



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

DISPOSICIÓN N° 0418

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5583-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-187, denominado: AUTO-INYECTOR, marca BETACONNECT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-187, denominado: AUTO-INYECTOR, marca BETACONNECT, propiedad de la firma BAYER S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8606 de fecha 03 de agosto de 2016, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 1 8

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-187.

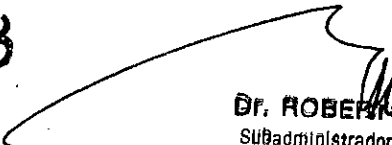
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5583-16-9

DISPOSICIÓN N°

mk

0 4 1 8


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0418** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUTO-INYECTOR, marca BETACONNECT,
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8606/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3210-15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Fabricante	Bang & Olufsen Medicom a/s	MEDICOM INNOVATION PARTNER a/s
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8606/16	A fojas 43-44
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°8606/16.	A fojas 26-42

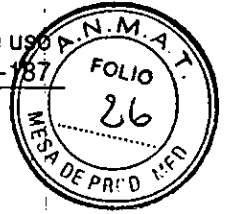
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-58-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5583-16-9

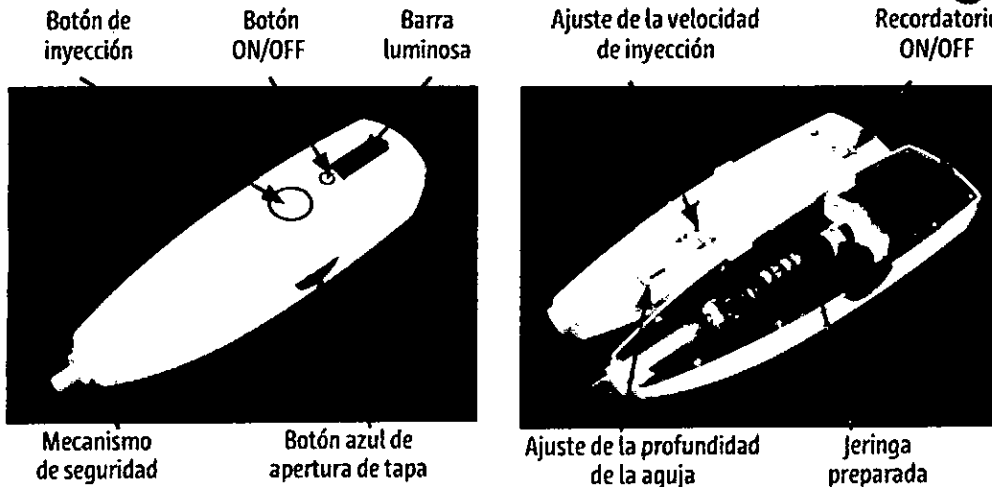
DISPOSICIÓN N° **0418**

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



Capítulo 2: Cosas que debería saber acerca de BETACONNECT™

2.1. Consideraciones generales



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.

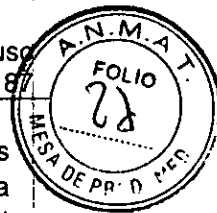
Fase IV Retirada de la aguja: la jeringa y la aguja se retiran después de la inyección. BETACONNECT™ emitirá varios pitidos breves y una barra luminosa de color azul parpadeará una vez retirada la aguja.

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



BAYER S.A.
R. CASARO (BETACONNECT) S.111111
CELIA FABRIZIO
APODERADA

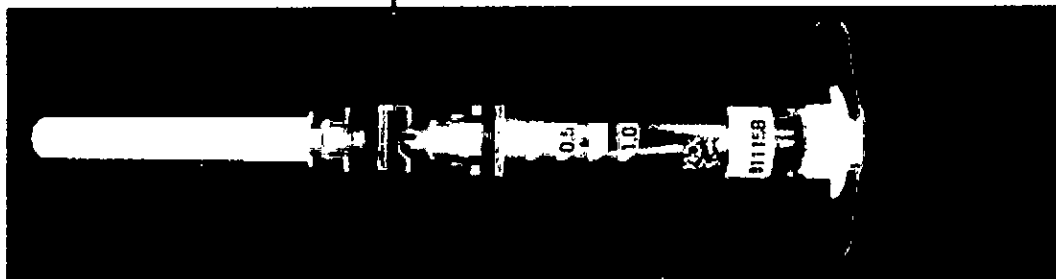
BAYER S.A.
RICARDO CASARO
CELIA FABRIZIO CASARO
COORDINADORA TECNICA
COLEGIO PROFESIONAL 13119



Utilice únicamente las jeringas (véase imagen a continuación) facilitadas con Betaferon®. Las jeringas han de ser reconstituídas según lo indicado en el prospecto de Betaferon®. Consulte a su profesional sanitario / de enfermería especialistas en esclerosis múltiple si necesita ayuda al respecto.

