



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

DISPOSICIÓN Nº **5538**

BUENOS AIRES, **4 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17874-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Bacon S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 3 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Swirler, nombre descriptivo Nebulizador para material radiactivo y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Bacon S.A.I.C., 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 119-122 y 124 a 134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-128-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 3 8

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-17874-13-4

DISPOSICIÓN N°

mk

5 5 3 8

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT

5539  
14 JUL 2015



**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";**  
No corresponde

**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;**  
Lote:

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**  
Fecha de fabricación:  
Vencimiento: 2 años

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**  
Producto médico de uso único.

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**  
Almacenar en un lugar limpio y seco fuera del alcance de la luz y el calor.

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Ver instrucciones de uso.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**  
El paciente debe ser monitoreado constantemente cuando se utilice este dispositivo.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**  
No corresponde

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**  
DT: Farm. Patricia Zubata MN 10965.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-2

Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
Matr. Nac. Nº 10965  
Matr. Prov. Nº 11759



Modelo	Descripción
0110	Kit de Conveniencia de Máscara CS™
0115	Kit de Máscara CS™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0117	Kit de Máscara CS™ y Tubuladura ENB con cartuchos
0140	Kit de filtro TRU-FIT™
0141	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 9" to 26" con #4030 "L" & filtro CO2
0142	Kit de Conveniencia TRU-FIT™, 22mm fml
0143	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 6" to 16" con #4030 "L"
0144	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura Corrugada 12"
0147	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0148	Kit SEAL-RITE™ con boquilla 102, (22mm OD) y clip de nariz
0149	Kit SEAL-RITE™ con boquilla 1021, (22mm ID) y clip de nariz
0150	Kit de Conveniencia de Máscara Inflable CS™
0155	Kit de Máscara Inflable CS™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0157	Kit CS™ de Máscara Inflable y Tubuladura ENB con cartuchos
0170	Kit de Conveniencia SF™
0171	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 6"
0172	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 12"
0173	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 24"
0175	Kit SF™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0800	Filtro de Bacterias / Virus
0804	Adaptador 25/22mm X 18/15mm
0805	Adaptador 22/18mm X 22/18mm
0806	Adaptador 22/18mm X 18/15mm
0807	Adaptador 22/18mm X 15/12mm
0808	Adaptador 25/18mm X 25/22mm
0809	Adaptador 25/22mm X 15/12mm
0822	Filtro de Alto Rendimiento de Bacterias / Virus
1020	Boquilla SEAL-RITE™ 22mm masculina
1021	Boquilla SEAL-RITE™ 22mm femenina
1030	Boquilla TRU-FIT™ 22mm femenina
1060	Boquilla rígida descartable, 22mm masculina
1061	Boquilla rígida descartable, 22mm femenina
1100	Tubuladura corrugada azul descartable, 100'
1106	Tubuladura corrugada azul descartable 6"
1112	Tubuladura corrugada azul descartable, 12"
1124	Tubuladura corrugada azul descartable, 24"
1130	Tubuladura corrugada azul descartable, 30"
1140	Tubuladura corrugada azul descartable, 40"
1200	Tubuladura ENB™, rollo de 100' del Modelo # 1206
1201	Conector ENB™ de Extensión Trach
1216	Tubuladura ENB™, Extiende 6" a 16"



# LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 (B1603DFD) - Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (5411) 4709-0171 (Rotativas) - Fax: (5411) 4709-2636  
www.bacon.com.ar - bacon@bacon.com.ar

5 5 3



1240	Tubuladura ENB™, Extiende 12" a 40"
1384	Tubuladura Oxygen 84" Inth
1536	Tubuladura 36", 30mm, ID Liso
1600	Arnés de mascarilla reutilizable
1601	Tira de goma descartable para la cabeza
1604	Arnés de mascarilla descartable
1605	Torniquete descartable
1812	Válvula Assy de Una vía
1813	Adaptador de Oxígeno, 18mm OD
1841	Obturador de inyección, 18mm OD
2000	Clip de nariz con almohadillas de gomaespuma
4003	Adaptador "T" con tapa
4004	Adaptador "T" con válvula de una vía y tapa
4005	Adaptador "T" con válvula de una vía & tapa Luer
4006	Adaptador "T" con obturador de inyección
4020	"T" 22/18 X 22/18 X 22/18mm
4021	"T" 25/22 X 22/18 X 22/18mm
4024	"T" 25/22 X 22/18 X 25/22mm
4030	"L" 25/22 X 22/18mm
4040	Trach "T" 22/18 X 22/15 X 22/18mm
4041	Trach "T" 25/22 X 22/15 X 22/18mm
4050	Trach "L" 25/22 X 22/15mm
4061	NEB "T" 25/22 X 22/NEB X 22/18mm
4069	NEB "L" 22/18 x 22/NEB
4070	NEB "L" 25/22 x 22/NEB
5010	Máscara CS™
5012	Máscara Infantil CS™
5014	Máscara Neonatal CS™
5050	Máscara Inflable CS™
5060	Máscara Inflable DD CS™
5070	Máscara SF™ Adulta Grande
5071	Máscara SF™ Adulta
5072	Máscara SF™ Adulta Pequeña
6010	Tapa Assy Blanda
6020	Tapa blanda con Cierre Luer
6095	"Y" con 2 válvulas de 1 vía (no ensambladas)
6130	PARA-Y
6134	PARA-Y válvulas de 1 vía
6135	Trach- PARA-Y
6141	O2- PARA-Y
6151	LUR- PARA-Y
6154	LUR- PARA-Y DB con válvulas de 1 vía
7020	Sistema de Aerosol Swirler® para Trach or Máscara

