



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**5 6 8 9**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006730-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5689

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Liver Touch, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico cuantitativo por ultrasonido de onda transversal y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5'68'9

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

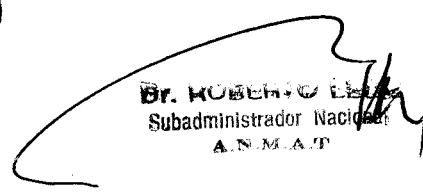
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006730-16-2

DISPOSICIÓN N°

5'68'9

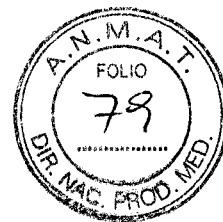
sao

  
Dr. ROBERTO ECHEVERRÍA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**PROYECTO DE RÓTULO**

56819

30 MAY 2017.



***Fabricante:***

Wuxi Hisky Medical Technologies Co Ltd

Oficina B401, 530 Plaza, University Science Park. Taihu International Science & Technology Park,  
214135 Wuxi, Jiangsu Province. P.R. China

**Importador:** DEMEDIC SA

**Dirección del importador:** Potosí 4012 CABA.

**Producto:** Sistema de Diagnóstico Cuantitativo por ultrasonido de Onda Transversal

**Modelo, Marca:** Liver Touch

Nº DE SERIE

Límites de temperatura de 0°C a 40°C

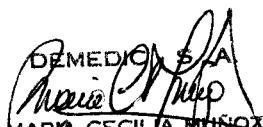
Límites de humedad de 5 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

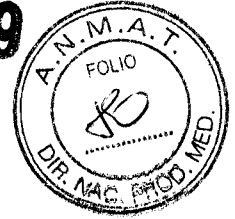
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por: **Demedic S.A.**  
**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**  
**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**  
**Autorizado por la ANMAT PM 251 – 83**

DEMEDI S.A.  
  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
**DEMEDI S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

5 6 8' 9



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:**

Wuxi Hisky Medical Technologies Co Ltd

Oficina B401, 530 Plaza, University Science Park. Taihu International Science & Technology Park,  
214135 Wuxi, Jiangsu Province. P.R. China

**Importador:** DEMEDIC SA

**Dirección del importador:** Potosí 4012 CABA.

**Producto:** Sistema de Diagnóstico Cuantitativo por ultrasonido de onda transversal

**Modelo, Marca:** Liver Touch

Límites de temperatura de 0°C a 40°C

Límites de humedad de 5 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico:** Farm. Graciela Rey MN 12620

**Autorizado por la ANMAT PM 251-83**

### **DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO**

El Sistema de cuantificación de diagnóstico por ultrasonido de onda de corte es desarrollado para cuantificar la presencia de fibrosis y esteatosis en el hígado. Para cuantificar la fibrosis del hígado, se utiliza tecnología basada en hondas transversales. La velocidad de una onda transversal está directamente relacionada el módulo elástico del tejido. Ya que la fibrosis lleva a un endurecimiento del tejido y en consecuencia a un cambio en el módulo de elasticidad, al cuantificar la velocidad de la onda transversal se puede evaluar el nivel de fibrosis. La esteatosis se cuantifica evaluando la atenuación que depende de la profundidad de la señal de ultrasonido.

La Fig. bosquejo de la unidad principal del sistema de diagnóstico mediante ultrasonido.

DEMEDI S.A.  
  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

# COMPONENTES DEL SISTEMA

568'9

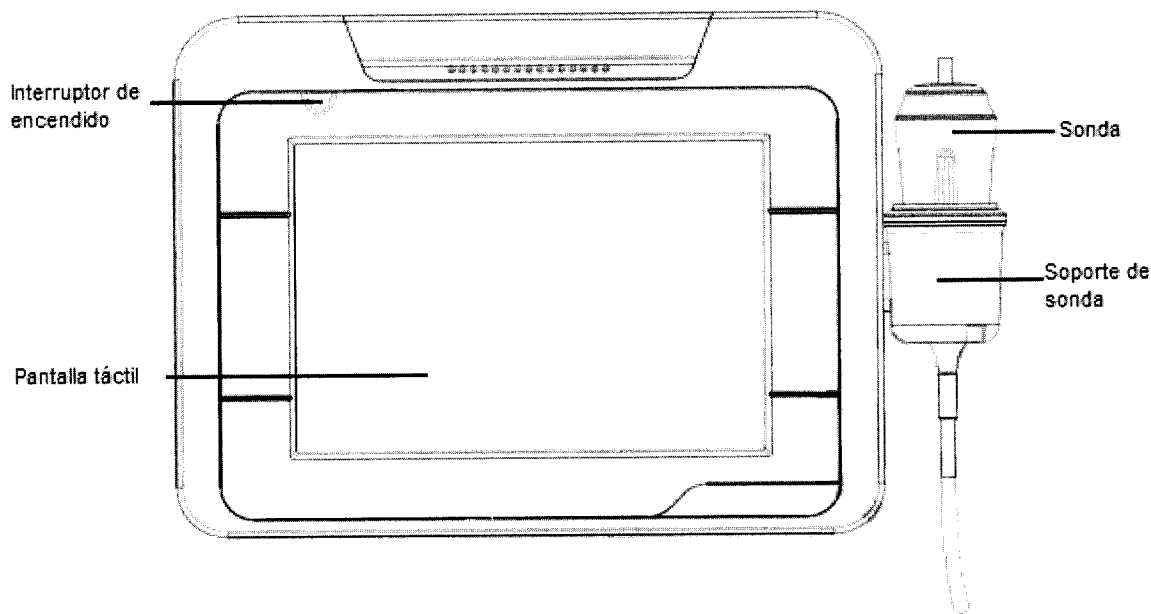
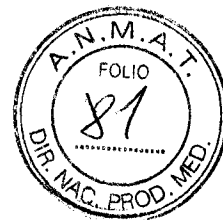


