



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10114

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-401-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gematec S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10114

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 Radiometer, nombre descriptivo Sistemas para Monitoreo Transcutáneo y nombre técnico Monitores de Dioxido de Carbono/Oxígeno, Transcutáneos, de acuerdo con lo solicitado por Gematec S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 a 92 y 93 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1106-198, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

10114

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 N° 1-47-3110-401-15-6

DISPOSICIÓN N° : 10114

OSF

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

08 SET. 2016

REFOLIADO N° 84  
 Direc. Tecnología Médica

10114

ANMAT  
 FOLIO 83  
 PROD. MED.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
 Radiometer, Serie TCM  
 Anexo III.B – Rótulos



**Modelos de Rótulos.**

**MONITORES:**

<p>Fabricante:          Radiometer Medical ApS.          Akandevej 21,          DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.</p>	<p>Importador:          GEMATEC S.R.L.          Cnel. Int. A. Avalos 3651,          (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	---

**RADIOMETER**

**Monitor TCM (4, 40, 400, TOSCA, CombiM)**

**LOT** xxxxxxxxx

*Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Directora Técnica: Carolina Romio - Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
 "Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

**ELECTRODOS / SENSORES:**

<p>Fabricante:          Radiometer Medical ApS.          Akandevej 21,          DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.</p>	<p>Importador:          GEMATEC S.R.L.          Cnel. Int. A. Avalos 3651,          (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	---

**RADIOMETER**

**tc electrode, E5280, tcpO2/tcpCO2**

**REF** 945-377 **LOT** xxxx xxx

*Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Directora Técnica: Carolina Romio  
 Farmacéutica. M.N. N° 12465.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

5°C a 40°C

Gustavo Javier García  
 Apodado  
 DNI 2402720  
 GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
 Co-Director Técnico  
 Bioquímico M.N. 7237  
 GEMATEC S.R.L.

10114

REFOLIADO N° 85  
Direcc. Tecnología Médica



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Rótulos

RADIOMETER



Fabricante:  
Radiometer Medical ApS.  
Akandevej 21,  
DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**   
tc electrode, E5250, tcpO2

**REF** 945-605

**LOT** XXXX XXX

*Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

5°C a 40°C

Directora Técnica: Carolina Romio  
Farmacéutica. M.N. N° 12465.



"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Fabricante:  
Radiometer Medical ApS.  
Akandevej 21,  
DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**   
tc electrode, E5260, tcpCO2

**REF** 945-655

**LOT** XXXX XXX

*Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

5°C a 40°C

Directora Técnica: Carolina Romio  
Farmacéutica. M.N. N° 12465.



"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Fabricante:  
Radiometer Medical ApS.  
Akandevej 21,  
DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**   
tc electrode, E5480, tcpO2/tcpCO2

**REF** 945-660

**LOT** XXXX XXX

*Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

5°C a 40°C

Directora Técnica: Carolina Romio  
Farmacéutica. M.N. N° 12465.



"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Gustavo Javier García  
Acreditado  
DNI 2386720  
GEMATEC S.R.L.

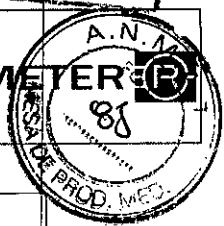
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biotécnico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.




REFOLIADO N° 10114  
86  
Direc. Tecnología Médica









Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Rótulos

RADIOMETER



<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	<b>REF</b> 945-736
<b>tc Sensor 54</b> (tcpCO2)	<b>LOT</b> XXXX XXX
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	 -10°C a 50°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	<b>REF</b> 945-737
<b>tc Sensor 84</b> (tcpO2 / tcpCO2)	<b>LOT</b> XXXX XXX
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	 -10°C a 50°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	<b>REF</b> 5621000
<b>TOSCA Sensor 92</b> (tcpCO2 / SpO2 / PR)	<b>LOT</b> XXXX XXX
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	 -10°C a 50°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

Gustavo Javier García  
Apodado  
DNI 24.016.820  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B - Rótulos



ACCESORIOS:

<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>	
<b>Membraning kit for tc electrodes, D826. (tcpO2)</b>	
<b>Contenido:</b> Membranas de tcpO2 12 x 1 unidad. Solución electrolítica de tcpO2 1 x 10ml.	<b>REF</b> 904-308 <b>LOT</b> XXXXX XXXX-XX 5°C a 40°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>	
<b>Fixation kit for tc electrodes, D282</b>	
<b>Contenido:</b> Anillos de fijación desechables 4 x 25 unidades. Líquido de contacto 4 x 20ml.	<b>REF</b> 904-891 <b>LOT</b> XXXXX XXXX-XX 4°C a 25°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>	
<b>Membraning kit for tc electrodes, D280 (tcpO2 / tcpCO2)</b>	
<b>Contenido:</b> Membranas de tcpO2 / tcpCO2 12 x 1 unidad. Solución electrolítica de tcpO2 / tcpCO2 1 x 10ml.	<b>REF</b> 904-892 <b>LOT</b> XXXXX XXXX-XX 5°C a 40°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

Gustavo Javier García  
Aprobado  
DN 2455720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biotécnico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Rótulos

**RADIOMETER**

Fabricante:  
Radiometer Medical ApS.  
Akandevvej 21,  
DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**

**Membraning kit for tc electrodes, D5400**  
(tcpO2 / tcpCO2)

**REF** 905-805

**LOT** XXXXX

Contenido:  
Cargadores de membranas de tcpO2 / tcpCO2 10 x 1 unidad.  
Solución electrolítica de tcpO2 / tcpCO2 1 x 10ml.

XXXX-XX

5°C a 40°C

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Fabricante:  
Radiometer Medical ApS.  
Akandevvej 21,  
DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**

**Fixation kit for tc electrodes, D5410**

**REF** 905-836

**LOT** XXXXXX

Contenido:  
Anillos de fijación desechables 4 x 25 unidades.  
Líquido de contacto 4 x 20ml.

XXXX-XX

10°C a 25°C

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Fabricante:  
RADIOMETER BASEL AG  
Austrasse 25,  
CH-4051 Basel, Suiza.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**

**TOSCA Sensor / Preparation Supplies**

**REF** 5601100

**LOT** XXXXXX

Contenido:  
Preparadores para Sensor TOSCA 92, 12 x 1 unidad.  
Solución electrolítica para Sensor TOSCA 92, 1 x 10ml.

XXXX-XX

10°C a 30°C

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

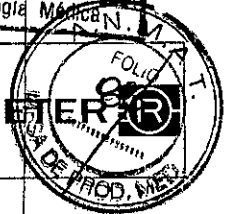


"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Gustavo Javier Garcia  
Apoderado  
D.N.I. 19.967.00  
GEMATEC S.R.L.



10114  
REFOLIADO N° 89  
Direc. Tecnología Médica



**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Rótulos

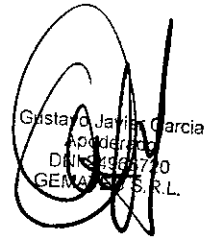
**RADIOMETER**

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>  <b>Membraning Kit 84</b>	
<b>Contenido:</b> Preparadores para Sensor tc 84, 12 x 1 unidad. Solución electrolítica para Sensor tc 84, 1 x 10ml.	<b>REF</b> 905-871 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX 10°C a 30°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>  <b>Membraning Kit 54</b>	
<b>Contenido:</b> Preparadores para Sensor tc 54, 12 x 1 unidad. Solución electrolítica para Sensor tc 54, 1 x 10ml.	<b>REF</b> 905-868 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX 10°C a 30°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>  <b>Attachment Clips / TOSCA Sensor</b>	
<b>Contenido:</b> Clips de sujeción 40 x 1 unidad. Gel de contacto 1 x 10ml.	<b>REF</b> 5601300 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX 10°C a 30°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

E

  
Gustavo Javier Garcia  
Apoderado  
DNI 3366770  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

10114

REFOLIADO N° 90  
Direc. Tecnología Médica



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Rótulos



<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
<p><b>RADIOMETER</b> </p> <p><b>Fixation Rings 32mm / TOSCA</b></p>	
<p>Contenido: Anillos de fijación de 32mm 1 x 60 unidades. Gel de contacto 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 5601500 <b>LOT</b> XXXXXX XXXX-XX 10°C a 30°C</p>
<p>Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</p>	

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
<p><b>RADIOMETER</b> </p> <p><b>Fixation kit N20</b></p>	
<p>Contenido: Anillos de fijación de 20mm 1 x 60 unidades. Gel de contacto 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-873 <b>LOT</b> XXXXXX XXXX-XX 10°C a 30°C</p>
<p>Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</p>	

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
<p><b>RADIOMETER</b> </p> <p><b>Adhesive rings N20 kit</b></p>	
<p>Contenido: Anillos de fijación de 20mm 1 x 250 unidades. Gel de contacto 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-872 <b>LOT</b> XXXXXX XXXX-XX 10°C a 30°C</p>
<p>Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</p>	

Gustavo Javier Garcia  
Apoderado  
DNI 24986720  
GEMATEC S.R.L.

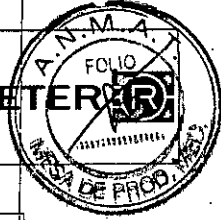
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bicuarino M.N. 7287  
GEMATEC S.R.L.

