



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007326-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007326-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BHAURAC 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 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 DIGITAL y nombre técnico Sistemas radiográficos digitales , de acuerdo con lo solicitado por BHAURAC S.A. , 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 N° IF-2023-03408198-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2283-10 ", 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: 2283-10

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:

MOTION MOBILE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo ha sido diseñado específicamente para llevar a cabo exámenes radiológicos y exploraciones de

diagnóstico llevados a cabo en hospitales y centros médicos

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: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-007326-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43853

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.24 12:41:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.24 12:41:27 -03:00

Importador:

BHAURAC S.A.

Francisco Borges N° 2126 Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.r.l.

Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG) Italia

Carestream

SISTEMA DE RAYOS X

Modelo: MOTION MOBILE

Ref: _____

N°/Serie xxxxxx





Especificaciones Eléctricas - Alimentación

Alimentación principal 230 V- 50Hz/60 Hz

Corriente de línea: 16 A a 230 V

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -15 a +70 °C


Humedad Relativa de 5 % a 95 %

Presión atmosférica: 3000 metros máximo - 700 hPa/525 mm Hg


USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Marcela Silvia González. Mat. Prov. N°19.347

Autorizado por la ANMAT PM-2283-10


Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

Página 1 de 1


ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

Importador:

BHAURAC S.A.

Francisco Borges N° 2126 Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL S.r.l.

Via Enrico Fermi 52 Q/R, 24035 Curno (BG) Italia



SISTEMA DE RAYOS X

Modelo: MOTION MOBILE



Especificaciones Eléctricas - Alimentación

Alimentación principal 230 V- 50Hz/60 Hz

Corriente de línea: 16 A a 230 V

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -15 a +70 °C

Humedad Relativa de 5 % a 95 %

Presión atmosférica: 3000 metros máximo - 700 hPa/525 mm Hg

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Marcela Silvia González. Mat. Prov. N°19.347

Autorizado por la ANMAT PM-2283-10

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-MEDIDAS DE SEGURIDAD

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.

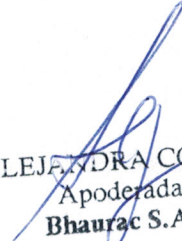
SEGURIDAD MECÁNICA

- 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



Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

Página 1 de 14



ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

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.

ANTES DE LLEVAR A CABO CUALQUIER EXPOSICIÓN A RAYOS X, COMPRUEBE SI SE HAN TOMADO TODAS LAS PRECAUCIONES NECESARIAS CONTRA LA EXPOSICIÓN A RADIACIÓN

- Durante las emisiones de rayos X, el personal de sala debe cumplir con la normativa vigente sobre protección contra las radiaciones. Tenga en cuenta siempre las siguientes reglas:
- Siempre que sea necesario, utilice accesorios de protección aparte de los que ya están disponibles en el equipo:
- Utilice siempre delantales de plomo: un material de radioprotección equivalente a 0,35 mm de plomo (0,35 mm Pb) reduce un 99,95 % la radiación producida a 50 kV y un 94,5 % la radiación producida a 100 kV
- La mejor protección contra la radiación es la distancia. Sitúese lo más lejos posible de la fuente de radiación y el objeto, y utilice el mando a distancia con cable extensible
- No se mueva ni permanezca dentro de la trayectoria del haz.
- Utilice siempre el menor campo de exposición: para este fin, cierre el diafragma del colimador. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.

RIESGOS RESIDUALES

BMI fabrica sistemas radiográficos avanzados en lo que respecta a la seguridad y la protección del medio ambiente. Por lo tanto, si la unidad se utiliza correctamente, no hay riesgo para las personas ni para el medio ambiente.

Respecto a los riesgos debidos al uso incorrecto de la unidad, consulte las instrucciones y las recomendaciones indicadas anteriormente. Hay que señalar que la unidad ha sido diseñada para evitar su vuelco hasta 10° de inclinación respecto a la horizontal en la posición de transporte.