*Zubata*



# LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 (B1603DFD) - Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: (5411) 4709-0171 (Rotativas) - Fax: (5411) 4709-2636  
www.bacon.com.ar - bacon@bacon.com.ar

5 5 3 8



7030	Sistema de Aerosol Swirler® con Kit de BoquillaTruFit™
8024	Aerosol® Sistema de Flujo Abierto (para escudo Cadema # 106)
8112F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 12" Tubing (para escudo Cadema)
8124	Sistema Aerosol® de Ciclo Abierto con Tubuladura (para escudo Cadema)
8124F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160	Sistema Aerosol® de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160R	Kit de adaptación para Paciente en Respirador
8161	Aerosol® de Ciclo Abierto (para escudo VentiCIS II)

A su vez adjunto el nuevo proyecto de rótulos según Disposición 2318/02 (TO 2004)

Por triplicado.

Sin más que adjuntar solicito se dé curso favorable a la información presentada.

Saludamos a Uds. muy atentamente

Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
Matr. Nat. Nº 11165  
Matr. Prov. Nº 11759

5 5 3 8



## INSTRUCCIONES DE USO

### INSTRUCTIVO COLECTIVO

El modelo de las instrucciones de uso contiene las siguientes informaciones cuando corresponda:

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**

**Fabricado por:** AMICI, Incorporated  
518 Vincent Street. Spring City, PA 19475 USA

**Importado por:** Laboratorios BACON S.A.I.C.  
Uruguay 136 – Villa Martelli (B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

Nebulizador para material radiactivo.

Sistema de Radioaerosol Swirler y Sistema Radioaerosol Aerosol® y sus accesorios

Accesorios:

Modelo	Descripción
0110	Kit de Conveniencia de Máscara CS™
0115	Kit de Máscara CS™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0117	Kit de Máscara CS™ y Tubuladura ENB con cartuchos
0140	Kit de filtro TRU-FIT™
0141	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 9" to 26" con #4030 "L" & filtro CO2
0142	Kit de Conveniencia TRU-FIT™, 22mm fml
0143	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 6" to 16" con #4030 "L"
0144	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura Corrugada 12"
0147	Kit TRU-FIT™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0148	Kit SEAL-RITE™ con boquilla 102, (22mm OD) y clip de nariz
0149	Kit SEAL-RITE™ con boquilla 1021, (22mm ID) y clip de nariz
0150	Kit de Conveniencia de Máscara Inflable CS™
0155	Kit de Máscara Inflable CS™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0157	Kit CS™ de Máscara Inflable y Tubuladura ENB con cartuchos
0170	Kit de Conveniencia SF™
0171	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 6"
0172	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 12"
0173	Kit SF™ con Tubuladura Corrugada 24"
0175	Kit SF™ con Tubuladura ENB 6" a 16"
0800	Filtro de Bacterias / Virus
0804	Adaptador 25/22mm X 18/15mm
0805	Adaptador 22/18mm X 22/18mm

Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
Matr. Nac. Nº 10965  
Matr. Prov. Nº 11759