10114

**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Rótulos

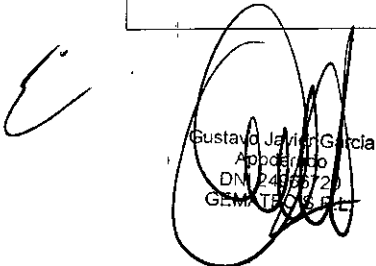
**RADIOMETER**



<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	
<b>Contact Gel</b>	
<b>Contenido:</b> Gel de contacto 1 x 10ml.	<b>REF</b> 0603210 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	
<b>Contact Gel (10)</b>	
<b>Contenido:</b> Gel de contacto 10 x 10ml.	<b>REF</b> 0603210.10 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	
<b>Electrolyte / TOSCA Sensor / 10ml</b>	
<b>Contenido:</b> Solución electrolítica para Sensor TOSCA 92, 1 x 10ml.	<b>REF</b> 560-1110 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

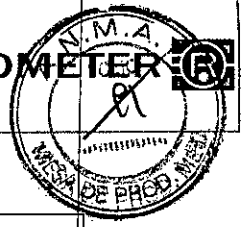
  
Gustavo Javier García  
Apoderado  
DN 2403572  
GEMATEC S.R.L.

10114



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Rótulos

RADIOMETER



Fabricante:  
RADIOMETER BASEL AG  
Austrasse 25,  
CH-4051 Basel, Suiza.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**   
**Electrolyte 84**

**REF** 905-869  
**LOT** XXXXXX  
 XXXX-XX  
 10°C a 30°C

Contenido:  
Solución electrolítica para Sensor tc 84, 1 x 10ml.

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Fabricante:  
RADIOMETER BASEL AG  
Austrasse 25,  
CH-4051 Basel, Suiza.

Importador:  
GEMATEC S.R.L.  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.

**RADIOMETER**   
**Electrolyte 54**

**REF** 905-866  
**LOT** XXXXXX  
 XXXX-XX  
 10°C a 30°C

Contenido:  
Solución electrolítica para Sensor tc 54, 1 x 10ml.

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Gustavo Javier García  
Apostrado  
DN 24990720-  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

REFOLIADO N° 93  
Direc. Tecnología Médica



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



**INSTRUCCIONES DE USO**

**RÓTULOS.**

**MONITORES:**

Fabricante: Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
---	--

**RADIOMETER**

**Monitor TCM (4, 40, 400, TOSCA, CombiM)**

**LOT** xxxxxxxx

*Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Directora Técnica: Carolina Romio - Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

**ELECTRODOS / SENSORES:**

Fabricante: Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
---	--

**RADIOMETER**

**tc electrode, E5280, tcpO2/tcpCO2**

**REF** 945-377

**LOT** xxxx xxx

*Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Directora Técnica: Carolina Romio  
Farmacéutica. M.N. N° 12465.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

5°C a 40°C

E.

Gustavo Javier Garcia  
Apostillado  
DNI 24366720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

10114



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

RADIOMETER



<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	
<b>tc electrode, E5250, tcpO2</b>	
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	<b>REF</b> 945-605
<b>Directora Técnica: Carolina Romio</b> Farmacéutica. M.N. N° 12465.	<b>LOT</b> XXXX XXX
<b>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</b>	 5°C a 40°C
	

<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	
<b>tc electrode, E5260, tcpCO2</b>	
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	<b>REF</b> 945-655
<b>Directora Técnica: Carolina Romio</b> Farmacéutica. M.N. N° 12465.	<b>LOT</b> XXXX XXX
<b>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</b>	 5°C a 40°C
	

<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b> 	
<b>tc electrode, E5480, tcpO2/tcpCO2</b>	
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	<b>REF</b> 945-660
<b>Directora Técnica: Carolina Romio</b> Farmacéutica. M.N. N° 12465.	<b>LOT</b> XXXX XXX
<b>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</b>	 5°C a 40°C
	

Gustavo Javier García  
Aprobado  
DNI 10.405.720  
GEMATEC S.R.L.

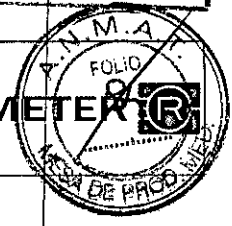
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

10114

RADIOMETER



<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>	<b>REF</b> 945-736
<b>tc Sensor 54</b> (tcpCO2)	<b>LOT</b> XXXX XXX
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	-10°C a 50°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>	<b>REF</b> 945-737
<b>tc Sensor 84</b> (tcpO2 / tcpCO2)	<b>LOT</b> XXXX XXX
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	-10°C a 50°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

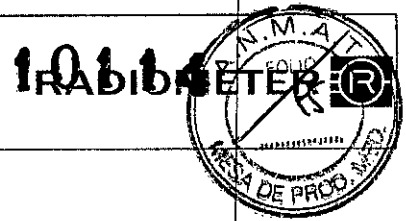
<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>	<b>REF</b> 5621000
<b>TOSCA Sensor 92</b> (tcpCO2 / SpO2 / PR)	<b>LOT</b> XXXX XXX
<i>Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i>	-10°C a 50°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

Gustavo Javier García  
Acreditado  
DNI 2995720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



ACCESORIOS:

Fabricante: Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.										
<b>RADIOMETER</b>											
<b>Membraning kit for tc electrodes, D826. (tcpO2)</b>											
Contenido: Membranas de tcpO2 12 x 1 unidad. Solución electrolítica de tcpO2 1 x 10ml.	<table border="0"> <tr><td><b>REF</b></td><td>904-308</td></tr> <tr><td><b>LOT</b></td><td>XXXXX</td></tr> <tr><td></td><td>XXXX-XX</td></tr> <tr><td></td><td>5°C a 40°C</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>	<b>REF</b>	904-308	<b>LOT</b>	XXXXX		XXXX-XX		5°C a 40°C		
<b>REF</b>	904-308										
<b>LOT</b>	XXXXX										
	XXXX-XX										
	5°C a 40°C										
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. "Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"											

Fabricante: Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.										
<b>RADIOMETER</b>											
<b>Fixation kit for tc electrodes, D282</b>											
Contenido: Anillos de fijación desechables 4 x 25 unidades. Líquido de contacto 4 x 20ml.	<table border="0"> <tr><td><b>REF</b></td><td>904-891</td></tr> <tr><td><b>LOT</b></td><td>XXXXX</td></tr> <tr><td></td><td>XXXX-XX</td></tr> <tr><td></td><td>4°C a 25°C</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>	<b>REF</b>	904-891	<b>LOT</b>	XXXXX		XXXX-XX		4°C a 25°C		
<b>REF</b>	904-891										
<b>LOT</b>	XXXXX										
	XXXX-XX										
	4°C a 25°C										
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. "Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"											

Fabricante: Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.										
<b>RADIOMETER</b>											
<b>Membraning kit for tc electrodes, D280 (tcpO2 / tcpCO2)</b>											
Contenido: Membranas de tcpO2 / tcpCO2 12 x 1 unidad. Solución electrolítica de tcpO2 / tcpCO2 1 x 10ml.	<table border="0"> <tr><td><b>REF</b></td><td>904-892</td></tr> <tr><td><b>LOT</b></td><td>XXXXX</td></tr> <tr><td></td><td>XXXX-XX</td></tr> <tr><td></td><td>5°C a 40°C</td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>	<b>REF</b>	904-892	<b>LOT</b>	XXXXX		XXXX-XX		5°C a 40°C		
<b>REF</b>	904-892										
<b>LOT</b>	XXXXX										
	XXXX-XX										
	5°C a 40°C										
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. "Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"											

Gustavo Javier García  
Apoderado  
DNI 84988720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biotécnico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



REFOLIADO N° 97  
Direc. Tecnología Médica

**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

10114

**RADIOMETER**



<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.	
<b>RADIOMETER</b> 		<b>REF</b> 905-805
<b>Membraning kit for tc electrodes, D5400</b> (tcpO2 / tcpCO2)		<b>LOT</b> XXXXX
<b>Contenido:</b> Cargadores de membranas de tcpO2 / tcpCO2 10 x 1 unidad. Solución electrolítica de tcpO2 / tcpCO2 1 x 10ml.		 XXXX-XX  5°C a 40°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"		

<b>Fabricante:</b> Radiometer Medical ApS. Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.	
<b>RADIOMETER</b> 		<b>REF</b> 905-836
<b>Fixation kit for tc electrodes, D5410</b>		<b>LOT</b> XXXXXX
<b>Contenido:</b> Anillos de fijación desechables 4 x 25 unidades. Líquido de contacto 4 x 20ml.		 XXXX-XX  10°C a 25°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"		

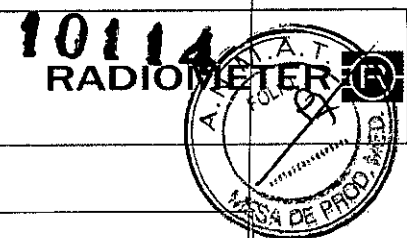
<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.	
<b>RADIOMETER</b> 		<b>REF</b> 5601100
<b>TOSCA Sensor / Preparation Supplies</b>		<b>LOT</b> XXXXXX
<b>Contenido:</b> Preparadores para Sensor TOSCA 92, 12 x 1 unidad. Solución electrolítica para Sensor TOSCA 92, 1 x 10ml.		 XXXX-XX  10°C a 30°C
Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"		