Por tanto, se recomienda lo siguiente:

- No pare, mueva ni estacione la unidad en superficies con una inclinación superior a 10°
- No trate de mover la unidad sin activar el asa de liberación de frenos
- Cuando desplace la unidad, compruebe que no haya ningún obstáculo en el suelo (cables, escalones, gotas o pequeñas pendientes) sobre los riesgos residuales debido a cualquier defecto de las medidas de protección adoptadas, le recordamos que la protección contra descargas eléctricas se realiza a través de una conexión a tierra de las piezas metálicas de la unidad.

Por tanto, es necesario verificar periódicamente el correcto funcionamiento de todo el circuito a tierra, de acuerdo con el programa de mantenimiento que se describe en este manual.

IGNORAR Y NO CUMPLIR LAS ALARMAS DE LA UNIDAD PUEDE PROVOCAR UN SOBRECALENTAMIENTO DEL MONOBLOQUE DE RAYOS X. ESTO PODRÍA DAR COMO RESULTADO LA PÉRDIDA DEL AISLAMIENTO DEL MONOBLOQUE, ASÍ COMO DAÑOS EN EL TUBO DE RAYOS X. AL MOVER LA UNIDAD, TENGA CUIDADO DE NO GOLPEAR AL PACIENTE O AL OPERADOR. NO MUEVA LA UNIDAD DEMASIADO RÁPIDO; LA ENERGÍA CINÉTICA ACUMULADA PODRÍA PONER EN PELIGRO AL PERSONAL QUE SE ENCUENTRE JUNTO AL EQUIPO

3.2 USO INDICADO

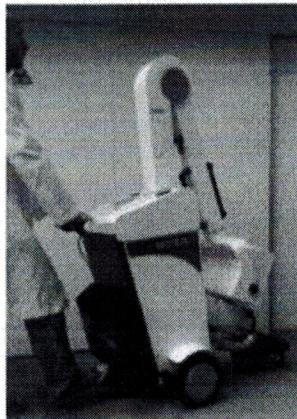
El equipo ha sido diseñado específicamente para llevar a cabo exámenes radiológicos y exploraciones de diagnóstico llevados a cabo en hospitales y centros médicos

3.3; 3.4; 3.9; PUESTA EN SERVICIO Y MANTENIMIENTO

TRANSPORTE DEL EQUIPO

Para mover el equipo, el operador debe:


- Desconectar de la toma de corriente el cable de alimentación eléctrica de la unidad y enrollarlo en su soporte (véase la parte c en la siguiente imagen)
- Poner el brazo en la posición de estacionamiento y asegurarse de que esté correctamente enganchado en su dispositivo de retención (véase la parte f en la siguiente imagen)
- Empujar hacia abajo las asas de transporte (véase la parte b en la siguiente imagen) para desbloquear los frenos de estacionamiento (véase el símbolo gráfico en la siguiente imagen). Para mover el equipo, mantenga el asa empujada hacia adelante. El equipo es muy cómodo de manejar gracias a su bajo centro de gravedad, su poco peso y sus ruedas delanteras pivotantes. Si el operador suelta accidentalmente el asa de transporte, los frenos mecánicos de "hombre muerto" detendrán inmediatamente la unidad. Para superar obstáculos pequeños fácilmente (por ejemplo, la puerta del ascensor), sujete fuertemente el asa de transporte mientras empuja hacia abajo con los pies el pedal (véase la parte d en la siguiente imagen) disponible en la parte posterior de la base de la unidad. La parte delantera de la unidad se levantará para superar el obstáculo

