



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6464

BUENOS AIRES, 13 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004893-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Exo 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8464

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 EXO, nombre descriptivo Centro de Diagnóstico Móvil y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Exo 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 347 a 349 y 502 a 524 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2261-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6464

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-004893-16-3

DISPOSICIÓN Nº

vc

6464



Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Av. Chiclana 3.444
C1260ACO Buenos Aires | Argentina
Tel: (54-11) 4021-5430 | Fax: (54-11) 4021-5427
www.exo.com.ar | exo@exo.com.ar

6764

PROYECTO DE RÓTULO DE PRODUCTO

13 JUN 2017

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar



ART. 1586
Entrada: 19V \equiv ; 3.42A

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2261-2

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

Fabricado en Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de Poder: Batería de 14,4 V; 2 A Litio-Ion



MM/AAAA

Software: CDM01 V.X.X

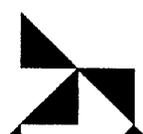
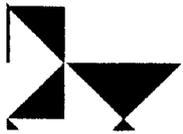


XXXXXX

IPX0

Susan A. Zapata
Bioingeniera
N° 5935 - COPITEC

Luis T. Szychowski
PRESIDENTE
EXO S.A.





6464

Av. Chiclana 3.444
C1260ACO Buenos Aires | Argentina
Tel: (54-11) 4021-5430 | Fax: (54-11) 4021-5427
www.exo.com.ar | exo@exo.com.ar



NIBP

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar



MM/AAAA



XXXXXX



TEMP

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar



MM/AAAA



XXXXXX



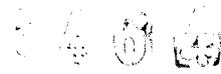
MM/AAAA

Humedad relativa: < 80%
Lugar de medición: axila

A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

LUIS T. SZYCHOWSKI
PRESIDENTE
EXO S.A.





Av. Chiclana 3444
 C1260ACO Buenos Aires | Argentina
 Tel: (54-11) 4021-5430 | Fax: (54-11) 4021-5427
 www.exo.com.ar | exo@exo.com.ar



SpO2
CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)

 Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Teléfono: 4021-5430
 Email: exo@exo.com.ar

 MM/AAAA

SN XXXXXX

 MM/AAAA

LATEX

ECG
CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)

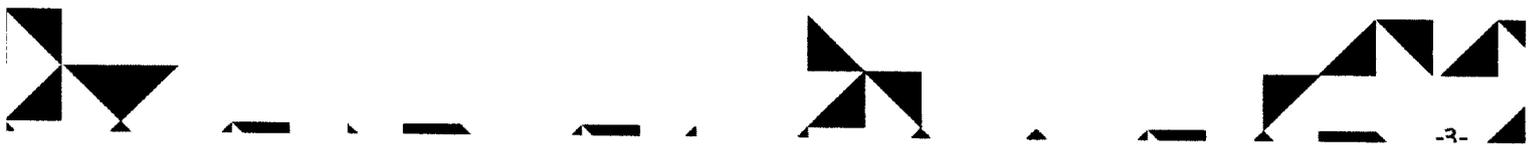
 Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Teléfono: 4021-5430
 Email: exo@exo.com.ar

 MM/AAAA

SN XXXXXX


 Marian A. Lapata
 Bioingeniera
 M N° 59.35 - COPITEC


 LUIS T. SZYCHOWSKI
 PRESIDENTE
 EXO S.A.



**Proyecto de Instrucciones de Uso
Disposición 2318**

3.1. Indicaciones contempladas en el Proyecto de Rótulo

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar



ART. 1586
Entrada: 19V \equiv ; 3.42A

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2261-2

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

Fabricado en Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de Poder: Batería de 14,4 V; 2 A Litio-Ion

Software: CDM01 V.X.X

IPXO

NIBP

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar



Susan Zapata
BIOINGENIERA
M. N. 5935 - COPITEC

Luis Szychowski
Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.



Soluciones Tecnológicas

6464

C1260ACO | Buenos Aires | Argentina
Tel.: (54-11) 4021-5430 | Fax: (54-11) 4021-5427
www.exo.com.ar | exo@exo.com.ar



TEMP

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar

Humedad relativa: < 80%
Lugar de medición: axila

SpO2

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar

LATEX

ECG

CDM (Centro de Diagnóstico Móvil)



Av. Chiclana N° 3444, (C1260ACO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 4021-5430
Email: exo@exo.com.ar

Susan A. Lapata
Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Luis Szychowski
LIC. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.



3.2 Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados

El CDM es un equipo que incluye mediciones básicas que el profesional de la salud puede utilizar para tener un primer diagnóstico rápido y no invasivo sobre el paciente. Es un equipo móvil que cuenta con baterías, lo que permite desplazamientos a diferentes distancias para poder realizar mediciones. Este equipo tiene la capacidad de almacenar la información tanto en su base de datos interna, como en la nube, y también puede transmitir la información de forma remota en tiempo real. En una forma fácil y rápida, el médico especialista puede diagnosticar los signos vitales más importantes:

- **Electrocardiograma (ECG) y frecuencia respiratoria.**
- **Saturación de oxígeno (SpO₂) y frecuencia de pulso.**
- **Presión sanguínea no invasiva (NIBP).**
- **Temperatura corporal superficial.**

El software permite:

Almacenar: El profesional de la salud tiene la opción de guardar los datos como un estudio para su posterior análisis y diagnóstico. El estudio se almacena localmente de forma segura, encriptada y con firma digital.