Gustavo Javier García  
Apostrado  
D.N. 24169/20  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Broquino M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	--

**RADIOMETER**   
**Membraning Kit 84**

<p>Contenido: Preparadores para Sensor tc 84, 12 x 1 unidad. Solución electrolítica para Sensor tc 84, 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-871 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX 10°C a 30°C</p>
--	--

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	--

**RADIOMETER**   
**Membraning Kit 54**

<p>Contenido: Preparadores para Sensor tc 54, 12 x 1 unidad. Solución electrolítica para Sensor tc 54, 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-868 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX 10°C a 30°C</p>
--	--

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	--

**RADIOMETER**   
**Attachment Clips / TOSCA Sensor**

<p>Contenido: Clips de sujeción 40 x 1 unidad. Gel de contacto 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 5601300 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX 10°C a 30°C</p>
--	--

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

*C.*

Gustavo Javier García  
Apoderado  
DNI 73906770  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

10114  
RADIOMETER



<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	--

**RADIOMETER**

**Fixation Rings 32mm / TOSCA**

<p>Contenido: Anillos de fijación de 32mm 1 x 60 unidades. Gel de contacto 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 5601500</p> <p><b>LOT</b> XXXXXX</p> <p> XXXX-XX</p> <p> 10°C a 30°C</p>
--	--

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	--

**RADIOMETER**

**Fixation kit N20**

<p>Contenido: Anillos de fijación de 20mm 1 x 60 unidades. Gel de contacto 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-873</p> <p><b>LOT</b> XXXXXX</p> <p> XXXX-XX</p> <p> 10°C a 30°C</p>
--	--

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
--	--

**RADIOMETER**

**Adhesive rings N20 kit**

<p>Contenido: Anillos de fijación de 20mm 1 x 250 unidades. Gel de contacto 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-872</p> <p><b>LOT</b> XXXXXX</p> <p> XXXX-XX</p> <p> 10°C a 30°C</p>
---	--

Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465.  
Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"

Gustavo Javier Garcia  
Aprobado  
DNI 24865230  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

**10114**  
**RADIOMETER**

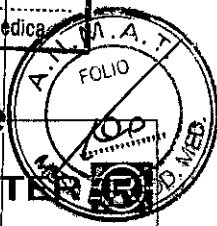
<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>  <b>Contact Gel</b>	<b>REF</b> 0603210 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C
<b>Contenido:</b> Gel de contacto 1 x 10ml.	
<b>Directora Técnica:</b> Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. <b>Condición de Uso:</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>  <b>Contact Gel (10)</b>	<b>REF</b> 0603210.10 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C
<b>Contenido:</b> Gel de contacto 10 x 10ml.	
<b>Directora Técnica:</b> Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. <b>Condición de Uso:</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

<b>Fabricante:</b> RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.	<b>Importador:</b> GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.
<b>RADIOMETER</b>  <b>Electrolyte / TOSCA Sensor / 10ml</b>	<b>REF</b> 560-1110 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C
<b>Contenido:</b> Solución electrolítica para Sensor TOSCA 92, 1 x 10ml.	
<b>Directora Técnica:</b> Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. <b>Condición de Uso:</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"	

Gustavo Javier García  
Aprobado  
DNI 2496670  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biodivino M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



10114

RADIOMETER



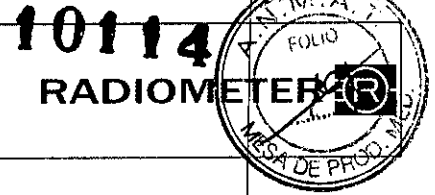
Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
<p><b>RADIOMETER</b>  <b>Electrolyte 84</b></p>	
<p>Contenido: Solución electrolítica para Sensor tc 84, 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-869 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C</p>
<p>Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</p>	

<p>Fabricante: RADIOMETER BASEL AG Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.</p>	<p>Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.</p>
<p><b>RADIOMETER</b>  <b>Electrolyte 54</b></p>	
<p>Contenido: Solución electrolítica para Sensor tc 54, 1 x 10ml.</p>	<p><b>REF</b> 905-866 <b>LOT</b> XXXXXX  XXXX-XX  10°C a 30°C</p>
<p>Directora Técnica: Carolina Romio Farmacéutica. M.N. N° 12465. Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>	
<p>"Autorizado por la ANMAT PM-1106-198"</p>	

Gustavo Javier Garcia  
Abogado  
DNI 2.460.710  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico/M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE USO.**

Uso Indicado:

Los Radiometer TCM4, TCM40, TCM400, TCM TOSCA y TCM CombIM, son Sistemas de Monitoreo Transcutáneo.

El Sistema de Monitorización TCM4, está concebido para la monitorización transcutánea continua de las presiones parciales de dióxido de carbono (tcpCO2) y oxígeno (tcpO2). Está indicado para usar en neonatos, niños y adultos no sometidos a anestesia con gases.

El Sistema de Monitorización TCM40, está concebido para la monitorización transcutánea continua de la presión parcial de dióxido de carbono (tcpCO2) y oxígeno (tcpO2), así como de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso. Está indicado para usar en neonatos, niños y adultos no sometidos a anestesia con gases.

El Sistema de Monitorización TCM400, es un aparato que utiliza hasta seis sensores no invasivos que se aplican sobre la piel del paciente, y está indicado para registrar las presiones parciales de oxígeno transcutáneo en adultos no sometidos a anestesia con gases.

El Sistema de Monitorización TCM TOSCA, está concebido para la monitorización transcutánea continua de la presión parcial de dióxido de carbono (tcpCO2), la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso. Está indicado para uso en pacientes pediátricos y adultos.

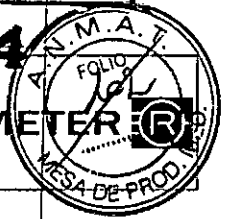
El Sistema de Monitorización TCM CombIM está concebido para la monitorización transcutánea continua de las presiones parciales de dióxido de carbono (tcpCO2) y oxígeno (tcpO2). Está indicado para uso en neonatos, niños y adultos no sometidos a anestesia con gases.

Los monitores, se componen de una unidad base, el módulo correspondiente (según el modelo) y los electrodos, como se detalla a continuación:

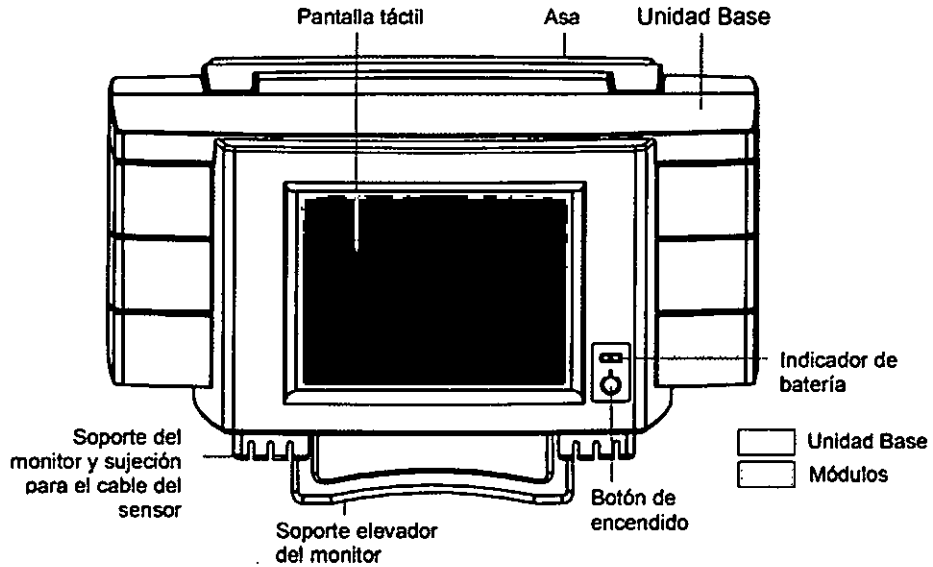
Modelo	Composición
TCM4	Unidad Base + Módulo tcpCO2/tcpO2 + Electrodo Combinado de tcpO2/tcpCO2 o Electrodo Individual de tcpCO2.
TCM40	Unidad Base + Módulo tcpCO2/tcpO2 y módulo SpO2 + Electrodo Combinado de tcpO2/tcpCO2 o Electrodo Individual de tcpCO2 y Sensor de SpO2.
TCM400	Unidad Base + Módulo tcpO2 (hasta 6 módulos) + Electrodo Individual de tcpO2 (1 por módulo).
TCM TOSCA	Unidad Base + Módulo tcpCO2/SpO2 + Electrodo Combinado de tcpCO2/SpO2.
TCM CombIM	Unidad Base + Módulo tcpCO2/tcpO2 + Electrodo Combinado de tcpO2/tcpCO2 o Electrodo Individual de tcpCO2.

Gustavo Javier García  
Aprobado  
DNI 24.667.20  
GEMATEC S.R.L.