0806	Adaptador 22/18mm X 18/15mm
0807	Adaptador 22/18mm X 15/12mm
0808	Adaptador 25/18mm X 25/22mm
0809	Adaptador 25/22mm X 15/12mm
0822	Filtro de Alto Rendimiento de Bacterias / Virus
1020	Boquilla SEAL-RITE™ 22mm masculina
1021	Boquilla SEAL-RITE™ 22mm femenina
1030	Boquilla TRU-FIT™ 22mm femenina
1060	Boquilla rígida descartable, 22mm masculina
1061	Boquilla rígida descartable, 22mm femenina
1100	Tubuladura corrugada azul descartable, 100'
1106	Tubuladura corrugada azul descartable 6"
1112	Tubuladura corrugada azul descartable, 12"
1124	Tubuladura corrugada azul descartable, 24"
1130	Tubuladura corrugada azul descartable, 30"
1140	Tubuladura corrugada azul descartable, 40"
1200	Tubuladura ENB™, rollo de 100' del Modelo # 1206
1201	Conector ENB™ de Extensión Trach
1216	Tubuladura ENB™, Extiende 6" a 16"
1240	Tubuladura ENB™, Extiende 12" a 40"
1384	Tubuladura Oxygen 84" Inth
1536	Tubuladura 36", 30mm, ID Liso
1600	Arnés de mascarilla reutilizable
1601	Tira de goma descartable para la cabeza
1604	Arnés de mascarilla descartable
1605	Torniquete descartable
1812	Válvula Assy de Una vía
1813	Adaptador de Oxígeno, 18mm OD
1841	Obturador de inyección, 18mm OD
2000	Clip de nariz con almohadillas de gomaespuma
4003	Adaptador "T" con tapa
4004	Adaptador "T" con válvula de una vía y tapa
4005	Adaptador "T" con válvula de una vía & tapa Luer
4006	Adaptador "T" con obturador de inyección
4020	"T" 22/18 X 22/18 X 22/18mm
4021	"T" 25/22 X 22/18 X 22/18mm
4024	"T" 25/22 X 22/18 X 25/22mm
4030	"L" 25/22 X 22/18mm
4040	Trach "T" 22/18 X 22/15 X 22/18mm
4041	Trach "T" 25/22 X 22/15 X 22/18mm
4050	Trach "L" 25/22 X 22/15mm
4061	NEB "T" 25/22 X 22/NEB X 22/18mm
4069	NEB "L" 22/18 x 22/NEB
4070	NEB "L" 25/22 x 22/NEB
5010	Máscara CS™
5012	Máscara Infantil CS™
5014	Máscara Neonatal CS™



5050	Máscara Inflable CS™
5060	Máscara Inflable DD CS™
5070	Máscara SF™ Adulta Grande
5071	Máscara SF™ Adulta
5072	Máscara SF™ Adulta Pequeña
6010	Tapa Assy Blanda
6020	Tapa blanda con Cierre Luer
6095	"Y" con 2 válvulas de 1 vía (no ensambladas)
6130	PARA-Y
6134	PARA-Y válvulas de 1 vía
6135	Trach- PARA-Y
6141	O2- PARA-Y
6151	LUR- PARA-Y
6154	LUR- PARA-Y DB con válvulas de 1 vía
7020	Sistema de Aerosol Swirler® para Trach or Máscara
7030	Sistema de Aerosol Swirler® con Kit de BoquillaTruFit™
7041	Swirler® Ultrashield
7041BA	Swirler® Ultrashield Barra de Ensamblaje
7041F	Swirler® Ultrashield Ensamblaje Anterior
7041B	Swirler® Ultrashield Ensamblaje Posterior
7043	Aerosol® Escudo de Radioaerosol
7045	Sostén de Tanque de Oxígeno para poste IV, para botellas D & E
7046	Bandeja de poste I.V.
7047	Poste I.V., 5 patas
7048	Poste I.V., 5 patas, portable
7049	0.5 – 15 LPM "E" Regulador/Flujómetro de Tanque de Oxígeno
7052	Videos Combinados de Tecnología y Operación
7053	Compresor de Aire Nebulizador, Portable
8024	Aerosol® Sistema de Flujo Abierto (para escudo Cadema # 106)
8112F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 12" Tubing (para escudo Cadema)
8124	Sistema Aerosol® de Ciclo Abierto con Tubuladura (para escudo Cadema)
8124F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160	Sistema Aerosol® de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160F	Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para escudo Cadema)
8160R	Kit de adaptación para Paciente en Respirador
8161	Aerosol® de Ciclo Abierto (para escudo VentiCIS II)

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";**

No corresponde

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto médico de uso único.

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Almacenar en un lugar limpio y seco fuera del alcance de la luz y el calor.

*Zubata*



## 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

### A. Para evitar contaminación

1. El Sistema Swirler siempre debe estar en posición vertical.
2. No inicie el flujo de aire hasta que el Swirler esté firmemente conectado al paciente y el gancho para nariz esté en su lugar.
3. No desconecte al paciente del Swirler antes de interrumpir el flujo de aire.
4. Una vez interrumpido el flujo de aire, permita que el paciente realice de 3 a 5 aspiraciones de aire antes de desconectarlo del sistema.
5. Use un Conector de Tubería # 1201 para pacientes que no puedan mantener la cabeza recta y/o quieta.
6. Use la pieza bucal SEAL-RITE TM, modelo # 1021 para pacientes difíciles, en lugar de una máscara para obtener cooperación y un buen sellado sin contaminar los conductos nasales. (No apto para infantes)
7. Para prevenir contaminación de saliva radioactiva, prepárese para cubrir la pieza bucal con un papel tissue, al retirarla de la boca del paciente.
8. Observe las recomendaciones en B, N & P a continuación sobre la ubicación para la dosificación, la cantidad, la presión, el flujo y la medición de acumulación usando un exposímetro. Esperar que el nebulizador se vacíe completamente puede ocasionar un "escape de contaminación" a través del medio de filtración sobre saturado. Es preferible dosar contra la lectura de un exposímetro. Véase B1 y B2 a continuación.