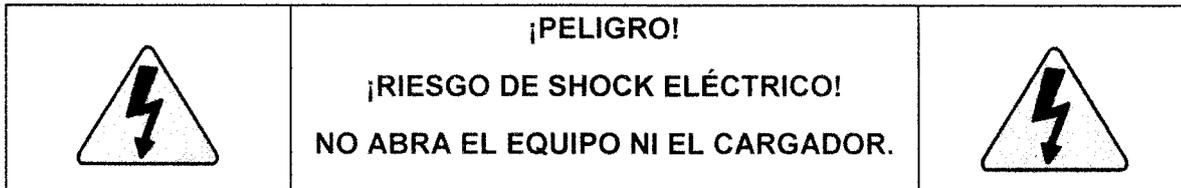
Compartir: El profesional de la salud puede compartir el estudio con otro colega de un modo seguro y preservando el anonimato del paciente.

Respaldo en la nube: los estudios guardados pueden ser respaldados en el servicio de nube de acceso seguro. De esta manera, solo los profesionales de la salud debidamente autorizados pueden acceder al respaldo de los estudios.

Por sus características el equipo no produce efectos secundarios.


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M.N° 5935 - COPITEC


Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.



Este equipo no es un monitor de soporte de vida.

Los circuitos del CDM, son independientes y no existe peligro de fuga de corriente cuando hay muchos equipos interconectados.

No utilice los accesorios suministrados por EXO S.A. con otros dispositivos.

Utilice únicamente los accesorios suministrados por el fabricante. El uso de otros accesorios puede afectar la seguridad y eficacia del equipo.

El uso de una fuente de alimentación distinta a la provista por EXO S.A. puede provocar daños al producto o al usuario.

Antes de desembalar el CDM, revise la caja cuidadosamente en busca de cualquier daño. Si detecta algún daño, contacte a EXO S.A.

Si la caja se encuentra intacta, abra el embalaje y retire el equipo, sus partes y componentes cuidadosamente. Verifique todos los materiales y revise por cualquier daño mecánico. Si detecta algún daño, contacte a EXO S.A.

El equipo y sus accesorios deben ser transportados siempre en su caja correctamente cerrada.

Deseche el material de empaque de acuerdo a las regulaciones locales aplicables.

Mantenga el material de empaque alejado de los niños.

El dispositivo y sus accesorios deben disponerse de acuerdo a las regulaciones locales aplicables.

Controle y asegúrese de recibir todos los accesorios que indica el presente manual.

Mantenga éste y todo equipo médico fuera del alcance de los niños.

Conecte los sensores que necesite para el estudio a realizar antes de encender el equipo.

El manguito de NIBP debe conectarse a la manguera antes de conectar la manguera al CDM.

Cada cable debe conectarse únicamente en el conector de igual color. No intente conectar los cables en otro conector.

Para conectar los cables, haga coincidir las muescas de los conectores macho y hembra correspondientes. Nunca fuerce los conectores.

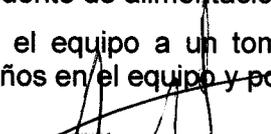
No introduzca objetos extraños en los conectores.

Siempre desconecte los cables de los accesorios con el equipo apagado.

Conecte la fuente de alimentación a su cable de alimentación.

Conecte la fuente de alimentación al CDM.

No conecte el equipo a un tomacorriente que se encuentre en estado defectuoso. Esto puede provocar daños en el equipo y poner en riesgo al paciente y operador.


Susan A. Kapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


LIC. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

Se debe tener cuidado con el cable de alimentación, **NO DEBE MOVER** el equipo mientras éste se encuentre conectado a la línea de tensión, puede provocar la rotura del cable. También debe desconectar el equipo y recoger el cable previo a realizar movimientos, así evitará cortarlo o estropearlo al quedar atrapado.

El cargador del equipo no debe ser protegido o envuelto, dado que no podrá disipar la temperatura.

Siempre utilice el equipo acuerdo a las instrucciones de este manual.

No utilice este producto en ambientes que no cumplan con las especificaciones de humedad y temperatura.

Utilice el equipo en un local con buena ventilación.

No ubique el equipo, ni sus accesorios, cerca de fuentes de calor tales como estufas.

Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nítrico

No utilice el equipo en atmósferas inflamables.

Utilice el equipo sobre una base firme no deslizante.

No apoye peso sobre el equipo, sus partes o accesorios.

Mantenga el equipo siempre en forma horizontal, no lo ubique de costado o boca abajo.

No mueva el equipo durante su funcionamiento.

No exponga al equipo, sus partes o accesorios, a la luz solar de forma directa, al polvo, a la humedad o a las vibraciones y choques excesivos.

El CDM debe ser utilizado sólo por profesionales de la salud luego de la capacitación específica de EXO S.A.

La operación del equipo y la interpretación de los datos, debe ser realizada por personal especializado.

Antes y después de cada uso, controle el estado de los cables, accesorios y sensores. Si identifica algún indicio de daño o desperfecto no utilice el equipo y contacte a EXO S.A.

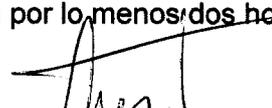
No opere el equipo con las manos mojadas.

Mantenga alejado de líquidos. El derrame de líquidos sobre el equipo, sus partes o accesorios, puede dañar seriamente su funcionamiento o la toma de mediciones. En caso de derrame accidental desconecte el equipo y comuníquese con EXO S.A. para su revisión.

El CDM sólo debe ser utilizado en lugares con instalaciones eléctricas que cumplan con los códigos nacionales, provinciales y locales vigentes.

El CDM debe estar conectada a la línea de tensión mediante el cable de alimentación provisto.

Antes de utilizar el CDM por primera vez, o luego de un tiempo largo sin uso, asegúrese de cargar la batería con por lo menos dos horas de antelación.


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

Luego de cada uso, limpie como se indica en la sección "Limpieza y desinfección del equipo y sus partes".

No utilice en simultáneo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en electrocirugías.