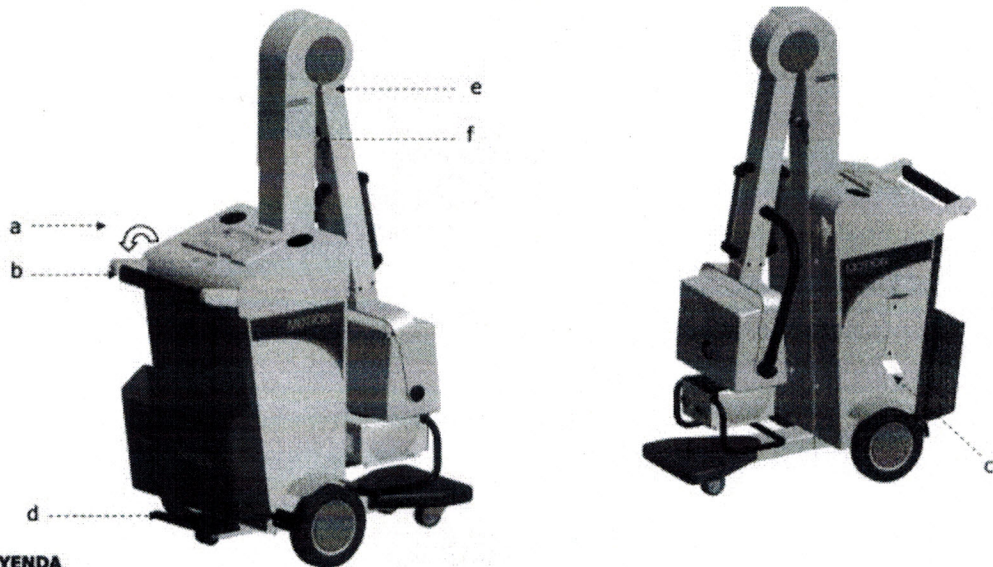


ATENCIÓN: NO EMPUJE LA PARTE FRONTAL DEL EQUIPO CONTRA LAS PUERTAS PARA ABRIRLAS
En las imágenes siguientes se muestra Motion Mobile X-Ray System en la posición de transporte:


Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.

Página 3 de 14


ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.



LEYENDA

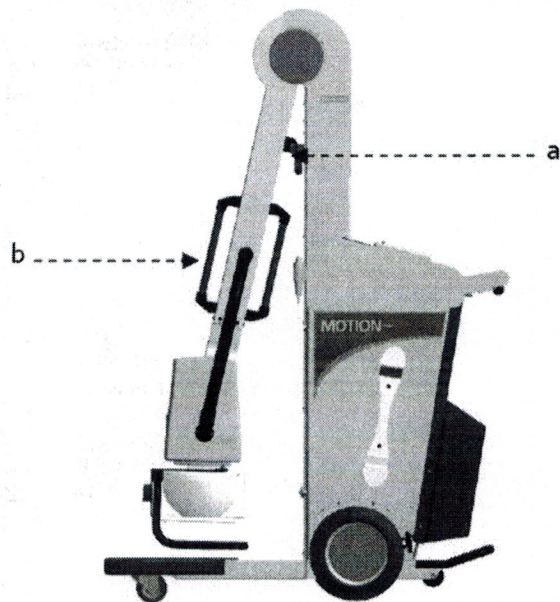
- a. Dirección de rotación del asa de transporte para soltar los frenos
- b. Asa de transporte para el control de los frenos de estacionamiento (frenos de hombre muerto)
- c. Soporte del cable de alimentación
- d. Pedal para inclinar la unidad y evitar pequeños obstáculos
- e. Brazo
- f. Dispositivo de retención del brazo

POSICIONAMIENTO DEL BRAZO

Suelte el dispositivo de retención del brazo (véase la parte a en la siguiente imagen) y manténgalo sujeto mediante las dos asas disponibles (véase la parte b en la siguiente imagen) para evitar que se mueva.



PARA SOLTAR EL BRAZO, SÍTUSE EN EL LATERAL CON EL FIN DE EVITAR LESIONES.



MANTENIMIENTO

Este equipo requiere un mantenimiento periódico para garantizar su correcto funcionamiento y las normas de seguridad.

Se deben cumplir estrictamente las siguientes instrucciones:

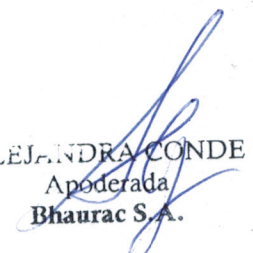
- Un uso prolongado del equipo puede afectar a la seguridad del sistema debido al rápido desgaste de los componentes mecánicos y electrónicos.
- La configuración correcta de los componentes electrónicos y mecánicos y del software puede evitar que se produzcan fallos que podrían afectar a la seguridad y el nivel de exposición a la que están expuestos los médicos, los radiólogos y los pacientes.
- El dueño del equipo es el responsable del programa de mantenimiento preventivo y, de ser necesario, este debe ser llevado a cabo por personal autorizado.

