



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 6 0 6

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3210-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bayer 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. 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 0 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Betaconnect, nombre descriptivo Autoinyector y nombre técnico Inyectores, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A., 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 11-12 y 13 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-58-187, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 6 0 6

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

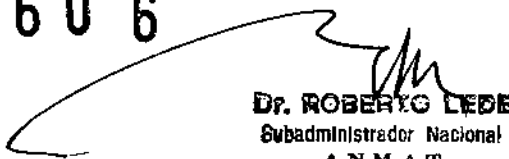
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-3210-15-5

DISPOSICIÓN N°

8 6 0 6

mk

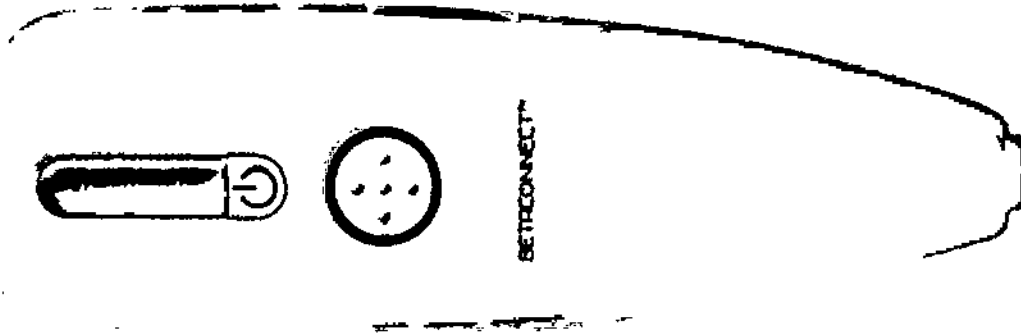

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulo

BETACONNECT™

8 6 0 6

03 AGO 2016



Contenido del envase:

El estuche contiene lo siguiente:

- BETACONNECT™
- Envase para guardar BETACONNECT™
- Cargador para cargar BETACONNECT™
- Cable USB
- Guía rápida
- Instrucciones de uso.

Uso:

El autoinyector electrónico reutilizable ha sido previsto para ayudar al usuario automatizando la inyección subcutánea sirviéndose de una jeringa desechable cargada por el usuario (incluida en el envase de Betaferon®). BETACONNECT™ ha sido previsto para el uso personal como dispositivo portátil (normalmente utilizado en casa).

Instrucciones de uso del producto:

Consulte el manual de instrucciones de uso

Nº de Lote/Serie:

Vencimiento/Fecha de producción:

Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación. **BETACONNECT™ no es un producto estéril**

Conservación:

BETACONNECT™ debe almacenarse a temperaturas entre -10 y 40 °C. *Mantenga el Dispositivo lejos del alcance de los niños.*

Condición de Venta: "Venta Bajo Receta"

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
MA3
NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PROF. BS. AS. N° 13.527

8606



CE
0543 0681



Fabricado por
Bang & Olufsen Medicom a/s
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer

Establecimiento Importador:

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652

B1605 EHD, Munro. Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Role MN 11343

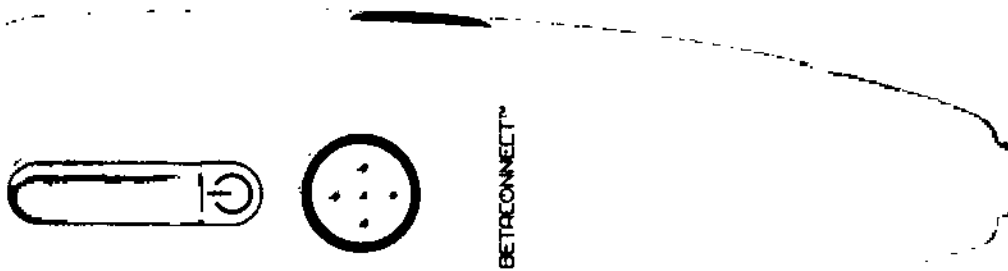
Autorizado por la ANMAT N° PM 58-187

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA N.º. BS. AS. N° 13.527

Proyecto de Instrucciones de uso **8 6 0 6**

BETACONNECT™



Índice de Contenidos	
<i>Capítulo 1: Uso por primera vez</i>	6
1.1. Uso por primera vez de BETACONNECT™	6
1.2. Perfil de operador y componentes aplicados	6
1.3. Uso previsto	7
<i>Capítulo 2: Cosas que debería saber acerca de BETACONNECT™</i>	9
2.1. Consideraciones generales	9
2.2. ¿Qué jeringa puede ser utilizada con BETACONNECT™? / Volúmenes de inyección	11
2.3. Carga de BETACONNECT™	12
2.4. Conservación, almacenamiento y eliminación	13
2.5. Limpieza	14
<i>Capítulo 3: Proceso de inyección</i>	15
3.1. Preparar su BETACONNECT™ para inyectar	15
3.2. Procedimiento de inyección	20
3.3. Retirar la aguja y la jeringa usadas	25
<i>Capítulo 4: Ajustes</i>	27
4.1. La profundidad de inyección	28
4.2. La velocidad de inyección	30
4.3. La función de recordatorio	32
<i>Capítulo 5: Diagnóstico y eliminación de errores</i>	35
<i>Capítulo 6: Especificaciones técnicas</i>	44
6.1. Etiquetado	44
6.2. Especificaciones técnicas	48

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

1
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1505EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORADOR TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MAT. N° 11.343
MATRICULA N° BS AS. N° 113.527

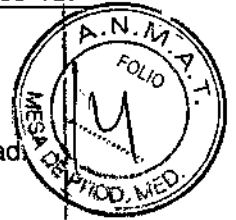
Notas importantes



¡Advertencia!

Siempre que aparezca este símbolo deberá seguir las instrucciones de seguridad.

8606



Por favor, lea estas instrucciones antes de usar BETACONNECT™ por primera vez. Mantenga estas instrucciones en un lugar seguro.

- Guarde estas Instrucciones de uso para poder consultarlas en el futuro.
- La función de recordatorio BETACONNECT™ ha sido concebida únicamente como complemento de cualquier sistema de memoria que usted utilice en la actualidad para recordarle cuando ha de administrarse su dosis de Betaferon®. Usted es el único responsable de administrarse su medicación en el momento indicado y de seguir las instrucciones dadas por su médico.
- Utilice con BETACONNECT™ únicamente las jeringas facilitadas con su Betaferon®.
- Precaución: las jeringas son de cristal y pueden romperse al caer o recibir golpes fuertes.
- Bajo ningún concepto se apuntará con el BETACONNECT™ a otra persona ni a uno mismo si no es para inyectar Betaferon®.
- BETACONNECT™ no debe ser utilizado en más de un paciente (peligro de infección).
- BETACONNECT™ no puede ser esterilizado.
- No se abrirá ni reparará el dispositivo BETACONNECT™, ya que **no se permite la modificación del mismo. La batería no puede ser sustituida.**
- Este BETACONNECT™ contiene 1 batería recargable. No exponer al fuego ni a calor extremo. Evitar la radiación solar directa para su almacenamiento.
- El uso de BETACONNECT™ no está recomendado para personas invidentes o con discapacidad visual sin la ayuda de una persona vidente capacitada para su uso.
- Mantenga su BETACONNECT™ y los accesorios (p. ej. cables) fuera del alcance de los niños. Los cables pueden entrañar riesgo de estrangulamiento.
- BETACONNECT™ es un dispositivo electrónico y se debe manipular con cuidado.
- No utilice BETACONNECT™ si durante su uso normal o mientras se está cargando no funciona conforme a las instrucciones o bien si parece estar dañado.
- No utilice ningún otro cargador o cables que no sean los facilitados con BETACONNECT™, ya que esto puede dar lugar a mayor emisión, menor inmunidad, así como a una reducida seguridad eléctrica de su BETACONNECT™.
- Para un correcto funcionamiento de BETACONNECT™ se debe mantener limpio el mecanismo de seguridad situado en la parte delantera del mismo utilizando un trapo seco/ húmedo o una toallita con alcohol.
- Inyectar directamente sobre la piel, sin atravesar la ropa.
- No utilice BETACONNECT™ en ambientes ricos en oxígeno.
- No utilice BETACONNECT™ si:
 - ✓ La jeringa precargada no se puede insertar ni retirar según lo descrito.
 - ✓ La jeringa no se ha vaciado por completo durante la última tentativa de uso de su BETACONNECT™. Tenga en cuenta que si se ha interrumpido la inyección, la jeringa no estará del todo vacía.
 - ✓ Se producen situaciones imprevistas o BETACONNECT™ no funciona según lo descrito en estas instrucciones de uso.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
CTOR. TECNICO
NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



Capítulo 1: Uso por primera vez

1.1. Uso por primera vez de BETACONNECT™

El estuche contiene lo siguiente:

- BETACONNECT™.
- Envase para guardar BETACONNECT™.
- Cargador para cargar BETACONNECT™.
- Cable USB.
- Guía rápida.
- Instrucciones de uso.