Fig. Vista frontal

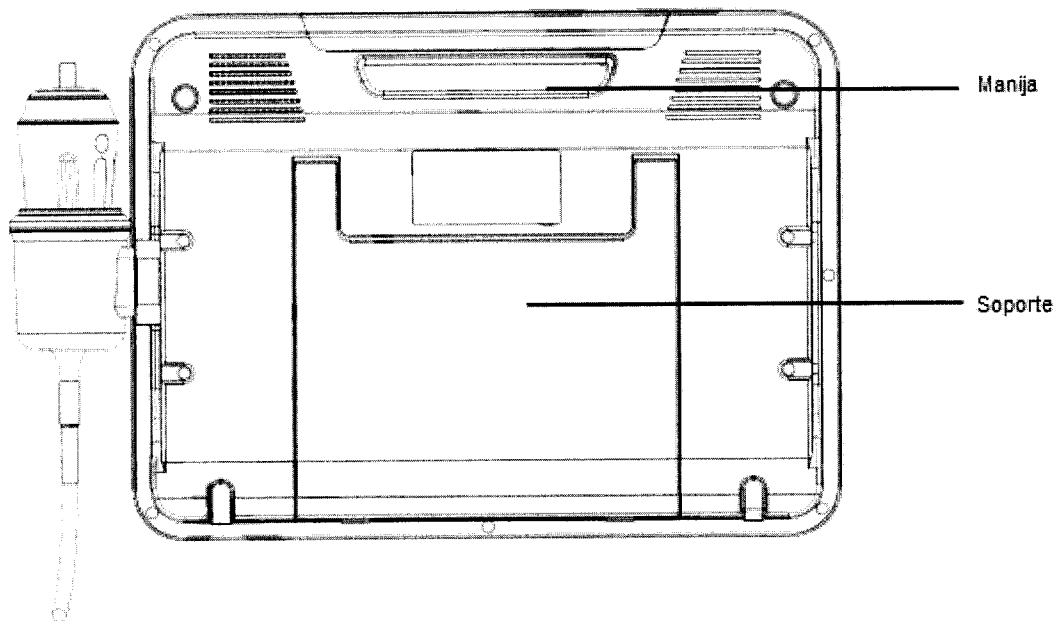


Fig. Vista posterior

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
**DEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

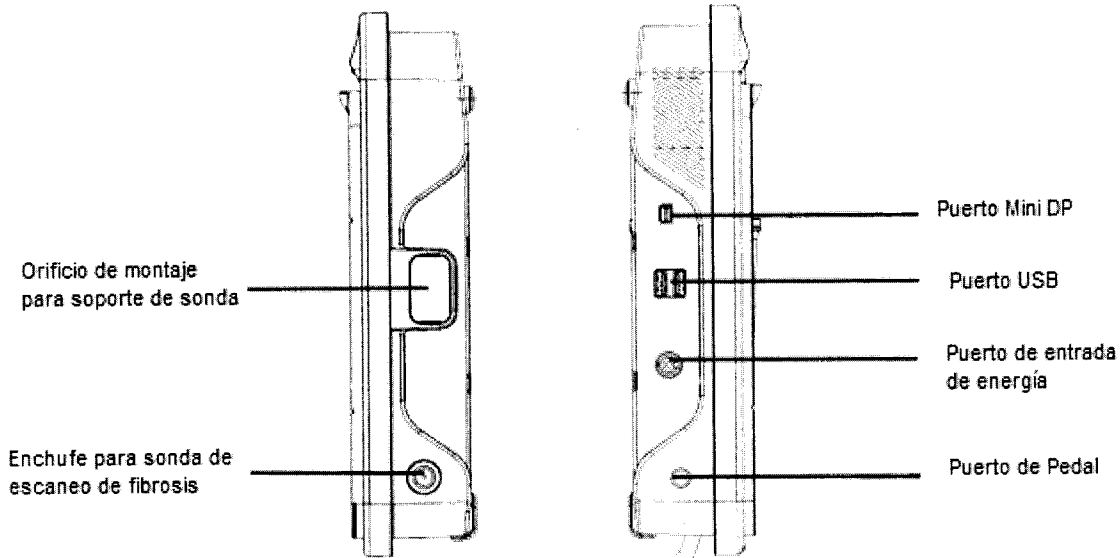


Fig. Vista lateral.