En caso de utilizar un desfibrilador en un paciente, asegúrese de desconectar todas las partes aplicables al paciente, a excepción de los electrodos de ECG y el brazalete de NIBP, y retirar todo cable, accesorios u electrodos constituidos con materiales ferromagnéticos. En caso de una descarga accidental comuníquese con EXO S.A. para la revisión del equipo.

Si al activar la función de ECG el equipo no muestra resultados de ECG en pantalla estando los electrodos y cable de ECG correctamente conectados, póngase en contacto con EXO S.A. para la revisión del equipo.

Parte aplicable tipo CF protegida contra desfibrilación. La protección contra descargas de un desfibrilador cardíaco está garantizada sólo con el cable suministrado por el fabricante, modelo ECG.

Los marcapasos cardíacos provocan interferencias sobre el CDM, las señales eléctricas de origen no fisiológico generadas por los marcapasos se verán acentuadas en el electrocardiograma como una imagen vertical alta y estrecha con 2 ms de duración y deberá ser seguida por una actividad eléctrica.

En todos los casos es el profesional médico quien debe realizar el diagnóstico del paciente. Los datos aportados por el CDM no tienen valor diagnóstico.

No utilizar el equipo en contacto con lesiones en la epidermis o en regiones con lesiones osteomusculares.

No es necesario colocar estetoscopio para el registro de presión ya que el software instalado en la unidad, lo registra automáticamente mediante sensores capaces de reconocer la presión sistólica y diastólica.

Parte aplicable tipo CF protegida contra desfibrilación. La protección contra descargas de un desfibrilador cardíaco está garantizada sólo con el cable suministrado por el fabricante, modelo NIBP.

Si luego de los 60 segundos de compresión la manga no descomprime o no logra la medición, se debe revisar la colocación de la manga, revisar la calibración de la Presión Máxima, y apagar y reiniciar el equipo. Si persiste el error, comuníquese con el fabricante.

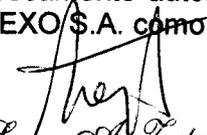
Se debe evitar la compresión o la restricción de la manguera y almohadilla del esfigmomanómetro.

El equipo debe usarse sólo con termómetros provistos por el fabricante.

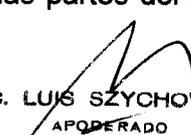
El uso de componentes incompatibles puede dar como resultado un menor rendimiento del equipo.

EXO S.A. no se responsabilizará por mantenimiento, revisión, modificación, calibración y/o sustitución del equipo médico o de cualquiera de sus partes realizado por un servicio técnico no autorizado.

EXO S.A. proporcionará esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado y expresamente autorizado por EXO S.A. a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por EXO S.A. como reparables.



Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.



El manual del usuario debe permanecer junto al equipo para futuras referencias.

El equipo y sus accesorios no requieren ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza y desinfección.

La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico.

Para realizar la limpieza y desinfección del equipo CDM y sus partes es necesario que los accesorios sean previamente desenchufados.

Utilizar paño limpio y desinfectado o gasas. Nunca utilizar algodón o papel tissue, debido a que estos dejan residuos.

Evitar que el ingreso del preparado de alcohol para la limpieza se derrame sobre el equipo.

No utilice sustancias volátiles (bencina, thinner y solventes en general) para limpiar el equipo.

Este equipo está diseñado para su uso por profesionales sanitarios. Este equipo puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del CDM o proteger la ubicación.

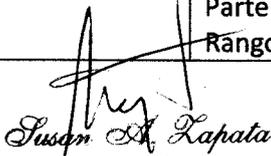
Los equipamientos de comunicación por Radio Frecuencia portátiles o móviles pueden afectar al Centro de Diagnóstico Móvil.

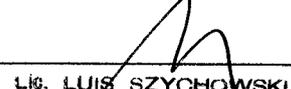
El uso de accesorios o cables diferentes a los especificados, provistos por EXO S.A., pueden resultar en aumento de las emisiones o reducción de la inmunidad del Centro de Diagnóstico Móvil.

No viole ninguna faja de seguridad, el hacerlo anulará toda garantía y responsabilidad de EXO S.A.

EXO determina que las salidas de información de los diagnósticos son consideradas como un funcionamiento esencial del equipo, de igual manera se debe tener en cuenta que los diagnósticos realizados por el CDM no deben ser causa para determinar tratamientos invasivos o que comprometan la salud del paciente.

ECG	Cable: ECG Parte aplicable tipo CF protegida contra desfibrilación Derivaciones: I, II, III, aVL, aVR, aVF y V1,V2,V3,V4,V5,V6 Ganancia: 2.5, 5, 10 y 20 mm/mV Velocidad de barrido: 12.5mm/s, 25mm/s y 50mm/s Ancho de banda: Modo diagnóstico: 0.05 Hz – 100 Hz (3dB) Modo monitor: 1 - 40Hz Modo operación: 0.1 – 25 Hz HR: Rango: 0 - 250 l/min NOTA: todos los valores por debajo de 25 se mostrarán como “—” Precisión: ± 2 l/min
SpO ₂	Cable: SpO ₂ Modo de operación: continua Parte aplicable tipo BF Rango: 70 ~ 100 %


Susana Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPIPEC


Lig. LUIS SZYCHOWSKI
AROTERADO
EXO S.A.