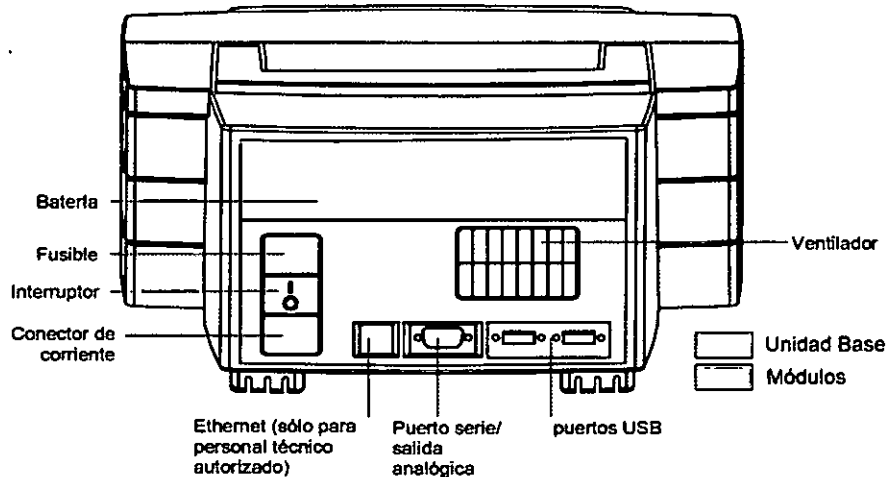
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biogénico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



**Vista frontal**



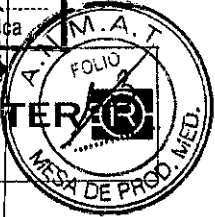
**Vista posterior**



Instalación:

1. Instalar el/los módulos, presionándolos contra la unidad base hasta oír el clic de tope.  
NOTA: Para instalar los módulos, el monitor debe estar apagado.
2. Conectar los electrodos en sus módulos.  
NOTA: Para conectar el sensor no es necesario que el monitor esté apagado.
3. Instalar la botella de gas de calibración y la batería.
4. Conectar el cable de alimentación del monitor.
5. Encender el monitor poniendo el interruptor de la parte posterior del analizador en ON y pulsando luego el botón ON/OFF en la parte frontal del analizador.  
NOTA: Cada vez que se encienda el monitor sonará un pitido, indicando que se ha comprobado que funciona el sonido del sistema de alarma.

Gustavo Javier García  
Aprobado  
DN 24965720  
GEMATEC S.R.L.

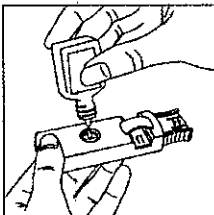


7. Comprobar que la fecha y hora mostradas en pantalla corresponden a la fecha y hora actuales. Si no es así, corregirlo en la configuración Técnica.
  8. Colocar la membrana a los sensores, tal como se indica más adelante.
  9. Introducir la clavija del sensor en el conector situado en la parte posterior del módulo, y colocar el sensor en la cámara de calibración (parte frontal del módulo).
  10. Comprobar el funcionamiento del módulo tc: En pantalla deberá aparecer el mensaje "Calibración requerida". No realizarla hasta el paso 12.
  11. Cambiar los ajustes de Vista o Configuración, en caso requerido, pulsando Configuración.
- NOTA: El monitor se entrega con una configuración predefinida, que puede ser modificada.
12. Calibrar el sensor como se describe a continuación en CALIBRACION.

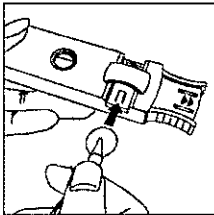
Carga de Membranas:

Electrodo E5480.

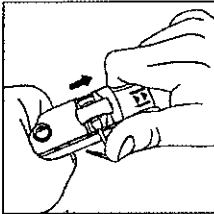
Para la carga de membranas en el Electrodo E5480, utilizar el Kit de Membranas D5400.



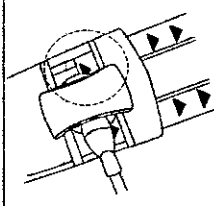
1. Verter 2 gotas de solución electrolítica en el cargador de membranas.  
NOTA: No deben quedar burbujas de aire en la solución electrolítica.



2. Insertar el sensor (sin el tapón protector) en la ranura del cargador.



3. a) Para quitar la membrana usada, sujetar el cargador firmemente por ambos extremos.

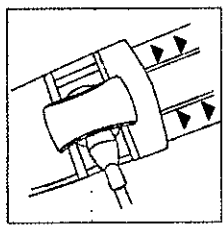


3. b) Tirar en el sentido que indican las flechas hasta que sólo se vea una flecha en la ranura.

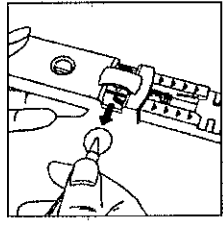
Gustavo Javier García  
Apoderado  
DNI 8966720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.





4. Para cargar la nueva membrana, tirar con fuerza en el sentido que indican las flechas hasta que se bloquee el cargador y no se vea ninguna flecha en la ranura.

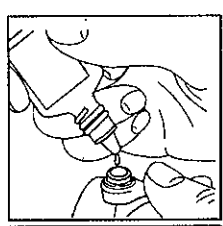


5. Retirar el sensor y limpiar los restos de solución electrolítica con papel absorbente.

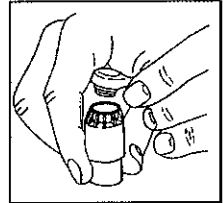
**Electrodos E5280, E5260 y E5250.**

Para la carga de membranas en los Electrodo E5280 y 5260, utilizar el Kit de Membranas D280.

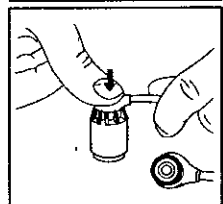
Para la carga de membranas en el Electrodo E5250, utilizar el Kit de Membranas D826.



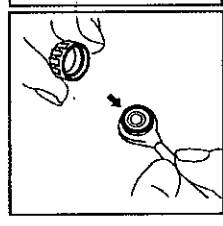
1. Verter dos gotas de la solución electrolítica en la superficie del sensor.  
NOTA: Verificar que la solución electrolítica cubra toda la superficie sin dejar burbujas.



2. Apoyar la unidad de membranas sobre una superficie firme. Girar lentamente el sensor para poner la superficie de medida cara abajo. Introducir la cabeza del sensor en la parte superior de la unidad de membranas.



3. Presionar el sensor sobre la unidad de membranas hasta oír un clic. Retirar el sensor de la unidad y limpiar los restos de solución electrolítica con papel absorbente.



4. Colocar el tapón protector.

Gustavo Navier Garcia  
Apoderado  
DNI 24966120  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

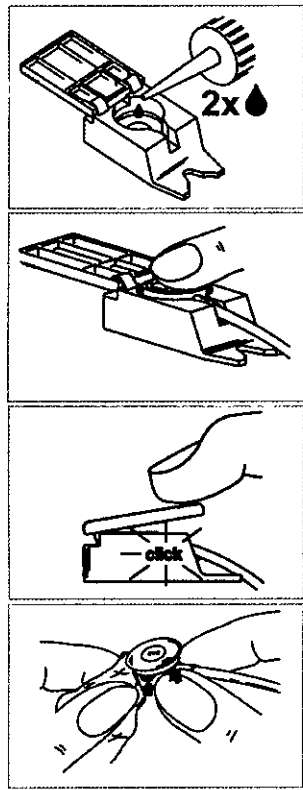
10114



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



Sensores tc Sensor 54, tc Sensor 84 y TOSCA Sensor 92.  
Para la carga de membranas en estos Sensores, utilizar el Kit de Membranas 54, el Kit de Membranas 84 y el Kit de Preparación para el Sensor TOSCA, respectivamente.



1. Abrir la tapa del preparador y verter dos gotas de solución electrolítica en el centro del anillo retenedor de la membrana.
2. Introducir el sensor (con la superficie de medida hacia abajo) en la base del preparador ajustándolo suavemente.
3. Cerrar la tapa del preparador y presionar para encajar el nuevo anillo retenedor en su sitio. Abrir la tapa del preparador, sacar el sensor y desechar el preparador.
3. Limpiar los restos de electrólito de la superficie y los lados del sensor.

Calibración:

Para garantizar la exactitud y seguridad en el funcionamiento de los Electrodo, deberán seguirse las recomendaciones de calibración.  
Para la calibración de los Electrodo y Sensores, los monitores utilizan una mezcla de gas de calibración estándar CAL1 y aire ambiente.  
Los Monitores poseen una función denominada SmartCal, la cual garantiza que el monitor esté siempre preparado, al realizar automáticamente las calibraciones necesarias en un período de tiempo definido por el operador (1-12 horas o siempre).

Aplicación de los Electrodo:

Para aplicar los Electrodo al paciente, se utilizan los Kits de Fijación, que contienen los Anillos de Fijación y el Líquido de Contacto.  
Para la aplicación del Electrodo E5480, utilizar el Kit de Fijación D5410.  
Para la aplicación de los Electrodo E5280, E5260 y 5250, utilizar el Kit de Fijación D282.