## INDICACIONES

El sistema se utiliza para estimar la rigidez del hígado y ayudar con el diagnóstico de fibrosis del hígado.

## ACCESORIOS

Nombre	Cant.	Uso
Sonda para escaneo de fibrosis	1	Para evaluar la elasticidad del hígado
Unidad principal	1	Para calcular la rigidez del hígado con la información adquirida
Soporte de sonda	1	Para sostener la sonda
Adaptador AC/DC	1	Para alimentar la unidad principal
Pedal	1	Para comenzar con la examinación
Teclado	1	Para operar convenientemente
Mouse	1	Para operar convenientemente
Impresora (opcional)	1	Para imprimir el informe del examen
Carrito (opcional)	1	Para operar convenientemente

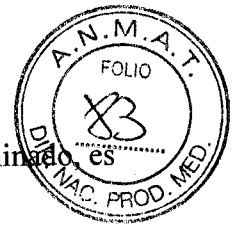
## CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS

Asegúrese siempre de leer y entender todo el contenido de este manual antes de operar cualquier instrumento, incluyendo aquellos respecto a la instalación del sistema, periféricos, conexiones, protecciones de seguridad, funciones de aplicaciones y métodos de mantenimiento.

DEMEDIC S.A.
   
 MARIA CECILIA MLINOS
   
 APODERADO

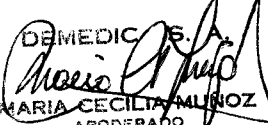
DEMEDIC S.A.
   
 GRACIELA REY
   
 FARMACEUTICA
   
 DIRECTORA TECNICA
   
 MN 12620

5689



A pesar de considerar durante el diseño la seguridad del operador y del paciente examinado, es necesario prestar atención a lo siguiente para confiabilidad y seguridad del sistema:

1. El sistema no deberá ser utilizado por personas diferentes al personal completamente calificado y personal médico certificado.
2. El adaptador de energía es una parte del dispositivo, cuando se utiliza como suministro de potencia. El sistema es clasificado como equipo tipo BF parte aplicada, clase I de acuerdo a las normativas de seguridad relevantes. Por favor utilice el sistema apropiadamente en conformidad con la información descrita aquí en Seguridad, sub-clausula 1.1.
3. No realice cambios o modificaciones en el programa (software) ni el equipo (hardware) de este sistema. Si es necesaria una modificación, por favor notifiquenos o a nuestro agente autorizado.
4. Es la responsabilidad del cliente el mantener y manejar el sistema después de su entrega.
5. El sistema se ha depurado antes de ser entregado. No ajuste ningún componente ajustable del programa.
6. En caso de cualquier anomalía durante el uso, favor quitar el suministro de energía y notifique a la persona de contacto designada.
7. Mientras se energiza mediante el adaptador, el equipo se desconecta del suministro principal a través del enchufe del adaptador, no posicione el equipo en un lugar donde sea difícil operar el enchufe. El cable de energía del sistema tiene que ser insertado en un enchufe con salida a tierra, de lo contrario existen posibilidades de choques eléctricos.
8. Si el sistema tiene que ser conectado eléctricamente o mecánicamente con equipos de otros vendedores, favor revisar si esos equipos cumplen con IEC60601-1 en fuerza y vuelva a revisar la corriente de fuga y otros indicadores de desempeño de seguridad del sistema completo a fin de evitar cualquier amenaza potencial que surge de corrientes de fuga sobrepuestas.

DEMEDIC S.  
  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620



9. Si opera con cualquier equipo quirúrgico de frecuencias altas, el operador debe prestar especial atención debido a que el sistema no se provee con protecciones especiales.
10. Los datos importantes tienen que ser respaldados en una memoria externa. Favor respaldar los datos importantes en el sistema periódicamente, tal como el uso de un disco.
11. HISKY no será responsable por pérdidas de información guardada en la memoria de este sistema causada por errores o accidentes del operador.
12. Este manual contiene advertencias respecto a peligros potenciales previsibles, pero usted siempre tiene que estar alerta de peligros diferentes a los que se indican. HISKY no será responsable por daños o pérdidas que resulten por negligencia o por ignorar las instrucciones de precauciones y operación descritas en este manual de usuario.
13. Si el administrador de este dispositivo cambia, asegúrese de entregarle este manual de usuario al nuevo administrador. Si se espera no utilizar el manual de usuario durante un período largo, se requiere custodiarlo para futuro uso.

El propósito de este sistema es el proveer información para diagnóstico clínico.

## PRECAUCIONES DE OPERACIÓN

1. Evite utilizar el sistema cerca de un campo electromagnético fuerte como un transformador. De lo contrario, el monitor será afectado adversamente bajo tales condiciones.
2. Evite utilizar el sistema cerca de equipos de radiación de altas frecuencias como celulares. De lo contrario, el sistema podrá fallar o ser afectado adversamente.
3. Evite utilizar el sistema en los siguientes lugares con el fin de prevenir daños al sistema:
  - 1) Expuesto a luz solar directa.
  - 2) Expuesto a cambios rápidos de temperatura.
  - 3) Expuesto a mucho polvo.
  - 4) Expuesto frecuentemente a vibraciones.
  - 5) Cerca de una fuente de calor.
  - 6) Expuesto a gran humedad.
4. No lo reinicie inmediatamente después de apagarlo, es obligatorio esperar un intervalo mínimo de 1 minuto.

