



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006974-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006974-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REHUE SA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 CARESTREAM nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X MOVIL y nombre técnico 18-429 SISTEMAS RADIOGRAFICOS , de acuerdo con lo solicitado por REHUE SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-01118389-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2406-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2406-12

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X MOVIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 SISTEMAS RADIOGRAFICOS

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

Modelos:
MOTION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
OBTENCION DE IMAGENES RADIOLOGICAS PARA SU DIAGNOSTICO

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNACIONAL S.R.L.

Lugar de elaboración:

VIA ENRICO FERMI 52 Q/R , 24035 CURNO (BG) , ITALIA.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006974-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33641

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 11:20:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 11:20:07 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2406-12

PROYECTO DE RÓTULO: MOTION MOBILE

1. Razón Social y Dirección del Fabricante: BMI Biomedical Internacional S.R.L. Via E Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG) – Italia.
2. Razón Social Y Dirección del Importador: REHUE SA. Entre Ríos N°331, Capital, Mendoza.
3. Producto: Motion Mobile X-Ray System.
4. Número de Ref.: 1740638
5. Número de Serie: MTN 16/00
6. Fecha de Fabricación: 02-2016
7. Suministro: 115 V – 50/60 Hz
8. Consumo Promedio: 9.5 A
9. Máximo de Corriente de Pico: 46^a
10. Condiciones Específicas de Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Contiene radiación, Maneja Altos Voltajes de Corriente, No es Desechable, Contiene Manual.
11. Certificación: CE0051
12. Responsable Técnico Habilitado: Federico Castro Ramos.
13. Registro PM: 2406-12

Motion Mobile X-Ray System



MANUAL DEL OPERADOR



SE DEBE LEER ESTE MANUAL DEL OPERADOR ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR EL EQUIPO. SE RECOMIENDA SEGUIR Estrictamente las instrucciones en el orden indicado con el fin de evitar cualquier uso ilegítimo de la unidad. La unidad debe ser utilizada por personas autorizadas y capacitadas. La instalación y el mantenimiento deben ser realizados por personal autorizado por el fabricante.

LA VERSIÓN ORIGINAL DE ESTE DOCUMENTO FUE ESCRITA EN ITALIANO Y SE HA UTILIZADO PARA REALIZAR LAS TRADUCCIONES A OTROS IDIOMAS. SE DEBE CONSULTAR LA VERSIÓN ORIGINAL EN CASO DE CONFLICTO.



Distribuido por:

Carestream

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY 14608, EE. UU.

Fabricante:



BMI Biomedical International
Via E. Fermi, 52Q/R - 24035 Curno (BG) - Italia
Teléfono: +39-0354376381
Fax: +39-0354376401
E-mail: info@bmibiomedical.it
Sitio web: www.bmibiomedical.it

© 2015 BMI Biomedical International S.r.l.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o la transmisión, total o parcial, en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, mecánico o de otro tipo, sin el consentimiento previo por escrito del propietario del copyright.

Impreso en Italia

REGISTRO DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
00	2015-07-16	Primera versión

CAPÍTULO 1

DESCRIPCIÓN

GENERAL

1.1 FINALIDAD

Motion Mobile X-Ray System es adecuado para muchas aplicaciones médicas y debe ser utilizado únicamente por personal cualificado, debidamente formado e informado sobre los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes. Este sistema no está incluido en la lista de dispositivos que requieren un funcionamiento continuo. Este sistema no entra en contacto con el paciente, solo algunas partes del dispositivo pueden tocar accidentalmente al paciente. El contacto con el operador está previsto durante el funcionamiento del equipo. El contacto con el paciente no es invasivo. El contacto con el operador es necesario en ciertos momentos dependiendo de la utilización de los equipos. El equipo ha sido diseñado específicamente para llevar a cabo exámenes radiológicos y exploraciones de diagnóstico llevados a cabo en hospitales y centros médicos. Es adecuado para su uso en:

- Exploraciones del sistema respiratorio
- Exploraciones del esqueleto
- Medicina deportiva
- Ortopedia pediátrica
- Salas de urgencias
- Salas de yesos
- Salas de operaciones
- Salas de traumatología y emergencias

Motion Mobile X-Ray System es adecuado para su uso en cualquier tipo de paciente, desde bebés a pacientes geriátricos.