Saque el dispositivo BETACONNECT™ de su embalaje.

Importante: Antes de utilizarlo por primera vez, cargue por completo BETACONNECT™ (enchufando el cable micro USB y el cargador a una toma de corriente) durante aproximadamente 2 horas. Cuatro rayas de color verde indican que BETACONNECT™ está completamente cargado.

1.2. Perfil de operador y componentes aplicados

BETACONNECT™ ha sido diseñado para ser utilizado por pacientes con esclerosis múltiple (EM) (testado con paciente con EM a partir de 18 años de edad), a quienes los profesionales sanitarios / de enfermería especialistas en esclerosis múltiple hayan considerado capacitados para operar el dispositivo BETACONNECT™ y poner inyecciones con el mismo. Estos pacientes deberán ser capaces de efectuar la reconstitución y preparación de la jeringa desechable (cargada por el usuario) hasta la dosis correcta indicada por su médico. Los componentes aplicados (partes que entran en contacto con la piel) son el mecanismo de seguridad, la carcasa y los botones.

1.3. Uso previsto

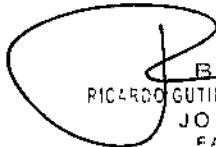
El autoinyector electrónico reutilizable ha sido previsto para ayudar al usuario automatizando la inyección subcutánea sirviéndose de una jeringa desechable cargada por el usuario (incluida en el envase de Betaferon®). BETACONNECT™ ha sido previsto para el uso personal como dispositivo portátil (normalmente utilizado en casa).

- Administración por parte del paciente (usuario) o del cuidador.
- Zonas de inyección: abdomen, muslo, nalgas, parte superior del brazo (ver también el prospecto de Betaferon®).
- Tiempo breve de contacto con la piel en la zona de inyección cada dos días.

BETACONNECT™ es una ayuda para la administración que permite a los pacientes inyectarse su medicación por vía subcutánea sirviéndose de una jeringa desechable cargada por el usuario.

BETACONNECT™ incluye una función de recordatorio visual y acústico (notificación 48 horas después de la última inyección). La función de recordatorio visual y acústico puede ser desactivada.

VALERIA M. BERGER
FARMACIA CENTRAL
APODERADA

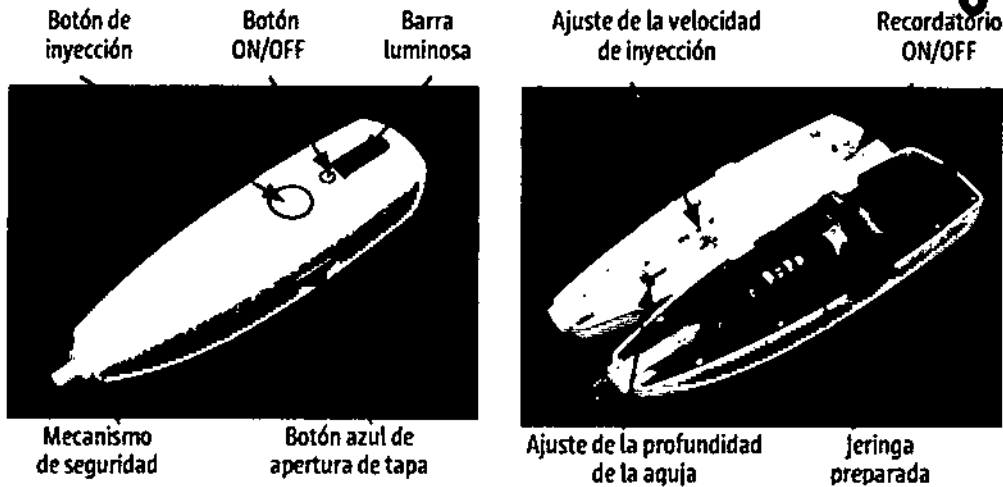

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (01605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
OTOR TECNICO
MAT: NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



Capítulo 2: Cosas que debe saber acerca de BETACONNECT™

2.1. Consideraciones generales

8606



BETACONNECT™ permite insertar la aguja a profundidades de 8, 10 y 12 mm. Antes de realizar cualquier ajuste, lea la sección "Ajuste de la profundidad de inserción".

BETACONNECT™ permite ajustar la velocidad de inyección a lenta, media y rápida. Antes de realizar cualquier ajuste, lea la sección "Ajuste de la velocidad de inyección".

BETACONNECT™

- Indica si es necesario volver a cargarlo.
- Transcurridas 48 horas desde la última inyección le recuerda durante una hora que se ponga una nueva inyección, si bien le da la opción de desactivar la función de recordatorio.
- Si no se utiliza durante 20 minutos se apagará automáticamente para ahorrar energía de la batería.

El procedimiento de inyección utilizado por BETACONNECT™ se efectúa en **cuatro etapas** que BETACONNECT™ realiza automáticamente:

Fase I Inserción de la aguja: la jeringa es empujada hacia adelante de modo que la aguja penetra en la piel.

Fase II Inyección de la medicación: la medicación es inyectada por vía subcutánea (la velocidad de inyección depende del ajuste de la velocidad de inyección).

Fase III Tiempo de retención: la aguja se queda brevemente en la piel permitiendo que la medicación pase al tejido subcutáneo.

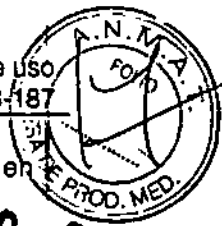
Fase IV Retirada de la aguja: la jeringa y la aguja se retiran después de la inyección. BETACONNECT™ emitirá varios pitidos breves y una barra luminosa de color azul parpadeará una vez retirada la aguja.

2.2. ¿Qué jeringa puede ser utilizada con BETACONNECT™? / Volúmenes de inyección

Utilice únicamente las jeringas (véase imagen a continuación) facilitadas con Betaferon®. Las jeringas han de ser reconstituidas según se indica en el

VALENTINA WIRBE...
FARMACÉUTICA
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605HD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA P.C.I.A. BS. AS. N° 13.527



prospecto de Betaferon®. Consulte a su profesional sanitario / de enfermería especialistas en esclerosis múltiple si necesita ayuda al respecto.

860

Cuerpo adaptador



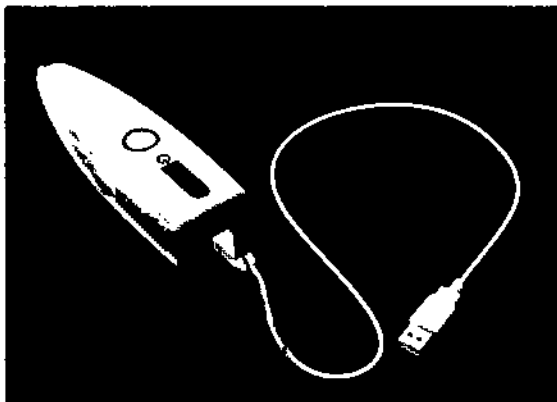
Aguja

Jeringa

BETACONNECT™ ha sido diseñado para volúmenes de inyección de 0,25 a 1,0 ml.

2.3. Carga de BETACONNECT™

IMPORTANTE: BETACONNECT™ no puede utilizarse para administrar una inyección mientras se está cargando. BETACONNECT™ puede cargarse a temperatura entre 10°C y 35°C / 50-95°F.