DEMEDIC S.A.  
  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620



5. Después del uso, limpie el gel de ultrasonido en las sondas e inserte las sondas in el sostenedor de sondas. De lo contrario, la humedad que contiene el gel podrá fluir dentro de la sonda tener una influencia adversa en el rendimiento y seguridad de la sonda.
6. Insertar y sacar las sondas cuando el sistema esté cerrado. De lo contrario, podrá causar problemas.
7. El usuario puede grabar la información de registro (incluyendo información de doctores, pacientes, etc.). Para seguridad de información, favor respalde la información en un dispositivo externo. La información salvada en el sistema podrá perderse en el caso de una operación equivocada.
8. Evite aplicar una fuerza externa en el dispositivo. De lo contrario, podrá causar daños.

## INSTALACIÓN

### Lugar de Trabajo

Asegure la ventilación del orificio de salida y del orificio de entrada. Mantener por lo menos un espacio de 20cm a la izquierda del sistema.

**⚠Precaución:** Si se bloquea el orificio de salida o el orificio de entrada, se elevará la temperatura en el sistema resultando en posible falla.

### Conexión de Sonda

#### ⚠Precaución:

1. Conecte o desconecte las sondas solo cuando el interruptor este en estado de apagado. De lo contrario, puede ocurrir una falla.
2. Cuando conecte o desconecte sondas, es necesario colocar las sondas en el soporte correspondiente con el fin de proteger las sondas contra daños por caída.
3. No conecte o desconecte violentamente las sondas para escaneo de fibrosis.

**⚠Nota:** Es obligatorio utilizar nuestras sondas originales. Conectar otras sondas podrá dañar el sistema y las sondas.

La sonda para escaneo de fibrosis adopta una conexión de enchufe de cierre automático. Puede resistir vibración e impacto efectivamente, evite desconectar tirando del cable, provea un uso seguro y confiable y facilite las conexiones y desconexiones de las sondas en su espacio restringido.

1. Conexión de la Sonda

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MURGU  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12620

**⚠ Advertencia:** Revisar si las sondas, cables y conectores son anormales (p.ej. agrietados y desconectados) de antemano. Utilizar sondas anormales incrementará la amenaza de choque eléctrico.

Como se muestra en la siguiente Fig. 2-5, la mitad derecha es el enchufe que conecta con la sonda para escaneo de fibrosis y la mitad izquierda es el enchufe de encaje fijado permanentemente en la carcasa del sistema. Cuando conecte la sonda para escaneo de fibrosis, dirija el elemento elevado del enchufe (identificado con un punto rojo) hacia el enchufe de encaje y empuje y asegure el enchufe dentro del enchufe de encaje en la dirección de la flecha.

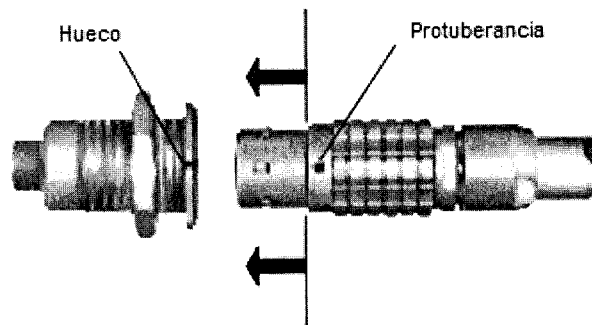


Fig. 2-5 Conexión de la sonda.

## 2. Desconexión de la sonda.

**⚠ Advertencia:** Se requiere halar del mecanismo de desbloqueo en el enchufe (como se indica en la Fig. 2-6) para desbloquear la sonda. De lo contrario, tirar del cable u otra parte no desconectará y podrá dañar la sonda para escaneo de fibrosis.

Cuando desconecte la sonda se requiere que, hale el mecanismo de desbloqueo en la dirección indicada en la Fig. 2-6. Desbloquee el broche de seguro y desconecte el enchufe del enchufe de encaje.

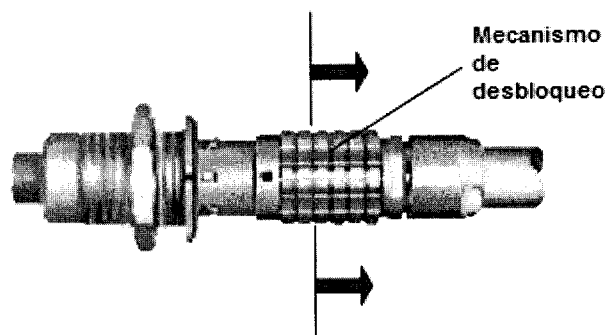


Fig. 2-6 Desconexión de la sonda.

## Conexión del Pedal

El pedal adopta la misma conexión de enchufe de cierre automático que la sonda para escaneo de fibrosis. Y posee el punto rojo para posicionar y desbloquear el mecanismo. Su conexión y desconexión puede realizarse de acuerdo con los métodos de conexión y desconexión de la sonda para escaneo de fibrosis.

