



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Inspección*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7872**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11356/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones American Fiure S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7872

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca PORTEX® SUCTIONPRO 72 TM, nombre descriptivo Sistema cerrado de aspiración y nombre técnico aspiradores traqueales de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 a 148 y 15 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**7872**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11356/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**7872**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**7.872**.....

Nombre descriptivo: Sistema cerrado de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-219–aspiradores traqueales

Marca de los modelos de los productos médicos: PORTEX® SUCTIONPRO 72 TM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: aspiración de las secreciones del árbol traqueo bronquial en un único paciente adulto conectado a un respirador por un máximo de 72 hs.

Modelos: SUCTIONPRO 72 TM

Con conector T, simple lumen: Z110-10, Z110-12, Z110-14, Z110-16, Z115-10, Z115-12, Z115-14, Z115-16. Con conector T, doble lumen: Z210-12, Z210-14, Z210-16, Z215-12, Z215-14. Con conector giratorio, simple lumen: Z150-10, Z150-12, Z150-14, Z150-16, Z155-10, Z155-12, Z155-14, Z155-16. Con conector giratorio, doble lumen: Z250-12, Z250-14, Z250-16, Z255-12, Z255-14

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

- Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV en Avenida Calidad Nº 4, Parque Industrial Internacional, Tijuana, Otay Universidad, BC 22425, México.
- Smiths Medical International Limited en Hythe, Kent, CT21 6 JL, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-11356/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**7872**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Inspección*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7872

.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

71872



**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO PARA SISTEMA DE ASPIRACION CERRADO**

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – Capital

Sistema de aspiración cerrado doble lumen con conector en T 570 mm de longitud /  
Sistema de aspiración cerrado doble lumen con conector giratorio doble, 570 mm de  
longitud / Sistema de aspiración cerrado de un lumen con conector en T 570 mm de  
longitud / Sistema de aspiración cerrado de un lumen con conector giratorio doble, 570  
mm de longitud

--- Fr. --- mm OD

Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Dirección Técnica: Natalia Sygiel M.N. 12283 – Hab. ANMAT Leg. 921

Autorizado por A.N.M.A.T.

PM 921-88

**Indicaciones de uso:**

El sistema de aspiración cerrado PORTEX® SUCTIONPRO 72™ es un dispositivo de aspiración para uso en un único paciente que extrae las secreciones del árbol traqueobronquial de los pacientes adultos conectados a un respirador. Diseñado para un uso máximo de 72 horas.

**Contraindicaciones:**

El sistema de aspiración cerrado PORTEX® SUCTIONPRO 72™ no debe usarse en pacientes pediátricos ni en neonatos.

**Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:**

No reestilizar. No utilizar si el envase está dañado o abierto.

**Advertencias:**

1- Es imprescindible elegir el catéter adecuado para evitar aumentos innecesarios de la presión inspiratoria mínima (PIM) y de la resistencia al flujo.  
En el cuadro que aparece a continuación se indica el calibre mínimo de catéter de aspiración que se puede usar:



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

D. I. de la vía aérea artificial (mm)	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5
Calibre del D.E. del catéter (French)	10	10	12	12	14	14	16	16
(mm)	3.3	3.3	4.0	4.0	4.7	4.7	5.3	5.3

2- No corte los tubos endotraqueales para adaptarlos a la longitud deseada con el sistema de aspiración cerrado PORTEX® SUCTIONPRO 72™ conectado. Si se cortan los tubos endotraqueales con el catéter en su interior, puede producirse una aspiración de cuerpo extraño.

3- Las tubuladuras del respirador deben estar sujetas a fin de reducir al mínimo las posibilidades de torsión y de desconexión accidental del sistema de aspiración cerrado PORTEX® SUCTIONPRO 72™ de la vía aérea del paciente.

#### Precauciones:

1- Diseñado para un uso máximo de 72 horas. Anote la fecha y la hora en la etiqueta del paciente incluida para tal fin.

