

MODELO DE ROTULO

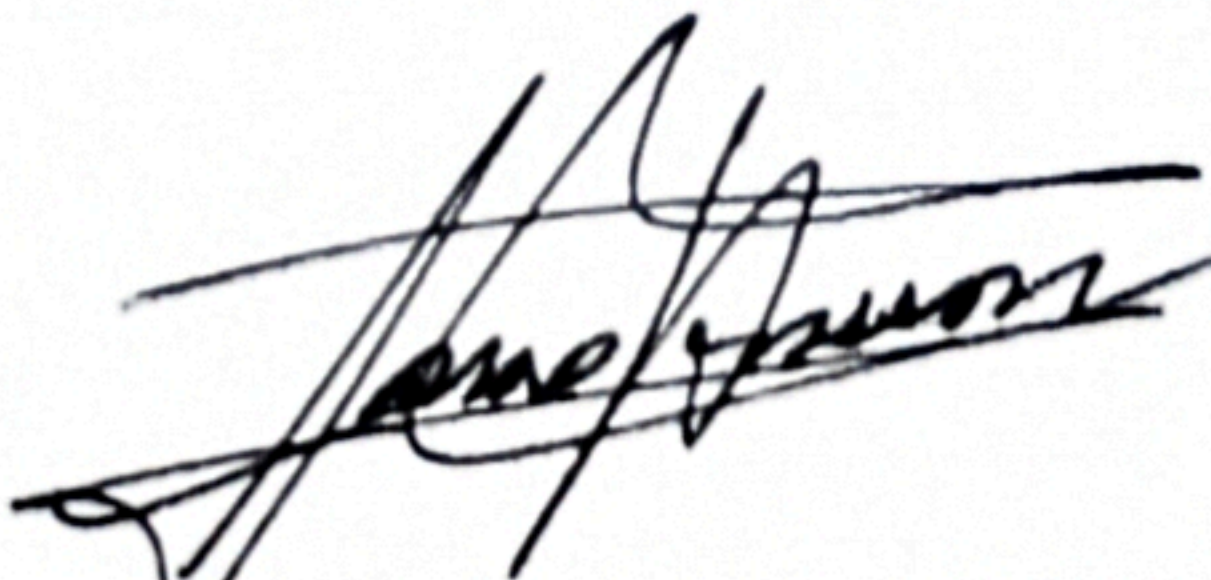
Fabricante: Storz Medical AG Lohstampfestrasse 8 Postfach 8274 Tägerwilen Switzerland	N° de serie:
NEUROLITH® Importado por: TOTAL LIFE SRL Avenida Pavón 4034, ciudad autónoma de Buenos Aires, CP 1253	Fecha de fabricación: PM: 2930-314 ANMAT
Marca: Storz Medical AG Condición de Uso: "uso exclusivo a profesionales 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	

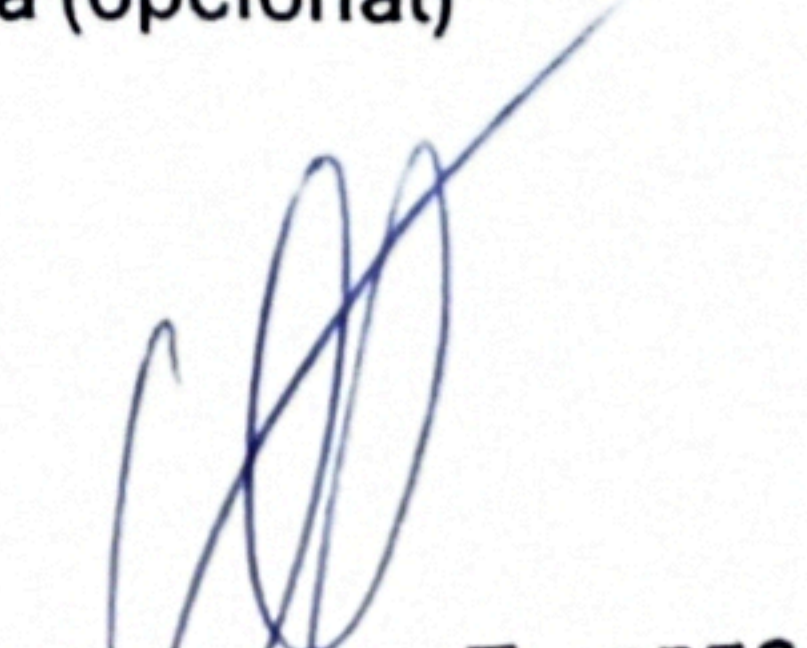
MODELO INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO NEUROLITH® Dispositivo médico para estimulación transcraneal por impulsos (TPS®) **Modelo:** NEUROLITH **Código del producto:** BTN N.º de artículo: 31000.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:** NEUROLITH
- **Descripción:** Dispositivo universal y compacto de estimulación por impulsos de baja energía generados electromagnéticamente (impulsos focalizados TPS®).
- **Contenido del envase / accesorios incluidos:**
 - Módulo CONTROL + Módulo TPS + Trolley
 - Pieza de mano TPS® (handpiece)
 - Cámara Polaris Vicra + trípode
 - Cable de alimentación (según país)
 - Gel Gello Sonic, aceite de silicona, bolsa de agua
 - Soporte para gel, antideslizante, unidad de DVD externa (opcional)


ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE


Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530

- Marcadores BodyTrack®, gafas del paciente (S/M/L), pin de calibración
- 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 9 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 calibración BodyTrack® antes de cada tratamiento.
- **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 NEUROLITH está indicado para el **tratamiento por impulsos del sistema nervioso central de pacientes con enfermedad de Alzheimer.**

Efectos secundarios no deseados: El tratamiento puede provocar: hinchazón, enrojecimiento, hematomas, petequias y dolor en la zona de aplicación. Estos efectos suelen remitir espontáneamente en 5 a 10 días.

3.3 Características para identificar productos médicos compatibles y combinación segura

Para un funcionamiento seguro, el NEUROLITH solo debe combinarse con los accesorios originales listados a continuación (ver Anexo 2 del expediente técnico):

N.º	Componente	Identificador	Breve descripción
1	NEUROLITH	31000.0001	Dispositivo principal
7	Pieza de mano TPS	30816.0001	Pieza de mano ergonómica
16	Cámara Polaris Vicra	18197	Cámara para BodyTrack®
8	Gel Gello Sonic	2231	Gel para ultrasonidos
9	Aceite de silicona	13330	Aceite de silicona
10	Bolsa de agua	18677	Bolsa de agua


ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE


Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530

N.º	Componente	Identificador	Breve descripción
18-20	Juego de vasos S/M/L	30375-30377	Gafas del paciente
21	Juego de rotuladores para vasos 30383		Marcadores para gafas
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 5.2.2). • Calibración BodyTrack®: Obligatoria antes de cada tratamiento (primer, segundo y tercer trazado + modo demostración). • Mantenimiento: ○ Limpieza diaria de pantallas, cámara y aplicador. ○ Cambio de agua del circuito cada vez que sea necesario (vaciar y llenar según manual 7.1.4). ○ Controles técnicos de seguridad periódicos por personal autorizado (ver 7.3). • Frecuencia: Calibración antes de cada sesión; mantenimiento según recomendaciones del fabricante.			

3.5 Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación

No aplica. El NEUROLITH es un dispositivo externo no implantable.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

