobina que la determina mediante un cálculo matemático en base al valor del hematocrito obtenido por ultrasonido.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo UltraCrit Plus™ utiliza tecnología de ultrasonido para medir con precisión el hematocrito (Htc) y hemoglobina (Hb) (calculada) en la sangre. Para el uso diagnóstico *in-vitro*.

Indicaciones de uso UltraCrit Plus™ es utilizado por la industria de los bancos de sangre para evaluar a los posibles donantes de sangre.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Riesgos eléctricos: Use únicamente el adaptador de corriente alterna provisto. No utilice un adaptador de CA de otro dispositivo.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

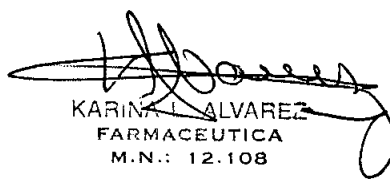
KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

8 3 4 8



- Mantenga al dispositivo UltraCrit Plus™ y su adaptador de CA alejados de los líquidos. No son resistentes al agua.
- Riesgos biológicos: Respete siempre los procedimientos establecidos en cuanto al trabajo con sangre. Las cubetas de UltraCrit son para un solo uso. Después de usar la cubeta de UltraCrit, ésta debe descartarse en un recipiente adecuado para residuos con riesgo biológico.
- Hay dos tipos de cubetas que se usan con UltraCrit. **1.** Una CUBETA que se usa únicamente para realizar pruebas de sangre **2.** Una CUBETA DE CONTROL DE CALIDAD (QC) que se utiliza únicamente para realizar pruebas de control de referencia UltraChek. Las cubetas son para ser usadas una única vez. ¡NO VUELVA A UTILIZARLAS! ¡NO VUELVA A REALIZAR PRUEBAS!
- Cuando realice una prueba de control de calidad (QC), utilice únicamente los controles de referencia UltraChek. Otros materiales de control de calidad no están aprobados para su uso, pueden dar resultados erróneos. UltraChek solo debe usarse con cubetas de control de calidad (QC). UltraChek está disponible en dos configuraciones. **1.** Viales con apertura por torsión UltraChek, que deben usarse en un período que no supere 1 hora después de abrir el paquete de papel metalizado e inmediatamente después de abrir el vial con tapa a rosca. **2.** Viales UltraChek con tapa a presión, que deben usarse inmediatamente después de abrirlos. Las cubetas de control de calidad son para ser usadas una única vez. ¡NO VUELVA A UTILIZARLAS! ¡NO VUELVA A REALIZAR PRUEBAS!
- No intente abrir la carcasa de UltraCrit Plus™. Si lo hace, se alterará la calibración, el dispositivo quedará inutilizado y se invalidará la garantía.
- Elegir un lugar adecuado para usar UltraCrit Plus™.
- Evitar la luz directa del sol.
- UltraCrit Plus™ debe ubicarse sobre una superficie plana y horizontal.
- Evitar las áreas húmedas, tales como fregaderos.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

INSTRUCCIONES DE USO - RECOMENDACIONES

UltraCrit Plus™ puede usarse para determinar el hematocrito y la hemoglobina en sangre venosa si la sangre se examina en un período que no supere las 24 horas desde la toma de la muestra, si las muestras de sangre se toman usando Heparina como anticoagulante y si se han conservado en un refrigerador a temperaturas de entre 2° C y 8° C.

La sangre en la que se usó EDTA (etileno-diamino-tetra-acetato) como anticoagulante pueden mostrar efectos de interferencia.

Declaraciones de interferencia:

- Glucosa desde 37 mg/dL a 245 mg/dL (80 -120 rango normal a alto) mostró un efecto de hematocrito de 0,76 a - 0,49, bien dentro del rango de $\pm 1,0\%$ Htc.
- K3EDTA a 4 veces la concentración normal mostró 1,96 a 0,62 de efecto de hematocrito, superando el rango de $\pm 1,0\%$ Htc en cuanto al valor alto.
- Hemoglobina, como > 10% eritrocitos hemolizados, demostró un efecto de hematocrito de 0,608 a -0,463, bien dentro del rango de $\pm 1,0\%$ Htc.
- Proteína de suero total de 7,3 a 11,6 g/dL (6 g/dL a 8 g/dL rango bajo normal a alto) mostró un efecto proporcional en el que un aumento de 1,7 g/dL dio como resultado un aumento de 1,0 Htc.
- La grasa, definida como la suma de los triglicéridos y el colesterol, desde 186 a 473 mg/dL (300 a 750mg/dL en el rango de normal bajo a alto), mostró un efecto proporcional negativo en el que un aumento de 219 mg/dL dio como resultado una disminución de 1.0 Htc.