2- Si se usa conjuntamente con una cánula de traqueostomía, se debe tener cuidado de no insertar el catéter a demasiada profundidad.

Es recomendable que en tales casos se utilice un dispositivo con la longitud adecuada para traqueostomías.

3- Asegúrese de que la válvula de control de la aspiración quede completamente cerrada después del uso.

4- El sistema de aspiración cerrado PORTEX® SUCTIONPRO 72™ es un dispositivo para uso en un único paciente y no se debe reesterilizar.

5- Las precauciones universales especificadas por el Centro de Control y Prevención de las Enfermedades (Center for Disease Control and Prevention) de los EE.UU. recomiendan el uso de guantes.

#### Preparación:

##### Para las presentaciones que llevan conector en T:

1- Ponga el tapón en el puerto lateral de la conexión en T que no vaya a utilizar.

2- Acople el conector macho del sistema de aspiración cerrado PORTEX® SUCTIONPRO 72™ al tubo de aspiración.

3- La elección del nivel de aspiración adecuado se efectuará según criterios clínicos. Se recomienda elegir la presión negativa mínima necesaria para movilizar eficazmente las secreciones traqueobronquiales. Con ello se reducirá al mínimo la incidencia de fluctuaciones en las presiones de la vía aérea y las alteraciones en los niveles de PEEP, los barotraumas, los neumotórax, las atelectasias y la hipoxemia. Debe evitarse el uso de los sistemas de aspiración cerrados con relaciones I:E invertidas controladas por volumen, ya que con dichas configuraciones existe un mayor riesgo de generar presiones positivas y negativas excesivas.

#### Advertencia:

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



Las presiones de aspiración no deben superar los 200 mmHg (27 kPa). Los límites recomendados de presión negativa son de 60 mmHg (8 kPa) a 200 mmHg (27 kPa). Las presiones inferiores o superiores a dichos límites pueden afectar negativamente a la tasa de flujo inspiratorio y al volumen corriente suministrado o provocar barotraumas

4- Antes de conectar el sistema al paciente, abra la aspiración, asegúrese de que el cierre está en la posición "OPEN" (abierto) y compruebe que la válvula de control funciona adecuadamente deslizando hacia atrás el accionador. Una vez que esté completamente retraído, suéltelo y compruebe que el dispositivo se cierra correctamente.

5- Acople el puerto lateral abierto de la conexión en T a las tubuladuras del respirador.

6- Acople la conexión en T al conector del tubo endotraqueal o de la cánula de traqueostomía.

Nota: para evitar cualquier posible movimiento de torsión rotacional, use el adaptador articulado de un solo eje suministrado

Para las presentaciones que llevan conector giratorio doble:

1- Antes de conectar el sistema al paciente, abra la aspiración, asegúrese de que el cierre está en la posición "OPEN" (abierto) y compruebe que la válvula de control funciona adecuadamente deslizando hacia atrás el accionador. Una vez que esté completamente retraído, suéltelo y compruebe que el dispositivo se cierra correctamente.

2- Acople el puerto lateral abierto de la conexión en T a las tubuladuras del respirador.

3- Acople la conexión en T al conector del tubo endotraqueal o de la cánula de traqueostomía.

Nota: para evitar cualquier posible movimiento de torsión rotacional, use el adaptador articulado de un solo eje suministrado

Advertencia:

Las presiones de aspiración no deben superar los 200 mmHg (27 kPa). Los límites recomendados de presión negativa son de 60 mmHg (8 kPa) a 200 mmHg (27 kPa). Las presiones inferiores o superiores a dichos límites pueden afectar negativamente a la tasa de flujo inspiratorio y al volumen corriente suministrado o provocar barotraumas.

Sugerencias de uso:

1- Lavado:

Sujete la conexión en T con una mano y haga avanzar el catéter aproximadamente 10 cm en la vía aérea. Instile suero fisiológico a través de la entrada de irrigación.

Nota: situación de la entrada de irrigación:

Dispositivos de luz única: en la conexión en T.