	<p>Precisión: 90 – 100 %, ± 2 % 70 – 89 %, ± 3 % HR: Rango: 0 - 250 (1/min) Precisión: ± 2 (1/min) Longitudes de onda: 660 y 905 nm NOTA: se mide saturación de oxígeno funcional Verificación: FLUKE ProSim 8 Temperatura corporal superficial máxima: 41 °C</p>
NIBP	<p>Cable: NIBP Parte aplicable tipo CF protegida contra desfibrilación Tiempo de inflado del brazalete: menos de 15 segundos La presión inicial de inflado: estado dinámico 180 mmHg Rango: Presión arterial sistólica: 30 mmHg – 250 mmHg Presión arterial diastólica: 15 – 220 mmHg Presión arterial media: 20 ~ 235 mmHg Precisión: Presión estática: ± 3 mmHg</p>
RESP	<p>Cable: ECG Rango: 10 - 100 rpm Precisión: ± 2 rpm</p>
Temperatura Superficial	<p>Cable: TEMP Temperatura superficial (Axilar) Parte aplicable tipo BF Rango: 30 °C ~ 45 °C Precisión: ± 0,2 °C Cumple con los requisitos de la norma ISO 80601-2-56 Termómetro de Modo Directo</p>
Condiciones ambientales de uso	<p>Temperatura: 5 - 35°C Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa Humedad relativa: menor al 80%</p>
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento	<p>Temperatura: 0 - 50°C Presión atmosférica: 500 – 1060 hPa Humedad relativa: 10 – 90 % (sin condensación)</p>
Clasificación según IEC 60601-1	<p>Parte aplicable del Tipo BF (Protección contra choque eléctrico superior al tipo B) y CF (protegida contra desfibrilación)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparato Clase B según IEC 62304:2006 • Clase II • Modo de funcionamiento: continuo • Protección contra ingreso de agua y partículas: IPX0. No posee protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños ni protección contra el agua • No requiere ser esterilizado

Susan A. Zapata
Bióingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Lic. Luis Szychowski
APODERADO
EXO S.A.

	<ul style="list-style-type: none"> Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno
Dimensiones (Largo-Ancho-Alto)	267mm- 204mm – 56.5mm.
Peso con accesorios	2.755 Kg
Fuente de alimentación	Modelo DA-65A19 Entrada de alimentación: 100-240 VAC; 50-60 Hz; 1,6 ^a ; CL II – Salida: 19 Vdc; 3,42A.
Sistema Operativo	Windows 8.1 - 10 1 / o superiores/
Procesador	Intel Atom Z3735G QuadCore
Memoria	2GB
Almacenamiento	32GB
Pantalla	LCD Táctil 10.1" (16:9) Capacitiva
Cámara	Frontal 0,3mp Trasera 2mp
Conectividad	802.11 b/g/n
Batería	14,4V - 2A - 4 horas
Software	CDM01 v.1.0
Puertos	1 x mini HDMI 1 x USB 1 x DC-JACK para auricular con micrófono integrado 1 x Micro-SD hasta 32GB
Paciente	Edad: mayor de 15 años Peso: 40 – 120 Kg

 El funcionamiento del equipo médico, por debajo de las amplitudes detalladas en la tabla anterior, puede causar resultados imprecisos.



Los circuitos del CDM, son independientes y no existe peligro de fuga de corriente cuando hay muchos equipos interconectados.

3.3. Instalación con otros productos médicos o conexión para su funcionamiento

 Para conectar los sensores al módulo de sensores, siga cuidadosamente las instrucciones incluidas en esta sección.

 Utilice únicamente los accesorios suministrados por el fabricante. El uso de otros accesorios puede afectar la seguridad y eficacia del equipo.

 El uso de una fuente de alimentación distinta a la provista por EXO S.A. puede provocar daños al producto o al usuario.

 Conecte los sensores que necesite para el estudio a realizar antes de encender el equipo.

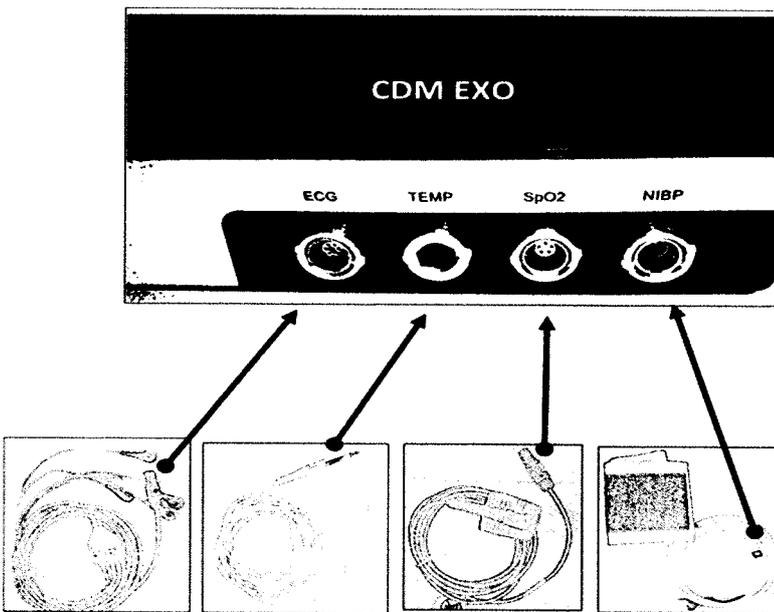
El manguito de NIBP debe conectarse a la manguera antes de conectar la manguera al CDM.

Juan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPIPEC

Luis Szychowski
APODERADO
EXO S.A.

⚠ Cada cable debe conectarse únicamente en el conector de igual color. No intente conectar los cables en otro conector.

Cable sensor	Color Conector
ECG	Verde
Temperatura	Rojo
SpO ₂	Azul
NIBP	Negro



⚠ Para conectar los cables, haga coincidir las muescas de los conectores macho y hembra correspondientes. Nunca fuerce los conectores.

⚠ No introduzca objetos extraños en los conectores.