MODO DE EMPLEO

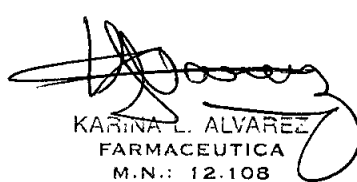
Hay dos tipos de cubetas utilizadas con UltraCrit Plus™:

1. Una cubeta, que sólo se utiliza para análisis de sangre.
2. UNA CUBETA CONTROL DE CALIDAD (QC), que sólo se utiliza para probar los controles UltraChek de referencia.

Las cubetas son de un solo uso. NO LAS REUTILICE.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



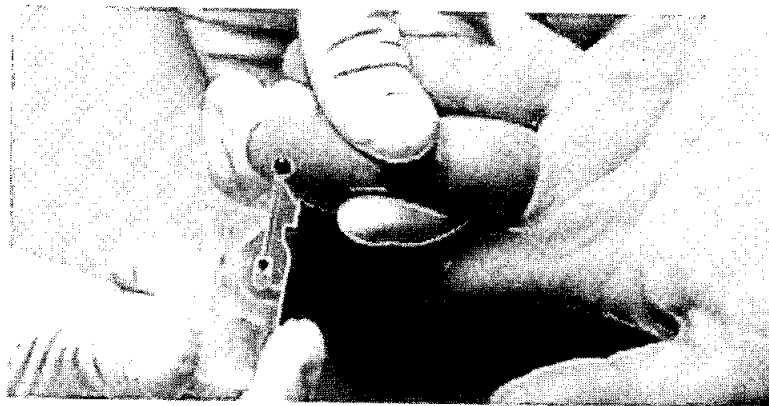
KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

Toma de muestra:

1. El donante debe estar sentado cómodamente. La mano del donante debe estar por debajo del corazón. Debe estar relajado con los dedos estirados, pero no tenso.
2. El sitio de punción debe estar en la punta de los dedos del dedo medio o anular. La región externa y superior de la yema del dedo, a medio camino entre el centro de la yema del dedo y el borde de la uña, es el sitio de elección.
3. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol. Deje que el área se seque completamente o límpielo con un trapo sin pelusa (como la gasa).
4. Con el pulgar, presione ligeramente el dedo por encima del nudillo hasta la punta para estimular el flujo sanguíneo hacia el sitio de la punción.
5. Usar la lanceta en el sitio elegido.

Llenado de la cubeta:

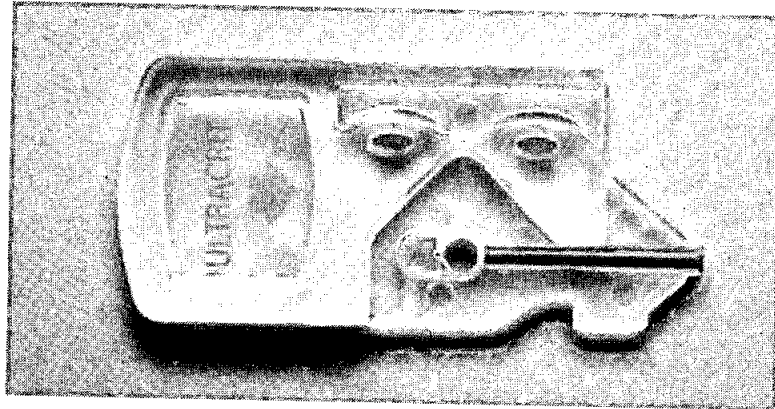
1. Después de realizar la punción en el dedo, limpie la primera gota de sangre. Fomentar el flujo de sangre apretando suavemente el dedo, desde la base hacia la punta, hasta obtener otra gota de sangre. Mientras sostiene la cubeta UltraCrit en forma horizontal, toque la gota de sangre con la punta de la cubeta.