El uso típico oscila entre 20 y 150 exposiciones por día (1 día = período de 24 horas).

1.1.1 VIDA ÚTIL DEL EQUIPO

El tiempo promedio de vida útil del equipo depende de la vida útil del tubo de rayos X instalado en el monobloque. El cumplimiento de las instrucciones de este Manual hará posible obtener la máxima duración de los tubos de rayos X. No siempre es posible saber de antemano cuándo está llegando a su fin la vida útil del tubo de rayos X. Este componente podría incluso dejar de funcionar durante la exploración de un paciente.

Por esta razón, se recomienda que compruebe el punto focal una vez al año con el fin de averiguar si hay alguna degradación del ánodo, lo que viene indicado por el aumento del tamaño del punto focal y el consecuente empeoramiento de la resolución de la imagen.

Las principales causas de un desgaste y daños prematuros en el tubo de rayos X son:

- Calentamiento prolongado del filamento
- Descargas en el tubo
- Sobrecarga en el tubo
- Sobrecarga del ánodo frío provocada por cargas excesivas después de un largo periodo de inactividad, con el consiguiente agrietamiento.

A continuación se ofrecen sugerencias para limitar el desgaste y los daños prematuros del monobloque.

1. El ciclo de precalentamiento del tubo de rayos X evita el sobrecalentamiento, ya que el tubo alcanza la temperatura de funcionamiento lentamente.