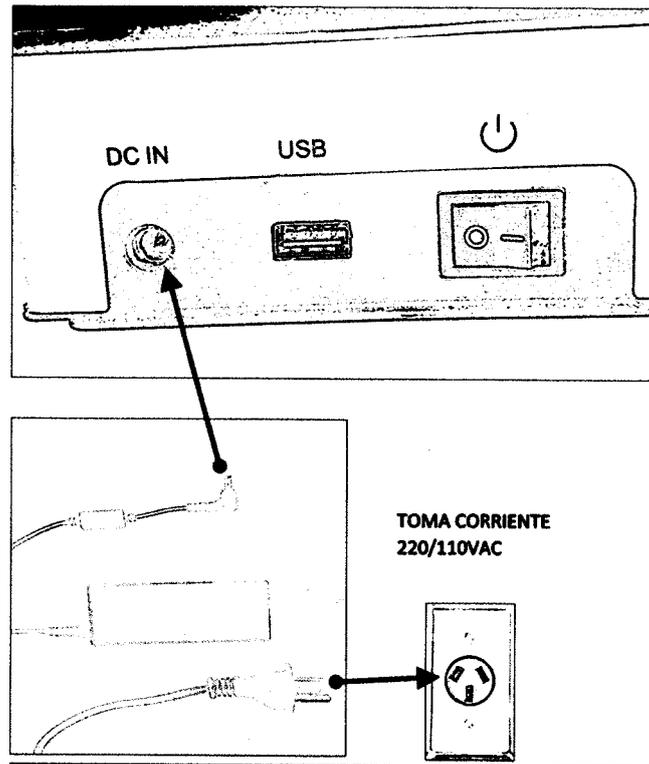
⚠ Siempre desconecte los cables de los accesorios con el equipo apagado.

Conecte la fuente de alimentación a su cable de alimentación.

Conecte la fuente de alimentación al CDM.

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

Luis Szychowski
 Lic. LUIS SZYCHOWSKI
 APODERADO
 EXO S.A.



⚠ No conecte el equipo a un tomacorriente que se encuentre en estado defectuoso. Esto puede provocar daños en el equipo y poner en riesgo al paciente y operador.

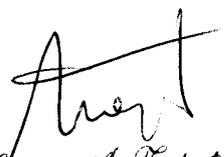
⚠ Se debe tener cuidado con el cable de alimentación, **NO DEBE MOVER** el equipo mientras éste se encuentre conectado a la línea de tensión, puede provocar la rotura del cable. También debe desconectar el equipo y recoger el cable previo a realizar movimientos, así evitará cortarlo o estropearlo al quedar atrapado.

⚠ El cargador del equipo no debe ser protegido o envuelto, dado que no podrá disipar la temperatura.

3.4. Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente. Operaciones de mantenimiento y calibrado

Menú de Opciones

Al hacer clic en el **Menú de opciones** de la barra de herramientas, se desplegarán las opciones que se detallan a continuación:


Susana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.



- Configuración de ECG
- Configuración de NIBP
- Calibración de NIBP
- Calibración de TEMP
- Cargar estudio
- Acerca de



Opción	Descripción
Electrocardiógrafo (ECG)	Indica el estado del parámetro (ON/OFF)
Presión arterial (NIBP)	
Temperatura (TEMP)	
Oxímetro (SpO2)	
Configuración de ECG	Configuraciones básicas del sensor de ECG.
Configuración de NIBP	Configuraciones básicas del sensor de NIBP.
Calibración de NIBP	
Calibración de TEMP	Define el valor de configuración +/- de temperatura por software.
Cargar estudio	Ver los estudios guardados.
Acerca de	Información del aplicativo.

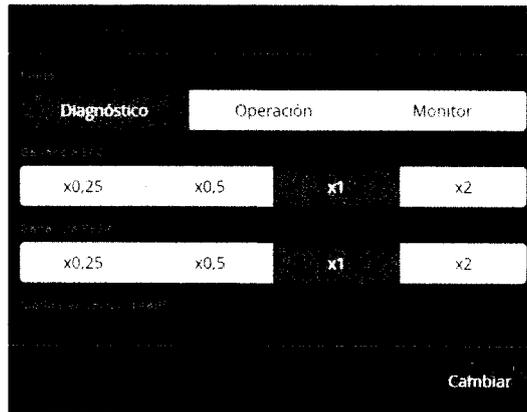
Configuración de ECG

En esta opción, se podrán realizar configuraciones de visualización del estudio con respecto a los parámetros del sensor de ECG.

E-

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Lic. Luis Szychowski
APODERADO
EXO S.A.



Se podrán seleccionar entre los siguientes parámetros:

- **Modo:** Diagnóstico, Operación, Monitor
- **Ganancia ECG:** x0.25, x0.5, x1, x2
- **Ganancia RESP:** x0.25, x0.5, x1, x2

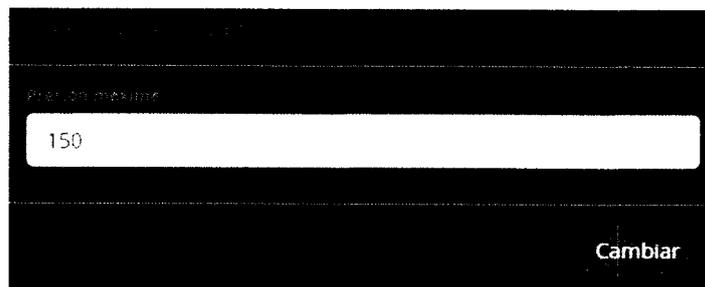
Con **Modo de Derivación** por defecto: Lead5

Una vez que se haya finalizado con la selección de opciones deseadas, hacer clic en **Cambiar** para guardar los cambios realizados.

