



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10982-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7654-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7654-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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.

Por ello;

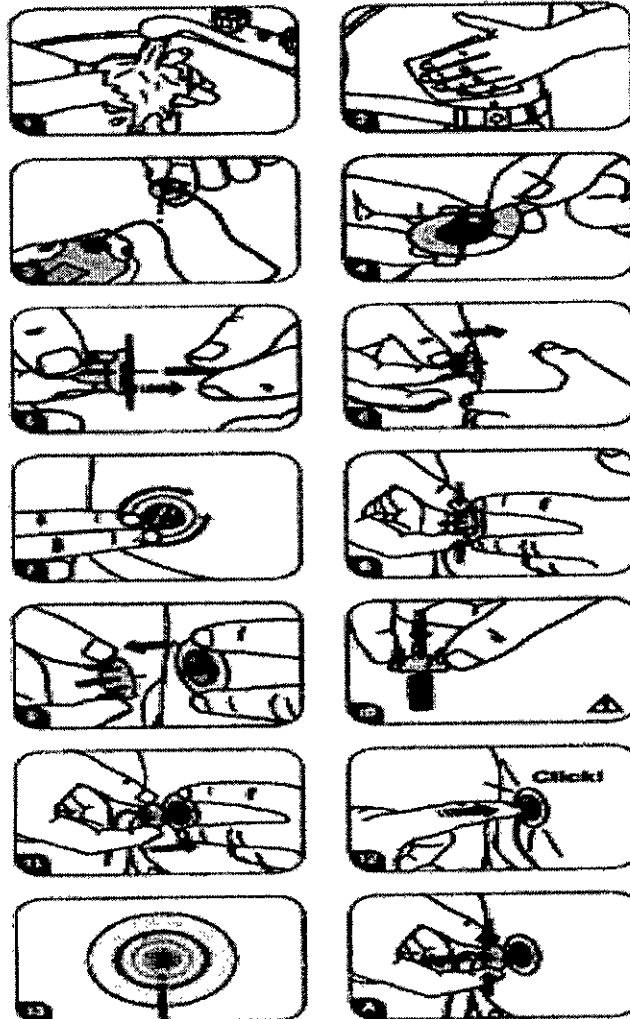
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

1. Conjunto de cabeza con tapa de la aguja, cánula y cinta adhesiva
2. Conjunto de tubería con el tubo, tubo y la tapa luer
3. cubierta de la aguja desechable

**INDICACIONES**

Los equipos de infusión Orbit soft están destinadas a la administración subcutánea de líquidos y medicamentos, como la insulina, desde una bomba externa de infusión.

**INSTRUCCIONES DE USO**



**Figura 1-2**

Elige un sitio de la infusión de distancia de la línea de la cintura, los huesos, la cicatriz tejido, ombligo y sitios de infusión recientes. Lávese bien las manos y limpie el sitio de infusión de acuerdo con las instrucciones recibida por su profesional de la salud. Prepare el sitio mediante la eliminación de exceso de vello. Recomendamos limpiar el sitio con un movimiento para limpiar hacia fuera circular, utilizando un algodón empapado en alcohol isopropílico al 70%, y dejar secar al aire. Asegúrese de que el sitio esté completamente seco antes de proceder.

El uso alcohol isopropílico apoya la óptima adhesión de la cinta. El uso de otras almohadillas de alcohol puede resultar en la interrupción de la administración de la medicación.

**Figura 3**

Después de la conexión a la bomba de infusión asegurarse de que todo el aire se haya eliminado, cebando el conjunto de tubería de acuerdo con las instrucciones de su bomba de infusión.

**Figura 4-5**

Retire el soporte de la cinta y tenga cuidado de no tocar el adhesivo. Cuidadosamente quitar el protector de la cánula.

**Figura 6-7**

Estabilizar el sitio de infusión e insertar la cánula Orbit @soft con una ángulo de 90 °. Para una adherencia máxima, mantenga la cinta a la piel y pasa los dedos sobre el adhesivo por algunos segundos para permitir que la cinta llegue a la temperatura corporal.

**Figura 8-10**

Mantenga la cinta sobre la piel con dos dedos de una mano. Suavemente inserte las lengüetas y retire la aguja introductora con cuidado. Desechar la aguja introductora en un contenedor seguro inmediatamente después de la



inyección para evitar pinchazo accidentalmente. Usted puede utilizar la cubierta de la aguja azul previsto para cubrir el introductor después de la retirada de la aguja .

### Figura 11-13

Coloque la tapa del tubo directamente a la base de la cánula. Uno o dos clics deben ser escuchadas. Girar el tubo de la izquierda a la derecha, al menos una vuelta completa en cada dirección, al tiempo que tira hacia arriba en la tapa para asegurar que este completamente acoplado.

### Figura A: Desconexión

Para desconectar el tubo, apriete suavemente las pestañas en ambos lados de el tapón del tubo y retírela.

Antes de volver a conectar la tapa del tubo, eliminar las burbujas de aire de la tubería. Para volver a conectar, siga las instrucciones en las figuras 11-3.

Controlar sus niveles de glucosa en la sangre cuando se desconecta y 2-3 horas después de volver a conectar.