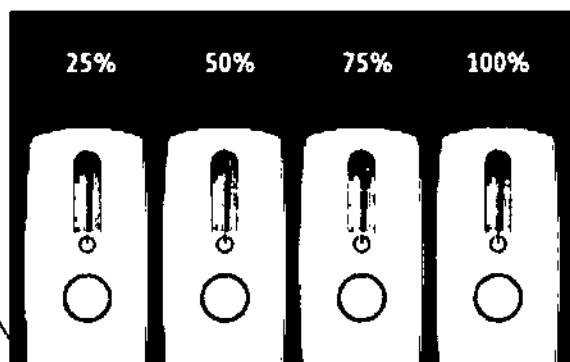
Puerto micro USB

Paso 1: Conectar el cable micro USB y el cargador suministrados.

Para cargar BETACONNECT™, enchufe el cargador USB suministrado a su toma de corriente. Asegúrese de tener BETACONNECT™ conectado al cable micro USB y al cargador.

> Cuando esté completamente cargado, la autonomía de la batería será suficiente para aproximadamente de 15 a 20 inyecciones (4-5 semanas).

> Se recomienda cargar por completo su BETACONNECT™.



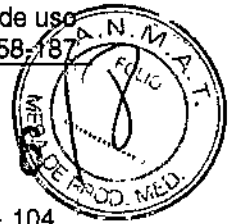
Paso 2: Cargar BETACONNECT™ y verificar el estado de carga

La barra luminosa indica el estado de carga del nivel de la batería con cuatro luces verdes.

> Se habrá terminado de cargar cuando todas las cuatro luces verdes se iluminen sin parpadear y BETACONNECT™ se apague.

VALERIA VILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1665END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
LABORATORIO TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA F.O.A. BS AS. N° 13.527



860

2.4. Conservación, almacenamiento y eliminación

- BETACONNECT™ puede ser **almacenado** a temperaturas entre -10 y 40°C (14 - 104 °F), a un nivel de humedad de 20 a 93% de humedad relativa, sin condensación, y en un rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1.060 hPa (entre 525 mmHg y 795 mmHg).
- BETACONNECT™ puede utilizarse a temperaturas entre 5 y 40°C (41 - 104 °F), a un nivel de humedad de 15 a 93% de humedad relativa, sin condensación, y en un rango de presión atmosférica entre 700 hPa y 1.060 hPa (entre 525 mmHg y 795 mmHg).
- Guarde siempre BETACONNECT™ con la tapa cerrada y en el envase BETACONNECT™.
- Proteja BETACONNECT™ frente al polvo, la suciedad, temperaturas extremas o la radiación solar directa.
- Si BETACONNECT™ se expone a valores extremos de vibración, presión o sacudidas (p. ej. Por caerse o pisarlo) existe riesgo de que se dañe.
- BETACONNECT™ no es impermeable al agua, debiendo mantenerse seco. No sumerja BETACONNECT™ en líquido.
- Siga las disposiciones locales para la eliminación de residuos electrónicos. Para proteger los recursos naturales y fomentar la reutilización de materiales, separe de otros tipos de residuos el material de embalaje y reciclelo a través de su sistema de reciclado local.

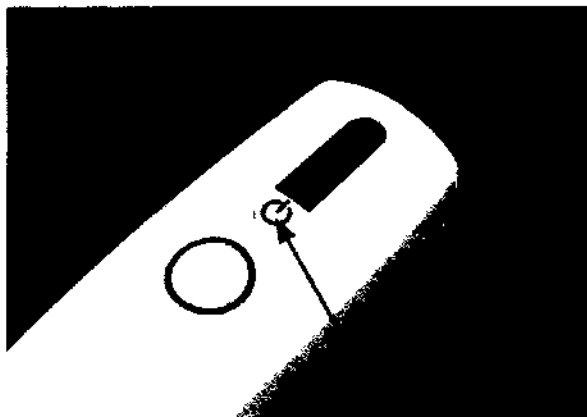
2.5. Limpieza

- Para el funcionamiento correcto de BETACONNECT™ debe mantener el mecanismo de seguridad limpio sirviéndose de un trapo limpio humedecido con agua o de una toallita con alcohol.
- En caso de que se derramara medicamento en el interior de BETACONNECT™, deberá eliminarse usando un trapo húmedo.
- No suele ser necesario limpiar otros componentes de BETACONNECT™; en caso necesario, humedecer ligeramente un trapo con agua y pasarlo por el dispositivo.
- No sumerja su BETACONNECT™ en ningún líquido y no lo esterilice.

Capítulo 3: Proceso de inyección

3.1. Preparación su BETACONNECT™ para inyectar Betaferon

Paso 1: Puesta en marcha de BETACONNECT™



Pulse el botón ON/OFF para poner en marcha su BETACONNECT™.

➤ *Un breve pitido le indicará que BETACONNECT™ está encendido.*

➤ *BETACONNECT™ realiza un autodiagnóstico cada vez que se enciende BETACONNECT™.*

➤ *Si el botón ON/OFF no deja de parpadear en verde o la barra luminosa parpadea en rojo, consulte la sección "Diagnostico y eliminación de errores" en la página 35.*

Encender

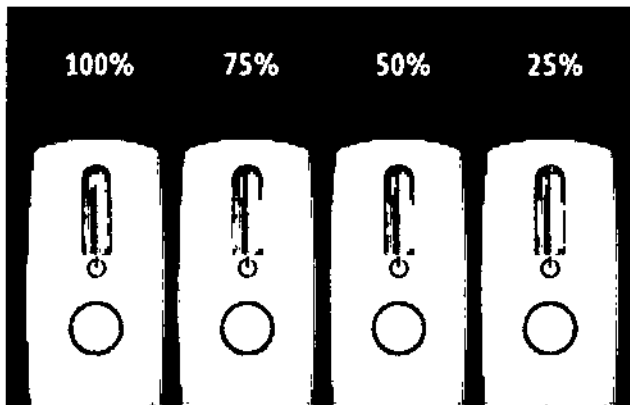
VALERIA ANTONIO
FARMACIA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO CORTIÑEZ 3852 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA C.A. BS. AS. N° 13.527



8608

Paso 2: Comprobación del estado de la batería



Compruebe el estado de la batería en la barra luminosa.

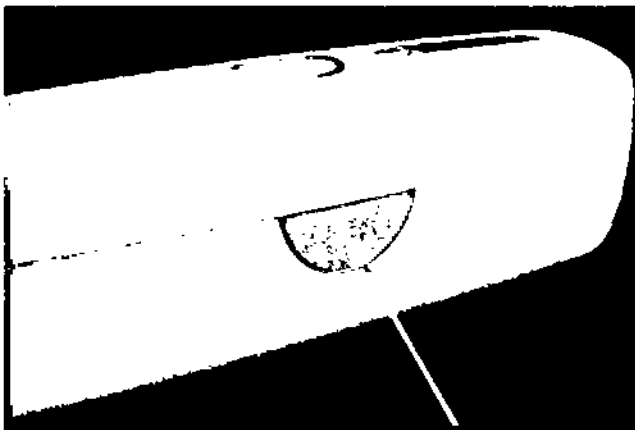
> *Cuatro rayas de color verde indican que la batería está completamente cargada.*

> *Si hay una raya verde parpadeando en la barra luminosa, habrá energía suficiente para una inyección pero el BETACONNECT™ deberá ponerse a cargar inmediatamente después.*

> *Un botón ON/OFF naranja parpadeante indica que el nivel de la*

batería es demasiado bajo como para poner un inyección y que BETACONNECT™ va a apagarse. En tal caso se tendrá que cargar BETACONNECT™ antes de poder utilizarlo.

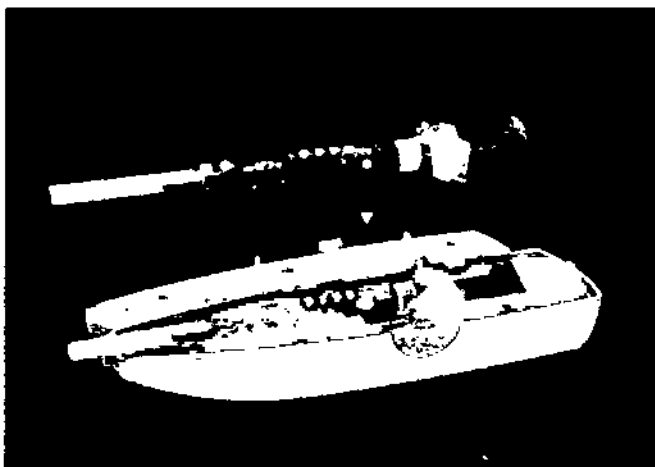
Paso 3: Abrir la tapa



Presionar para abrir la tapa

Abra del todo la tapa presionando el botón azul de apertura de tapa en el lateral de BETACONNECT™.