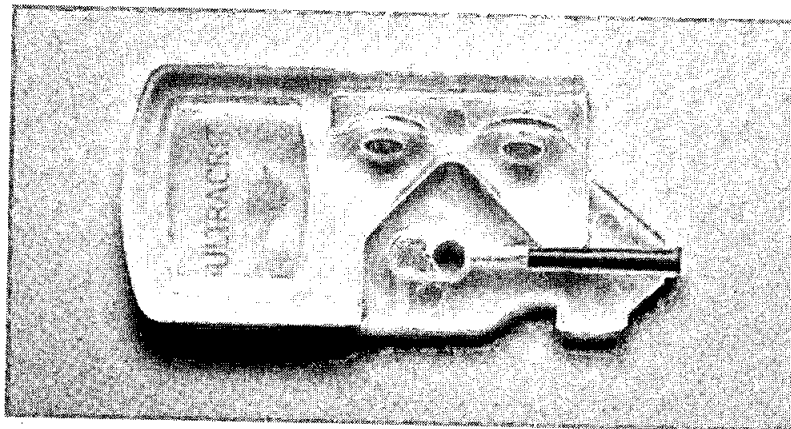
2. La sangre debe entrar en el tubo. Una vez más, fomentar el flujo de sangre apretando suavemente con el dedo desde la base hacia la punta, hasta obtener otra gota de sangre. Repita este proceso cuanto sea necesario hasta que el tubo esté completo. La capilaridad se detendrá automáticamente una

vez que el tubo esté completo. La cubeta puede estar en un ángulo ligeramente hacia abajo para mejorar el llenado.

3. Si no hay suficiente sangre para llenar el tubo, tomar una cubeta nueva y repetir el pinchazo en el dedo en una nueva ubicación con una lanceta nueva.



Llenado correcto



Llenado incorrecto

5. Retire la cubeta del dedo. Mantenga la cubeta en posición horizontal.
6. Retire el exceso de sangre en el exterior de la cubeta, para ello deslizar suavemente cada lado de la cubeta sobre una almohadilla sin pelusa (como la gasa). Tenga cuidado de no remover la sangre del tubo de llenado. Si se extrae la sangre del tubo de llenado, repita todo el proceso.
7. La muestra de sangre debe ser analizada dentro del minuto después de llenar la cubeta.

Muestra de sangre venosa:

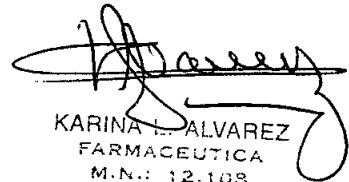
UltraCrit Plus™ puede ser usado para determinar el hematocrito y la hemoglobina en la sangre venosa si la sangre se analiza dentro de las 2 horas de muestreo, si la sangre se toma correctamente utilizando heparina como anticoagulante, y si se ha almacenado en heladera entre 2 ° C y 8 ° C. Sangre con EDTA como anticoagulante puede mostrar efectos de interferencia.

1. Retire el tubo de muestra de la heladera y llevarlo a temperatura ambiente.
2. Mezclar bien la muestra, ya sea que lo coloque en un inversor mecánico durante 30 segundos o más, invirtiendo suavemente el tubo con la mano durante 30 segundos.
3. Seleccione una cubeta UltraCrit para ejecutar la prueba.
4. Abra el tubo de muestra y use una pipeta para quitar un poco de sangre del tubo.
5. Mantenga la pipeta en una mano y la cubeta en la otra, manteniendo la cubeta en posición horizontal.
6. Aplique una leve presión a la pipeta, hasta que forme una gota de sangre en la punta de la pipeta. Acerque la cubeta a la gota de sangre. La sangre llenará el tubo y se detendrá automáticamente una vez que esté lleno.
7. Repita hasta que el tubo esté completo.
8. Mantenga la cubeta en posición horizontal. Retire el exceso de sangre en el exterior de la cubeta, para ello deslizar suavemente cada lado de la cubeta sobre una almohadilla sin pelusa (como la gasa). Tenga cuidado de no remover la sangre del tubo.
9. Si se extrae la sangre del tubo, repita el proceso de llenado con una cubeta nueva y nueva muestra de sangre venosa.
10. La muestra de sangre debe ser analizada dentro del minuto después de llenar la cubeta.

Nota: Este es sólo un método de llenar la cubeta. Se pueden utilizar otros métodos a discreción del operador.