Dispositivos de luz doble: en la válvula de control de la aspiración.

2- Aspiración:

Nota: puede ser beneficioso para el paciente realizar una preoxigenación con oxígeno al 100%.

2.1 Asegúrese de que el cierre de la válvula de control de la aspiración está en la posición "OPEN". Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada mientras sujeta con firmeza el extremo del paciente. Si encuentra resistencia, retire el catéter 2 ó 3 cm antes de aspirar.

2.2 Sujete la válvula de control y deslice, presionando hacia atrás con el pulgar, el accionador azul para aspirar.

Nota: la aspiración máxima se consigue deslizando hacia atrás por completo el accionador.



Advertencia:

La aspiración prolongada puede provocar una disminución del volumen corriente o de la ventilación suministrada. La aspiración prolongada o demasiado intensa puede también provocar fluctuaciones en las presiones de la vía aérea y niveles alterados de PEEP, barotraumas, neumotorax, atelectasias o hipoxia. La duración de la aspiración no deberá superar los 15 segundos, tras los cuales hay que retirar totalmente el catéter de la vía aérea. Aspiraciones más largas pueden provocar una reducción del volumen corriente alveolar, un aumento de la resistencia en la vía aérea e hipoxia

2.3 Retire el catéter lentamente con la aspiración activada, moviéndolo en línea recta para evitar que se acode, justo hasta el punto en el que la marca de color azul es visible por completo en la funda del catéter.

Advertencia:

Después de la aspiración, retire el catéter justo hasta el punto en el que el indicador azul es visible por completo en la funda. Si el indicador no se ve por completo, podrá producirse un aumento de la presión inspiratoria mínima (PIM).

Si se retira demasiado el catéter, podrá producirse una disminución del volumen corriente.

2.4 Verifique que la punta del catéter ha salido de la vía respiratoria y que está alineada con el puerto del suero fisiológico. Empiece a lavar la punta del catéter con suero fisiológico. El suero debe administrarse a través de la entrada de irrigación mientras se aplica vacío, asegurándose de irrigar completamente con suero salino tanto la punta como la zona que la circunda. Suelte el accionador de la válvula de control y ponga el cierre de la válvula en la posición "CLOSED" (cerrado) cuando haya terminado.

Nota: el aspirador puede estar apagado mientras no se esté usando.

Advertencia:

Si no se irriga y limpia el catéter después de usarlo, las secreciones se pueden adherir el mismo y provocar:

- i) la oclusión del catéter.
- ii) un cierre sólo parcial de la válvula de control de la aspiración que impedirá el aislamiento total del aspirador.

Catéteres de punta acodada:

1-La línea azul del catéter indica la dirección que seguirá la punta de éste.

2- Para entrar en el PULMON IZQUIERDO, gire el catéter de forma que la línea azul se alinee con el lado izquierdo del paciente.

3- Haga avanzar el catéter mientras mantiene la línea azul en el lado izquierdo del paciente.

4- Para entrar en el PULMON DERECHO, gire el catéter de forma que la línea azul se alinee con el lado derecho del paciente.

5- Haga avanzar el catéter mientras mantiene la línea azul en el lado derecho del paciente.

Nota: girar la cabeza del paciente hacia la dirección contraria puede ayudar a conseguir insertar el catéter en el bronquio deseado.

Terapia de flujo continuo:

Nota: retire el tapón blanco de la conexión en T antes de suministrar la terapia de flujo continuo.