## Conexión de Accesorios Opcionales

1. Posicione la impresora de una forma estable y conecte la impresora al puerto de impresora mediante el cable de la impresora. Conecte el cable de energía de la impresora con el suministro de energía.
2. Conecte el teclado y el mouse que seleccionó.

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

3. Conecte el suministro de energía mediante el adaptador AC/DC o utilice pilas.

### Soporte

El soporte le permite posicionar el sistema verticalmente en una superficie plana. Usted puede ampliar el soporte como necesite para su ángulo de visión óptimo.

### MODO DE ESCANEEO DE FIBROSIS

#### Componentes de la Sonda de Escaneo de Fibrosis

Como se muestra en la siguiente Fig. la sonda consiste de la sonda frontal de transmisión de ultrasonido, la protección translúcida en la mitad de la manija.

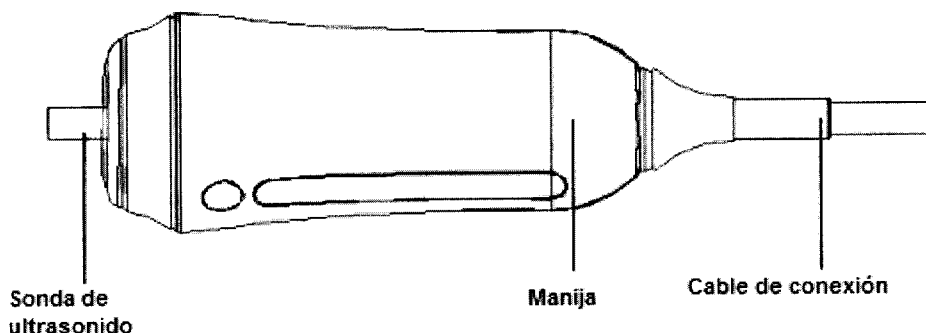


Fig. Apariencia de la sonda

#### Selección de Zona de Medición

La selección correcta de la zona de medición influenciará los resultados de la examinación. Tal región deberá ser seleccionada de acuerdo a los siguientes requisitos:

1. Evite los vasos grandes si es posible;
2. Evite el borde del hígado;
3. El espesor mínimo del hígado es 7cm.

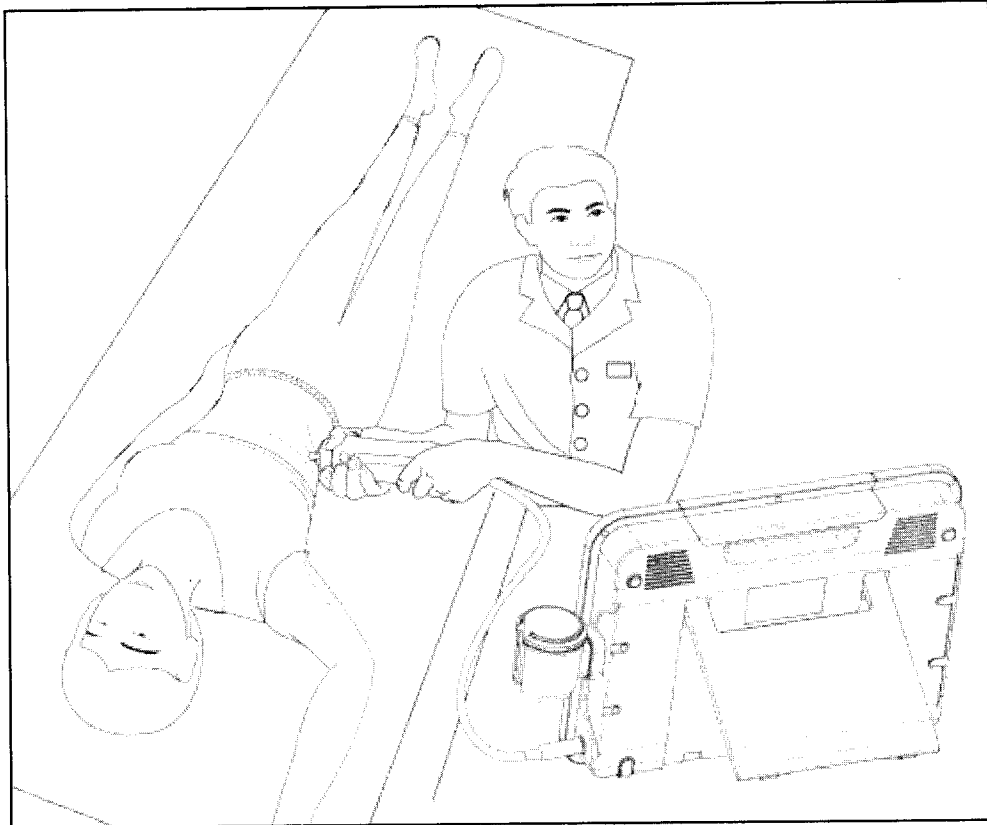
#### Operación del Escaneo de Fibrosis

El sistema detecta el grado de fibrosis del hígado en el lóbulo derecho del hígado. Por lo tanto, el paciente en posición dorsal decúbite y el físico sostiene la sonda en el lado derecho del paciente, como muestra la Fig. 3-13. Para facilitar la operación del físico, el paciente deberá levantar su brazo derecho para extender el espacio intercostal tanto como sea posible.