Paso 4: Inserción de la jeringa



Coloque la jeringa en la zona de inserción en el interior del BETACONNECT™ hasta que encaje en su sitio. Deje puesta la capucha de la aguja.

> *La jeringa debe hallarse colocada de tal modo que coincida con la marca impresa.*

> *La tapa no cerrará si la jeringa no coloca correctamente.*

> *Compruebe que los ajustes de velocidad y profundidad son correctos. Para ajustar la*

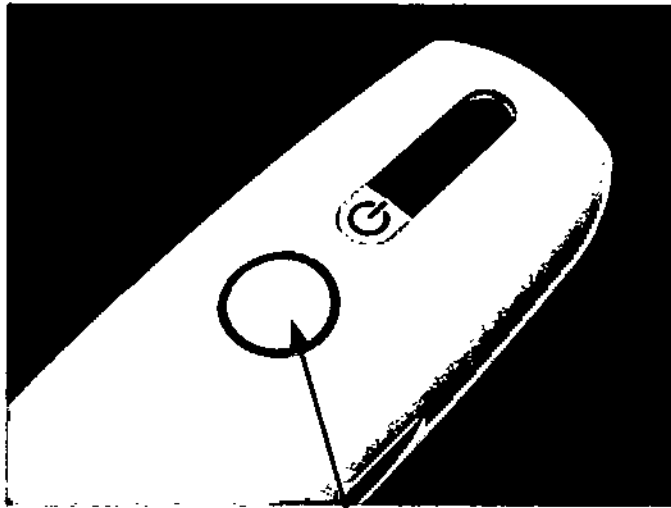
VALERIA WILBERGE
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO CUITIERRFZ 3652 - (B1605EH0) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
MA1
NACIONAL N° 11.343
MATH... BS AS. N° 13.527



Paso 5: Iluminación del botón de inyección

8606



Botón de inyección

Cierre la tapa. Se oirá un 'clic' al cerrarse.

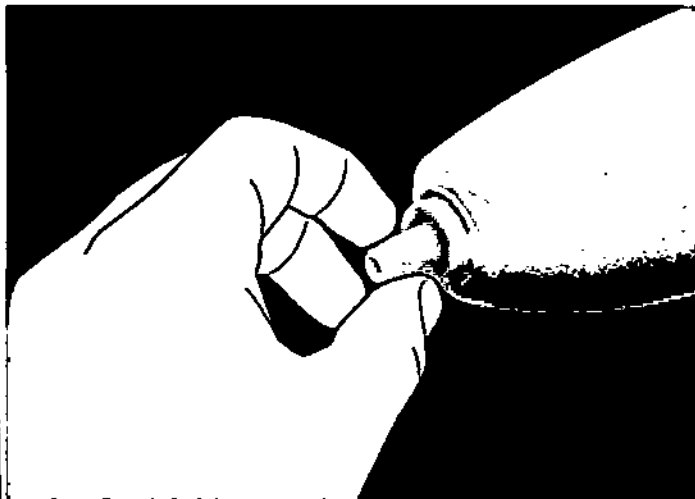
> El botón de inyección se ilumina con una luz azul continua. Esto quiere decir que BETACONNECT™ ya está listo para administrar una inyección.

> La tapa debe estar completamente cerrada para administrar una inyección.

3.2. Procedimiento de inyección

Paso 6: Limpie la zona prevista para la inyección

Paso 7: Retirar la capucha de la aguja



Limpie la zona elegida para administrar la inyección con una toallita de alcohol.

Retire la capucha de la aguja sacándola por la parte delantera de BETACONNECT™. No girar al extraer la capucha de la aguja.

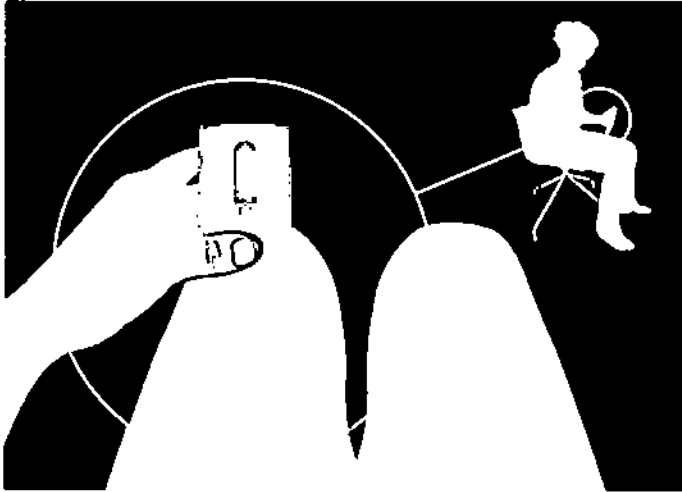
Importante: Tenga cuidado de no pulsar sin querer el botón de inyección al extraer la capucha de la aguja de su BETACONNE

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
S.A. SUCURSAL

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EMO) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
NACIONAL N° 113343 8
MATRICULA C.A. SS. AS. N° 25.527

8606

Paso 8: Coloque BETACONNECT™ apoyándolo contra la zona de inyección



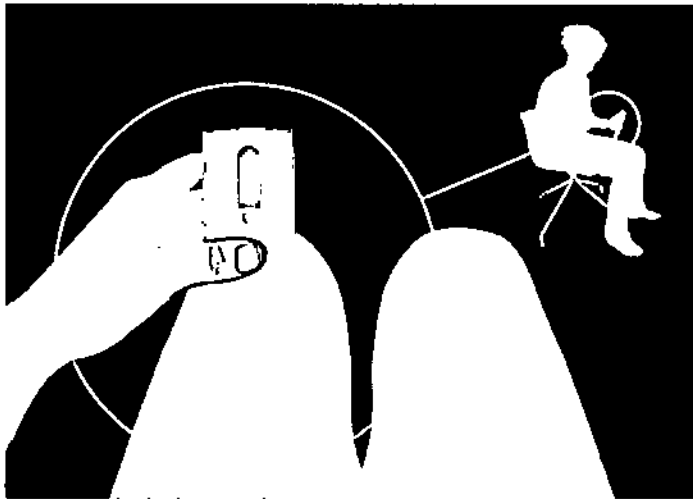
Sujete con cuidado BETACONNECT™ en un ángulo de 90° apoyándolo contra la piel para activar el mecanismo de seguridad.

> El botón de inyección se iluminará con una luz azul parpadeante cuando se haya activado el mecanismo de seguridad.

> Asegúrese de sujetar BETACONNECT™ manteniéndolo apoyado contra la piel durante toda la inyección.

Importante: Asegúrese de no tocar sin querer la parte delantera de BETACONNECT™ cuando haya una jeringa en su interior, ya que podrá iniciar la inyección de forma accidental al pulsar el botón de inyección.

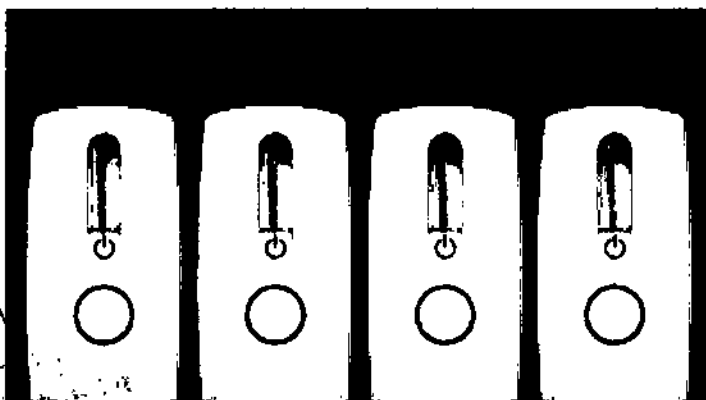
Paso 9: Inicio de la inyección



Pulse y suelte el botón de inyección para iniciar la inyección.

> No es necesario del mantener presionado el botón durante el proceso de inyección.

Paso 9: Verificación del estado de inyección



Cuatro luces de color azul que van desapareciendo indicarán el estado de avance de la inyección.