Advertencia:

Si no se retira el tapón antes del suministro de la terapia de flujo continuo, se pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



7872

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

  
NATALI B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



143 ~~83~~

**MODELO DE ROTULO PARA**  
**PORTEX® SUCTIONPRO 72™**  
**SISTEMA DE ASPIRACION CERRADO**

**7872**

Material de uso único - Atóxico - Estéril - Apirógeno.  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO  
Mayor información en el interior del envase  
Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - Capital  
Dir. Téc.: Natalia Sygiel M.N. 12283 - Hab. ANMAT Leg. 921  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Autorizado por A.N.M.A.T.  
PM-921-89

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

144 ~~84~~

SECTION 1a – Unit Pack Labelling

EXAMPLE LAYOUTS (Scale 1:1)

7872


**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen Closed Ventilation Suction Catheter with T Connector, 570mm length FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**

Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
 Sugkateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilation, 570mm længde  
 Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
 Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
 Κλειστός κεντρικός αναρρόφησης με εξαγωγικό, κενό κύριο με ορθόγωνα σχήματος T, Μήκος 570mm  
 Catetere di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
 Enkelt-lumen lukket sugkateter med T-konnektor, 570mm lengde  
 Gesloten uitzuigstelsel met enkelvoudig lumen en T-connector voor uitzuigen van beademde patiënten, 570mm lang  
 Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
 Sugkateter med ett lumen och T-koppling för ventilering i sluten krets, 570mm lång  
 Yksi lumeninen suljettu imuajestelmä T-yhdistäjällä, 570mm pituus  
 Jednolumenowy wentylacyjny katetr pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
 Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
 Tek Lúmenli Kapalı Ventilasyon Aspirasyon Sondası ve T konnektörü, 570mm uzunluk

**REF Z110-10**

**10** Fr. 3.3 mm OD

LOT 1111111 USE BY 2009-06



(01)05018315033318(17)090628(10)111111

Australian Representative: Smiths Medical Australasia Pty. Ltd. Brisbane, QLD 4113, Australia.

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. Made in Mexico. The products described are covered by one or more of the following Patent Nos. US 5073164; other Pat. Pending

TC037-B-347


**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen Closed Ventilation Suction Catheter with T Connector, 570mm length FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**

Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
 Sugkateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilation, 570mm længde  
 Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
 Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
 Κλειστός κεντρικός αναρρόφησης με εξαγωγικό, κενό κύριο με ορθόγωνα σχήματος T, Μήκος 570mm  
 Catetere di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
 Enkelt-lumen lukket sugkateter med T-konnektor, 570mm lengde  
 Gesloten uitzuigstelsel met enkelvoudig lumen en T-connector voor uitzuigen van beademde patiënten, 570mm lang  
 Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
 Sugkateter med ett lumen och T-koppling för ventilering i sluten krets, 570mm lång  
 Yksi lumeninen suljettu imuajestelmä T-yhdistäjällä, 570mm pituus  
 Jednolumenowy wentylacyjny katetr pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
 Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
 Tek Lúmenli Kapalı Ventilasyon Aspirasyon Sondası ve T konnektörü, 570mm uzunluk

**REF Z110-12**

**12** Fr. 4.0 mm OD

LOT 1111111 USE BY 2009-06



(01)05018315033349(17)090628(10)111111

Australian Representative: Smiths Medical Australasia Pty. Ltd. Brisbane, QLD 4113, Australia.

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. Made in Mexico. The products described are covered by one or more of the following Patent Nos. US 5073164; other Pat. Pending

TC037-B-348

*Natalia B. St. Onge*  
 NATALIA B. ST. ONGE  
 FARMACEUTICA - M.N. 12283  
 DIRECTORA TECNICA

145 85

EXAMPLE LAYOUTS (Scale 1:1)

7872


**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen Closed Ventilation Suction Catheter with T Connector, 570mm length FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**

Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
 Sugekateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilation, 570mm længde  
 Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
 Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
 Κατακλις κλειστής με ενσωματωμένο, μονό αυλάκι με σύνδεση Τ-Μίκος, 570mm  
 Catetere di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
 Enkelt-lumen lukket sugekateter med T-konnektor, 570mm længde  
 Gesloten uitzuigstelsiem met enkelvoudig lumen en T-connector voor uitzuigen van beademde patiënten, 570mm lang  
 Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
 Sugkateter med ett lumen och T-koppling för ventilering i slutet krets, 570mm lång  
 Yksi lumeninen suljettu imuajestelmä T-yhdistäjällä, 570mm pituus  
 Jednolumenowy wentylacyjny kateter pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
 Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
 Tek Lumenli Kapali Ventilasyon Aspirasyon Sondasi ve T konnektörü, 570mm uzunluk