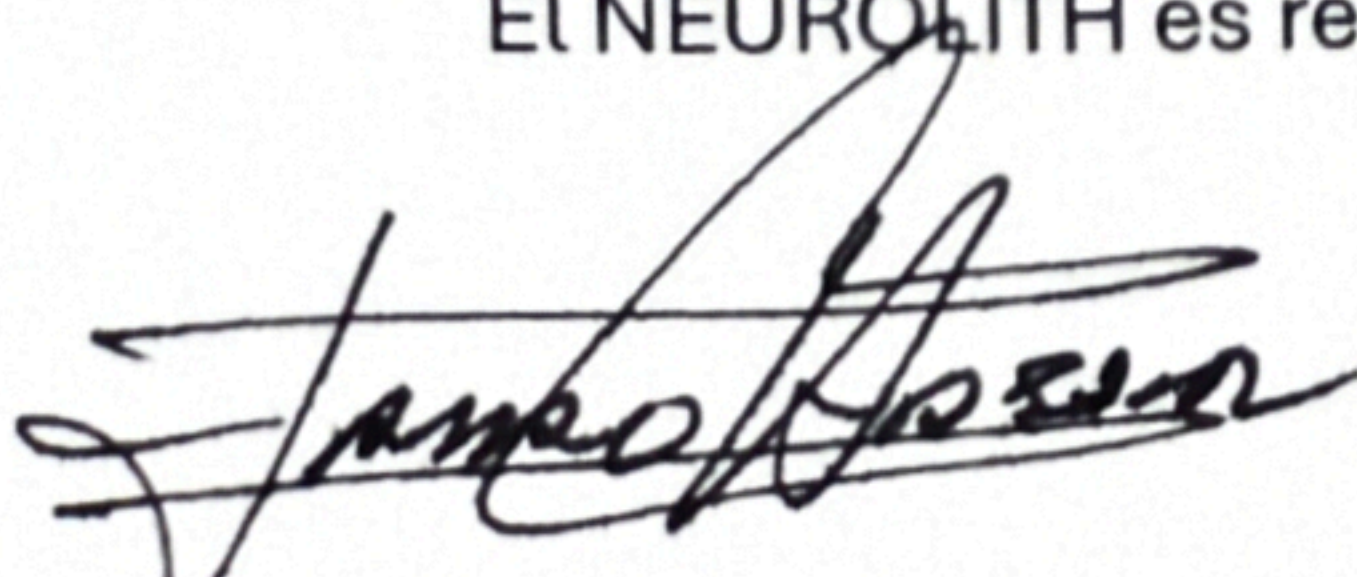
- Dispositivos de comunicación RF portátiles (teléfonos móviles, etc.) deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del equipo.
- No instalar cerca de otros aparatos sin verificar funcionamiento conjunto.
- Cumplir las directrices CEM del fabricante (manual sección 9.4.1).

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.

3.8 Procedimientos de reutilización, limpieza, desinfección y limitaciones

El NEUROLITH es reutilizable. Procedimientos obligatorios:


ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE


Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530

- **Limpieza:** Pantallas con paño suave (no líquidos penetrantes). Aplicador y anillo de soporte lavables con agua.
- **Circuito de agua:** Vaciar y llenar según instrucciones (manual 7.1.4).
- **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 7.6).

3.9 Tratamientos o procedimientos adicionales antes del uso

- Montaje del trolley y soporte de cámara.
- Conexión eléctrica y equipotencial.
- Llenado del circuito de agua.
- Conexión de la pieza de mano TPS®.
- Calibración BodyTrack® completa.
- Preparación del aplicador (colocación del dispositivo de separación).

3.10 Radiaciones emitidas con fines médicos

El NEUROLITH genera **pulsos de ondas de choque electromagnéticas de baja energía** (TPS®).

- **Naturaleza:** Electromagnética no ionizante.
- **Tipo:** Impulsos focalizados de longitud de onda corta.
- **Intensidad y distribución:** Se concentran en una zona focal en profundidad fuera del cabezal terapéutico. Efecto en regiones profundas del cerebro.

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

Contraindicaciones absolutas:

- Trastornos de la coagulación (hemofilia)
- Trombosis
- Embarazo
- Fusiones epifisarias en niños
- Tumor en la zona de tratamiento



ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE



Nicolás O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530

- Tratamiento con cortisona en las 6 semanas previas
- Objetos metálicos en la cabeza
- Marcapasos no autorizados para terapia TPS®

Precauciones:

- El paciente no debe estar bajo anestesia.
- Informar al paciente sobre posibles efectos secundarios temporales (hinchazón, enrojecimiento, dolor).
- 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 (éter, ciclopropano, éter de lavado, etc.).
- **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 NEUROLITH no administra ningún medicamento.