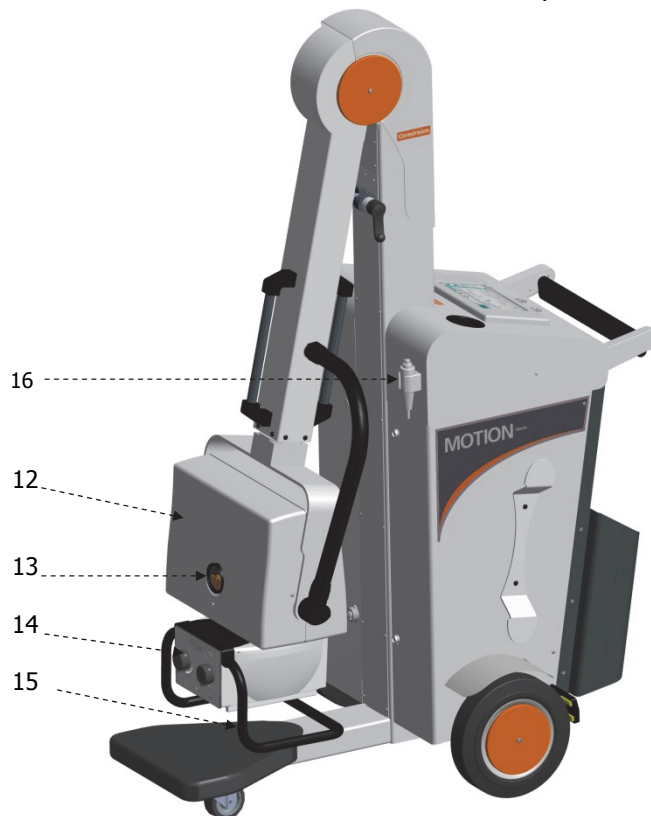
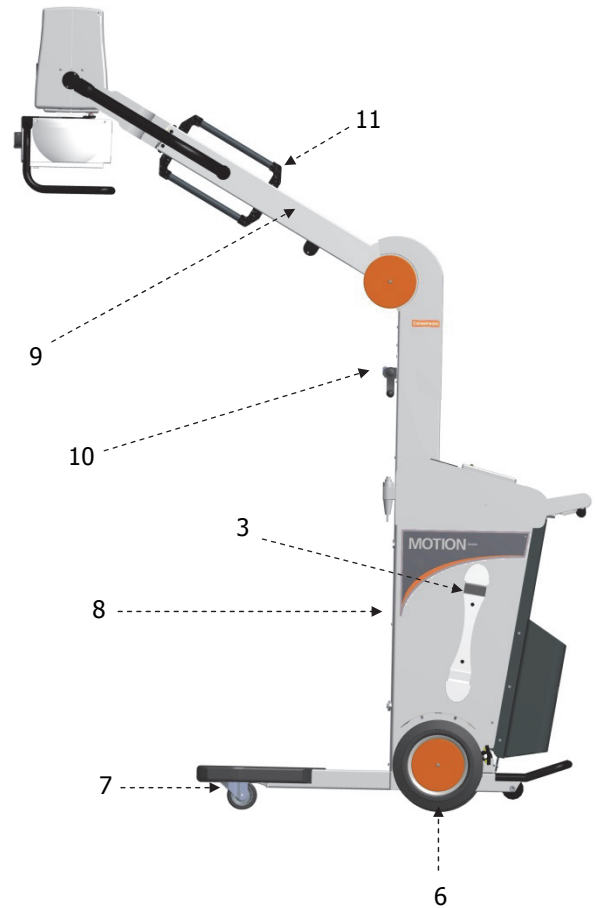
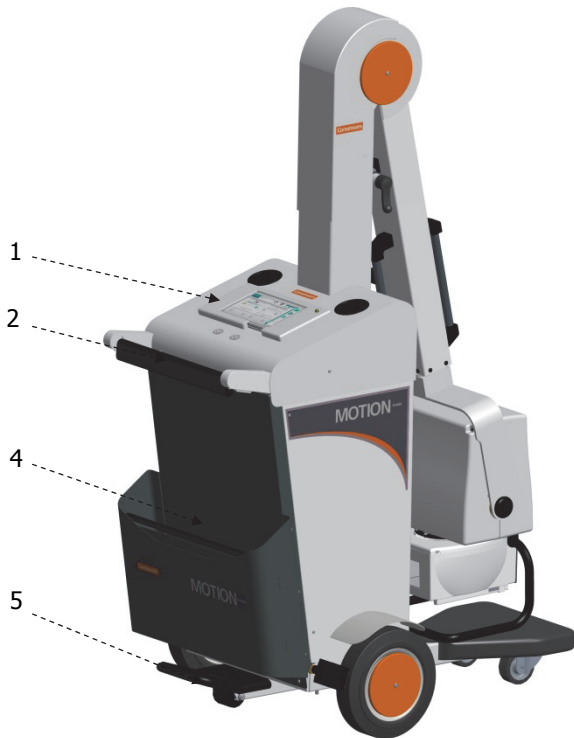
SI SE HACE UNA RADIOGRAFÍA CON VALORES ALTOS CUANDO EL TUBO DE RAYOS X AÚN ESTÁ FRÍO, EL ÁNODO PODRÍA RESULTAR DAÑADO PERMANENTEMENTE.



EL PROCEDIMIENTO DE CALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS X REDUCE LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN DESCARGAS

2. Si se hace una radiografía con valores altos cuando el dispositivo no se ha utilizado durante mucho tiempo, el tubo de rayos X puede resultar dañado permanentemente.
3. La sobrecarga del tubo de rayos X se evita con el software de control a los valores mAs y kVp predeterminados. El sistema impide que se efectúe una exposición si estos valores sobrepasan el máximo proporcionado por el tubo de rayos X.
4. Preparación de la temperatura del filamento. Se recomienda comenzar la preparación únicamente una vez que el paciente esté bien colocado para la exploración.