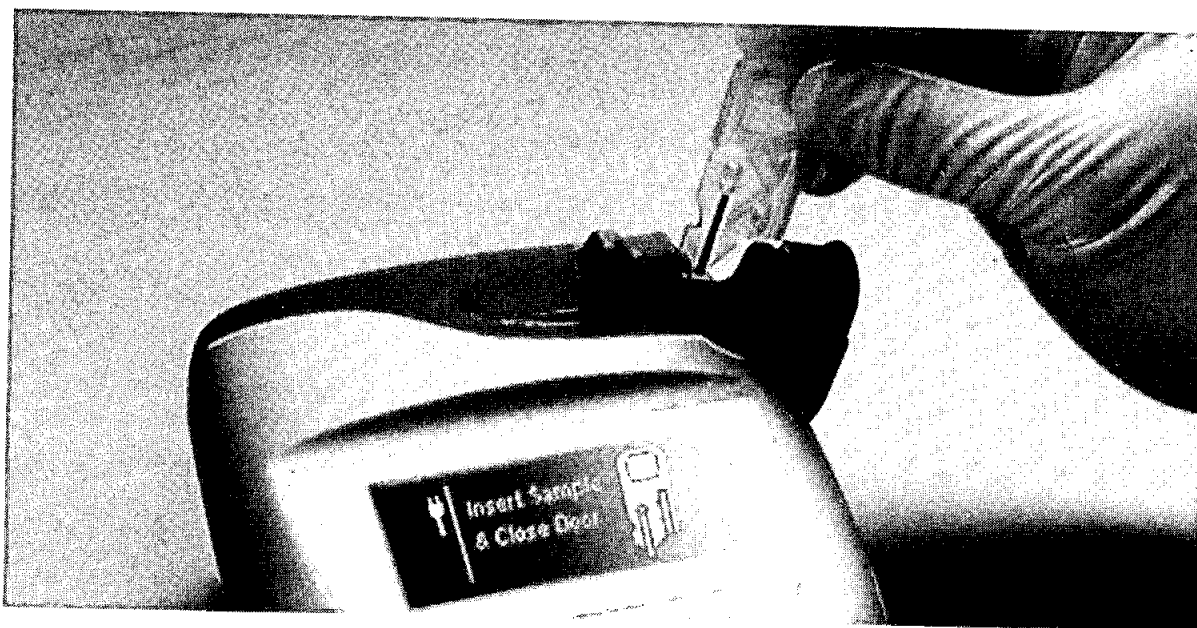
HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

Realización de una prueba:

1. Comience con el encendido del UltraCrit Plus™.
2. Cuando UltraCrit Plus™ está listo para la prueba, la pantalla del sistema muestra "Ready Press" "Open " to begin test..."
3. Pulse el botón OPEN para abrir la puerta. Al abrir, la pantalla parpadeará la palabra "Opening Door".
4. Coloque la muestra y cierre la puerta.
5. Coloque la cubeta en la puerta abierta como se muestra. La cubeta sólo podrá colocarse de una manera.

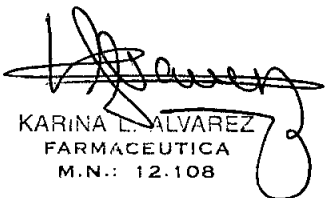


6. Cierre la puerta con firmeza apretando.
7. Se escuchará un sonido corto y la prueba se iniciará automáticamente.
8. La prueba tendrá una duración aproximada de 30 segundos. En raras ocasiones, la prueba puede tomar más tiempo.

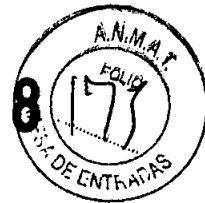
Resultados de las pruebas:

Los resultados se indican con dos pitidos cortos y la puerta se abrirá. Los resultados de hematocrito (Hto) y hemoglobina (Hb) se mostrarán en la pantalla.


HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

8348



Extracción de una cubeta:

Retire inmediatamente la cubeta del dispositivo y colóquelo en un contenedor de desechos biológicos adecuados. **Las cubetas sólo pueden utilizarse una vez.**

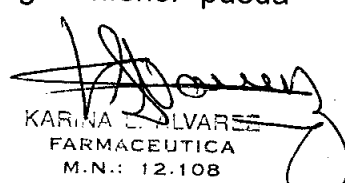
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. UltraCrit Plus™ debe limpiarse todos los días, después de la última prueba del día.
2. Apague el dispositivo y desenchufe el adaptador de corriente alterna antes de limpiarlo.
3. Cuando lo limpie, use guantes protectores y demás equipo de protección personal adecuado para trabajar con elementos con riesgo biológico.
4. Utilice un paño de limpieza o un paño levemente humedecido con una solución de desinfectante no corrosivo para limpiar todas las superficies expuestas.
5. NO use blanqueador, abrasivos ni solventes corrosivos. Pueden dañar el dispositivo. NO rocíe líquidos sobre el dispositivo, dado que esto puede dañar las piezas electrónicas. Los problemas que surjan por esta causa no estarán cubiertos por la garantía.