Aplique gotas de gel en la punta de la sonda antes de la examinación, que garantizaran la transmisión efectiva de ultrasonido. Luego ponga la sonda cerca de la piel verticalmente y seleccione el modo de escaneo de fibrosis en el sistema superior.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12620



Operación de la examinación de fibrosis

## EXAMINACIÓN DE FIBROSIS

### Modo de Escaneo de Fibrosis

Al seleccionar la posición que se examinará, entre en la interfaz de escaneo de fibrosis como se muestra en la Fig. 3-14. La parte principal de la interfaz de escaneo de fibrosis es el área negra en la figura. Se nota que existen cuatro cuadros azules alineados de izquierda a derecha en esta área. Los primeros dos cuadros azules se utilizan para mostrar el Modo M y el Modo A de ultrasonido. Remitirse a la Fig. 3-15 para más detalles.

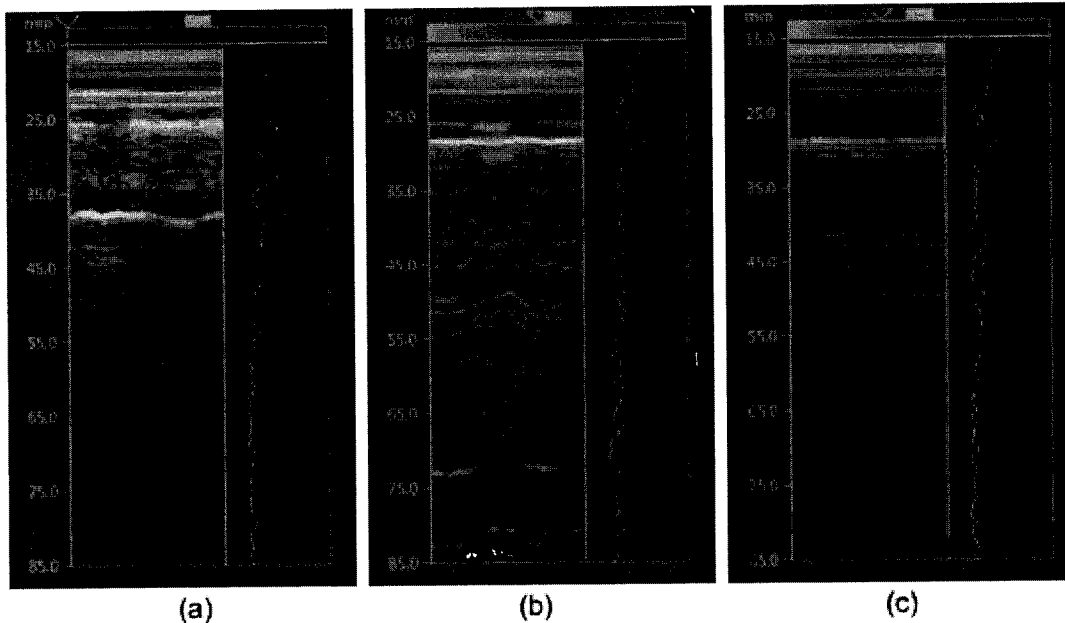
Las imágenes de ultrasonido de Modo M y Modo A pueden asistir en el juicio para detectar la posición. Para obtener el resultado preciso, el algoritmo de escaneo de fibrosis de hígado requiere que el tejido del hígado esté relativamente uniforme y por lo menos tan grueso como 4cm en la zona detectada. La Fig. 3-16 es la imagen del Modo M bajo diferentes condiciones. (a) Es la imagen del Modo M cuando la zona detectada no es uniforme. (b) es la imagen del Modo M cuando la zona detectada es uniforme. (c) es la imagen del Modo M cuando la zona detectada es uniforme y el paciente aguanta la respiración.

Observe la imagen del Modo M, encuentre la zona del hígado relativamente uniforme y espesor adecuado, solicite al paciente examinado que aguante la respiración (para evitar la influencia del movimiento al respirar en los resultados) y pise el pedal. Los resultados de este escaneo se

DEMEDICA S. A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDICA S. A.  
*Graciela Rey*  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 2620

mostrarán en la interfaz en aproximadamente un segundo. Como se muestra en la Fig. 3-17, una imagen con rayas negras aparecerá en el segundo cuadro a la derecha de la interfaz después de un ciclo de examinación y la información es aceptable. Mientras tanto actualice el número de ciclos de examinación y resultados en el cuadro de la derecha. El algoritmo interno se encargará de juzgar el fallo de la examinación si la posición de examinación es incorrecta o hay información errónea. Y los resultados no se actualizarán y un mensaje de error se mostrará en la interfaz



Modos M (a) cuando el tejido no es uniforme; (b) cuando el tejido es uniforme; (c) cuando el paciente aguanta la respiración

## INICIO

**⚠Advertencia:** Mantenimiento de rutina y revisiones garantizan la seguridad y el uso eficaz del sistema. Es necesario llevar a cabo las siguientes revisiones antes de encender. Detenga el sistema inmediatamente y contacte nuestra oficina de ventas, departamento de servicio al cliente o agentes si se encuentra cualquier anomalía. Utilizar el sistema anormal podrá lastimar al paciente.