ELEMENTOS PRINCIPALES

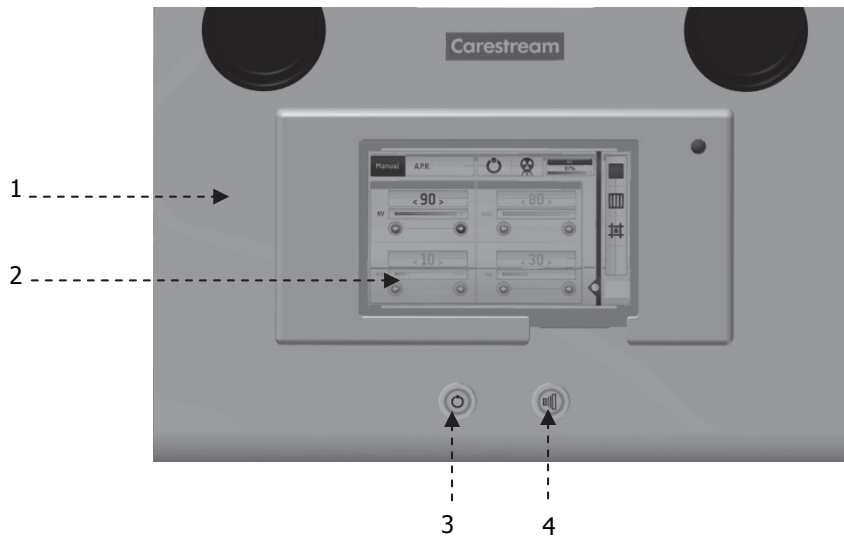


Leyenda

- | | |
|--|--|
| 1. Consola de control | 10. Dispositivo de retención del brazo |
| 2. Asas de transporte y control de los frenos de estacionamiento | 11. Asas del brazo |
| 3. Soporte del cable de alimentación | 12. Cubiertas del monobloque |
| 4. Soporte de los casetes radiográficos | 13. Goniómetro |
| 5. Pedal para inclinar la unidad y evitar pequeños obstáculos | 14. Colimador de rayos X |
| 6. Ruedas traseras (250 mm de diámetro) | 15. Asa |
| 7. Ruedas delanteras pivotantes | 16. Interruptor de mano para exposición radiográfica |
| 8. Columna | |
| 9. Brazo | |

1.1.2 CONSOLA DE CONTROL

La siguiente figura describe la consola de control:


















Leyenda:

- 1. Consola de control
- 2. Pantalla táctil retroiluminada a color (tamaño 8")
- 3. Pulsador de la consola para la emisión de rayos X: Fase 1, preparación y arranque del ánodo
- 4. Pulsador de la consola para la emisión de rayos X: Fase 2, exposición radiográfica

Los iconos que aparecen a continuación ilustran los símbolos que aparecen en la pantalla táctil con una explicación de su significado:

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Indica el valor de kV seleccionado para la técnica de exploración.
	Indica el valor de mAs seleccionado para la técnica de exploración.
	Indica el valor de mA seleccionado para la técnica de exploración.
	Indica el valor de ms seleccionado para la técnica de exploración.
	Aumenta el valor de los valores radiográficos kV, mAs, mA y ms dependiendo del parámetro seleccionado.
	Disminuye el valor de los valores radiográficos kV, mAs, mA y ms dependiendo del parámetro seleccionado.
	El fondo de color azul indica que la pantalla de técnica radiográfica manual está seleccionada.
	El fondo de color gris indica que la pantalla de técnica radiográfica manual no está seleccionada.
	El fondo de color azul indica que la A.P.R (técnica anatómica programada) está seleccionada.
	El fondo de color gris indica que la A.P.R (técnica anatómica programada) no está seleccionada.
	El fondo de color gris muestra que la técnica seleccionada no tiene errores ni bloqueos para la emisión de los rayos X.