No interrumpa la inyección. El ciclo de inyección se verá interrumpido al:

> Retirar BETACONNECT™ de la zona de inyección.

> Pulsar el botón ON/OFF.

BAYER S.A.
RICARDO BOUTIERREZ 3652 (R16056HD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
TOP TECNICO
MAT. ... ONAL N° 11.343
MAT. ... JS AS. N° 13.527

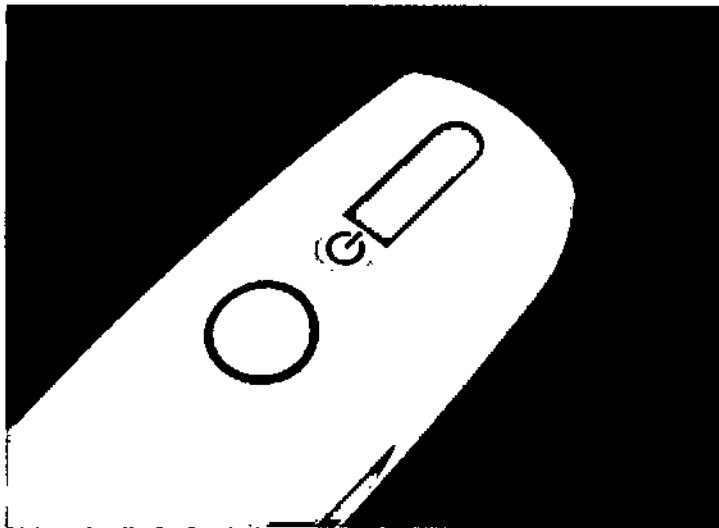
BAYER
VALERIA
FARMACEUTICO

860



Importante: El procedimiento de inyección se lleva a cabo en silencio; por lo tanto, la barra luminosa le indicará el estado de avance de la inyección. Sujete siempre BETACONNECT™ apoyándolo perpendicularmente, en ángulo recto, contra la zona de inyección durante todo el proceso de inyección.

Paso 9: Finalización de la inyección



No retire BETACONNECT™ de la zona de inyección hasta que BETACONNECT™ le haya indicado que la inyección ha concluido.

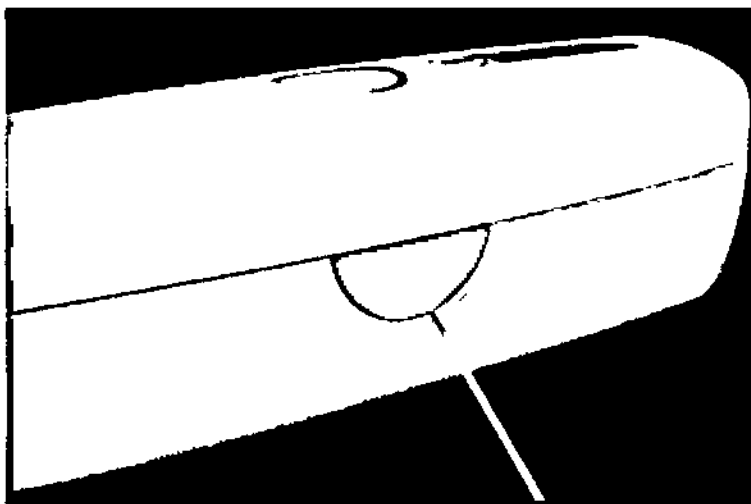
> *Retirada de la aguja:* la jeringa y la aguja se retiran después de la inyección.

> Al finalizar la inyección, BETACONNECT™ emitirá dos breves pitidos y parpadeará una barra luminosa de color azul.

> BETACONNECT se apagará automáticamente una vez finalizada la inyección.

3.3. Extracción de la aguja y la jeringa usadas

Paso 10: Abrir la tapa



Abra del todo la tapa presionando el botón azul de apertura de tapa en el lateral de BETACONNECT™.

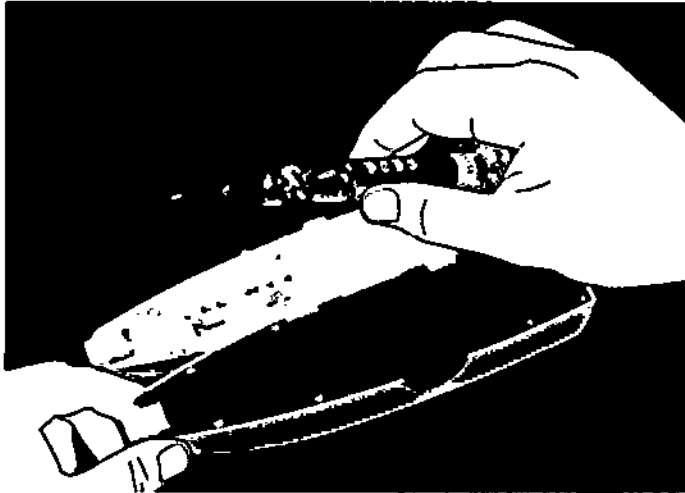
Pulsar para abrir la tapa

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MATR. N° 13.527



Paso 11: Retire la jeringa usada



8608
Retire la jeringa según la
cuidado de **BETACONNECT™**.
> **Sujete BETACONNECT™**
con la otra mano mientras esté
sacando la jeringa

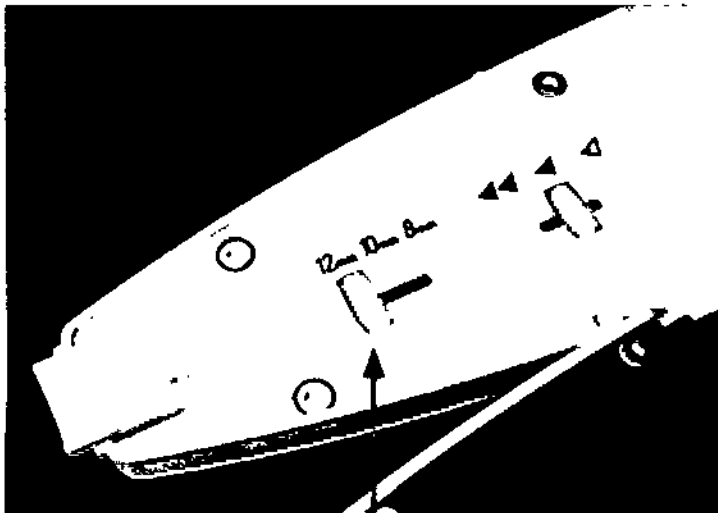
Importante: Tenga cuidado de no hacerse daño con la aguja al retirar la jeringa vacía. No vuelva a poner la capucha de la aguja a la jeringa. Deshágase siempre de su jeringa vacía inmediatamente después de haber finalizado la inyección, echándola a un contenedor adecuado para objetos punzantes.

Capítulo 4: Ajustes

Importante: Compruebe los ajustes antes de cada inyección para asegurarse de estar inyectando a la profundidad y velocidad de inyección correctas recomendada

4.1. Ajuste de la profundidad de inyección

Paso 1: Abrir la tapa del todo



Control deslizante de la profundidad de inserción

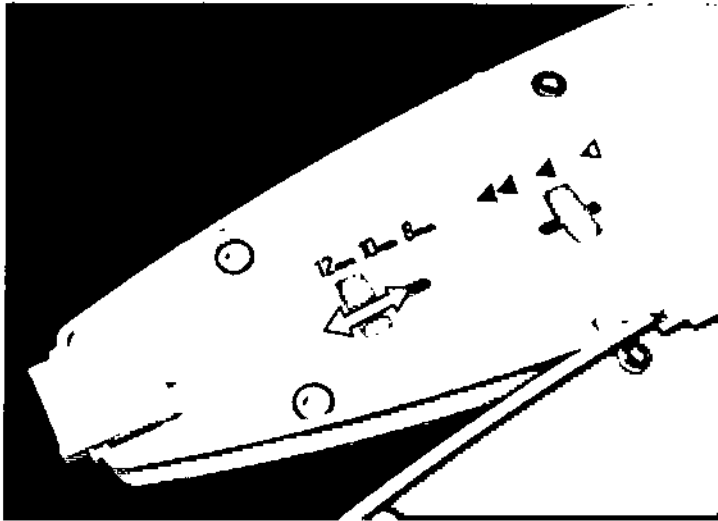
El ajuste permite seleccionar profundidades de inyección de 8 mm, 10 mm y 12 mm desplazando el control deslizante de profundidad de inserción. Por defecto, **BETACONNECT™** se halla ajustado a la profundidad de inyección estándar de 12 mm. Consulte a su médico si debería utilizarse una profundidad diferente antes de cambiar la profundidad ajustada.