RUTINAS DE MANTENIMIENTO

PERÍODO:	COMPROBACIÓN:
DIARIA	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar el correcto funcionamiento de los dos botones de exposición en la consola de control • Comprobar el correcto funcionamiento del interruptor manual por control remoto • Comprobar el correcto funcionamiento del colimador de rayos X • Comprobar el estado de desgaste del cable de alimentación y el enchufe • Comprobar el funcionamiento de los frenos de estacionamiento
SEMANAL	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar si en la emisión de rayos X no hay ruido procedente del monobloque • Comprobar el funcionamiento de los dispositivos opcionales instalados (p. ej., la cámara de medición DAP) • Comprobar si el dispositivo de retención del brazo funciona correctamente (véase el <i>MANUAL TÉCNICO, nota A</i>)
Cada dos años	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar a cabo las pruebas de seguridad eléctrica periódicas, de acuerdo con las normas vigentes • Comprobar la fijación y el funcionamiento (polvo y corrosión) de las placas electrónicas • Comprobar si existe alguna fuga de aceite dieléctrico en el monobloque (<i>véase el MANUAL TÉCNICO, nota B</i>) • Comprobar el desgaste del tubo de rayos X • Comprobar el buen funcionamiento de los frenos de estacionamiento del equipo • Comprobar la alineación del campo luminoso con el campo radiográfico • Comprobar el equilibrio del brazo • Controlar el equilibrio del conjunto de abrazadera del monobloque
CADA AÑO	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar los valores de kV realmente emitidos durante la exposición a los rayos X • Comprobar los valores de mA realmente emitidos durante la exposición a los rayos X • Comprobar el estado de desgaste de los cables de la interfaz entre el equipo y el monobloque • Comprobar el estado de desgaste de las ruedas • Comprobar visualmente el estado de las cuerdas recubiertas de acero, sus poleas y los elementos mecánicos relacionados • Lubricar las cuerdas recubiertas de acero con grasa • Comprobar la integridad de las etiquetas de advertencia
Cada 5 años	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituir los cables de acero y el ecualizador mecánico • Sustituir el dispositivo de sujeción y las poleas • Sustituir las ruedas delanteras y traseras <p>Antes de proceder a la sustitución de uno de los componentes que se enumeran a continuación, póngase en contacto con BMI a fin de recibir la información técnica relacionada junto con las piezas de repuesto.</p>
ANUALMENTE (NORMA MEXICANA)	<p>Comprobar el rendimiento del equipo de rayos X de acuerdo con la cláusula 10.4.4 de la norma NOM-229-SSA1 2002 (norma mexicana); consulte el manual técnico.</p>



Farm. Marcela González
M.P: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.



ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

3.6; COMPATIBILIDAD CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- No encienda el equipo mientras se utilizan anestésicos inflamables, o productos de desinfección o limpieza inflamables
- Si se utiliza cualquier producto que produzca mezclas gaseosas explosivas, asegúrese de que los gases se disipan antes de volver a encender el equipo.

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No utilice materiales corrosivos, productos abrasivos o disolventes para limpiar las superficies de la unidad. Para desinfectar el sistema, siempre hay que cumplir con las normas en vigor respecto a los procedimientos de desinfección y protección contra explosiones. Para las operaciones de limpieza y desinfección, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Apague el equipo y desconecte el enchufe del cable de alimentación de la toma
- Asegúrese de que no se vierte líquido dentro del equipo a fin de evitar cortocircuitos y la corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos