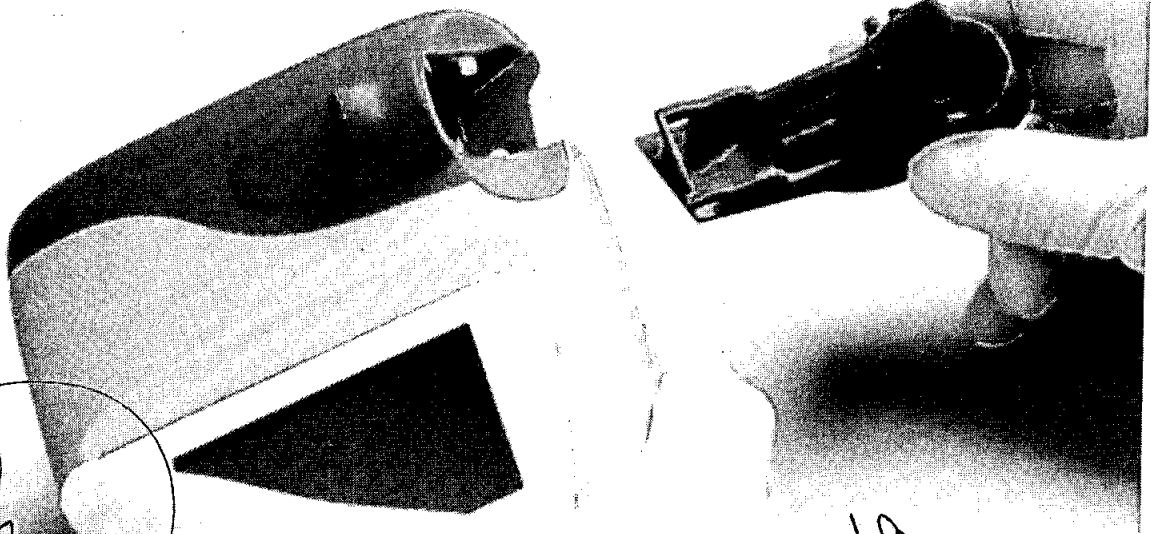
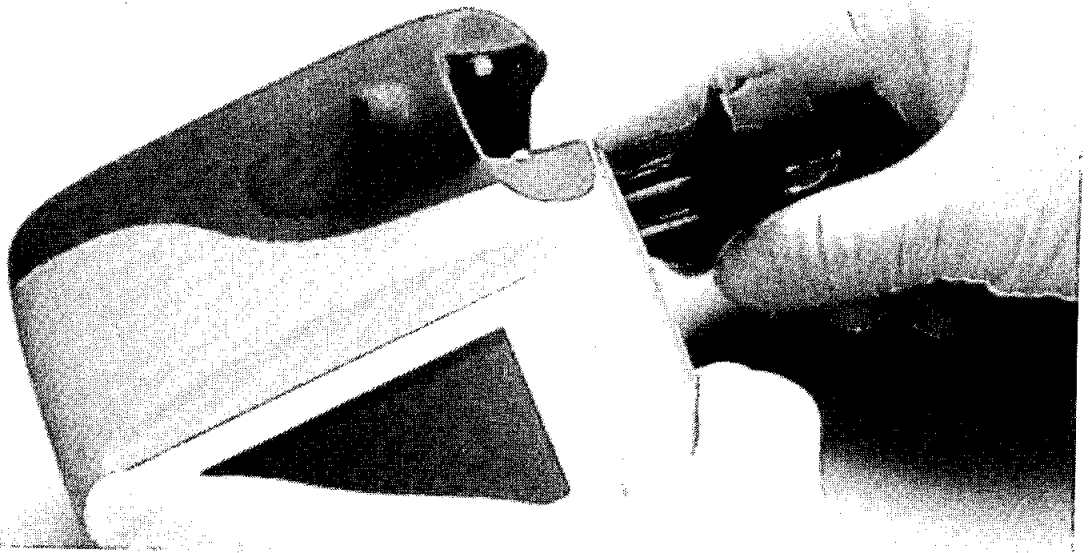
Limpieza de la puerta y la ranura 1.

1. Quite la puerta del dispositivo. Para quitar la puerta, aferre la parte superior de la puerta y rótelala para abrirla hasta que la parte superior se libere de su soporte. Esto puede hacerse con la puerta inicialmente cerrada o en su posición abierta. Luego gire la puerta aproximadamente 90 grados hasta que la bisagra inferior pueda liberarse.