Handwritten signature and scribbles.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
"POR TECNICO"
MATE...
MAT...
35 AS. N° 13.527

Paso 2: Ajuste del control deslizante de profundidad al valor deseado



Ajustes:

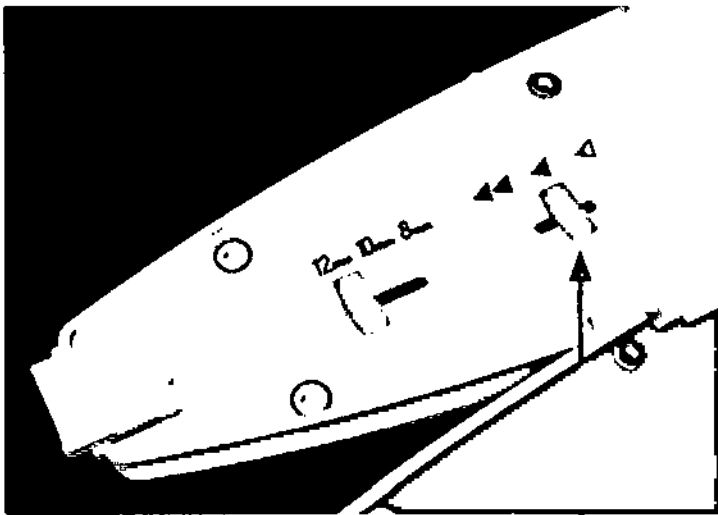
12 mm: Desplace el control deslizante por debajo de la posición de 12mm

10 mm: Desplace el control deslizante por debajo de la posición de 10mm

8 mm: Desplace el control deslizante por debajo de la posición de 8mm

4.2. Ajustar la velocidad de inyección

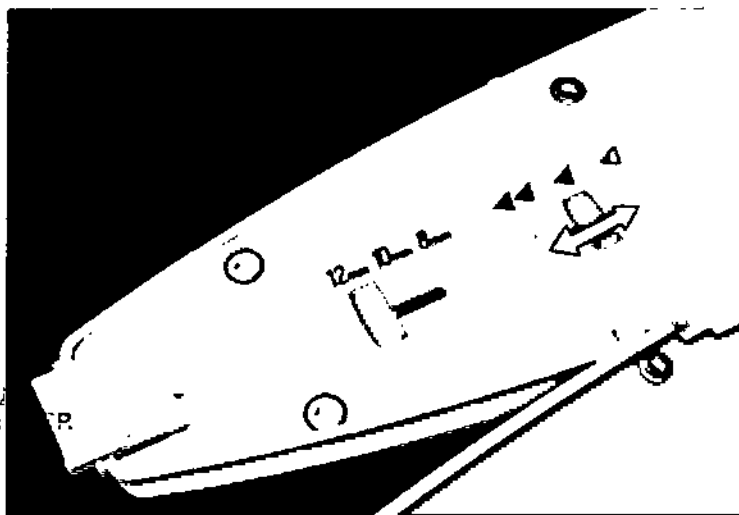
Paso 1: Ajuste de la tapa del todo



Control deslizante de la velocidad de inyección

Las posiciones permiten ajustar la velocidad de inyección a lenta, media y rápida. Por defecto, BETACONNECT™ viene ajustado a una velocidad media de inyección. Consulte a su médico si debería utilizar una velocidad de inyección diferente antes de cambiar la velocidad de inyección.

Paso 2: Ajuste del control deslizante de la velocidad de inyección al valor deseado



Ajustes:

Rápido: Desplace el control deslizante por debajo del símbolo. ◀◀

Medio: Desplace el control deslizante por debajo del símbolo. ◀

BAYER S.A.
VALERIA WILBE
F. C. BARELLI

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
MAY. NACIONAL N° 11.343
MATRICULA N° BS AS. N° 13.527

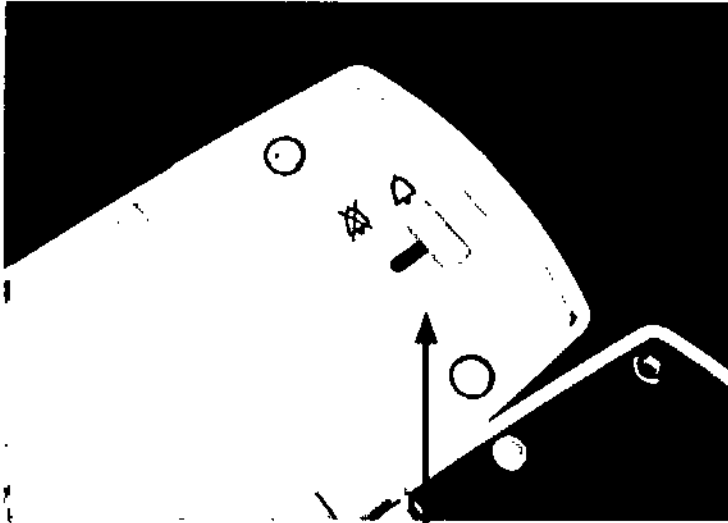


860

Lento: Desplace el control deslizante por debajo del símbolo. ▲

4.3. Ajuste de la función de recordatorio

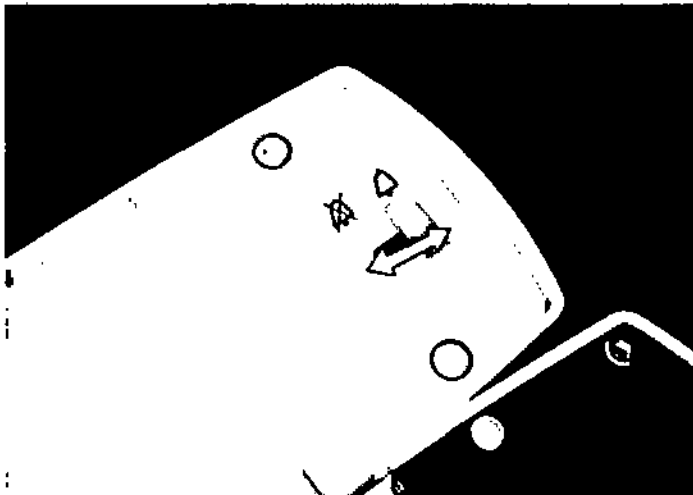
Paso 1: Abrir la tapa del todo



Recordatorio activado

Si la función de recordatorio está activada, BETACONNECT™ le recordará 48 horas después de la última inyección que se ponga una nueva. Esta función de recordatorio se repone a cero después de cada inyección y las 48 horas comienzan a contar de nuevo. Por defecto, BETACONNECT™ viene con la función de recordatorio activada.

Paso 2: Ajuste de la función de recordatorio



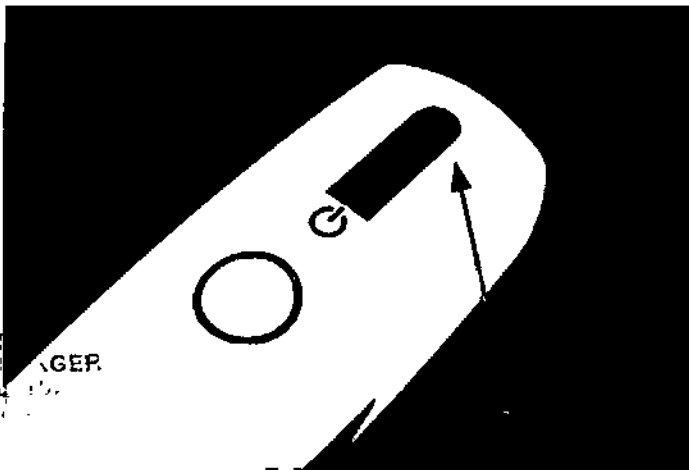
Ajuste:



Función de recordatorio activada



Función de recordatorio desactivada



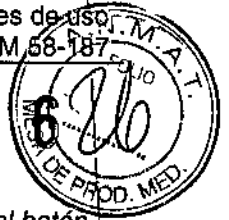
Señal de recordatorio

Paso 3: Característica de recordatorio

El recordatorio consiste en un pitido intermitente y una luz parpadeante de color azul en la

BAYER
VALERIA WILMINGER
FARMACEUTICO

BAYER S.A.
RICARDO C. HERRERA 23652 (BIBOSEHO) MUNA
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
TOP TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MAT. BS AS. N° 13.527



8606

parte superior de la barra luminosa.