**REF Z110-14**

**14** Fr. 4.7 mm OD

LOT 1111111    2006-06    USE BY 2009-06



(01)05019315034230(17)050628(10)111111

Australian Representative: Smiths Medical Australasia Pty. Ltd, Brisbane, QLD 4113, Australia

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. Made in Mexico. The products described are covered by one or more of the following Patent Nos. US 5073164; other Pat. Pending

TC037-B-642


**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen Closed Ventilation Suction Catheter with T Connector, 570mm length FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**

Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
 Sugekateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilation, 570mm længde  
 Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
 Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
 Κατακλις κλειστής με ενσωματωμένο, μονό αυλάκι με σύνδεση Τ-Μίκος, 570mm  
 Catetere di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
 Enkelt-lumen lukket sugekateter med T-konnektor, 570mm længde  
 Gesloten uitzuigstelsiem met enkelvoudig lumen en T-connector voor uitzuigen van beademde patiënten, 570mm lang  
 Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
 Sugkateter med ett lumen och T-koppling för ventilering i slutet krets, 570mm lång  
 Yksi lumeninen suljettu imuajestelmä T-yhdistäjällä, 570mm pituus  
 Jednolumenowy wentylacyjny kateter pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
 Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
 Tek Lumenli Kapali Ventilasyon Aspirasyon Sondasi ve T konnektörü, 570mm uzunluk

**REF Z110-16**

**16** Fr. 5.3 mm OD

LOT 1111111    2006-06    USE BY 2009-06



(01)05019315034346(17)050628(10)111111

Australian Representative: Smiths Medical Australasia Pty. Ltd, Brisbane, QLD 4113, Australia

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. Made in Mexico. The products described are covered by one or more of the following Patent Nos. US 5073164; other Pat. Pending

TC037-B-649

Related unit pack Labelling Layout Sheet - green flash label - L1925 (see page 4 for example) and pre-printed header bag - L1885

*Natalia B. Sygiel*  
 NATALIA B SYGIEL  
 FARMACEUTICA - M.N. 12283  
 DIRECTORA TECNICA

146 ~~86~~

**SECTION 1b – Unit Pack Labelling**

**7872**

EXAMPLE OF FLASH LABEL (Scale 1:1)



**SECTION 2 – Shelf Pack Labelling**

EXAMPLE LAYOUTS (Scale 1:1)

**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen  
Closed Ventilation Suction Catheter  
with T Connector, 570mm length  
FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**

20

Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
Sugkateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilation, 570mm længde  
Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
Κλειστός καθήκτιρος αναρρόφησης με ελεγχόμενο, μονό ούλο με συνδετικό εξήμακτο, Τ, Μήκος, 570mm  
Catetere di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
Enkelt-lumen lukket sugkateter med T-konnektor, 570mm længde  
Gesloten uitzuigsysteem met enkele lumen en T-connector voor uitzuigen van beademde patiënten, 570mm lang  
Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
Sugkateter med ett lumen och T-koppling för ventilation i sluten krets, 570mm längd  
Yksi lumeninen suljettu imujärjestelmä T-yhdistäjällä, 570mm pituus  
Jednolumenový ventilační katetr pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
Tek Lumenli Kapalı Ventilasyon Aspirasyon Sondası ve T konnektoru, 570mm uzunluk

REF

Z110-10

10

Fr. 3.3 mm OD

SuctionPro72™

TC088-B 847

LOT

1111111

2006-06

2009-06

(01)35018315033318(17)090628(30)20(10)111111

USE BY:

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates it is registered in the U.S. Patent & Trademark office & certain other countries. The products described are covered by one or more of the following: US Patent No. 5073164; other Pat. Pending. Made in Mexico.