### B. Donde dosificar al paciente

Una técnica eficiente y segura es dosificar a cada paciente lejos de la cámara de centelleo. Esto mejora el rendimiento del paciente y elimina la posibilidad de contaminar accidentalmente el detector. La dosificación frente a la cámara es un hábito que mantenemos desde los protocolos del Xenón y Kriptón que no es necesaria para el aerosol. En lugar de usar la cámara para determinar cuando se obtiene la captación adecuada, coloque un exposímetro contra un pulmón y realice las siguientes operaciones.

1. Para un paciente pre-perfusión usted cuenta con suficiente dosis para tomar la imagen cuando el exposímetro indica un mínimo de 1.5 mR/ hr (15  $\mu$ Sv).
2. Para un paciente post-perfusión usted tendrá suficiente captación después de adicionar un mínimo de 1.5 mR/hr (15  $\mu$ Sv) a la indicación del medidor.

NOTA: Si usted prefiere utilizar una cámara gamma, solo precisa una lectura de > 500 cps (no 1.000 cps como se requiere para otros sistemas de aerosol) Este método puede usarse en lugar de la lectura del exposímetro..

Al terminar, cierre el oxígeno y permita unas cuantas respiraciones adicionales para purgar el Swirler antes de desacoplarlo del paciente. Ahora tendrá suficiente captación para lograr una imagen de alta densidad de información de los pulmones sin actividad en las vías aéreas central y superior.

### C. Retención de la respiración para mejorar la deposición de dosis

Se recomienda que se instruya al paciente para inhalar normalmente y retrasar la exhalación de 4 a 6 segundos para maximizar la deposición y acortar el tiempo de dosificación.

### D. Elección de colimador

La elección típica es un colimador de tipo general para todo propósito. El uso de un colimador de resolución más alta resultará en una disminución significativa en la tasa de conteo y un incremento en los tiempos de



dosificación y adquisición de la imagen. El colimador siempre debe posicionarse adyacente al paciente para maximizar la resolución y la eficiencia de la tasa de conteo.

### E. Cantidad de dosis

La dosis típica está en el rango de 15 mCi (555 MBq) por cc (ml) para pre-perfusión y al menos dos veces ésta para post-perfusión con 1-2 cc (ml) como volumen usual. Para un estudio de ventilación pulmonar, el sistema de aerosol Swirler® está diseñado para ser usado con <sup>99m</sup>Tc-DTPA. El uso de cualquier otro radiofármaco podría alterar la producción de aerosoles y/o la eficacia de los medios de filtración resultando en imágenes de calidad sub-óptimas y contaminación del medio ambiente.

### F. Adquisición de la imagen

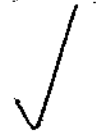
La imagen típica está en el rango de 150 K cuentas prefijadas para pre-perfusión y al menos dos veces para post-perfusión. Se debe fijar la escala de grises al mismo nivel de conteo prefijado usado para la adquisición de la imagen.

### G. Ventilación Supina

Acople el blindaje a la varilla del porta-suero siguiendo las instrucciones de montaje del blindaje. Acople la pieza bucal al conector "L" ajustable y coloque el conector "L" en el extremo del Swirler más cercano al paciente sin ajustarlo. Con el sistema posicionado del lado derecho del paciente y la pieza bucal sobre la boca, sostenga la parte inferior del blindaje con su mano derecha y la rosca de la abrazadera con su mano izquierda. Afloje la abrazadera mientras sostiene el blindaje firmemente de forma vertical, lentamente baje el blindaje y la pieza bucal hasta la boca del paciente y ajuste la rosca de la abrazadera. Asegúrese que la lengua no está ocluyendo la abertura, las barras de mordida deben separar los dientes, y los labios deben estar sobre el reborde de la pieza bucal para un mejor sellado. Ajuste la "L" en el Swirler para asegurar un buen sellado. Aplique el gancho de nariz y comience el procedimiento.

### H. Ventilación en posición vertical

Acople el blindaje a la varilla del porta-suero siguiendo las instrucciones de montaje del blindaje. Una vez montado el blindaje, acerque el sistema al paciente y coloque la boquilla en la boca del paciente. Asegúrese que la lengua no está ocluyendo la abertura, las barras de mordida deben separar los dientes, y los labios deben estar sobre el reborde de la pieza bucal para un mejor sellado. Ajuste la "L" en el Swirler para asegurar un buen sellado. Aplique el gancho de nariz y comience el procedimiento.