### Revisión Antes de Uso

Realice las siguientes revisiones antes de encender el suministro de energía.


1. Revise todos los suministros de energía y cables de conexión y asegúrese que estén libres de anomalías tales como rasguños y rupturas.
2. Revise el monitor y la carcasa y asegúrese que no existe ninguna anomalía tales como grietas.
3. Revise las sondas y conexiones y asegúrese que no existe ninguna anomalía tales como grietas y rasguños en la sonda de transmisión de ultrasonido, y cables sueltos o quebrados.

DEMEDIC S.A.
   
 MARIA CECILIA MUÑOZ
   
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
   
 GRACIELA REY
   
 FARMACEUTICA
   
 DIRECTORA TECNICA
   
 MN 12620



## Encendido

Presione el interruptor de energía  para encender el sistema. El monitor muestra una pantalla de inicio y la inicialización del sistema, el cual continúa presentando los menús e imágenes. Revise si el sistema inicia normal.

1. Revise la superficie de la sonda de trabajo y asegúrese que no esté recalentada.

**⚠Advertencia:** El uso de sondas sobrecalentadas puede quemar al paciente.

2. Revise la imagen y asegúrese que no existen anomalías tales como ruidos extraños y

**⚠Advertencia:** Anomalías indican defectos en el sistema. En caso de anomalías, favor comunicarse con nuestra oficina de ventas, departamento de servicio al cliente o agentes.

## MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

### Precauciones

Grado de protección de la sonda de escaneo de fibrosis: IPX4.

#### Nota:

1. Sondas protegidas. No las golpee o deje caer.
2. Utilice el gel de ultrasonido acreditado.
3. No conecte o desconecte las sondas durante la operación.
4. No doble bruscamente o hale el cable de la sonda, cable de energía y otros elementos.
5. No ponga la sonda en contacto con disolvente, óxido de etileno u otros disolventes orgánicos.
6. Tiene que seguir las instrucciones para el método de limpieza y procedimiento.
7. Inspeccione periódicamente los cables de la sonda, los enchufes y el área de la ventana acústica.
8. Apague y desconecte la energía antes de conectar o desconectar las sondas.
9. No deje caer la sonda al piso o contra un objeto duro, para evitar daños no colisione la ventana acústica.
10. Ponga la sonda en el soporte de sonda cuando no esté en uso.
11. Nunca caliente externamente la sonda.
12. No doble ni tire del cable de la sonda, de lo contrario puede causar rupturas en las conexiones internas.
13. Utilice solo el agente de acople en la cabeza de la sonda, limpie la sonda después de su uso.

### Almacenamiento

1. Favor sitúe las sondas bajo condiciones limpias y secas fuera de la luz solar directa.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADA

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12620

2. Almacene las sondas a temperaturas entre  $-5^{\circ}\text{C}$  y  $40^{\circ}\text{C}$ . No las ponga bajo altas presiones o condiciones de vacío.
3. Manipule las sondas cuidadosamente y prevenga cualquier daño durante el almacenamiento.
4. Mantenga las sondas en la caja de sondas durante el transporte o cuando no se están utilizando.

### Limpieza y Desinfección

#### ⚠ Advertencia:

1. Nunca sumerja el dispositivo en líquidos tales como agua o desinfectante. La inmersión puede causar choques eléctricos o mal funcionamiento.
2. Es necesario apagar el suministro de energía y desconectar el cable de energía del enchufe antes de limpiar el sistema. Aumenta el riesgo de peligro de descargas cuando limpia el sistema prendido.

#### ⚠ Precaución:

1. Cuando realice la limpieza y desinfección de la sonda para prevenir infecciones, utilice guantes estériles.
2. Determine la extensión de la limpieza debido al tipo de tejido que estuvo en contacto durante el uso.
3. De acuerdo a la aplicación clínica de la sonda, determine la concentración y tiempo de limpieza apropiados. Lea las instrucciones en la etiqueta de desinfección para obtener más información.
4. La sonda de escaneo de fibrosis no es sellada, no utilice agua, remoje, vapor y otros medios para limpiar y desinfectar, los cuales pueden causar fugas de desinfectante dentro del sistema interno, que dañarán la sonda.

#### Nota:

1. Después de la examinación, limpie el gel de ultrasonido completamente. De lo contrario, el gel de ultrasonido puede solidificarse y degradar la calidad de la imagen de la sonda.
2. No haga que la sonda se recaliente (más de  $55^{\circ}\text{C}$ ) durante la limpieza y desinfección. Las altas temperaturas pueden deformar o dañar la sonda.
3. No utilice autoclave, rayos ultravioletas, rayos gama, gas, vapor o calor como métodos de esterilización para desinfectar la sonda, de lo contrario puede causar daños serios.
4. No utilice yodo, mercurio o cloruro de mercurio orgánico, disolventes orgánicos, ácido peracético, soluciones acidas, soluciones alcalinas para limpiar la sonda.
5. No se recomiendan surfactantes catiónicos tales como bromuro de benzalconio (benzalkonium bromide), acetato, clorhexidina (chlorhexidine), poly (hexamethylene biguanide) hidrocloreuro. Para no afectar la permeabilidad de ultrasonido, no se recomienda el uso de agentes

DEMEDIC S.A.
   