NATALIA B. STGIEL  
 FARMACEUTICA - M.N. 12283  
 DIRECTORA TECNICA


147 ~~87~~

EXAMPLE LAYOUTS (Scale 1:1)

7872

**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen  
Closed Ventilation Suction Catheter  
with T Connector, 570mm length  
FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**

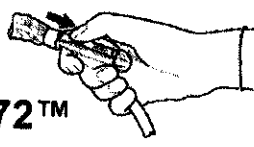
Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
Sugekateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilation, 570mm længde  
Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
Κλειστός κεντρικός αναρρόφητης με εξαερισμό, μονό αυλό με ορθόγωνα σχήματος "T". Μήκος: 570mm  
Catetera di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
Enkeltlumen lukket sugekater med T-konnektor, 570mm lengde  
Gesloten uitzuigsteeem met enkelvoudig lumen en T-conconnector voor uitzuigen van beademde patienten, 570mm lang  
Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
Sugkateter med ett lumen och T-koppling för ventilering i slutet krets, 570mm lång  
Yksi lumeninen suljettu imuajestelmä T-yhdistäjäillä, 570mm pituus  
Jednolumenový ventilační katetr pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
Tek Lumenli Kapali Ventilasyon Aspirasyon Sondasi ve T konnektörü, 570mm uzunluk



**REF Z110-12**

**12** Fr. 4.0 mm OD

**SuctionPro72™**



TC038-B 846

**LOT**  
1111111

  
2006-06

**USE BY:**  
2009-06



(01)35016316033340(17)060628(30)20(10)1111111

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates it is registered in the U.S. Patent & Trademark office & certain other countries. The products described are covered by one or more of the following: US Patent No. 5073184; other Pat. Pending. Made in Mexico

**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen  
Closed Ventilation Suction Catheter  
with T Connector, 570mm length  
FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**

Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
Sugekateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilasjon, 570mm længde  
Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
Κλειστός κεντρικός αναρρόφητης με εξαερισμό, μονό αυλό με ορθόγωνα σχήματος "T". Μήκος: 570mm  
Catetera di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
Enkeltlumen lukket sugekater med T-konnektor, 570mm lengde  
Gesloten uitzuigsteeem met enkelvoudig lumen en T-conconnector voor uitzuigen van beademde patienten, 570mm lang  
Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
Sugkateter med ett lumen och T-koppling för ventilering i slutet krets, 570mm lång  
Yksi lumeninen suljettu imuajestelmä T-yhdistäjäillä, 570mm pituus  
Jednolumenový ventilační katetr pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
Tek Lumenli Kapali Ventilasyon Aspirasyon Sondasi ve T konnektörü, 570mm uzunluk



**REF Z110-14**

**14** Fr. 4.7 mm OD

**SuctionPro72™**



TC038-B 842

**LOT**  
1111111

  
2006-06

**USE BY:**  
2009-06



(01)35019316034231(17)060628(30)20(10)1111111

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates it is registered in the U.S. Patent & Trademark office & certain other countries. The products described are covered by one or more of the following: US Patent No. 5073184; other Pat. Pending. Made in Mexico

  
 ANAFALIA B. SYGIEL  
 FARMACEUTICA - M.N. 12283  
 DIRECTORA TECNICA

148 88

Compilation Date:- 06/07/06

Issue:- 3

Ref. L1920

EXAMPLE LAYOUTS (Scale 1:1)

7872

**Portex® SuctionPro72™, Single Lumen  
Closed Ventilation Suction Catheter  
with T Connector, 570mm length  
FOR TRACHEAL (ENDOTRACHEAL) TUBE**