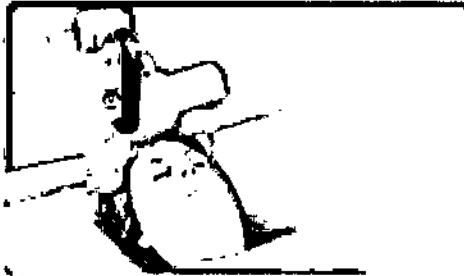


*Subarby*

Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
Matr. Nac. Nº 10965  
Matr. Prov. Nº 11759

**I. Pacientes asistidos con ventilador**

El Swirler puede usarse fácilmente con pacientes asistidos con ventilador. Coordinando con un tecnólogo respiratorio, desconecte al paciente del ventilador y conecte el codo del Swirler ajustable al tubo de la traquea (no se requiere adaptador adicional). Si se utiliza el conector de tubería modelo # 1201, éste también se conectará directamente al tubo traqueal. Luego interconecte el codo del escape del Swirler directamente al conector del ventilador. Adicione un filtro contra bacterias a esta interconexión si hay preocupación por contaminación del ventilador.



**J. Entubado**

1. **NO SE RECOMIENDA** el uso de la tubería corrugada estándar de 22 mm. La tubería de este tamaño disminuirá la eficiencia del estudio adicionando espacio muerto y desperdiciando medicamento dentro de las paredes de la tubería. Esto también causará una exposición innecesaria a la radiación. Si precisa usar tuberías, recomendamos las tuberías Extend-N-Bend (TM) (ENB), modelo # 1201, extendido únicamente tanto como sea necesario.

2. Conexiones de tubería de oxígeno que prevengan daño al sistema del aerosol.

	<p>Fuera del UltraShield® = conecte la tubería de oxígeno sosteniendo el codo del oxígeno con una mano mientras empuja y rota la tubería en el codo conector del oxígeno.</p>
	<p>Dentro del Ultrashield® = el codo del oxígeno ya está apoyado por el clip, por ello, para conectar la tubería simplemente empuje y rote la tubería en el codo conector del oxígeno hasta que esté asegurada.</p>

**K. Uso de máscaras**

**SE DEBE EVITAR EL USO DE MASCARAS**, a menos que sea absolutamente necesario, debido al sistema de filtración natural de los conductos nasales. En aquellas situaciones donde el paciente tiene dificultad para mantener la pieza bucal debidamente asegurada, recomendamos el uso de la pieza bucal SEAL-RITE, modelo # 1021 que sella sobre los labios y se mantiene en su lugar por

✓

✓

*Zubata*



medio de una correa para cabeza. Cuando se usa una pieza bucal, use siempre un gancho para la nariz. Si es posible, permita que el paciente aplique el gancho para la nariz para un ajuste más cómodo. Para pieles grasas, limpie los laterales de la nariz con un algodón o gasa embebido en alcohol antes de aplicar el gancho de la nariz.

#### L. Actividad bucal y estomacal

Para minimizar la captación de boca y estómago, instruya al paciente que no trague durante la administración del aerosol. Después de la ventilación, haga que el paciente lave su boca.

#### M. Montaje del blindaje

**Precaución: no inyecte el isótopo antes del montaje del blindaje.**

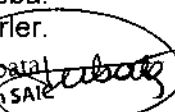
1. Montaje en la varilla del porta suero: El porta suero debe tener una base ancha para soportar de manera segura el peso completo del blindaje. En las instrucciones de su equipo podrá observar ilustraciones de cómo montar correctamente su blindaje. El brazo del blindaje debe estar en posición horizontal. Con su mano derecha, sostenga la parte inferior del blindaje manteniendo la abertura de inyección y la manija del blindaje frente a usted. Tome la rosca de la abrazadera con su mano izquierda. Acople la abrazadera del blindaje posicionando la varilla del soporte del suero en el surco en "V" de la abrazadera, luego ajuste fuertemente. Esto elimina las fuerzas angulares de torque que podrían causar la rotura de la abrazadera y centraliza las fuerzas de sujeción. Haga todos los ajustes necesarios para acortar o alargar la distancia del blindaje sobre el brazo, aflojar la rosca sujeta a la abrazadera del brazo mientras sujeta la parte inferior del blindaje con su mano derecha. Esto le permitirá sostener el peso del blindaje mientras lo desliza horizontalmente. Ajuste la abrazadera. Véase también, ventilación supina o vertical.