Configuración de NIBP

Esta configuración permite seleccionar el rango de presión máxima de la manga aplicada al sensor de NIBP, donde se podrá elegir un valor numérico entre 40 y 250. El valor por defecto es de 150.

Una vez que se ingrese el valor, hacer clic en el botón **Cambiar** para guardar los cambios efectuados.



Mantenimiento

EXO S.A. Establece que el tiempo de vida útil del CDM y sus partes es de 5 (cinco) años desde la fecha de su fabricación, basado en el tiempo de vida útil de la Placa Médica. Sin embargo, se debe realizar servicio de mantenimiento preventivo del equipo cada 2 (dos) años para el reemplazo de los componentes con menor tiempo de vida:

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 3345 - COPITEC

Luis Szychowski
LIC. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

1. Brazaletes NIBP
2. Manguera NIBP
3. Cable de ECG de 5 terminales (ECG)
4. Juego de electrodos: 4 pinzas y 1 chupete
5. Sensor de SpO₂ (SPO2)
6. Sensor de Temperatura (TEMP)

Para realizar el mantenimiento, revisión, calibración y/o sustitución del equipo médico o de cualquiera de sus partes o componentes, deberá dirigirse o comunicarse con EXO S.A.

 EXO S.A. no se responsabilizará por mantenimiento, revisión, modificación, calibración y/o sustitución del equipo médico o de cualquiera de sus partes realizado por un servicio técnico no autorizado.

EXO S.A. proporcionará esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado y expresamente autorizado por EXO S.A. a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por EXO S.A. como reparables.

 El manual del usuario debe permanecer junto al equipo para futuras referencias.

Si en caso de:

- Uso inadecuado del equipo
- No utilización del manual del usuario
- Mantenimiento o cuidado del equipo fuera de los lineamientos del presente manual
- Manipulación, reparación o mantenimiento realizado por personal no autorizado

se produjeran daños personales o materiales a terceros, EXO S.A. no asume responsabilidad alguna por dichos daños.

Limpieza y desinfección

 El equipo y sus accesorios no requieren ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza y desinfección.

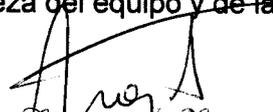
La superficie del equipo y sus partes deben mantenerse limpias y desinfectadas. Frote la superficie del equipo y sus partes con un paño limpio y desinfectado o gasa humedecida en alcohol etílico al 70% de concentración. Nunca ejerza demasiada presión. Frote hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido.

Se recomienda la limpieza en las siguientes instancias:

Entre cada uso:

Luego de cada uso del CDM, se recomienda limpiar los accesorios que entran en contacto con el paciente, con un preparado de alcohol etílico al 70 % y 30 % de agua potable.

 La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico.


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

Limpieza regular: 1 vez por semana

Accesorios: Utilizar un preparado de alcohol etílico al 70 % y 30 % de agua potable, limpiar las superficies con gasas.

Equipo: La limpieza del equipo se debe realizar con el equipo apagado y desconectado de la línea de alimentación. Utilizar un paño y un preparado de alcohol etílico al 70 % y 30 % de agua potable.

Luego de un tiempo sin uso:

En el caso que el CDM haya pasado un tiempo sin haber sido usado, antes de realizar un análisis, limpiar previamente los accesorios con el preparado de alcohol etílico al 70%. Tanto la parte que entra en contacto con el paciente, como los cables y el equipo.

⚠ Para realizar la limpieza y desinfección del equipo CDM y sus partes es necesario que los accesorios sean previamente desenchufados.

⚠ Utilizar paño limpio y desinfectado o gasas. Nunca utilizar algodón o papel tissue, debido a que estos dejan residuos.

⚠ Evitar que el ingreso del preparado de alcohol para la limpieza se derrame sobre el equipo.

⚠ No utilice sustancias volátiles (bencina, thinner y solventes en general) para limpiar el equipo.

3.5. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca

El Centro de Diagnóstico Móvil precisa de cuidados especiales en relación a Compatibilidad Electromagnética, y precisa ser instalado y colocado en funcionamiento, de acuerdo con la información sobre Compatibilidad Electromagnética provista en este Manual de Usuario provista en este Manual de Usuario.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El Centro de Diagnóstico Móvil es un dispositivo que está previsto que sea usado en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El usuario del dispositivo Centro de Diagnóstico Móvil debe asegurarse de usarlo en dicho ambiente.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Cumple	El Centro de Diagnóstico Móvil usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, estas emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A Cumple	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Cumple	
Fluctuaciones de tensión / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Susana A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Centro de Diagnóstico Móvil está previsto ser usado en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El usuario del dispositivo Centro de Diagnóstico Móvil debe asegurarse de que el dispositivo sea usado en dicho ambiente.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV en contacto +/- 8 kV en aire	Ver etiquetado y advertencias +/- 2 kV en contacto +/- 2 kV en aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos el 30%
Descargas eléctricas transitorias rápidas / ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de suministro de energía +/- 1 kV para entradas / salidas	Cumple con la norma +/- 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Oleada IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	Cumple con la norma +/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% inmerso en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% inmerso en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% inmerso en U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (>95% inmerso en U_T) por 5 segundos	Cumple con la norma >95% inmerso en 240V por 0,5 ciclos 60% inmerso en 240V por 5 ciclos 30% inmerso en 240 V por 25 ciclos >95% inmerso en 240 V por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Frecuencia de red (50 / 60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	Cumple con la norma 3 A / m	Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Nota: U_T es la tensión de corriente continua de red antes de la aplicación del nivel de prueba


Susan A. Lapasa
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

⚠ Este equipo está diseñado para su uso por profesionales sanitarios. Este equipo puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del Centro de Diagnóstico Móvil o proteger la ubicación.