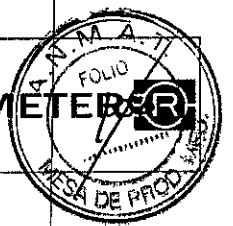
Gustavo Javier García  
Aplicador  
DNI 24968720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



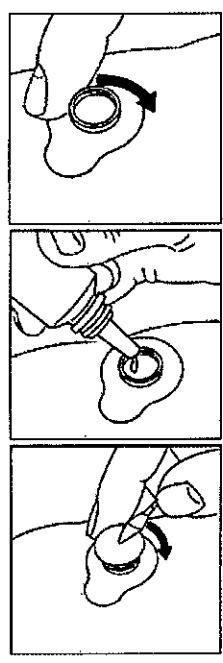
Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

RADIÓMETRO



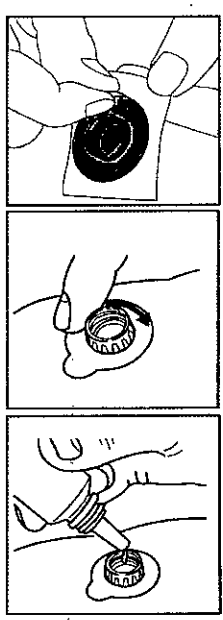
Para la aplicación de los Sensores tc Sensor 54, tc Sensor 84 y TOSCA Sensor 92, se utiliza el Kit de Anillos de Fijación N20, el Kit de Anillos de Fijación 32mm, el Kit de Anillos de Adhesivos N20 y los Clips de Sujeción.

Aplicación del sensor E5480.



1. Extraer un anillo de fijación y quitarle la película protectora. Aplicar el anillo de fijación sobre la piel limpia y seca del lugar de medida, presionar con un dedo en el centro del anillo y pasar luego el dedo por el contorno del disco adhesivo para que quede bien sellado.
2. Verter 2 gotas de líquido de contacto en el interior del anillo.
3. Colocar el sensor (sin el tapón protector) en el anillo de modo que el cable quede orientado hacia el lado opuesto a la pestaña del disco adhesivo. Girar luego el sensor ¼ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para que quede bien sujeto al anillo.

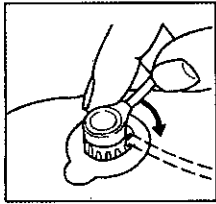
Aplicación de los sensores E5280, E5260 y E5250.



1. Extraer un anillo de fijación y quitarle la película protectora.
2. Aplicar el anillo de fijación sobre la piel limpia y seca del lugar de medida, presionar con un dedo en el centro del anillo y pasar luego el dedo por el contorno del disco adhesivo para que quede bien sellado.
3. Verter de 3 a 5 gotas de líquido de contacto en el interior del anillo de fijación.

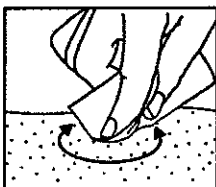
Gustavo Javier García  
Apostroado  
DNI 20.667.20  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Merina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

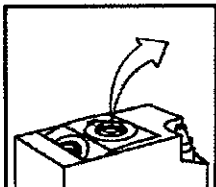


4. Sacar el sensor de la cámara de calibración, alinear la flecha del sensor con una de las marcas del anillo de fijación, y girar el sensor 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj para que quede bien sujeto al anillo.

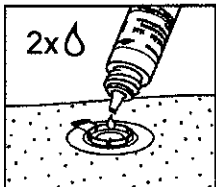
Aplicación de los Sensores tc Sensor 54, tc Sensor 84 y TOSCA Sensor 92.



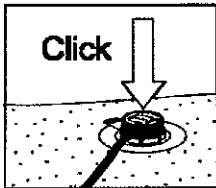
1. Limpiar el lugar de medida con algodón empapado en alcohol y luego secarlo.



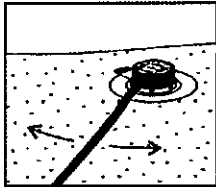
2. Extraer un anillo de fijación y despegarlo de la tira de papel.



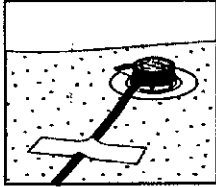
3. Aplicar el anillo al lugar de medida y presionar suavemente sobre él. Pasar luego un dedo por el contorno del disco adhesivo para que quede bien sellado.  
Verter dos gotas de gel de contacto en la zona de la piel que queda dentro del anillo.



4. Sacar el sensor de la cámara de calibración e insertarlo en el anillo. Presionar ligeramente contra la piel hasta oír un clic indicando que queda bien sujeto.



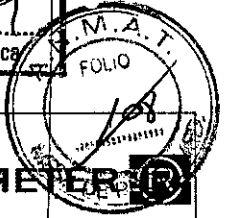
5. Girar el sensor para colocarlo en la posición óptima.



6. Fijar el cable del sensor con cinta adhesiva.

Gustavo Javier García  
Apoderado  
DN 2496710  
GEMATEC S.R.L.

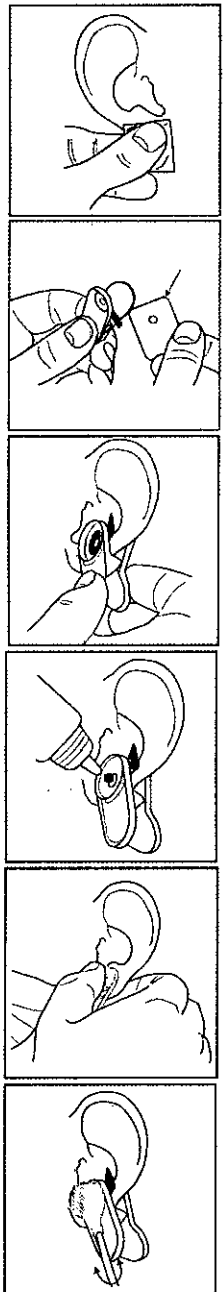
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bióquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



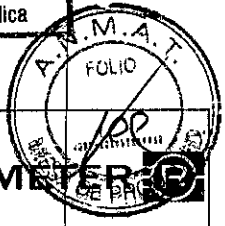
Aplicación de los Sensores mediante el Clip de Sujeción (solo para tc Sensor 54 y TOSCA Sensor 92).



1. Limpiar el lóbulo de la oreja con algodón empapado en alcohol.
2. Sacar una pinza del paquete, abrirla y quitarle el protector blanco.
3. Enganchar la pinza en el lóbulo de la oreja con el anillo de sujeción hacia fuera. Apretar ligeramente para que la zona adhesiva se pegue bien al lóbulo. No debe quedar aire bajo la zona adhesiva.
4. Verter dos gotitas de gel de contacto en la zona de piel visible en el centro del anillo.
5. Sacar el sensor de la cámara de calibración e insertarlo en el anillo de la pinza. Presionar ligeramente hasta que quede ajustado.
6. Girar el sensor para colocarlo en la posición óptima. El cable del sensor no debe quedar tenso, para evitar tirones durante la monitorización. Dirigir el cable del sensor convenientemente para evitar que se enrede o estrangule. Sujetar el cable del sensor con la pinza para cable, a un lugar apropiado de la ropa del paciente.

Gustavo Javier García  
Apudábrato  
DNI 4466999  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biotécnico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

RADIOMETER

Aplicación de los Sensores mediante Anillos Adhesivos N20 (solo para tc Sensor 54 y tc Sensor 84). Recomendados para uso en neonatos.



1. Limpiar el lugar de medida con algodón empapado en alcohol y luego secarlo. Extraer un anillo adhesivo tirando de la lengüeta azul. Aplicar el anillo al lugar de medida y presionar suavemente para que quede bien adherido.
2. Presionar ligeramente sobre la lengüeta azul y levantar y desechar la protección del círculo interno.
3. Verter dos gotitas de gel de contacto en la zona de la piel visible en el centro del anillo.
4. Fijar el sensor al círculo adhesivo interior y presionarlo suavemente contra la piel para extender el gel de contacto.

Monitorización del paciente:

1. Aplicar los sensores como se describe en páginas anteriores y esperar a que se establezcan las lecturas.

Notas:

El tiempo de estabilización fisiológica del paciente para la lectura de la tcpO2 es de 10 a 20 minutos y el tiempo de estabilización fisiológica del paciente para la lectura de la tcpCO2 es de 5 a 10 minutos.

Un movimiento excesivo puede comprometer el funcionamiento. En tales casos, intentar tranquilizar al paciente o cambiar el sensor a una zona con menos movimiento.

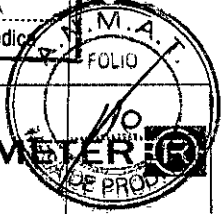
Si la función SmartHeat está activada (ON), se añade temperatura a la temperatura fijada para el sensor, durante un período determinado, tras retirar el sensor de la cámara de calibración.

Si el sensor de SpO2 no rastrea bien el pulso, es posible que el sensor no esté bien colocado o que el lugar de medida sea demasiado grueso, delgado o pigmentado, o presente una capa intensa de colorantes externos (por ejemplo, aplicación de pintauñas, tintes o cremas).

E

Gustavo Javier García  
Apuerado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biotécnico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



pigmentadas) y no permita la transmisión de luz adecuada. En tales casos, volver a colocar el sensor adecuadamente o utilizar un sensor alternativo en un lugar de medida diferente. La indicación visual de la curva del pletismógrafo no es proporcional al volumen de pulso.