2. Montaje sobre la mesa: la barra del blindaje debe colocarse en posición vertical ajustando la manija en la parte posterior del blindaje. En las instrucciones de su equipo podrá observar ilustraciones de cómo montar correctamente su blindaje. Sujete el blindaje firmemente al borde de la mesa más cercano al paciente. El blindaje debería estar en posición vertical con el codo O<sub>2</sub> hacia abajo y el codo del escape en la parte superior. La manija del blindaje y la apertura de inyección deberían estar frente a usted. El codo ajustable y boquilla del paciente deberían estar frente al paciente. Si la mesa es ajustable, incremente o disminuya la altura de la mesa para ajustarla a la altura del paciente. También es posible ajustar la altura del blindaje sosteniéndolo por la parte inferior con su mano derecha mientras afloja la rosca de la abrazadera con su mano izquierda, esto le permitirá deslizar el blindaje hasta la altura deseada. Recuerde ajustar la abrazadera. Véase también ventilación en posición vertical.

#### N. Presión y tasa de flujo apropiada

8-12 litros por minuto a 50 psi (3.45 bar) es el rango óptimo del flujo de O<sub>2</sub>/ aire para operar el sistema de Swirler. Para asegurar un flujo adecuado de oxígeno al Nebulizador de Swirler es conveniente usar un medidor de flujo de oxígeno recientemente calibrado. Cualquier variación en la presión y/o tasa de flujo, ya sea intencional o no variará el tiempo de agotamiento del aerosol (tiempo de dosificación al paciente). Las variaciones típicas se muestran en el diagrama abajo.

NOTA 1: Usted puede verificar su sistema llevando a cabo la siguiente prueba: Coloque 2.0 cc (ml) de solución salina en el receptáculo del Swirler.

  
 Pharm. Patricia Zubatal  
 D.T. Laboratorios Bacón SAIE  
 Matr. Nac. No 10965  
 Matr. Prov. No 11759

Precaución: El Swirler debe estar siempre en posición vertical. Ajuste el flujo de oxígeno a 8 l/min a 50 psi (3.45 bar). Observe el nivel del líquido y el tiempo. Si la tasa de flujo del oxígeno es correcta, el líquido se aerosolizará completamente (la primera interrupción apreciable del aerosol) en aproximadamente 4 minutos.

NOTA 2: Usted puede simplemente incrementar ligeramente la tasa de flujo (sin exceder 12 l/min) para lograr un tiempo de dosificación del paciente mas deseable. Las variaciones típicas se muestran en el siguiente diagrama.

TASA DE FLUJO	TIEMPO DE AGOTAMIENTO EN MINUTOS		
8 l/min	4.00	5.07	5.28
9 l/min	3.50	4.69	4.83
10 l/min	3.16	3.33	4.16
11 l/min	2.59	3.02	3.40
12 l/min	2.38	2.90	3.23
Presión	50 psi	45 psi	40 psi

**O. Dimensiones de espacio muerto**

DESCRIPCION	VOLUMEN
Dentro de "Y" y el codo del paciente	4 cc
Dentro de "Y", L del paciente y la pieza bucal # 1030	22 cc
Dentro de "Y", L del paciente y tubería de corta longitud # 1201 ENB™	25 cc
Dentro de "Y", L del paciente y tubería de alta longitud # 1201 ENB™	36 cc
Dentro de "Y", L del paciente y tuberías # 1030 y 1201 ENB™ cuando es corta	33 cc
Dentro de "Y", L del paciente y tuberías # 1030 y 1201 ENB™ cuando es larga	44 cc
Dentro de tubería extendida a 5 pulgadas # 1201 ENB™ (preferida)	24 cc
Dentro de tubería corrugada # 1106 6" (no recomendada)	62 cc
Capacidad del reservorio del nebulizador	9 cc

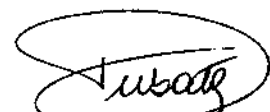
**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

El paciente debe ser monitoreado constantemente cuando se utilice este dispositivo.

**Advertencias y precauciones**

El Swirler está diseñado para "ser usado sólo en un paciente" para prevenir la contaminación cruzada. Cada sistema de Aerosol Swirler está sónicamente soldado y es probado contra fugas como control de calidad antes del empaque y el embarque a los clientes. Las posibles fuentes de contaminación son:

1. El tiempo de dosificación excesivo puede ocasionar un escape de contaminación a través del medio de filtración sobresaturado. Véase B, E y N arriba acerca del lugar de dosificación, cantidad, presión, flujo y medición de la acumulación usando el exposímetro.
2. El paciente crea espacios de filtración en las esquinas de su boca ya sea debido a que no se le ha supervisado o no se le ha instruido lo suficiente.
3. El paciente no se encuentra estable lo cual puede crear estos espacios. Este problema debe ser anticipado por el tecnólogo quien podrá escoger usar nuestra pieza bucal # 1021 en lugar de nuestra pieza bucal # 1030. La # 1021 tiene un sobre sellado de los labios y una correa para la cabeza para crear un buen cierre. Por problemas de estabilidad, adicione una tubería # 1201 ENB y extiéndala para que absorba el movimiento del paciente