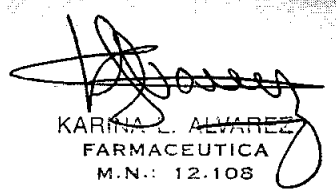

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA C. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

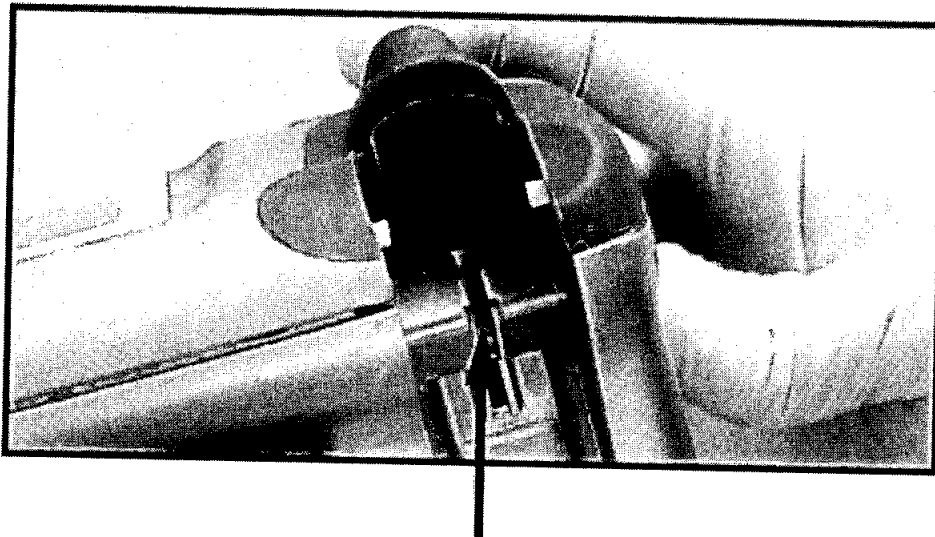
3348




HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente


KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

- Una vez que se saca la puerta, use una herramienta de limpieza UltraCrit para limpiar el interior de la ranura del sensor de metal y las áreas expuestas dentro del dispositivo. Limpie la ranura minuciosamente incluso si parece estar limpia. Apriete el tubo de la herramienta de limpieza para descargar fluido dentro de la boca. También puede usarse un paño de limpieza o un paño levemente humedecido con una solución de desinfectante no corrosivo. No utilice nunca objetos filosos o abrasivos en el sensor de metal o cerca de él, ya que puede dañar el dispositivo, especialmente dentro del área de la ranura.

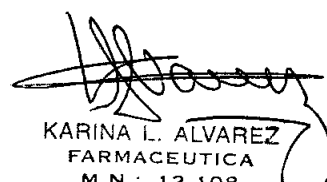


Metal Sensor and Groove

- Inspeccione la puerta y limpie en la medida en que sea necesario usando la herramienta de limpieza de UltraCrit Plus™. También puede usarse un paño de limpieza o un paño levemente humedecido con una solución de desinfectante no corrosivo.
- Vuelva a instalar la puerta uniendo la bisagra inferior en la puerta y luego rotándola hacia arriba hasta que el montaje superior se engarce.



HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente



KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108

REQUERIMIENTOS ENERGETICOS

Se energiza con el adaptador de corriente alterna provisto o cuatro pilas alcalinas AA. El adaptador de corriente alterna recibe 100V-240V, 50-60Hz de energía de la pared y produce 6V de corriente continua.

La potencia nominal de entrada máxima es de 1,5 A.

UltraCrit Plus™ puede ser usado con un modo de funcionamiento continuo.

El dispositivo tiene dos puertos externos

- Puerto para el adaptador de corriente continua de 6,0 V
- Puerto de salida de datos compatible con USB 2.0

ALMACENAMIENTO

Requisitos ambientales para el dispositivo UltraCrit

Temperatura durante el funcionamiento: 10 a 40° C

Temperatura durante el almacenamiento: -10 a 60° C

Humedad relativa: Máximo de 95%

Altitud: Hasta 3658m

INFORMACION ADICIONAL

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

HemoMedica S.R.L no controla factores relacionados a la actividad del profesional o a la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

greinoso@hemomedica.com.ar

Leer las instrucciones de uso.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108