3.15 Precauciones para la eliminación

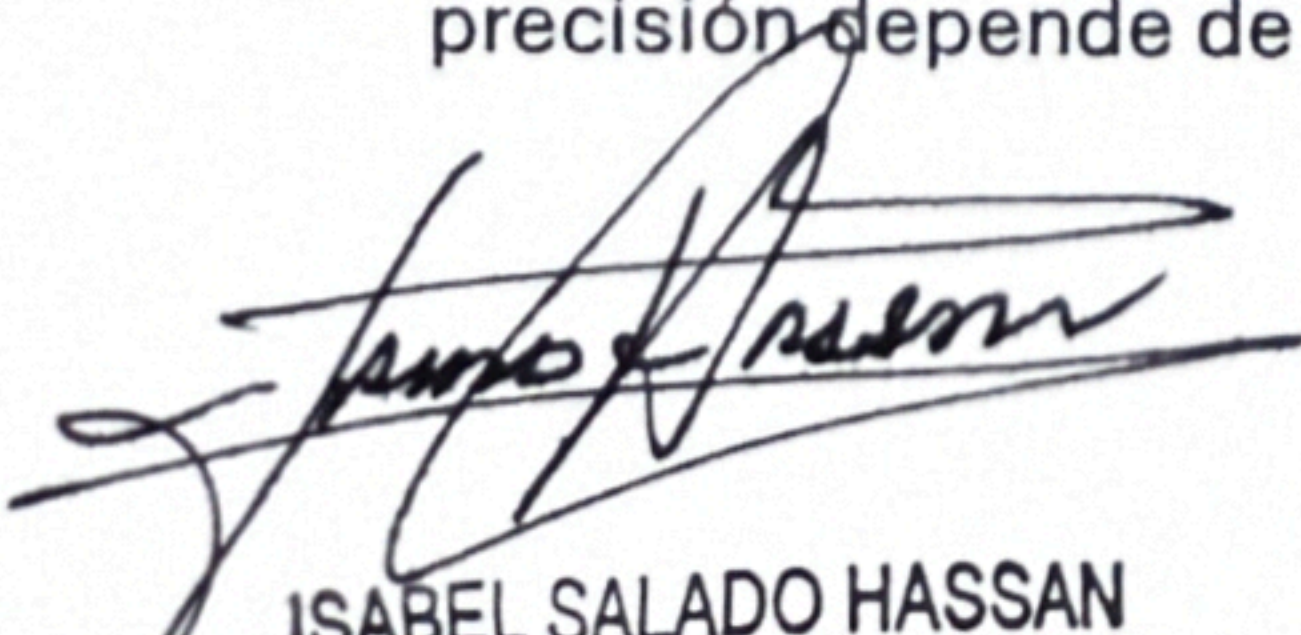
Eliminar según disposiciones nacionales vigentes. No presenta riesgos inhabituales específicos (no contiene sustancias peligrosas ni medicamentos).

3.16 Medicamentos incluidos como parte integrante

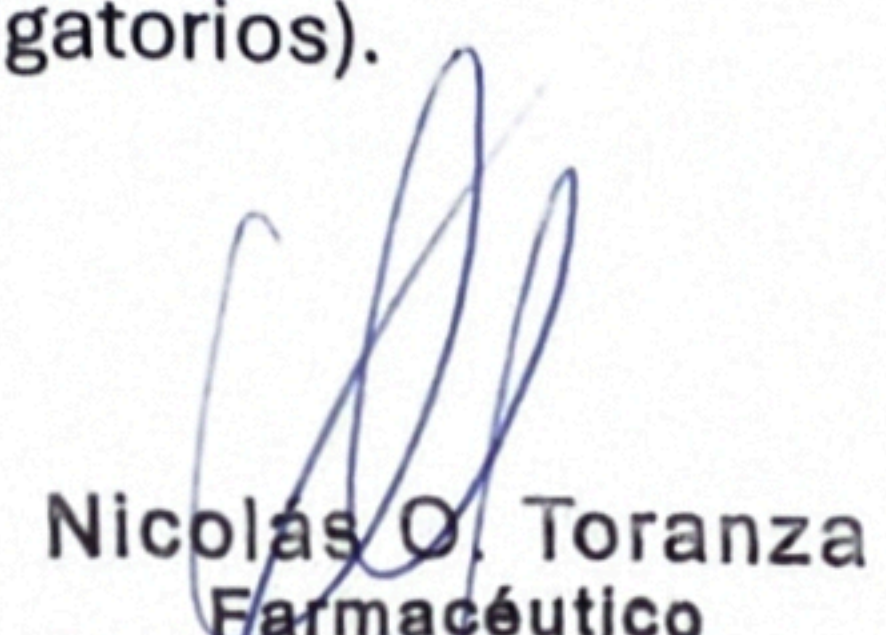
No aplica.

3.17 Grado de precisión de productos médicos de medición

El sistema BodyTrack® proporciona visualización en tiempo real de la posición de la pieza de mano y los pulsos TPS® mediante calibración con RMN del paciente. La precisión depende de una correcta calibración (tres trazados obligatorios).



ISABEL SALADO HASSAN
SOCIO GERENTE



Nicolas O. Toranza
Farmacéutico
MN 17530



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-82773840-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 73264

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 10:15:38 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 10:15:40 -03:00