### Advertencias

Siga las instrucciones de uso provistas por el fabricante. Utilice el equipo con su bomba de infusión sólo después de consultar con su médico y /o profesional de la salud.

No utilice si el embalaje individual está dañado, ya se ha abierto, o si el protector de la cánula no se encuentra. No utilice después de la fecha de caducidad en el envase. Si estas instrucciones no son seguidas, hay un riesgo de infección.

Buscar asistencia médica inmediata si tiene algún problema de salud.

LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

Página 5 de 10  
LEXEL S.R.L.  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
IF-2017-23586676-APN-DNPM#ANMAT  
Fórm. M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



¡De un solo uso! No vuelva a usar, no vuelva a insertar y / o re-esterilizar la aguja. Reutilización y / o reinserción puede causar daño a la cánula y dar lugar a irritación en el lugar, la infección y / o inexacto suministro de medicamento. Re-esterilización puede afectar a la integridad del equipo de infusión.

No utilice el equipo de infusión Orbit@soft durante más de 72 horas.

El uso más prolongado puede conducir a la infección, irritación en el lugar, y / o inexacta entrega de la medicación. Cambiar el sitio de infusión si se convierte en picazón, enrojecimiento, inflamación o si tiene una inexplicable lectura de azúcar en la sangre.

Antes de la inserción, compruebe que el tubo permita el libre flujo de la medicación, siguiendo las instrucciones de cebado de la bomba de infusión. Esto evita dosis incorrecta causada por el aire en la trayectoria de fluido.

Vuelva a colocar el equipo de Infusión si la cinta se afloja, Si la cánula blanda se vuelve retorcido durante la inserción.

Compruebe con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible se mantiene firme en su lugar. Debe estar insertado por completo en todo momento para recibir el importe total de la medicación. 2-3 horas después de la inserción, una prueba de glucosa en la sangre tiene que ser realizada para garantizar la entrega adecuada de insulina. Por lo tanto, no se debe cambiar el set inmediatamente antes de acostarse.

Debe planificar la inyección con su médico.

Si estas instrucciones no son seguidas, hay un riesgo de entrega incorrecta de la medicación. Busque asistencia médica inmediata si usted tiene cualquier problema de salud.

Evitar doblar o romper la aguja / cánula introductora.

Una aguja rota puede permanecer atrapado en el cuerpo o permanecer completamente debajo de la piel y puede requerir la extirpación quirúrgica.

LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAYA  
SOCIO GERENTE

Página 6 de 10  
LEXEL S.R.L.  
IF-2017-03586676-APN-DNPM#ANMAT  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



Los profesionales de la salud deben seguir las instrucciones específicas de políticas locales cuando se utilizan equipos de infusión. Consultar inmediatamente asistencia médica si recibe lesiones cortopunzantes.

### Precauciones

Los equipos Orbit @soft están diseñados para trabajar con bombas continuas de infusión subcutánea y conexión de cierre luer estándar.

Siga las instrucciones de uso de su bomba de infusión y / o depósito.

- Cambiar el lugar de la infusión regularmente de acuerdo con el consejo del profesional de la salud. Si esto no se hace, se arriesga a una infección en el sitio de infusión, resistencia a la insulina y / o lipohipertrofia.
- Consulte a su profesional de la salud para elegir la correcta longitud de la cánula, para garantizar la entrega precisa de medicación.
- No ponga perfumes, desodorantes o repelente de insectos en el equipo de infusión ya que esto puede afectar a la integridad del equipo. Proteger el producto de la luz del sol y el calor. Almacenar a temperatura ambiente.

### Contraindicaciones

Los equipos de infusión Orbit @soft no están destinados para infusión intravenosa (IV) o la infusión de sangre o productos sanguíneos.

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 3.2

LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

Página 7 de 10  
IF-1017-23386676-APN-DNPM#ANMAT  
DR. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



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 3.2

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

No Aplica

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

No Aplica.

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 re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar el contenido si el envase está roto o deteriorado.

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 re esterilizado, 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

LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

Página 8 de 10  
LEXEL S.R.L.  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
IF-2017-23586676-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTORA TECNICA

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 aplica. El producto es de un solo uso.

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);

No aplica. El producto es de un solo uso.

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 Aplica.

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

No Aplica.

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;

### ALMACENAMIENTO

Almacenar lejos de la luz solar.

**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

Página 9 de 10  
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA ELESTE GONZÁLEZ  
Farm. - M.N. 10178  
DIRECTORA TÉCNICA





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 3.2

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

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

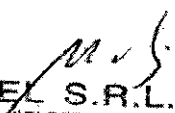
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica.

  
LEXEL S.R.L.  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

  
LEXEL S.R.L.  
Dra. MARÍA ELESTE GONZALEZ  
Firm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23586676-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7654-16-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.09 17:05:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.09 17:05:38 -03'00'



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

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7654-16-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipos de infusión suave

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685-Catéteres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a la administración subcutánea de líquidos y medicamentos como la insulina, desde una bomba externa de infusión

Modelo/s: O1861, O2461, O3061, O4261

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ypsomed AG

Lugar/es de elaboración: Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-265-24,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7654-16-7

Disposición N°

**1098225 OCT 2017**

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