3.10; SEGURIDAD CONTRA RADIACIONES


CARACTERISTICAS RADIOGRAFICAS

Descripción	Valores
Potencia máxima	30 kW (300 mA - 100 kV a 100 ms)
Control alta tensión	Inversor alta frecuencia
Frecuencia	40 KHz
Ondulación máxima	≤ 2 % a potencia máxima
Tiempo de incremento del valor de kV	≤ 3 ms
Tiempo de exposición	1 ms ÷ 6300 ms (35 pasos) Rango: 1 • 2 • 3 • 6 • 8 • 10 • 12 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 250 • 300 • 350 • 400 • 500 • 630 • 800 • 1000 • 1250 • 1500 • 2000 • 2500 • 3000 • 4000 • 5000 • 6300 ms
Rango de variación del valor de kV	40 ÷ 125 (paso 1 kV)
Rango de mA	25 ÷ 400 mA (13 pasos) Rango: 25 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 250 • 300 • 350 • 400 mA
Rango de mAs <i>Técnica de 2 puntos</i>	0,1 ÷ 315 mAs (28 pasos) Rango: 0,1 • 0,2 • 0,5 • 0,8 • 1 • 2 • 2,5 • 3 • 4 • 5 • 6,3 • 8 • 10 • 12,5 • 15 • 20 • 25 • 30 • 40 • 50 • 63 • 80 • 100 • 125 • 150 • 200 • 252 • 315 mAs
RENDIMIENTO DEL EQUIPO DE RAYOS X	De conformidad con la cláusula 10.4.4 de la norma NOM-229-SSA1-2002 (norma mexicana) μGy/mAs > 70 mR/mAs > 7 con la HVL = 2,3 mm Al

ADVERTENCIAS:

Durante las emisiones de rayos X, el personal de sala debe cumplir con la normativa vigente sobre protección contra las radiaciones. Tenga en cuenta siempre las siguientes reglas:


 Farm. Marcela González
 M.P: 19347
 Directora Técnica
 Bhaurac S.A.


 ALEJANDRA CONDE
 Apoderada
 Bhaurac S.A.

- Siempre que sea necesario, utilice accesorios de protección aparte de los que ya están disponibles en el equipo:
- Utilice siempre delantales de plomo: un material de radioprotección equivalente a 0,35 mm de plomo (0,35 mm Pb) reduce un 99,95 % la radiación producida a 50 kV y un 94,5 % la radiación producida a 100 kV
- La mejor protección contra la radiación es la distancia. Sitúese lo más lejos posible de la fuente de radiación y el objeto, y utilice el mando a distancia con cable extensible
- No se mueva ni permanezca dentro de la trayectoria del haz.
- Utilice siempre el menor campo de exposición: para este fin, cierre el diafragma del colimador. La radiación dispersa depende en gran medida del volumen del objeto irradiado.

3.11; MENSAJES DE SISTEMA Y ERROR

MENSAJES DE ADVERTENCIA

Estos mensajes indican el estado de Motion Mobile X-Ray System.

ALERTA MOSTRADA	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN
Error comunicación	Fallo de comunicación entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico	Compruebe el conjunto de cables entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico. Compruebe que el equipo radiográfico está encendido.
Límite de tiempo PRO	No hay sincronización entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico	Compruebe el conjunto de cables entre la interfaz del operador y el equipo radiográfico. Compruebe que el equipo radiográfico está encendido.
1er Tiempo PB liberado	La primera activación del botón se ha detenido antes de efectuar la segunda activación del botón.	Repita la radiografía.
2nd Tiempo PB liberado	La segunda activación del botón se ha detenido antes de finalizar la radiografía.	Repita la radiografía.
Alarma de corriente mínima	Los valores de mA están por debajo del 50% del valor establecido.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Alarma de corriente máxima	Los valores de mA están por encima del 50% del valor establecido.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Valores kV 85% bajos	Los valores de kV están por debajo del 85% del valor establecido.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Condensadores cargándose	Los condensadores se están cargando.	Espere hasta que finalice la carga. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
La conexión del Potter no está disponible	La rejilla Potter Bucky no funciona correctamente.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Contacto de Arranque no disponible	El ánodo del tubo de rayos X no funciona correctamente. Falta la señal para el giro del ánodo.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Señal OVL trabajando	La tensión de la caja de condensadores es inferior a 220 V CC.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Señal OVC trabajando	Sobrecarga de corriente en el inversor primario de la fuente monobloque.	Apague el equipo y vuelva a encenderlo. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
Calibración no completa	El procedimiento de configuración no se ha finalizado correctamente.	Póngase en contacto con el servicio técnico.
Límite de temperatura del ánodo	El tubo de rayos X se calienta en exceso.	Apague el equipo y espere hasta que se enfríe el tubo de rayos X.
DAP no presente	El dispositivo de DAP no está conectado al equipo.	El dispositivo de DAP es opcional. Compruebe si está instalado en el equipo. Póngase en contacto con el servicio técnico.
Error DAP	El dispositivo de DAP muestra errores.	Póngase en contacto con el servicio técnico.

