



Ente Nacional de Comunicaciones

DEFINICIONES Y PARÁMETROS TÉCNICOS DEL SISTEMA DE RADIOCOMUNICACIONES PARA USO MÉDICO (SRMED)

1. Definiciones

Sistema de Radiocomunicaciones Para Uso Médico (SRMED): Sistema de radiocomunicaciones conformado por dispositivos implantables o usados en el cuerpo humano y sus respectivos "Programadores", "Lectores" ó "Receptores" según corresponda, con fines de uso médico.

Dispositivo Implantable: Cualquier dispositivo diseñado con el propósito de ser introducido total o parcialmente dentro del cuerpo humano, quirúrgica o médicamente, o mediante intervención médica a través de un orificio natural, el cual es usado para medir y/o transferir, a través de una transmisión de radiofrecuencia, parámetros fisiológicos humanos o información de programación del sistema, permaneciendo dentro del cuerpo durante la transmisión.

Dispositivo Usado en el Cuerpo: Cualquier dispositivo diseñado con el propósito de ser operado en proximidad del cuerpo humano, el cual es usado para medir y/o transferir, a través de una transmisión de radiofrecuencia, parámetros fisiológicos humanos o información de programación del sistema.

Programador: Equipo destinado a comunicarse con el dispositivo implantable o usado en el cuerpo humano, para intercambio de datos con fines de registro de parámetros médicos y procesos de configuración o ajustes según las necesidades del paciente.

Lector: Equipo receptor de datos que funciona fuera del cuerpo humano y es el encargado de proveer energía al dispositivo implantable, el cual refleja una señal que contiene información del parámetro a medir.

Receptor de video: Equipo que funciona fuera del cuerpo humano, en la proximidad del paciente, almacenando la información transmitida desde la cápsula endoscópica.

Cápsula endoscópica: Son dispositivos utilizados para registrar imágenes del tracto digestivo y enviarlas a través de una transmisión de radiofrecuencia a un receptor de video.



Ente Nacional de Comunicaciones

2. Parámetros Técnicos

Estructura de las bandas

- Límites de las bandas:
 - 9 – 315 kHz
 - 30 – 37,5 MHz
 - 401 – 406 MHz
 - 430 – 440 MHz

- Canalización: No requiere

Características de transmisión

- Nivel máximo de Intensidad de Campo:
 - Banda de 9 a 315 kHz: 30 dB μ A/m @ 10 m en EPZA
 - Banda de 30 a 37,5 MHz: 150.000 μ V/m @ 3 m en EPZA
 - Banda de 401 a 406 MHz: 18.260 μ V/m @ 3 m en EPZA
 - Banda de 430 a 440 MHz: 1.480 μ V/m @ 3 m en EPZA

Anchura de emisión por rango de frecuencia

- 9 – 315 kHz: Sin límite
- 30 – 37,5 MHz: Sin límite
- 401 – 402 MHz: 100 kHz
- 402 – 405 MHz: 300 kHz
- 405 – 406 MHz: 100 kHz
- 430 – 440 MHz: Sin límite

Tipos de dispositivos permitidos

- 9 – 315 kHz: Implantables y programadores
- 30 – 37,5 MHz: Implantables y lectores
- 401 – 402 MHz: Implantables, programadores y usados en el cuerpo
- 402 – 405 MHz: Implantables y programadores
- 405 – 406 MHz: Implantables, programadores y usados en el cuerpo
- 430 – 440 MHz: Cápsulas para endoscopia



Ente Nacional de Comunicaciones

Protección contra interferencias

Para la banda de 401 a 406 MHz, los dispositivos deberán contar con un sistema de control de acceso al medio a los fines de minimizar las posibilidades de interferencia, de conformidad con la norma técnica de homologación.

Ambiente de utilización

A los fines de minimizar los riesgos de interferencia radioeléctrica, se recomienda limitar la utilización del programador a ambientes hospitalarios y/o médicos, debiendo ser empleados solamente por profesionales de la salud con incumbencias suficientes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-34350612- -APN-SDYME#ENACOM - ANEXO II - Definiciones y Parámetros - SRMED III

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.