- El recordatorio luminoso parpadeante dura una hora.
- En una hora, el pitido se emite brevemente cada 15 minutos.
- Puede silenciar el pitido y dejar el recordatorio luminoso parpadeante pulsando el botón de inyección o abriendo la tapa.
- Para cancelar tanto el pitido como la luz parpadeante de recordatorio, pulse el botón ON/OFF.

Capítulo 5: Diagnóstico y eliminación de errores

En caso de necesitar asistencia al ajustar, usar o llevar a cabo el mantenimiento de BETACONNECT™, póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple.

Problema	Causa	Solución
BETACONNECT™ no se enciende pulsando el botón ON/OFF.	1. El botón ON/OFF no ha sido presionado el tiempo suficiente.	1. Presione con firmeza el botón ON/OFF durante más de 2 segundos.
	2. La batería no está cargada.	2. Vuelva a cargar su BETACONNECT™.
	3. Fallo electrónico o de batería.	3. Póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple para llevar a cabo una sustitución.

Problema	Causa	Solución
BETACONNECT™ se apaga de forma automática.	1. BETACONNECT™ se apagará automáticamente tras 20 minutos de inactividad	1. Pulsar el botón ON/OFF para encender.
	2. BETACONNECT™ se apagará si el nivel de la batería es demasiado bajo.	2. Volver a cargar su BETACONNECT™ si el indicador de la batería está parpadeando en naranja al encender el dispositivo BETACONNECT™.
BETACONNECT™ no se puede usar mientras se está cargando	1. BETACONNECT™ no funcionará mientras se esté cargando.	1. Cargar el BETACONNECT™ y retirar el cargador antes de utilizarlo.
La tapa no se puede abrir	1. La tapa no puede abrirse durante el proceso de inyección.	1. Espere hasta que el proceso de inyección haya finalizado.
	2. La tapa o el botón de apertura no funciona.	2. Póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple para llevar a cabo una sustitución.
No se puede inyectar activando el mecanismo de seguridad	1. El mecanismo de seguridad no funciona.	1. Póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple para llevar a cabo una sustitución.

E

BAYER S.A.
VALERIA...
FARMACEUTICA
SUCURSAL

BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
ARMACEUTICO
NACIONAL N° 11.343
MAT... 85 AS. N° 13.527



<p>BETACONNECT™ no se puede cargar</p>	<p>1. Se está utilizando el cargador o cable USB incorrecto.</p>	<p>a cabo una sustitución. 1. Asegúrese de estar usando el cargador y los cables facilitados con su BETACONNECT™.</p>
	<p>2. La conexión USB presenta desgaste.</p>	<p>2. Póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple para llevar a cabo una sustitución.</p>
<p>No se puede insertar la jeringa en el interior del BETACONNECT™</p>	<p>1. Se está utilizando un tipo de jeringa incorrecto.</p>	<p>1. Utilice con BETACONNECT™ únicamente las jeringas facilitadas con su Betaferon®.</p>
	<p>2. La jeringa no se halla alojada correctamente en el área de inserción.</p>	<p>2. Asegúrese de que la jeringa esté correctamente alineada con el contorno de la jeringa en el área de inserción.</p>
<p>La luz verde en el botón ON/OFF no para de parpadear después de haber encendido el BETACONNECT™.</p>	<p>1. El autodiagnóstico no ha concluido.</p>	<p>1. Asegúrese de que el mecanismo de seguridad situado en la parte delantera de BETACONNECT™ no esté pulsado</p> <p>2. Abra la tapa y vuelva a cerrarla. Asegúrese de que la tapa esté cerrada</p> <p>3. Asegúrese de que ningún botón esté hundido.</p> <p>4. Mantenga pulsado el botón ON/OFF para apagar BETACONNECT™ y enciéndalo de nuevo. Si el problema no se ha solucionado póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple.</p>
<p>Una luz roja parpadea en el BETACONNECT™.</p>	<p>1. El procedimiento de inyección se ha interrumpido.</p>	<p>1. En caso de haberse interrumpido la inyección, asegúrese de que se haya inyectado la dosis completa. Consulte a su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple si no se ha recibido la dosis completa.</p>
	<p>2. Se ha detectado un fallo en el funcionamiento.</p>	<p>2. Mantenga pulsado el botón ON/OFF para apagar BETACONNECT™ y enciéndalo de nuevo. Si el problema no se ha</p>



E

BAYER S.A.
VALENTIN BECKER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
MAJ...
NACIONAL N° 11.343
MATR... 35 AS. N° 13.527



		solucionado póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple.
Una luz naranja aparece en el BETACONNECT™ mientras se está cargando.	1. La temperatura es demasiado baja o demasiado alta.	1. BETACONNECT™ puede cargarse a temperaturas entre 10°C y 35°C / 50 – 95°F.

Capítulo 6: Especificaciones técnicas

6.1. Etiquetado

En su BETACONNECT™/embalaje se utilizan los siguientes símbolos:



Es importante que lea estas instrucciones antes de utilizar BETACONNECT™.



El símbolo viene acompañado de una fecha de caducidad para indicar que el dispositivo no deberá utilizarse después del final del año (YYYY) y mes (MM) indicados y que aparecen impresos como YYYY-MM.



Mantenga BETACONNECT™ seco.



Este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y no deberá eliminarse a través de la recogida de basuras estándar. Consulte a las autoridades/directivas locales acerca de la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos. Al utilizar los sistemas de recogida disponibles en su zona/país para la eliminación de residuos y desechos eléctricos y electrónicos, usted protege el medio ambiente y la salud humana, contribuyendo a hacer un uso prudente y racional de los recursos naturales.



BETACONNECT™ es un dispositivo tipo BF que ofrece protección frente a descargas eléctricas y fugas de corriente eléctrica.



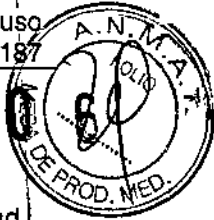
Fabricante



El número de serie único de este BETACONNECT™

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
"PROF. TECNICO"
MAT. NACIONAL N° 11.343
MAT. PROF. N° 13.527




860

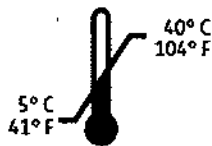

0543 0681

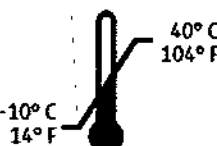



FCC-ID: 2AAGY-
BETAC1

IC: 3775E-
BETAC1

 R202-SMB067
T D 13-0036 202


5°C / 41°F to 40°C / 104°F


-10°C / 14°F to 40°C / 104°F

BETACONNECT™ cumple los requisitos de la Medical Device Directive (Directiva relativa a Productos Sanitarios) (MDD 93/42/CEE), la Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive (Directiva sobre Equipos radioeléctricos y Equipos terminales de telecomunicación (RTTE 1999/5/CE) y la RoHS (Restriction of Hazardous Substances) directive (Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas) (2011/65/UE).

BETACONNECT™ emite radiaciones electromagnéticas no ionizantes.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las FCC Rules (normas de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.). Su funcionamiento queda sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no podrá causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo deberá admitir la recepción de cualquier interferencia, incluida aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado.

BETACONNECT™ está autorizado por el Departamento de IC (Industry Canada) con el código de cesionario relacionado, evidenciando conformidad con la legislación canadiense relativa a transmisiones no autorizadas. Este dispositivo cumple con los estándar RSS de Industry Canada license-exempt RSS. El funcionamiento está sujeto a dos condiciones: (1) Este dispositivo no ha de causar interferencias, y (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, e incluso interferencias que puedan causar un mal funcionamiento del dispositivo.

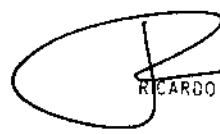
Conformidad con las disposiciones de la ley de radiocomunicaciones japonesa y la ley comercial de telecomunicaciones japonesa.