⚠ Los equipamientos de comunicación por Radio Frecuencia portátiles o móviles pueden afectar al Centro de Diagnóstico Móvil.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo Centro de Diagnóstico Móvil es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo Centro de Diagnóstico Móvil debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
RF conducida	3 Vrms desde 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipos de comunicaciones de RF móvil y portátil deben ser utilizados cerca de cualquier parte del dispositivo Centro de Diagnóstico Móvil (incluidos los cables) considerando la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \cdot \bar{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \cdot \bar{P} \quad 80MHz: a 800MHz:$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \cdot \bar{P} \quad 800MHz: a 2.5MHz:$
RF radiada	3 Vrms desde 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor, y d es la separación recomendada, distancia en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF móviles o fijos, según lo determine un estudio electromagnético del sitio (1), debe ser menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias (2). Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta. Nota 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N.º 59... OPITEC

Lic. LUIS SZYCHOWSKI
 APODERADO
 EXO S.A.



(1) La intensidad de campo de los transmisores fijos, estaciones de una base tales de radiotéfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, AM y FM estaciones de radio y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, según un estudio del entorno electromagnético debe ser considerado. Es la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el Centro de Diagnóstico Móvil se utiliza excede el nivel anterior de conformidad de RF aplicable, el Centro de Diagnóstico Móvil debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, como la reorientación o reubicación del Centro de Diagnóstico Móvil.

(2) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a $\sqrt{V1}$ V / m.

⚠ El uso de accesorios o cables diferentes a los especificados, provistos por EXO S.A., pueden resultar en aumento de las emisiones o reducción de la inmunidad del Centro de Diagnóstico Móvil.

Distancia de separación recomendadas entre equipamientos de comunicación de RF portátil o móvil y el dispositivo Centro de Diagnóstico Móvil

El dispositivo Centro de Diagnóstico Móvil es para uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de la RF radiada. El usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima para la comunicación entre los equipos de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Centro de Diagnóstico Móvil, como recomendamos a continuación, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Para los transmisores con una potencia nominal máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Juan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. 35 - COP. EC

LIC. LUIS SZYCHOWSKI
 APODERADO
 EXO S.A.

3.6. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Se recomienda conservar los equipos de embalaje que son provistos por el fabricante, tanto para su almacenamiento y su transporte.

La caja contenedora está diseñada para mantener a resguardo el equipo CDM, así mismo contiene compartimientos para guardar los accesorios.

Los equipos e insumos debes ser transportado siempre en su maleta contenedora correctamente cerrada.

 Antes de desembalar el CDM, revise la caja cuidadosamente en busca de cualquier daño. Si detecta algún daño, contacte a EXO S.A.

 Si la caja se encuentra intacta, abra el embalaje y retire el equipo, sus partes y componentes cuidadosamente. Verifique todos los materiales y revise por cualquier daño mecánico. Si detecta algún daño, contacte a EXO S.A.

 El equipo y sus accesorios deben ser transportados siempre en su caja correctamente cerrada.

 Deseche el material de empaque de acuerdo a las regulaciones locales aplicables.

 Mantenga el material de empaque alejado de los niños.

 El dispositivo y sus accesorios deben disponerse de acuerdo a las regulaciones locales aplicables.

 Controle y asegúrese de recibir todos los accesorios que indica el presente manual.

 Mantenga éste y todo equipo médico fuera del alcance de los niños.

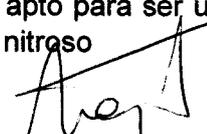
 Siempre utilice el equipo acuerdo a las instrucciones de este manual.

 No utilice este producto en ambientes que no cumplan con las especificaciones de humedad y temperatura.

 Utilice el equipo en un local con buena ventilación.

 No ubique el equipo, ni sus accesorios, cerca de fuentes de calor tales como estufas.

 Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.



Soluciones Tecnológicas

6 4 6 1 4

Av. Chiclana 3444
C1260ACO | Buenos Aires | Argentina
Tel.: (54-11) 4021-5430 | Fax: (54-11) 4021-5427
www.exo.com.ar | exo@exo.com.ar



- No utilice el equipo en atmósferas inflamables.
- Utilice el equipo sobre una base firme no deslizante.
- No apoye peso sobre el equipo, sus partes o accesorios.
- Mantenga el equipo siempre en forma horizontal, no lo ubique de costado o boca abajo.
- No mueva el equipo durante su funcionamiento.
- No exponga al equipo, sus partes o accesorios, a la luz solar de forma directa, al polvo, a la humedad o a las vibraciones y choques excesivos.
- El CDM debe ser utilizado sólo por profesionales de la salud luego de la capacitación específica de EXO S.A.
- La operación del equipo y la interpretación de los datos, debe ser realizada por personal especializado.
- Antes y después de cada uso, controle el estado de los cables, accesorios y sensores. Si identifica algún indicio de daño o desperfecto no utilice el equipo y contacte a EXO S.A.
- No opere el equipo con las manos mojadas.
- Mantenga alejado de líquidos. El derrame de líquidos sobre el equipo, sus partes o accesorios, puede dañar seriamente su funcionamiento o la toma de mediciones. En caso de derrame accidental desconecte el equipo y comuníquese con EXO S.A. para su revisión.
- El CDM sólo debe ser utilizado en lugares con instalaciones eléctricas que cumplan con los códigos nacionales, provinciales y locales vigentes.
- El CDM debe estar conectada a la línea de tensión mediante el cable de alimentación provisto.
- Antes de utilizar el CDM por primera vez, o luego de un tiempo largo sin uso, asegúrese de cargar la batería con por lo menos dos horas de antelación.
- Luego de cada uso, limpie como se indica en la sección "Limpieza y desinfección del equipo y sus partes".