2. Pulsar Crono para reiniciar el cronómetro con el valor seleccionado en la configuración de Parámetros, en caso requerido. El cronómetro sólo es aplicable a tcpCO2/tcpO2.

**NOTAS:**

El crono iniciará la cuenta atrás hasta cero en intervalos de 1 minuto, y cuando llegue a cero aparecerá en pantalla el mensaje Fin programación.

Si la opción "Calefactor Tras Programación" está desactivada (OFF), el calentamiento del sensor se interrumpirá cuando el crono llegue a cero y el monitor dejará de monitorizar; si está activada (ON), continuará el calentamiento.

3. Si se quiere marcar un evento, pulsar EVENTO. Aparecerá en pantalla el texto "¿Marcar evento núm. x?". Pulsar Aceptar para marcar el evento o Cancelar para regresar a Vista Normal sin marcar el evento.

**NOTA:**

Se pueden marcar hasta 99 eventos.

4. Para vincular la sesión (la medida en curso) a una ID de paciente determinada, pulsar ID en la esquina superior derecha de la pantalla de visualización de datos y efectuar los cambios necesarios en SGD (Sistema de Gestión de Datos) de Pacientes.

5. Ver las lecturas y ajustar la configuración en caso necesario.

Retirada del sensor:

1. Desenganchar el sensor del anillo de fijación girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Retirar el anillo de fijación tirando hacia arriba de la pestaña.
3. Limpiar cuidadosamente la superficie del sensor con algodón empapado en alcohol.
4. Introducir luego el sensor en la cámara de calibración.

Apagar el monitor:

1. Pulsar el botón  en la parte frontal del monitor.
2. Pulsar Aceptar para apagar el monitor. Aparecerá el mensaje "Guardando datos. Espere".

Limpieza:

**Limpieza externa.** Pasar un paño ligeramente humedecido con agua y jabón. No utilizar esponjillas ni limpiadores abrasivos, ya que podrían dañar el acabado. No emplear detergentes agresivos. Un uso continuado de dichos productos podría agrietar el plástico.

**Limpieza de la pantalla táctil.** Usar un paño sin hilos, seco o ligeramente húmedo, para limpiar la pantalla táctil del monitor. Pasar el paño suavemente por la pantalla para eliminar la suciedad

Gustavo Javier García  
Acreditado  
DN 246220  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Biotécnico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

y borrar las huellas dactilares. Para evitar arañazos se recomienda utilizar un limpia pantallas adecuado.

**Desinfección de las superficies externas.** Cuando resulte adecuado deberán desinfectarse las superficies externas y la pantalla táctil del monitor.  
Para desinfectar las superficies externas y la pantalla táctil pueden productos disueltos en agua, tales como alcohol isopropílico al 70 %, etanol al 70 % o Diversol BX al 4 %.  
Aplicar el desinfectante con un papel de cocina o un paño suave.

Mantenimiento:

**Cambio de la batería** En la parte posterior del monitor, desatornillar la tapa de la batería.  
Soltar la batería del conector.  
Enganchar la nueva batería al conector.  
Volver a colocar la tapa.

**Cambio del gas de calibración** Desenroscar la botella de gas de calibración usada.  
Enroscar la nueva botella de gas de calibración en su conector hasta el tope, en el sentido de las agujas del reloj.

**Cambio de la junta de la cámara de calibración** Retirar la junta de la cámara de calibración.  
Limpiar la cámara de calibración con un paño suave empapado en un antiséptico cutáneo (ej. alcohol al 70 %).  
Colocar una nueva junta en la cámara.  
NOTA: La junta deberá quedar correctamente alineada.

Advertencias y Precauciones:

**ADVERTENCIA – Riesgo de daños a la piel** Los sensores deben cambiarse de lugar de medida al menos cada cuatro horas. Dado que la tolerancia a la aplicación del sensor dependerá del estado de la piel, en algunos pacientes quizá haya que cambiar el sensor de lugar de medida con más frecuencia. Si se observan cambios en la integridad cutánea, cambiar el sensor de lugar de medida.

**ADVERTENCIA – Riesgo de escasa correlación con los valores arteriales.** Si la tcpCO2/tcpO2 se monitoriza en pacientes con compromiso hemodinámico de la circulación periférica, la correlación entre los valores transcutáneos y los arteriales puede ser escasa.

**PRECAUCIÓN – Restricción de las leyes federales de EE.UU.** Conforme a las leyes federales, este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica.

**ADVERTENCIA – Riesgo de monitorización incorrecta.** Seleccionar los límites de alarma cuidadosamente. Si se ajustan los límites de alarma a valores extremos, el sistema de alarma puede resultar inútil.

**ADVERTENCIA – Riesgo de lesiones para el paciente.** Seleccionar cuidadosamente el límite superior de la alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con los patrones clínicos aceptados. Unos niveles elevados de oxígeno pueden predisponer al desarrollo de retinopatía en los lactantes prematuros.

**ADVERTENCIA – Riesgo de pérdida de datos.** Si se retrasan la fecha o la hora introducidas en el monitor, sólo quedarán en memoria las medidas anteriores a la nueva fecha/hora. Los demás datos serán borrados.

Gustavo Javier García  
Apoderado  
DNI 74866720  
GEMATEC S.R.L.



**ADVERTENCIA** – Riesgo de medidas incorrectas. No utilizar el monitor junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que éstos podrían producir interferencias electromagnéticas y causar medidas incorrectas. Si tuviese que estar junto a otros equipos o apilado con ellos, observar el monitor antes de utilizarlo en los pacientes para comprobar si funciona normalmente.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de medidas incorrectas. Al instalar, manejar o revisar el monitor, hay que prestar especial atención a las precauciones electromagnéticas para este equipo que figuran en la sección Aprobaciones CEM y conformidad en el capítulo 8. De lo contrario, el monitor podría verse afectado por interferencias electromagnéticas que causen medidas incorrectas.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de incendio. No utilizar el monitor en un ambiente enriquecido en oxígeno ni dentro de una cámara hiperbárica, ya que podría haber riesgo de incendio.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de explosión. No utilizar el monitor en presencia de anestésicos inflamables o gases, ya que se podría causar una explosión.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de incendio. No cubrir el ventilador, porque podría bloquearse.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de descarga eléctrica. No utilizar el monitor si está dañado, ya que podría producir una descarga eléctrica.

**PRECAUCIÓN** – Riesgo de no-monitorización. Para seguridad de los datos, el sistema deberá tener conectada siempre una batería.

**PRECAUCIÓN** – Riesgo de no-monitorización. Cambiar la batería sólo por otra del tipo recomendado por Radiometer.

**PRECAUCIÓN** – Manejo de residuos de riesgo. Desechar las baterías usadas conforme a las normativas locales para evitar daños personales o la polución del medio ambiente.

**PRECAUCIÓN** – Riesgo de no-monitorización. No dejar nunca que la carga de la batería baje hasta el punto próximo a agotarse, ya que entonces no podrían guardarse los datos en el disco.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de explosión Botella de gas de calibración: Contenido a presión. No perforar. No utilizar ni almacenar cerca de fuentes de calor o llama viva. La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (para CAL2) y 50°C (para CAL1) podría provocar fugas o una explosión. No arrojar el envase al fuego ni a un incinerador porque podría producirse una explosión.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de medidas incorrectas (fallo del sensor). Una vez cambiada la membrana, comprobar que la nueva haya quedado centrada y bien sujeta en el sensor. De lo contrario, el sensor podría fallar.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de infección. Debido a la naturaleza y gravedad de enfermedades como la causada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) (agente causante del SIDA) y la Hepatitis B, considerar siempre los equipos y accesorios que puedan entrar en contacto con tejidos o fluidos humanos o animales (en particular la sangre) como material contaminado y potencialmente peligroso, para evitar el riesgo de infección.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de medidas incorrectas (fallo del sensor). No sumergir la clavija del sensor en solución desinfectante, ya que causaría fallos en el sensor.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de medidas incorrectas (fallo del sensor). No esterilizar por calor ya que el sensor no resiste temperaturas que superen los 70°C. La esterilización por calor causará fallos en el sensor.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de medidas incorrectas. Al realizar una calibración con gas, asegurarse de que la mezcla de gases de calibración se ajuste a 7,5 % para pCO<sub>2</sub> y 20,9 % para pO<sub>2</sub>, ya que unos valores de calibración incorrectos pueden causar medidas incorrectas.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de quemaduras. En pruebas de más de 4 horas con el sensor colocado sobre la piel, no dejar que la temperatura del sensor de tcpCO<sub>2</sub>/tcpO<sub>2</sub> supere los 43 °C en neonatos ni los 44 °C en adultos, para evitar quemaduras.

**ADVERTENCIA** – Riesgo de medidas incorrectas. No utilizar los sensores durante una resonancia magnética. La corriente conducida puede causar quemaduras. Además, los sensores pueden

10114

REFOLIADO N° 114  
Direc. Tecnología Médica



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

RADIOMETRÍA

afectar a la imagen de la resonancia magnética, y la unidad de resonancia puede afectar a la exactitud de las medidas de oximetría.

**ADVERTENCIA – Riesgo de estrangulamiento.** Como con todo equipo médico, poner especial cuidado en la colocación de los cables y usar sus sujeciones para evitar que se enreden en el paciente o lo estrangulen.