  
 Farm. Patricia Zubata  
 D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
 Matr. Nac. Nº 10965  
 Matr. Prov. Nº 11759

4. El suministro de aire/oxígeno no se apagó antes de desacoplar el paciente. El paciente debe tomar al menos tres aspiraciones después de apagar el aire/oxígeno de tal forma que el aerosol residual se elimine del sistema.
5. El aire/oxígeno se enciende antes de conectar al paciente ocasionando que el aerosol sea generado en el medio.
6. El Swirler no se mantiene en posición vertical después de dosificar al paciente. Incluso una gota de actividad residual produce niveles de contaminación medible.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

No corresponde

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

DT: Farm. Patricia Zubata MN 10965.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

ANMAT PM-128-2

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Ver punto 2.8. de este instructivo (instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos)

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

Ver punto 2.8. de este instructivo (instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos)

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Ver punto 2.8. de este instructivo (instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos)

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No corresponde

Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
Matr. Nac. N° 10965  
Matr. Prov. N° 11759



**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No corresponde

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Ver punto 2.8. de este instructivo (instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos)

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No corresponde

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

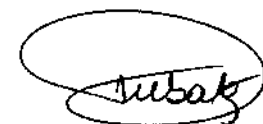
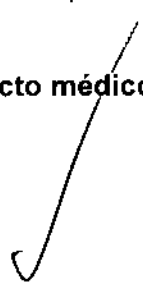
No corresponde

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

Ver punto 2.8. de este instructivo (instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos)

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

No corresponde



Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
Matr. Nac. N° 10965  
Matr. Prov. N° 11759

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

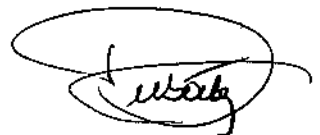
No corresponde

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde

↓

✓



Farm. Patricia Zubata  
D.T. Laboratorios Bacon SAIC  
Matr. Nac. N° 10965  
Matr. Prov. N° 11759

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-17874-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5538**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Bacon S.A.I.C., 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: Nebulizador para material radiactivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712-Nebulizadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Nebulizador para material radiactivo

Modelo/s: Sistema de Radioaerosol Swirler y Sistema Radioaerosol Aerosol y sus Accesorios

Accesorios:

0110 Kit de Conveniencia de Máscara CSTM

0115 Kit de Máscara CSTM con Tubuladura ENB 6" a 16"

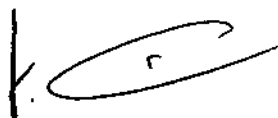
0117 Kit de Máscara CSTM y Tubuladura ENB con cartuchos

0140 Kit de filtro TRU-FITTM

0141 Kit TRU-FITTM con Tubuladura ENB 9" to 26" con #4030 "L" & filtro CO2

0142 Kit de Conveniencia TRU-FITTM, 22mm fml

- 0143 Kit TRU-FITTM con Tubuladura ENB 6" to 16" con #4030 "L"
- 0144 Kit TRU-FITTM con Tubuladura Corrugada 12"
- 0147 Kit TRU-FITTM con Tubuladura ENB 6" a 16"
- 0148 Kit SEAL-RITETM con boquilla 102, (22mm OD) y clip de nariz
- 0149 Kit SEAL-RITETM con boquilla 1021, (22mm ID) y clip de nariz
- 0150 Kit de Conveniencia de Máscara Inflable CSTM
- 0155 Kit de Máscara Inflable CSTM con Tubuladura ENB 6" a 16"
- 0157 Kit CSTM de Máscara Inflable y Tubuladura ENB con cartuchos
- 0170 Kit de Conveniencia SFTM
- 0171 Kit SFTM con Tubuladura Corrugada 6"
- 0172 Kit SFTM con Tubuladura Corrugada 12"
- 0173 Kit SFTM con Tubuladura Corrugada 24"
- 0175 Kit SFTM con Tubuladura ENB 6" a 16"
- 0800 Filtro de Bacterias / Virus
- 0804 Adaptador 25/22mm X 18/15mm
- 0805 Adaptador 22/18mm X 22/18mm
- 0806 Adaptador 22/18mm X 18/15mm
- 0807 Adaptador 22/18mm X 15/12mm
- 0808 Adaptador 25/18mm X 25/22mm
- 0809 Adaptador 25/22mm X 15/12mm
- 0822 Filtro de Alto Rendimiento de Bacterias / Virus
- 1020 Boquilla SEAL-RITETM 22mm masculina
- 1021 Boquilla SEAL-RITETM 22mm femenina