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES

DATOS AMBIENTALES

Descripción	Transporte y almacenamiento	Entorno de funcionamiento
Temperatura máxima	De -15 °C a +70 °C	De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa sin condensación	De 5 % a 95 %	De 20 % a 80 %
Intervalo de presión de altitud	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg	3000 metros máximo 700 hPa/525 mm Hg

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	



Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.



ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

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.




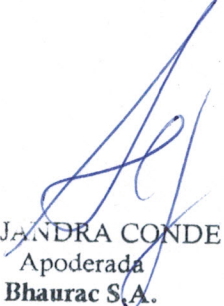
Farm. Marcela González
M.P.: 19347
Directora Técnica
Bhaurac S.A.



ALEJANDRA CONDE
Apoderada
Bhaurac S.A.

<p>Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación. IEC61000-4-11</p>	<p><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</p>	<p>>95% en 10 ms >60 % en 100 ms >30 % en 500 ms >95% en 5000 ms</p>	<p>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.</p>
<p>Campo magnético a la frecuencia de la red (50-60 Hz) IEC61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben ser los habituales de un negocio típico o de un entorno sanitario.</p>
<p>NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			


 Farm. Marcela González
 M.P: 19347
 Directora Técnica
 Bhaurac S.A.



 ALEJANDRA CONDE
 Apoderada
 Bhaurac S.A.


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_1)	<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> $d = \left[\frac{3,1}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E_1)	


 Farm. Marcela González
 M.P.: 19347
 Directora Técnica
 Bhaurac S.A.


 ALEJANDRA CONDE
 Apoderada
 Bhaurac S.A.

		Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este simbolo: 
--	--	--

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.

* 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.

* 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

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.

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

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.

3.14; DESECHO DE PRODUCTOS**ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

Este dispositivo es compatible con la directiva RoHS actualizada (Directiva 2011/65/UE) relacionada con la reducción del uso de materiales peligrosos en los dispositivos eléctricos y electrónicos.

La eliminación del dispositivo está sujeta a la directiva RoHS actualizada (Directiva 2012/19/UE) relacionada con los residuos generados por aparatos eléctricos y electrónicos.

Por esta razón, en el territorio de la Comunidad Europea no puede eliminarse como residuo urbano, sino que debe ser devuelto al fabricante o al distribuidor que lo ha vendido. Esta operación de eliminación no supone ningún coste adicional para el usuario.

3.16; ESPECIFICACIONES DE PARAMETROS DE EXPOSICIÓN**PRECISIÓN DE FACTORES DE CARGA**

Parámetro	Exactitud
kV	± 5% de valor nominal
mA	± 10 % de valor nominal
mAs	± 10% ±0,2 de valor nominal
Tiempo	± 5% de valor nominal
Resultados de reproducibilidad y linealidad	Desviación estándar del promedio, (10 exposiciones de media) < 10%



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BHAURAC S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 07:26:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 07:26:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007326-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007326-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BHAURAC S.A. ; 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: 2283-10

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

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

Modelos:
MOTION MOBILE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo ha sido diseñado específicamente para llevar a cabo exámenes radiológicos y exploraciones de diagnóstico llevados a cabo en hospitales y centros médicos

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: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BMI BIOMEDICAL INTERNATIONAL 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 2283-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007326-22-1

N° Identificador Trámite: 43853

AM