

MODELO ROTULO

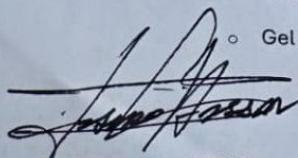
Fabricante: Storz Medical AG Lohstampfstrasse 8 Postfach 8274 Tägerwilen Switzerland	N° de serie:
DUOLITH SD1 T-TOP Importado por: TOTAL LIFE SRL Avenida Pavón 4034, ciudad autónoma de Buenos Aires, CP 1253	Fecha de fabricación: PM: 2930-318 ANMAT
Marca: Storz Medical AG Condicion de Uso: "profesionales de la salud e instituciones sanitarias" Almacenar en un lugar seco y limpio, a temperatura ambiente Lea atentamente las instrucciones de uso.	
Responsable Técnico: Farmacéutico Toranza Nicolas Omar MN 17.530	

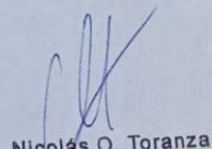
MODELO INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO DUOLITH® SD1 T-Top Dispositivo médico para terapia con ondas de choque focalizadas extracorpóreas (F-SW) Modelo: DUOLITH SD1 T-Top
Código del producto / N.º de artículo: 21362.xxxx

3.1 Información de los rótulos (según numeral 2 del Anexo IV, excluyendo 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12)

- **Nombre del producto:** DUOLITH® SD1 T-Top
- **Descripción:** Generador universal y compacto de ondas de choque focalizadas (F-SW) generadas electromagnéticamente, de energía media a alta.
- **Contenido del envase / accesorios incluidos:**
 - Aparato de control con pantalla táctil
 - Aplicador F-SW (pieza de mano)
 - Dispositivos de acoplamiento (láminas de elastómero, Stand-Off I/II, anatómico con separación)
 - Cable de alimentación
 - Gel de acoplamiento


ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE


Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530

- Soporte para aplicador
- Tableta opcional
- Manual de usuario y libro de registro del sistema
- **No estéril**
- **Reutilizable** (no de un solo uso)
- **Condiciones de almacenamiento y manipulación:** Temperatura ambiente según datos técnicos (capítulo 8 del manual). Vaciar completamente el circuito de agua antes de almacenar o transportar. No exponer a humedad, polvo ni temperaturas extremas.
- **Instrucciones especiales de operación:** Uso exclusivo por personal médico entrenado. Requiere acoplamiento correcto con gel y dispositivos de acoplamiento.
- **Advertencias y precauciones:** Ver secciones 3.2, 3.11 y 3.13.
- **No requiere esterilización.**

3.2 Finalidad de uso y posibles efectos secundarios no deseados

Finalidad de uso (indicación): EL DUOLITH® SD1 T-Top está indicado para la **terapia extracorpórea con ondas de choque focalizadas** en ortopedia, terapia del dolor, dermatología, urología y neurología.

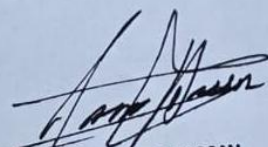
La información detallada sobre las indicaciones específicas se encuentra en el Manual de Instrucciones (capítulo 2.1.1).

Efectos secundarios no deseados: El tratamiento puede provocar efectos secundarios temporales según la zona tratada (hematomas, enrojecimiento, dolor, hinchazón o petequias). Estos suelen remitir espontáneamente en pocos días. Consulte el capítulo 2.1.3 del Manual de Instrucciones para detalles por especialidad.

3.3 Características para identificar productos médicos compatibles y combinación segura

Para un funcionamiento seguro, el DUOLITH SD1 T-Top solo debe combinarse con los accesorios originales listados en el Manual de Instrucciones (capítulo 7 y 9) y en el Anexo 6 del expediente técnico:

N.º Componente	Breve descripción
1 Aplicador F-SW	Pieza de mano principal


ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE


Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530

N.º Componente	Breve descripción
2 Dispositivos de acoplamiento (láminas Stand-Off I/II, anatómico)	Adaptadores para profundidad focal
3 Gel de acoplamiento	Gel para ultrasonidos
4 Tableta opcional	Control y visualización adicional

Cualquier otro accesorio o cable no autorizado por STORZ MEDICAL AG está prohibido.

3.4 Comprobación de instalación correcta, funcionamiento y mantenimiento/calibrado

- **Antes de cada uso:** Realizar pruebas de funcionamiento (ver manual sección 4.6.3).
- **Controles obligatorios:** Verificar acoplamiento correcto del aplicador y nivel de energía/frecuencia.
- **Mantenimiento:**
 - Limpieza diaria de pantalla y aplicador.
 - Cambio de agua del circuito según instrucciones (manual 6.1.3).
 - Controles técnicos de seguridad periódicos por personal autorizado (ver 6.3).
- **Frecuencia:** Pruebas antes de cada sesión; mantenimiento según recomendaciones del fabricante.