**ADVERTENCIA – Riesgo de dañar la piel.** Asegurarse de fijar la función SmartHeat en OFF antes de aplicar el sensor en un neonato, para evitarle daños en la piel.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Retirar de inmediato los sensores del paciente si éste o el sistema están expuestos a un desfibrilador, a electrocauterización, o a otras señales eléctricas de alta frecuencia, ya que éstas pueden afectar al aparato y causar lesiones al paciente.

**ADVERTENCIA – Riesgo de daños a la piel.** Una hipertermia prolongada puede producir ampollas en la piel. Cuando se provoca hiperemia local por hipertermia existe siempre cierto riesgo de aplicar temperaturas que causen daños en la piel, aunque este riesgo es limitado gracias al sistema de control del instrumento. Prestar atención siempre al uso de la hipertermia en determinados pacientes, p.ej. pacientes en estado de shock, hipotensos o con vasoconstricción.

**ADVERTENCIA – Riesgo de magulladuras.** Al aplicar el anillo de fijación al paciente, colocarlo de modo que el paciente no descansa sobre él para evitar magulladuras.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Proteger siempre con sus tapones los sensores de tcpCO2/tcpO2 (salvo cuando estén aplicados sobre la piel, colocados en la cámara de calibración o durante su manejo y mantenimiento). La exposición de las membranas de los sensores a la luz (por ejemplo a la luz de las incubadoras) puede elevar los valores de la pCO2.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** La utilización de sensores, cables y accesorios distintos de los especificados puede derivar en aumento de las emisiones y/o reducción de la inmunidad, así como en inexactitud de las lecturas del monitor.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** La utilización de sensores de SpO2 cuando hay mucha luz ambiente puede provocar medidas inexactas. En tales casos, cubrir la zona de emplazamiento del sensor con un material opaco.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Retirar cualquier colorante intravascular o los aplicados externamente, como pintauñas, tintes o cremas pigmentadas, ya que pueden causar inexactitud en las medidas de pulsioximetría.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Ciertas condiciones ambientales, errores de aplicación del sensor y determinadas dolencias de los pacientes pueden afectar a las lecturas de pulsioximetría y a la señal del pulso. Consultar las cuestiones específicas de seguridad en las secciones del manual apropiadas.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Seleccionar siempre con cuidado el lugar de medida evitando las zonas con baja perfusión o baja calidad de señal, ya que podrían causar medidas incorrectas.

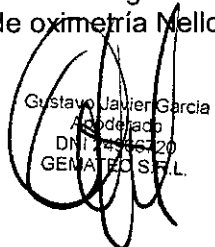
**ADVERTENCIA – Riesgo de no-monitorización.** No aplicar un manguito de presión arterial ni ningún otro dispositivo constrictor en la misma extremidad que el sensor. El manguito interrumpiría la circulación sanguínea del paciente y no se encontraría el pulso o se perdería la señal.

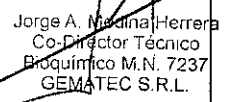
**ADVERTENCIA – Riesgo de daños a la piel.** Inspeccionar el emplazamiento del sensor según se indica en las directrices de uso del sensor. La aplicación incorrecta o una duración inadecuada en el uso del sensor de SpO2 puede causar daños a la piel.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Asegurarse de la aplicación correcta del sensor. La aplicación incorrecta del sensor de SpO2 puede causar medidas incorrectas.

**ADVERTENCIA – Riesgo de infección y resultados inexactos.** La reutilización de dispositivos de un solo uso puede causar infección a los pacientes e inexactitud en los resultados.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Usar sólo sensores de SpO2 y cables de sensor de la marca de oximetría Nellcor. Y antes de usar, leer detenidamente las instrucciones de uso.

  
Gustavo Javier García  
Asesorado  
DNI: 23465720  
GEMATEC S.R.L.

  
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Broquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

10114

REGISTRO N° 115  
Direc. Tecnología Médica



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

RADIOMETRÍA  
DE PRO...

incluyendo advertencias, precauciones e indicaciones. Un uso incorrecto puede derivar en medidas incorrectas.

**ADVERTENCIA – Riesgo de medidas incorrectas.** Utilizar sólo el cable de pulsioximetría DOC-10 y no aumentar la longitud del sensor conectándole un cable extra. El empleo de otro cable de sensor o de más de un cable afectará de forma adversa al funcionamiento.

**ADVERTENCIA – Riesgo de dañar el sensor.** No emplear una fuerza excesiva para desprender las bandas adhesivas desechables porque podría dañarse el sensor.

**ADVERTENCIA – Riesgo de daños a la piel.** Los sensores deben cambiarse de lugar de medida al menos cada cuatro horas. Dado que la tolerancia a la aplicación del sensor dependerá del estado de la piel, en algunos pacientes quizá haya que cambiar el sensor de lugar de medida con más frecuencia. Si se observan cambios en la integridad cutánea, cambiar el sensor de lugar de medida.

Especificaciones:

(tcpO2)  
E5250.

**Linealidad:**

Cumple con la norma IEC 60601-3-1 respecto a linealidad ( $\pm 5$  mmHg/  $\pm 0,66$  kPa) para concentraciones de gas entre 2 % O2 y 20,9 % O2.

A 0 % O2 la linealidad es mejor que 1 mmHg

A 90 % O2 la linealidad es mejor que 25 mmHg (igual a 4 %)

Los datos de linealidad anteriores han sido obtenidos a una temperatura del sensor de 43 °C.

**Deriva:**

Cumple con la norma IEC 60601-3-1 respecto a la deriva < 5 % de la lectura inicial sobre el intervalo de calibración.

Se ha medido la siguiente deriva máxima por hora a una temperatura del sensor de 43 C:

Máx. deriva por hora a 10% de O2: 1.0 %

Máx. deriva por hora a 20% de O2: 0.7 %

**Exactitud:**

Mejor que 2 mmHg ó 0,2 kPa 0,1 % de lectura a 25 C (excluyendo el sensor)

**Tiempo de respuesta (10 % a 90 % de respuesta):**

Se han medido los siguientes tiempos de respuesta máx. (a una temperatura del sensor de 43 C).

2 % O2 a 20.9 % O2: 11 segundos

20.9% O2 a 2 % O2: 11 segundos

**Condiciones de prueba:**

Todas las pruebas se han realizado después de preparar y calibrar el sensor según las indicaciones del Manual de Usuario.

Las pruebas de linealidad se han llevado a cabo usando la cámara de calibración como cámara de prueba. Los gases empleados en las pruebas eran gases secos suministrados a la cámara de calibración con un flujo de 10-15 mL/min.

Las pruebas de deriva se han realizado simulando condiciones "in vivo", es decir, con el sensor en líquido de contacto como durante la monitorización in vivo. Estas condiciones se han obtenido colocando el sensor en el tapón protector lleno de líquido de contacto durante 4 horas (el intervalo de calibración).

El cálculo del valor de deriva se basa en las lecturas de gas antes y después de las cuatro horas. Las lecturas de gas se obtienen usando la cámara de calibración como cámara de prueba y suministrando gas seco a la cámara de calibración con un flujo de 10-15 mL/min.

Esteban Javier García  
Abdelado  
D.N. 2496720  
GEMATEC S.R.L.

Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

10114

REFOLIADO N° 116  
rec. Tecnología Médica



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

RADIOMETER

La temperatura de los gases de prueba es la temperatura ambiente (21-23 C).

(tcpCO2)  
E5280, E5260,  
E5480.

**No linealidad e histéresis:**

Se satisfacen los requisitos de no linealidad e histéresis ( $\pm 5$  mmHg) para concentraciones gaseosas comprendidas entre 5 % y 10 % de CO2.

**Deriva:**

Se cumple el requisito de una deriva  $\leq 10$  % de la lectura inicial a lo largo del intervalo de calibración.

Se ha medido la siguiente deriva por hora a una temperatura del sensor de 43 C:  
Máx. deriva por hora a 5 % de CO2: 2 % Máx. deriva por hora a 10 % de CO2: 2 %  
Intervalo de calibración: 4 horas

**Exactitud:**

El equipo indica la presión parcial de dióxido de carbono (pCO2 cutánea) a un intervalo de 5 mmHg a lo largo del rango de medida.

**Tiempo de respuesta (respuesta del 10 % al 90 %):**

Se han medido los siguientes tiempos máximos de respuesta a una temperatura del sensor de 43 C:

E5280/E5260: 26 segundos

E5480: 83 segundos

(tcpO2)  
E5280, E5480.

**No linealidad e histéresis:**

Se satisfacen los requisitos de no linealidad e histéresis ( $\pm 5$  mmHg) para concentraciones gaseosas comprendidas entre 2 % de O2 y 20,9 % de O2.

**Deriva:**

Se cumple el requisito de una deriva  $\leq 5$  % de la lectura inicial a lo largo del intervalo de calibración.

Se ha medido la siguiente deriva por hora a una temperatura del sensor de 43 C:  
Máx. deriva por hora a 10 % de O2: 1 % Máx. deriva por hora a 20,9 % de O2: 1 %  
Intervalo de calibración: 4 horas

**Exactitud:**

El equipo indica la presión parcial de oxígeno (pO2 cutánea) a un intervalo de 5 mmHg a lo largo de un rango comprendido entre 0 % de O2 y 20,9 % de O2. En el rango comprendido entre 20,9 % de O2 y la escala completa, la exactitud es mejor que  $\pm 10$  %.