	El fondo de color azul indica que el ánodo está girando y que el tubo de rayos X está listo para su uso. Este estado indica también que el interruptor manual por control remoto ha activado la Fase 1 (Preparación).
	El fondo de color gris indica que la exposición a los rayos X no está en curso.
	El fondo de color azul indica que la exposición a los rayos X está en curso. El operador escuchará un zumbido o pitido cuando comience la exposición a los rayos X. Este estado indica también que el interruptor manual por control remoto ha activado la Fase 2 (Exposición).
	El fondo de color gris indica que la rejilla Potter Bucky no está seleccionada.
	El fondo de color azul indica que la rejilla Potter Bucky está seleccionada.
	Valor de capacidad térmica. Durante las exposiciones, las unidades térmicas se calculan y se halla el total. Motion Mobile X-Ray System no está habilitado para hacer radiografías si la unidad térmica está por debajo del 30 %.
	El fondo de color gris indica que el DAP no está activado.
	El fondo de color azul indica que el DAP está activado.
	Intensificación de pantalla a sensibilidad baja. Selección implementada pulsando el icono en secuencia.
	Intensificación de pantalla a sensibilidad media. Selección implementada pulsando el icono en secuencia.
	Intensificación de pantalla a sensibilidad alta. Selección implementada pulsando el icono en secuencia.
	Control de encendido de la luz del colimador
	Muestra que el punto focal pequeño del tubo de rayos X ha sido seleccionado.
	Muestra que el punto focal grande del tubo de rayos X ha sido seleccionado.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente neonatal está desactivado para la parte anatómica seleccionada.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente neonatal no está seleccionado.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente neonatal está seleccionado.

	Muestra que la sección lateral del tamaño corporal del paciente está desactivada para la parte anatómica seleccionada.
	Muestra que la sección lateral del tamaño corporal del paciente no está seleccionada.
	Muestra que la sección lateral del tamaño corporal del paciente está seleccionada.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente grande está deshabilitado para la parte anatómica seleccionada.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente grande no está seleccionado.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente grande está seleccionado.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente mediano está deshabilitado para la parte anatómica seleccionada.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente mediano no está seleccionado.
	Muestra que el tamaño corporal del paciente mediano está seleccionado.

1.1.3 COLIMADOR

Motion Mobile X-Ray System se suministra con un colimador de rayos X de campo cuadrado y una sola capa que es ligero y compacto.

El campo de rayos X está definido por dos pares de obturadores forrados con plomo situados cerca de la ventana de salida del haz de rayos X del colimador y un cono (cerca del foco) que limita el haz de rayos X para un mayor tamaño del campo.

Los dos pares de obturadores se mueven perpendicularmente dentro del campo de rayos X, mientras que los movimientos del obturador se controlan manualmente mediante dos mandos situados en el panel frontal del colimador.

El colimador de rayos X gira $\pm 90^\circ$ alrededor de su eje vertical con solo agarrar el asa. El recorrido de rotación del colimador está limitado por un dispositivo de retención mecánico.

Antes de hacer una exposición radiográfica, ajuste correctamente la posición de los obturadores mediante la observación del haz de luz del campo de rayos X sobre la parte del cuerpo que se va a explorar.

CAPÍTULO 2

SEGURIDAD

2.1 INTRODUCCIÓN

Motion Mobile X-Ray System está equipado con avanzados sistemas radiológicos para garantizar la seguridad y proteger el medio ambiente. Si se utiliza de forma adecuada, no es peligroso para las personas ni para el medio ambiente. Se deberán respetar las directivas regionales y locales en lo que se refiere a la eliminación de sustancias como el aceite que se encuentra en el interior del monobloque, la protección de plomo, las placas y los componentes electrónicos.

El manual del equipo incluye instrucciones de funcionamiento dirigidas a ingenieros de campo y radiólogos para un uso sencillo y seguro del equipo.

BMI, empresa líder en este campo, está constantemente mejorando y actualizando su equipo de rayos X de acuerdo a los avances tecnológicos. Dado que esta unidad emite rayos X, se debe utilizar de acuerdo con las normas de seguridad de este Manual y no debe ser utilizada para otros fines distintos de los previstos.



**EL USUARIO DEL EQUIPO ES RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE REFERENCIA DE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN.
BMI RECHAZA CUALQUIER RESPONSABILIDAD POR LESIONES Y/O DAÑOS MATERIALES CAUSADOS POR UN MAL USO DEL EQUIPO.**

Cumpla estrictamente las siguientes instrucciones:

- La unidad no debe ser utilizada si hay alguna avería eléctrica o cualquier falla mecánica o radiológica
- No utilice el sistema si cualquiera de los dispositivos de advertencia o alarma de la instalación no funciona correctamente
- No utilice la unidad si en la habitación hay vapor o presencia de gases inflamables o explosivos
- Si desea usar la unidad en combinación con otras unidades u otros componentes o módulos, debe verificar previamente si eso puede causar algún riesgo para los pacientes o los operadores. Ante cualquier duda, póngase en contacto con BMI
- Las labores de mantenimiento, modificación o reparación deben ser llevadas a cabo por BMI o por personal cualificado especialmente autorizado por BMI. BMI rechaza toda responsabilidad por cualquier mal funcionamiento debido a las intervenciones no autorizadas o a la utilización de piezas de repuesto que no hayan sido aprobadas previamente por BMI.
- Siga cuidadosamente las instrucciones relativas a la revisión y el mantenimiento periódicos, tal como se especifica en la sección de mantenimiento de este Manual.

2.2 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD GENERAL

2.2.1 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD MECÁNICA

Coloque la unidad y ponga los frenos.

- Para desplazar la unidad utilice únicamente las asas especiales
- No golpee ningún obstáculo o estructura
- La protección de la unidad solo se puede extraer durante las labores de mantenimiento y se describe en el manual técnico

2.2.2 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA





























- Motion Mobile X-Ray System solo puede utilizarse en entornos médicos cumpliendo con las normas CEE en vigor
- Compruebe si la toma de alimentación a la que está conectada la unidad está homologada para el voltaje y la corriente necesarios para el funcionamiento del sistema. Solo las personas especialmente autorizadas por BMI pueden quitar las protecciones de la unidad, tal como se describe en el manual técnico.
- El equipo no se debe utilizar si existe riesgo de explosión.
- Desconecte el equipo del suministro eléctrico antes de efectuar operaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización.
- Los productos de limpieza y desinfección pueden producir mezclas explosivas de gas. Solo se pueden utilizar productos que cumplan con las normas en vigor.
- Tenga cuidado de no verter líquidos conductores sobre los componentes del sistema, ya que podrían poner en peligro el funcionamiento del sistema y la seguridad
- Apague siempre la unidad tras su uso.



EL COMPRADOR NO ES PROPIETARIO DEL SOFTWARE DEL SISTEMA, SINO QUE SOLO ADQUIERE EL DERECHO A USARLO. ESTE DERECHO NO ES EXCLUSIVO Y NO ES TRANSFERIBLE.

2.5 SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos aparecen en el manual técnico, en el manual de usuario y en las dos etiquetas que hay en el equipo:

Símbolos	Descripción
	Marca CE
	Componente aplicado de tipo B
	Consulte el folleto de instrucciones.
	Instrucciones de funcionamiento
	N.º de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	N.º del catálogo
	Mantener en un lugar seco
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	No utilice dispositivos de remolque
	Corriente alterna
	Símbolo de advertencia general
	Precaución: tensión peligrosa
	Precaución: material radiactivo o radiaciones ionizantes
	Precaución: radiaciones electromagnéticas no ionizantes
	Toma a tierra
	Tierra
	Filtrado o filtro de radiación
	Equipo de clase II
	'CONECTADO' (alimentación)
	'DESCONECTADO' (alimentación)
	Punto focal pequeño
	Punto focal medio
	Punto focal grande
	Tubo de rayos X
	Dispositivo que requiere disposiciones especiales para su eliminación

2.6 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este dispositivo cumple con la directiva EMC 2004/108 CE, que define el máximo nivel de emisión permitido para el dispositivo electrónico en relación con los campos electromagnéticos.

Esto no excluye las señales procedentes de transmisores, tales como los teléfonos móviles o transmisores de radio similares. Incluso si tales dispositivos cumplen con las normas EMC, podrían afectar al funcionamiento correcto de los equipos médicos eléctricos si se utilizan cerca o si tienen una gran potencia de transmisión.

Por tanto, el uso de transmisores de radio debe evitarse en las cercanías de sistemas médicos con control electrónico para evitar cualquier interferencia.