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 1030 Boquilla TRU-FITTM 22mm femenina
- 1060 Boquilla rígida descartable, 22mm masculina
- 1061 Boquilla rígida descartable, 22mm femenina
- 1100 Tubuladura corrugada azul descartable, 100'
- 1106 Tubuladura corrugada azul descartable 6"
- 1112 Tubuladura corrugada azul descartable, 12"
- 1124 Tubuladura corrugada azul descartable, 24"
- 1130 Tubuladura corrugada azul descartable, 30"
- 1140 Tubuladura corrugada azul descartable, 40"
- 1200 Tubuladura ENBTM, rollo de 100' del Modelo # 1206
- 1201 Conector ENBTM de Extensión Trach
- 1216 Tubuladura ENBTM , Extiende 6" a 16"
- 1240 Tubuladura ENBTM , Extiende 12" a 40"
- 1384 Tubuladura Oxygen 84" Inth
- 1536 Tubuladura 36", 30mm, ID Liso
- 1600 Arnés de mascarilla reutilizable
- 1601 Tira de goma descartable para la cabeza
- 1604 Arnés de mascarilla descartable
- 1605 Torniquete descartable
- 1812 Válvula Assy de Una vía
- 1813 Adaptador de Oxígeno, 18mm OD
- 1841 Obturador de inyección, 18mm OD
- 2000 Clip de nariz con almohadillas de gomaespuma

- 4003 Adaptador "T" con tapa
- 4004 Adaptador "T" con válvula de una vía y tapa
- 4005 Adaptador "T" con válvula de una vía & tapa Luer
- 4006 Adaptador "T" con obturador de inyección
- 4020 "T" 22/18 X 22/18 X 22/18mm
- 4021 "T" 25/22 X 22/18 X 22/18mm
- 4024 "T" 25/22 X 22/18 X 25/22mm
- 4030 "L" 25/22 X 22/18mm
- 4040 Trach "T" 22/18 X 22/15 X 22/18mm
- 4041 Trach "T" 25/22 X 22/15 X 22/18mm
- 4050 Trach "L" 25/22 X 22/15mm
- 4061 NEB "T" 25/22 X 22/NEB X 22/18mm
- 4069 NEB "L" 22/18 x 22/NEB
- 4070 NEB "L" 25/22 x 22/NEB
- 5010 Máscara CSTM
- 5012 Máscara Infantil CSTM
- 5014 Máscara Neonatal CSTM
- 5050 Máscara Inflable CSTM
- 5060 Máscara Inflable DD CSTM
- 5070 Máscara SFTM Adulta Grande
- 5071 Máscara SFTM Adulta
- 5072 Máscara SFTM Adulta Pequeña
- 6010 Tapa Assy Blanda





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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 6020 Tapa blanda con Cierre Luer
- 6095 "Y" con 2 válvulas de 1 vía (no ensambladas)
- 6130 PARA-Y
- 6134 PARA-Y válvulas de 1 vía
- 6135 Trach- PARA-Y
- 6141 O2- PARA-Y
- 6151 LUR- PARA-Y
- 6154 LUR- PARA-Y DB con válvulas de 1 vía
- 7020 Sistema de Aerosol Swirler® para Trach or Máscara
- 7030 Sistema de Aerosol Swirler® con Kit de BoquillaTruFit™
- 7041 Swirler® Ultrashield
- 7041BA Swirler® Ultrashield Barra de Ensamblaje
- 7041FSwirler® Ultrashield Ensamblaje Anterior
- 7041B Swirler® Ultrashield Ensamblaje Posterior
- 7043 Aerosol® Escudo de Radioaerosol
- 7045 Sostén de Tanque de Oxígeno para poste IV, para botellas D & E
- 7046 Bandeja de poste I.V.
- 7047 Poste I.V., 5 patas
- 7048 Poste I.V., 5 patas, portable
- 7049 0.5 - 15 LPM "E" Regulador/Flujómetro de Tanque de Oxígeno
- 7052 Videos Combinados de Tecnología y Operación
- 7053 Compresor de Aire Nebulizador, Portable
- 8024 Aerosol® Sistema de Flujo Abierto (para escudo Cadema # 106)

8112F Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 12" Tubing  
(para escudo Cadema)

8124 Sistema Aerosol® de Ciclo Abierto con Tubuladura (para escudo Cadema)

8124F Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Abierto con Tubuladura 24"(para  
escudo Cadema)

8160 Sistema Aerosol® de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para escudo  
Cadema)

8160F Sistema Aerosol® Res. Fino de Ciclo Cerrado con Tubuladura 24" (para  
escudo Cadema)

8160R Kit de adaptación para Paciente en Respirador

8161 Aerosol® de Ciclo Abierto (para escudo VentiCIS II)

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AMICI, Incorporated

Lugar/es de elaboración: 518 Vincent Street, Spring City,, PA 19475, 84,  
Estados Unidos

Se extiende a Laboratorios Bacon S.A.I.C. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-128-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2015**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5538**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.