Geschlossenes Einzellumen Absaugsystem mit T-Konnektor, 570mm Länge  
Sugekateter med T-konnektor og enkelt lumen til lukket ventilation, 570mm længde  
Sistema de Aspiración Cerrado de un lumen con conector en T, 570mm de longitud  
Système d'Aspiration en Circuit Fermé à simple lumière avec raccord en T, Longueur 570mm  
Κατακτό; κλειστός; απερόπλητος; με εφ'ακρόατο, μονό λυμένο με πρόσδεση σχήματος "T", μήκος 570mm  
Catetero di aspirazione con ventilazione a circuito chiuso a lume singolo con raccordo a T, 570mm di lunghezza  
Enkelt-lumen lukket sugekateter med T-konnektor, 570mm længde  
Gesloten uitzuigstelsystem met enkelvoudig lumen en T-connector voor uitzuigen van beademde patiënten, 570mm lang  
Cateter de sucção, ventilação, de circuito fechado, de Lúmen Simples com conector em T, Comprimento de 570mm  
Sugekateter med ett lumen och T-koppling för ventilation i sluten krets, 570mm långd  
Yksi lumeninen suljettu imuajestelmä T-yhdistejällä, 570mm pituus  
Jednolumenový ventilační katetr pro sání v uzavřeném systému s T konektorem, 570mm dlouhý  
Cewnik do odsysania w obiegu zamkniętym z pojedynczym światłem ze złączem typu T, Długość 570mm  
Tek Lumenli Kapalı Ventilasyon Sondası ve T konnektörü, 570mm uzunluk

**REF Z110-16**

**16** Fr. 5.3 mm OD

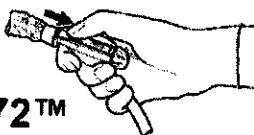
**SuctionPro72™**

LOT 1111111 2006-06 2009-06

USE BY: 

Barcode: (01)3501931503437(17)080628(30)20(10)111111

Portex, Portex SuctionPro72 & Smiths design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates it is registered in the U.S. Patent & Trademark office & certain other countries. The products described are covered by one or more of the following: US Patent No. 5073164; other Pat. Pending. Made in Mexico



TC038-S 649

Related Shelf pack Labelling Layout Sheet – Shelf Carton L1914

**NOTES:**

- a) The above layouts comply with the requirements of "SOP 15.02 - Labelling (Issue 7)", except for the following deviations, which adhere to Issue 1 of corporate policy CP30:
  - Revised English only text for symbols, and symbols grouped together
  - 'Do not use if package is damaged' symbol included.
  - Portex logo replaced by word Portex and symbol ® in the product title.
  - Smiths logo included without text beneath.
  - 'EXP.' Changed to 'USE BY' next to expiry date symbol.
  - Revised company names, with addresses.
  - Australian address included.
  - Revised trademark statement.
  - Barcode GTIN includes a Packaging Identifier (PI) number and a quantity application identifier.
  - Additional languages Norwegian, Finnish, Czech, Polish and Turkish included for sale in these territories.
- b) Label examples show a 3 year shelf life.
- c) Label examples show a 7 digit lot number



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11356/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7872** y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., 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: Sistema cerrado de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-219–aspiradores traqueales

Marca de los modelos de los productos médicos: PORTEX® SUCTIONPRO 72 TM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: aspiración de las secreciones del árbol traqueo bronquial en un único paciente adulto conectado a un respirador por un máximo de 72 hs.

Modelos: SUCTIONPRO 72 TM. Con conector T, simple lumen: Z110-10, Z110-12, Z110-14, Z110-16, Z115-10, Z115-12, Z115-14, Z115-16. Con conector T, doble lumen: Z210-12, Z210-14, Z210-16, Z215-12, Z215-14. Con conector giratorio, simple lumen: Z150-10, Z150-12, Z150-14, Z150-16, Z155-10, Z155-12, Z155-14, Z155-16. Con conector giratorio, doble lumen: Z250-12, Z250-14, Z250-16, Z255-12, Z255-14

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

- Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV en Avenida Calidad Nº 4, Parque Industrial Internacional, Tijuana, Otay Universidad, BC 22425, México.
- Smiths Medical International Limited en Hythe, Kent, CT21 6 JL, Reino Unido.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-89 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07.D.I.C.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7872**

*M. Orsingher*  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.