3.5 Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación

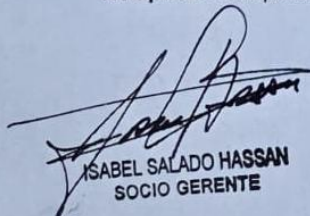
No aplica. El DUOLITH SD1 T-Top es un dispositivo externo no implantable.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

- Dispositivos de comunicación RF portátiles (teléfonos móviles, etc.) deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del equipo.
- No instalar cerca de otros aparatos sin verificar funcionamiento conjunto.
- Cumplir las directrices CEM del fabricante (manual sección 8.4.1).

3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

No aplica. El dispositivo no es estéril ni viene en envase estéril.


ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE


Nicolás O. Toranzo
Farmacéutico
MN 17530

3.8 Procedimientos de reutilización, limpieza, desinfección y limitaciones

El DUOLITH SD1 T-Top es reutilizable. Procedimientos obligatorios:

- **Limpieza:** Pantalla con paño suave; aplicador y dispositivos de acoplamiento lavables.
- **Circuito de agua:** Vaciar, llenar y purgar según instrucciones (manual 6.1.3).
- **Desinfección:** Seguir recomendaciones del fabricante (no usar sustancias explosivas ni inflamables).
- **Limitación de reutilizaciones:** No existe límite numérico siempre que se cumpla el mantenimiento y los controles de seguridad. La vida útil del equipo está definida en el manual (sección 6.5).

3.9 Tratamientos o procedimientos adicionales antes del uso

- Montaje del soporte del aplicador.
- Conexión eléctrica y equipotencial.
- Llenado del circuito de agua.
- Conexión del aplicador F-SW.
- Selección de modo y parámetros de tratamiento.
- Colocación correcta de dispositivo de acoplamiento y gel.

3.10 Radiaciones emitidas con fines médicos

El DUOLITH SD1 T-Top genera **ondas de choque focalizadas (F-SW)** de energía media a alta generadas electromagnéticamente.

- **Naturaleza:** Ondas acústicas de presión (ondas de choque).
- **Tipo:** Focalizadas de longitud de pulso corta.
- **Intensidad y distribución:** Se concentran en áreas de pocos milímetros de diámetro; efecto en profundidad variable según dispositivo de acoplamiento.

3.11 Información para que el profesional informe al paciente sobre contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones absolutas (resumen):

- Trastornos de coagulación, trombosis, embarazo.
- Tumores en zona de tratamiento, infecciones agudas.



ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE



Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530

- Contraindicaciones específicas por especialidad (urológicas, ortopédicas, dermatológicas, neurológicas) detalladas en manual 2.1.2.

Precauciones:

- El paciente no debe estar bajo anestesia general.
- Informar al paciente sobre posibles efectos secundarios temporales.
- No usar en presencia de sustancias inflamables/explosivas.

3.12 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento

Interrumpir inmediatamente el tratamiento, desconectar el equipo de la red y contactar al servicio técnico autorizado de STORZ MEDICAL.

3.13 Precauciones frente a campos magnéticos, influencias eléctricas, ESD, presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.

- **Campos magnéticos / CEM / ESD:** Mantener distancia de 30 cm con dispositivos RF portátiles.
- **Fuentes térmicas de ignición / explosión:** No usar en atmósferas explosivas ni con anestésicos inflamables.
- **Presión / aceleración:** Evitar golpes y vibraciones durante transporte.
- **Influencias eléctricas:** No tocar conexiones mientras se contacta al paciente. Desconectar antes de limpieza/mantenimiento.

3.14 Medicamentos que administra el producto médico

No aplica. El DUOLITH SD1 T-Top no administra ningún medicamento.

3.15 Precauciones para la eliminación

Eliminar según disposiciones nacionales vigentes. No presenta riesgos inhabituales específicos (no contiene sustancias peligrosas ni medicamentos).

3.16 Medicamentos incluidos como parte integrante

No aplica.

3.17 Grado de precisión de productos médicos de medición

El sistema permite ajuste preciso de energía (niveles de 0,3 mJ/mm² o superiores), frecuencia y número de impulsos. La profundidad focal se ajusta mediante dispositivos de acoplamiento (Stand-Off).


ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE


Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos e Instrucciones de uso ID76882

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.