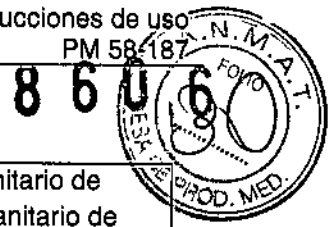
Este dispositivo está homologado conforme a las disposiciones de la ley de radiocomunicaciones japonesa (電波法) así como la ley comercial de telecomunicaciones japonesa (電気通信事業法).

No se deberían realizar modificaciones en este dispositivo (de lo contrario el número otorgado de identificación del dispositivo perdería su validez). BETACONNECT™ puede **funcionar** a temperaturas entre 5°C y 40°C / 41 - 104 °F.

BETACONNECT™ puede **guardarse** a temperaturas entre - 10°C y 40°C / 14 - 104 °F.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APOBLANDON


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
"FOR TECNICO"
MAT. NACIONAL N° 11.343
MAT. BS. AS. N° 13.527



6.2. Especificaciones técnicas

Tipo	BETACONNECT™, producto sanitario de clase IIa en Europa o producto sanitario de clase II en EE. UU.
Vida útil	3 años a partir de la fecha de fabricación
Número de Serie (SN)	Véase el interior de la tapa de BETACONNECT™
Dimensiones	165 x 52 x 42 mm (aproximadamente 6,496 x 2,47 x 1,654 pulgadas)
Peso	Aprox. 185 g / 6,4 oz
Display luminoso	Diodo emisor de luz (LED)
Fuente de alimentación	1 batería interna de iones de litio recargable
Compatibilidad electromagnética	<p>BETACONNECT™ cumple los requisitos de EN 60601-1-2</p> <p>Como la mayoría de dispositivos electrónicos, el funcionamiento de BETACONNECT™ podrá verse afectado si se utiliza en la proximidad de teléfonos móviles o aparatos de microondas. Utilice y guarde BETACONNECT™ alejado de cualquier entorno de tales características.</p> <p>En función de su potencia de transmisión, los teléfonos móviles deberán estar a una distancia de al menos 1 m / 3,28 pies) de BETACONNECT™ mientras se esté utilizando.</p>
Equipo de emisión radioeléctrica	<p>Bluetooth 4.0 con un protocolo encriptado personalizado.</p> <p>Dispositivo digital de clase B</p> <p>La comunicación vía USB y Bluetooth sólo puede establecerse sirviéndose de software específico, póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple.</p>

Caducidad y exención de responsabilidad

BETACONNECT™ deberá ser sustituido después de su fecha de caducidad. Póngase en contacto con su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple para recibir un nuevo BETACONNECT™. La fecha de caducidad se indica en el interior de la tapa con el año (YYYY) y mes (MM) impresa como YYYY-MM.

La función de recordatorio de BETACONNECT™ ha sido concebida únicamente como complemento de cualquier sistema de memoria que usted utilice en la actualidad para recordarle cuando ha de administrarse sus dosis de Betaferon®. Esto no le exonera a usted de su responsabilidad de administrarse Betaferon® según lo establecido en el prospecto. Usted

Handwritten signature

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EH) MUNRO 18
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
OP. TECNICO
MAT. NACIONAL N° 11.343
MAT. BS. AS. N° 13.527

8600



seguirá siendo el único responsable de la correcta administración de Betaferon® conforme a lo indicado en dichas instrucciones. Bang & Olufsen Medicom no responderá de daños incidentales o emergentes. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que puede que la anterior limitación no sea de aplicación para usted.

Si tiene cualquier **pregunta** relacionada con su **medicación** Betaferon®, póngase en contacto con el fabricante o consulte el prospecto de su medicamento. Póngase en contacto con nuestro representante local o su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple si **tiene cualquier pregunta** acerca de BETACONNECT™, si no lo necesita más, si quiere proceder a su eliminación o en caso de **fallo en el funcionamiento**. Nos reservamos el derecho a efectuar modificaciones en las especificaciones técnicas y en la documentación.

Fabricado por

Bang & Olufsen Medicom a/s
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Dinamarca
+45 70 301 600
Modelo BETACONNECT™

Establecimiento Importador:

BAYER S.A.

Ricardo Gutierrez 3652
B1605 EHD, Munro. Buenos Aires
República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Role MN 11343

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-187

VALENTINA H.
VALENTINA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

~~BAYER S.A.~~
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 11.343
MAT. N° 13.527

8 6 0 6

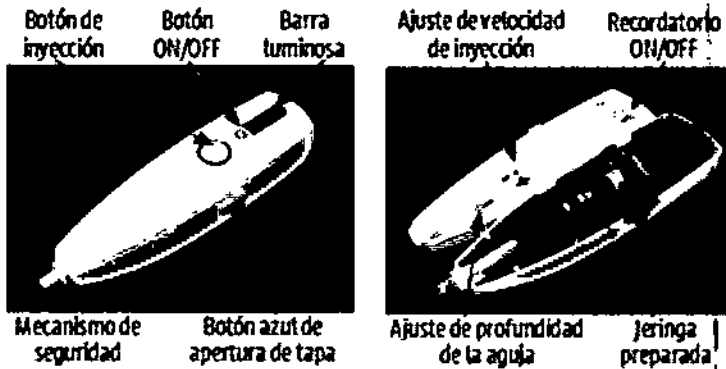


Guía Rápida

BETACONNECT™

Consideraciones generales

Información: Utilice únicamente una jeringa montada Betaferon® de 2,25 ml que incluya cuerpo Mixject y aguja de inyección.



Proceso de inyección

El procedimiento de inyección es silencioso. No retire BETACONNECT™ de la zona de inyección hasta que este le haya indicado que la inyección ha concluido.

Paso 1:
Presione el botón ON/OFF para encender el dispositivo.



Paso 2:
Pulse el botón azul de apertura de tapa para abrir la tapa.



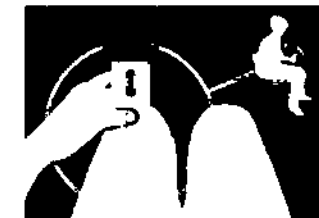
Paso 3:
Coloque la jeringa en el dispositivo hasta que encaje en su sitio.



Paso 4:
Cierre la tapa.

Paso 5:
Retire la capucha de la aguja.

Paso 6:
Coloque el dispositivo en vertical apoyándolo contra la zona de inyección prevista.



Paso 7:
Presione el botón de inyección para iniciar la inyección.

Paso 8:
Cuatro luces iluminadas en azul que van desapareciendo indicarán el estado de avance de la inyección. Al finalizar la inyección se emitirán breves pitidos y la barra luminosa parpadeará en azul.



VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1605EMD)
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
POR TECNICO
Nº 1.343
AS. Nº 13.527



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3210-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8606** y de acuerdo con lo solicitado por Bayer 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: Autoinyector

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-594-Inyectores, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Betaconnect™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El inyector electrónico reutilizable ha sido previsto para ayudar al usuario automatizando la inyección subcutánea sirviéndose de una jeringa desechable cargada por el usuario (incluida en el envase de Betaferon®), ha sido previsto para el uso personal como dispositivo portátil (normalmente utilizado en casa)

-Administración por parte del paciente (usuario) o del cuidador.

-Zonas de inyección: abdomen, muslo, nalgas, parte superior del brazo.

-Tiempo breve de contacto con la piel en la zona de inyección cada dos días.

BETACONNECT™ es una ayuda para la administración que permite a los pacientes autoinyectarse su medicación sirviéndose de una jeringa desechable cargada por el usuario.

BETACONNECT™ incluye una función de recordatorio visual y acústico (notificación 48 horas después de la última inyección). La función de recordatorio visual y acústico puede ser desactivada.

Modelo: Autoinyector BETACONNECT™

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

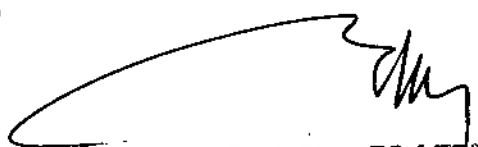
Nombre del fabricante: Bang & Olufsen Medicom a/s.

Lugar/es de elaboración: Gimsinglundvej 20, DK-7600 Struer, Dinamarca

Se extiende a Bayer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-58-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 AGO 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 6 0 6



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