La unidad electrónica, que cumple con las normas de EMC, ha sido diseñada para evitar el riesgo de funcionamiento incorrecto debido a interferencias electromagnéticas cuando se opera en condiciones normales. Sin embargo, si se utilizan señales de radio de alta frecuencia y transmisores de gran potencia en las proximidades del equipo electrónico, pueden producir una incompatibilidad electromagnética. Se debe evitar la transmisión con transmisores portátiles de radio.

Los teléfonos móviles deben estar apagados cuando estén cerca de la unidad. Estas normas se deben seguir cuando la unidad está en funcionamiento.


En las siguientes páginas encontrará el Certificado EMC expedido por el organismo notificado italiano (IMQ).

Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (tabla 1)		
El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este grupo solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Como resultado, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluidos los entornos domésticos con conexión directa al suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (tabla 2)			
El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica y estar cubierto con material sintético; la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Oscilaciones transitorias/secuencias de pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre las fases y tierra	± 1 kV ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación. IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% inmersión en U_T) para un ciclo de 0,5 40% U_T (60% inmersión en U_T) para un ciclo de 5 70 % U_T (30 % inmersión en U_T) para un ciclo de 25 5% U_T (>95% inmersión en U_T) para 5 s	>95% en 10 ms >60 % en 100 ms >30 % en 500 ms >95% en 5000 ms	La calidad del suministro eléctrico debe ser similar a la de un negocio habitual o un entorno sanitario. Si el usuario del dispositivo médico necesita seguir trabajando durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda que utilice un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50-60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben ser los habituales de un negocio típico o de un entorno sanitario.
NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo médico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo médico deben asegurarse de que se utilice en este entorno.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V (V_I)	<p>Los dispositivos de comunicación por RF portátiles no se deben utilizar cerca de cualquier parte del dispositivo médico, cables incluidos, si no se respeta la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_I} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos determinadas por análisis electromagnético del sitio^a deben ser inferiores que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo: </p>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E_I)	

Nota 1 A 80 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

Nota 2 Puede que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

^a Las intensidades de los transmisores fijos, así como de las estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos), radiotransmisores, radios amateur, transmisiones de radio de AM/FM y transmisiones de TV no se pueden predecir, en teoría, con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo médico sobrepasa el nivel de conformidad RF aplicable mencionado anteriormente, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema. Si se observaran irregularidades, serán necesarias nuevas medidas, como por ejemplo, trasladar o cambiar la posición del dispositivo médico.

^b En el intervalo de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas entre dispositivos de comunicación por RF móviles y el dispositivo médico			
<p>El dispositivo médico está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF están controladas. El cliente o usuario del dispositivo médico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, asegurándose de que hay una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF portátiles (transmisores) y el dispositivo médico, como se indica a continuación, en relación con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación por radio.</p>			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (P)	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m
<p>Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación de frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.</p>			

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

INFORMACIÓN RELATIVA AL RÓTULO : MOTION MOBILE

1. Razón Social y Dirección del Fabricante: BMI Biomedical Internacional S.R.L. Via E Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG) – Italia.
2. Razón Social Y Dirección del Importador: REHUE SA. Entre Ríos N°331, Capital, Mendoza.
3. Producto: Motion Mobile X-Ray System.
4. Fecha de Fabricación: 02-2016
5. Suministro: 115 V – 50/60 Hz
6. Consumo Promedio: 9.5 A
7. Máximo de Corriente de Pico: 46^a
8. Condiciones Específicas de Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Contiene radiación, Maneja Altos Voltajes de Corriente, No es Desechable, Contiene Manual.
9. Certificación: CE0051
10. Responsable Técnico Habilitado: Federico Castro Ramos.
11. Registro PM: 2406-12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO REHUE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 11:21:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 11:21:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006974-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006974-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REHUE SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2406-12

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X MOVIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-429 SISTEMAS RADIOGRAFICOS

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

Modelos:
MOTION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

OBTENCION DE IMAGENES RADIOLOGICAS PARA SU DIAGNOSTICO

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNACIONAL S.R.L.

Lugar de elaboración:

VIA ENRICO FERMI 52 Q/R , 24035 CURNO (BG) , ITALIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2406-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006974-21-1

Nº Identificador Trámite: 33641