**Tiempo de respuesta (respuesta del 10 % al 90 %):**

Se han medido los siguientes tiempos máximos de respuesta a una temperatura del sensor de 43 C:

E5280: 18 segundos

E5480: 26 segundos

(SpO2)

**Exactitud por encima del 70 % al 100 %:**

Modelo de sensor:	Rango de peso:	Exactitud:
DS100A	> 40 kg	$\pm 3$ % SpO2
Oxiband A/N (adultos)	> 40 kg	$\pm 3$ % SpO2
Oxiband A/N (neonatos)	< 3 kg	$\pm 4$ % SpO2
Oxiband P/I	3-40 kg	$\pm 3$ % SpO2

**Consideraciones de pruebas y exactitud del oxímetro – Comprobadores funcionales y simuladores de pacientes:**

Algunos modelos disponibles en el mercado de comprobadores funcionales de

Gustavo Javier García  
Apodado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

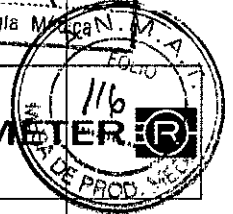
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bioquímico M/N. 7237  
GEMATEC S.R.L.

10114

REFOLIADO N° 117  
Direc. Tecnología Médica N. M. A.



Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso



sobremesa y simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar la adecuada funcionalidad de los sensores Nellcor de pulsioximetría, cables y monitores. Consultar los procedimientos específicos del modelo de comprobador utilizado en el manual de usuario correspondiente.

Aunque tales instrumentos puedan ser útiles para verificar la funcionalidad del sensor de pulsioximetría, el cable y el monitor, no son capaces de ofrecer los datos requeridos para evaluar adecuadamente la exactitud de las medidas de SpO2 de un sistema.

Una evaluación completa de la exactitud de las medidas de SpO2 requiere, como mínimo, acomodar las características de longitud de onda del sensor y reproducir la compleja interacción óptica del sensor y el tejido del paciente. Estas capacidades quedan fuera del alcance de los comprobadores de sobremesa conocidos, incluyendo aparatos conocidos que dicen medir la longitud de onda LED del sensor.

La exactitud de la medida de SpO2 sólo se puede evaluar en vivo comparando las lecturas de pulsioximetría con valores trazables hasta medidas de SaO2 obtenidas de muestras simultáneas de sangre arterial analizadas con un CO-oxímetro de laboratorio.

Muchos comprobadores funcionales y simuladores de pacientes han sido diseñados para interactuar con las curvas de calibración esperadas del pulsioxímetro y pueden valer para ser usados con monitores y/o sensores Nellcor. Sin embargo, no todos esos aparatos están adaptados para poder usarse con el sistema de calibración digital Nellcor OXIMAX. Aunque eso no afectará al uso del simulador para verificar la funcionalidad del sistema, los valores mostrados de las medidas de SpO2 pueden diferir de la configuración que tenga el instrumento de prueba.

Para un monitor que funcione correctamente, esta diferencia será reproducible a lo largo del tiempo y de un monitor a otro dentro de las especificaciones de funcionamiento del instrumento de prueba.

(Pulso)

**Exactitud:**

±3 bpm a lo largo de un rango de 20-250 bpm

tc Sensor 54 y  
TOSCA Sensor  
92

**Funcionamiento a una temperatura de sensor prefijada (in vitro) de 42 °C.**

**Intervalo de calibración: 12 horas.**

**tcpCO2**

Tiempo de resp. (10-90 %): 60 seg

Deriva: ≤ 0,5 %/h

Linealidad: a 1 % CO2: mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)

a 10 % CO2: mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)

a 33 % CO2: mejor que 3 mmHg (0,4 kPa)

tc Sensor 84

**Funcionamiento a una temp. de sensor prefijada (in vitro) de 44 °C.**

**Intervalo de calibración: 4 horas**

**tcpCO2**

Tiempo de resp. (10-90 %): 60 seg

Deriva: ≤ 0,5 %/h

Linealidad: a 1 % CO2: mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)

a 10 % CO2: mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)

Gustavo Javier Garcia  
Aprobado  
D.N. 14986720  
GEMATEC S.R.L.

REFOLIADO N° 118  
Direc. Tecnología Médica

10114

**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

Sistemas de Monitoreo Transcutáneo,  
Radiometer, Serie TCM  
Anexo III.B -- Instrucciones de Uso

**RADIOMETER**  
FOLIO 118  
M. A. T.  
DE PROD. M. N. 118

a 33 % CO<sub>2</sub>: mejor que 3 mmHg (0,67 kPa)

**tcpO<sub>2</sub>**

Tiempo de resp. (10-90%):

≤ 25 seg

Deriva:

≤ 1 %/h

Linealidad:

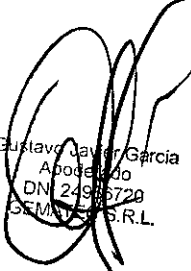
a 0 % O<sub>2</sub>: mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)

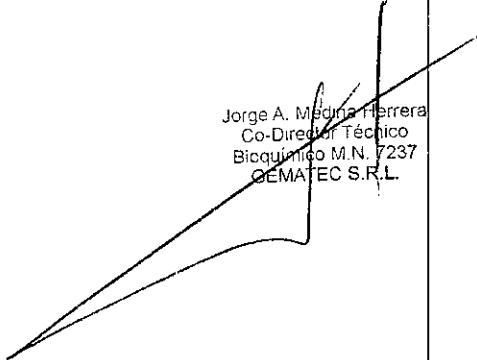
a 21 % O<sub>2</sub>: mejor que 3 mmHg (0,4 kPa)

a 50 % O<sub>2</sub>: mejor que 5 mmHg (0,67 kPa)

a 90 % O<sub>2</sub>: mejor que 25 mmHg (3,33 kPa)

E

  
Gustavo Javier Garcia  
Apostillado  
DN 24986720  
GEMATEC S.R.L.

  
Jorge A. Medina Herrera  
Co-Director Técnico  
Bicquimíe M.N. 7237  
GEMATEC S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-401-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~10114~~ **10114** y de acuerdo con lo solicitado por Gematec S.R.L., 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: Sistemas para Monitoreo Transcutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-996-Monitores de Dióxido de Carbono/Oxígeno, Transcutáneos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización transcutánea continua de las presiones parciales de dióxido de carbono y oxígeno, saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial y frecuencia de pulso, según el modelo de equipo

Modelo/s: Monitores: TCM4, TCM40, TCM400, TCM TOSCA, TCM CombiM.

Electrodos/Sensores: (Ref.: 945-377) tc electrode, E5280, tcpO2/tcpCO2.

(Ref.: 945-605) tc electrode, E5250, tcpO2.

(Ref.: 945-655) tc electrode, E5260, tcpCO2.

(Ref.: 945-660) tc electrode, E5480, tcpO2/tcpCO2.

E A

(Ref.: 945-736) tc Sensor 54.

(Ref.: 945-737) tc Sensor 84

(Ref.: 5621000) TOSCA Sensor 92.

Accesorios: (Ref.: 904-308) Membraning kit for tc electrodes, D826.

(Ref.: 904-891) Fixation kit for tc electrodes, D282.

(Ref.: 904-892) Membraning kit for tc electrodes, D280.

(Ref.: 905-805) Membraning kit for tc electrodes, D5400.

(Ref.: 905-836) Fixation kit for tc electrodes, D5410.

(Ref.: 5601100) TOSCA Sensor / Preparation Supplies.

(Ref.: 905-871) Membraning Kit 84.

(Ref.: 905-868) Membraning Kit 54.

(Ref.: 5601300) Attachment Clips / TOSCA Sensor.

(Ref.: 5601500) Fixation Rings 32mm / TOSCA.

(Ref.: 905-873) Fixation kit N20.

(Ref.: 905-872) Adhesive rings N20 kit.

(Ref.: 0603210) Contact Gel.

(Ref.: 0603210.10) Contact Gel (10).

(Ref.: 560-1110) Electrolyte / TOSCA Sensor / 10ml.

(Ref.: 905-869) Electrolyte 84.

(Ref.: 905-869) Electrolyte 54.

Período de vida útil: 10 años para los monitores y electrodos/sensores; 48 meses para Ref.: 904-308 y Ref.: 904-892; 24 meses para Ref.: 904-891, Ref.: 905-805 y Ref.: 905-836; 15 meses para Ref.: 5601100, Ref.: 905-871, Ref.: 905-

GA





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.**

868, Ref.: 5601300, Ref.: 5601500, Ref.: 905-873, Ref.: 905-872, Ref.:  
0603210, Ref.: 0603210.10, Ref.: 560-1110, Ref.: 905-869 y Ref.: 905-869.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Radiometer Medical ApS.

Lugar/es de elaboración: Akandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Dinamarca.

Nombre del fabricante 2: Radiometer Basel AG.

Lugar/es de elaboración: Austrasse 25, CH-4051 Basel, Suiza.

Se extiende a Gematec S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1106-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**0.8.SET..2016.**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**10114**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.