 MARIA CECILIA MUÑOZ
   
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
   
 GRACIELA REY
   
 FARMACEUTICA
   
 DIRECTORA TÉCNICA
   
 MN 12820



antimicrobianos de nano plata inorgánicos y glicol de etileno con toxicidad. Prohibido el uso de...  
gel desinfectante que contiene celulosa.

#### *Limpieza de Sonda de Escaneo de Fibrosis*

1. Utilice guantes estériles para prevenir infecciones.
2. Remueva todo el gel de acople de la sonda utilizando un paño estéril o gaza.
3. Limpie las superficies con alcohol médico concentrado al 75%.
4. Seque la sonda utilizando un paño estéril o gaza. No seque la sonda calentándola.

#### *Limpieza del Pedal*

1. Utilice un paño libre de pelusas, ligeramente humedecido con un detergente suave, para limpiar la superficie del pedal.
2. Después de limpiar, utilice un paño limpio, libre de pelusas para secar la superficie.

#### *Limpieza de Cables*

1. Utilice un paño libre de pelusas, ligeramente humedecido con un detergente suave, para limpiar la superficie del cable.
2. Después de limpiar, utilice un paño limpio, libre de pelusas para secar la superficie.

#### *Limpieza de la Pantalla Táctil*

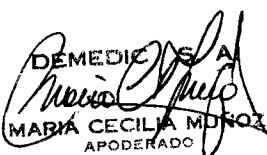
Utilice un paño blando, libre de pelusas para limpiar gentilmente la pantalla. Puede humedecer el paño con agua o un limpiador de lentes, pero no aplique líquidos directamente a su superficie. No utilice limpiador de ventanas u otros limpiadores químicos en su superficie.

#### *Limpieza de las Superficies del Sistema*

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el sistema del suministro de energía.
3. Limpie la superficie exterior utilizando un paño ligeramente humedecido en jabón o solución de limpieza detergente para remover cualquier partícula de materia o fluidos corporales.

**⚠Precaución:** Aplique el limpiador al paño en vez de sobre la superficie de la pantalla.

4. Seque con aire o con una toalla con un paño limpio.

DEMEDIC S.A.  
  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12670



## MANTENIMIENTO DE LA UNIDAD PRINCIPAL

### Precauciones

1. Provea buenas condiciones de trabajo y mantenga el equipo limpio.
2. Reinicie la unidad principal con al menos 5 segundos de espera.
3. Proteja la pantalla táctil cuidadosamente. Utilice gentilmente la pantalla táctil y evite rasguñarla con objetos afilados.

### Mantenimiento

1. Haga el esfuerzo posible para mantener intactos los signos, tales como modelo del sistema ("Model of system"), número de la unidad principal ("Number of main unit"), número de sonda ("Number of probe") y fecha de entrega ("Date of delivery") cuando utilice y limpie el sistema.
2. Favor guarde cuidadosamente el manual de usuario si no se utiliza frecuentemente.
3. Revise el sistema periódicamente. El siguiente párrafo describe el método detallado.

### Lista de Revisión Diaria

1. Limpie el gel sobre las sondas completamente con un paño suave humedecido con agua después de cada uso.
2. Compruebe si las sondas o cables han envejecido. Detenga inmediatamente cualquiera de esas sondas o cables.
3. Limpie las sondas usadas.

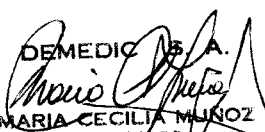
**⚠Precaución:** Detenga el uso inmediatamente cualquier sonda, cable o elementos dañados. De lo contrario, resultará en peligro de choque eléctrico.

### Lista de Revisión Semanal

1. Revise sondas dañadas.
2. Revise si se ha deteriorado o dañado el cable de energía.
3. Desinfecte las sondas utilizadas.
4. Apague el suministro de energía, remueva el enchufe de energía y realice la limpieza.

### ⚠Aviso

1. Alimente el sistema y revise cada tres meses si se mantiene apagado por períodos largos de tiempo.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12620



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006730-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5689**, y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico cuantitativo por ultrasonido de onda transversal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Liver Touch

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el sistema se utiliza para estimar la rigidez del hígado y ayudar con el diagnóstico de fibrosis del hígado.

Modelo/s: Liver Touch

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

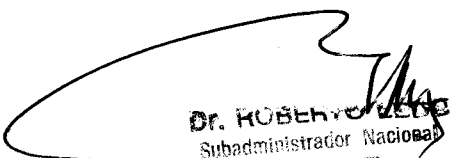
Nombre del fabricante: Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Oficina B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, P.R. China.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5689**



Dr. ROBERTO ESTE  
Subadministrador Nacional