Susan A. Zapata
Bioingeniera
Nº ... OPITEC

Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

⚠ No utilice en simultáneo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en electrocirugías.

⚠ En caso de utilizar un desfibrilador en un paciente, asegúrese de desconectar todas las partes aplicables al paciente, a excepción de los electrodos de ECG y el brazalete de NIBP, y retirar todo cable, accesorios u electrodos constituidos con materiales ferromagnéticos. En caso de una descarga accidental comuníquese con EXO S.A. para la revisión del equipo.

3.7. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Síntoma	Causa Probable	Posible Solución
El módulo de sensores o la pantalla no encienden	La fuente de alimentación no está conectada y la batería está descargada	Conecte la fuente de energía y cargue la batería
El brazalete de NIBP no se infla	Brazalete o manguera de NIBP desconectados	Revise las conexiones de NIBP
	Configuración de presión máxima demasiado baja	Aumente el valor de presión máxima en la configuración de NIBP
No hay señal de ECG ni frecuencia respiratoria	Electrodos o cable de ECG desconectados	Revise las conexiones de ECG
	Parámetro apagado	Encienda el parámetro desde el frame derecho de la pantalla
No hay señal de SpO ₂	Sensor de SpO ₂ desconectado	Revise la conexión del sensor de SpO ₂
	Parámetro apagado	Encienda el parámetro desde el frame derecho de la pantalla
Se cierra la aplicación	Falla del sistema operativo	Vuelva a iniciar la aplicación.
Mensaje de desconexión	Falla en el aplicativo	Cierre y vuelva a abrir la aplicación

Si luego de seguir las recomendaciones de la tabla el problema persiste, apague tanto el módulo de sensores como la computadora y vuelva a intentar al reiniciarlos.

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Lk. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.

Si no puede resolver el inconveniente, por favor póngase en contacto con el Servicio Técnico de EXO S.A.

3.9. Precauciones que deban adoptarse asociado a su eliminación

El CDM y sus accesorios deben disponerse como producto de electromedicina, de acuerdo a la regulación aplicable en su lugar de uso. No pueden disponerse en la basura convencional. Las baterías son contaminantes, por tal motivo deben disponerse siguiendo lo establecido en la regulación aplicable en el lugar de uso.

3.10. Grado de precisión

ECG	<p>Cable: ECG Parte aplicable tipo CF protegida contra desfibrilación Derivaciones: I, II, III, aVL, aVR, aVF y V1,V2,V3,V4,V5,V6 Ganancia: 2.5, 5, 10 y 20 mm/mV Velocidad de barrido: 12.5mm/s, 25mm/s y 50mm/s Ancho de banda: Modo diagnóstico: 0.05 Hz – 100 Hz (3dB) Modo monitor: 1 - 40Hz Modo operación: 0.1 – 25 Hz HR: Rango: 0 - 250 l/min NOTA: todos los valores por debajo de 25 se mostrarán como “—” Precisión: ± 2 l/min</p>
SpO ₂	<p>Cable: SpO₂ Modo de operación: continua Parte aplicable tipo BF Rango: 70 ~ 100 % Precisión: 90 – 100 %, ± 2 % 70 – 89 %, ± 3 % HR: Rango: 0 - 250 (1/min) Precisión: ± 2 (1/min) Longitudes de onda: 660 y 905 nm NOTA: se mide saturación de oxígeno funcional Verificación: FLUKE ProSim 8 Temperatura corporal superficial máxima: 41 °C</p>
NIBP	<p>Cable: NIBP Parte aplicable tipo CF protegida contra desfibrilación Tiempo de inflado del brazalete: menos de 15 segundos La presión inicial de inflado: estado dinámico 180 mmHg Rango: Presión arterial sistólica: 30 mmHg – 250 mmHg Presión arterial diastólica: 15 – 220 mmHg Presión arterial media: 20 ~ 235 mmHg Precisión: Presión estática: ± 3 mmHg</p>
RESP	<p>Cable: ECG</p>

Luis A. Lapata
 Bioingeniera
 N° COPIPEC

Lic. LUIS SZYCHOWSKI
 APODERADO
 EXO S.A.



Soluciones Tecnológicas

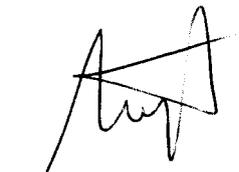
6464



Av. Chiciana 3444
C1260ACO | Buenos Aires | Argentina
Tel.: (54-11) 4021-5430 | Fax: (54-11) 4021-5427
www.exo.com.ar | exo@exo.com.ar

	Rango: 10 - 100 rpm Precisión: ± 2 rpm
Temperatura Superficial	Cable: TEMP Temperatura superficial (Axilar) Parte aplicable tipo BF Rango: 30 °C ~ 45 °C Precisión: $\pm 0,2$ °C Cumple con los requisitos de la norma ISO 80601-2-56 Termómetro de Modo Directo

Σ


Juan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC


Lic. LUIS SZYCHOWSKI
APODERADO
EXO S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004893-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.4.6.4**, y de acuerdo con lo solicitado por Exo 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: Centro de Diagnóstico Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un equipo que incluye mediciones básicas (ECG, SpO2, NIBP y TEMP) que el profesional de la salud puede utilizar para tener un primer diagnóstico rápido y no invasivo sobre el paciente.

Modelo/s: CDM

Accesorios: Brazaletes NIBP, Manguera NIBP, Cable de ECG de 5 terminales, Juego de electrodos (4 pinzas y 1 chupete), Sensor SpO2, Sensor de Temperatura

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Exo S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Chiclana 3444, Parque Patricios, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Exo S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2261-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6464

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.