0418

Cuerpo adaptador



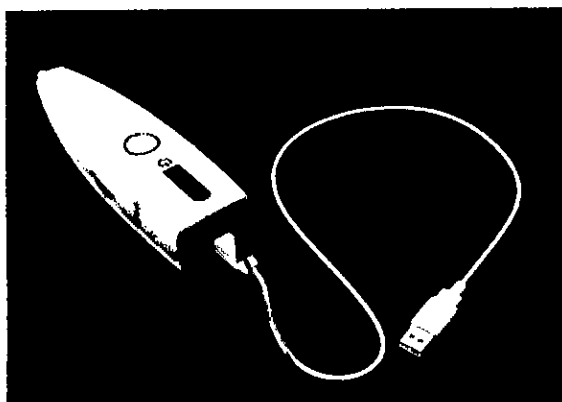
Aguja

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.



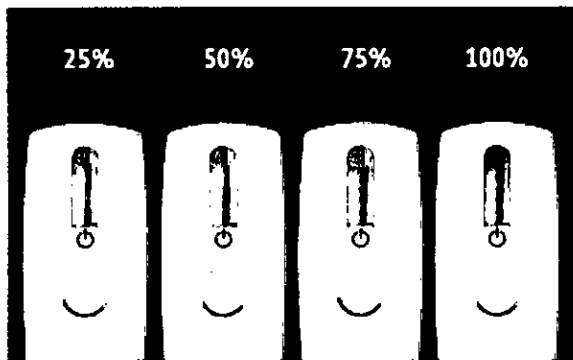
Puerto micro USB

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™.



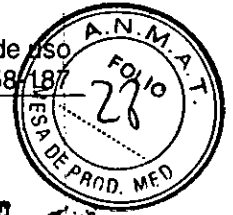
Paso 2: Cargar BETACONNECT™ y verificar el estado de carga

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.

BAYER S.A.
RICARDO SUAREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MÉDICO PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
R. G. 100000002 - (D10952HD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA



0418

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 recíclelo a través de su sistema de reciclado local.

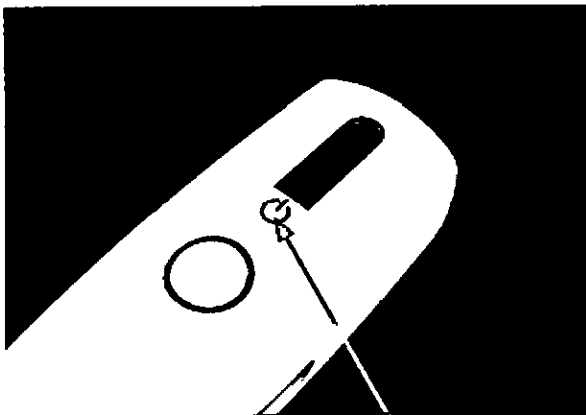
2.5. Limpieza

- 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. Preparar 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*

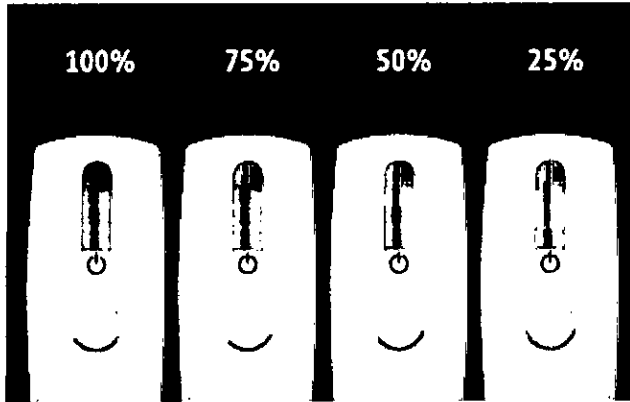
Encender.

DIVISOR S.A.
SILVIO RIZO
APROBADA

PICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
DIRECTORA TECNICA
C.O.P. LA PROFESIONAL 13119

"Diagnostico y eliminación de errores" en la página 35.

Paso 2: Comprobación del estado de la batería



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

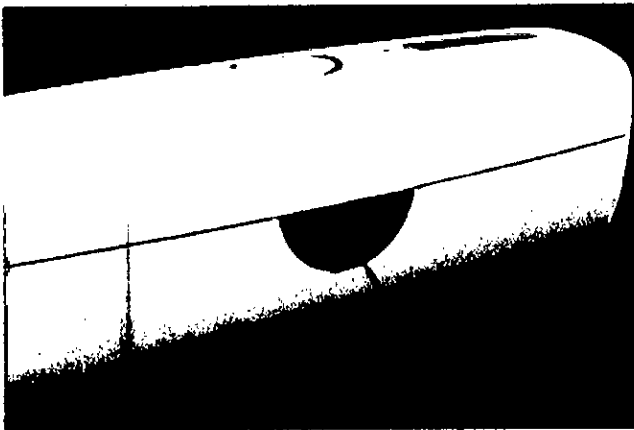
0418
Compruebe el estado de la batería en la barra luminosa.

> 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

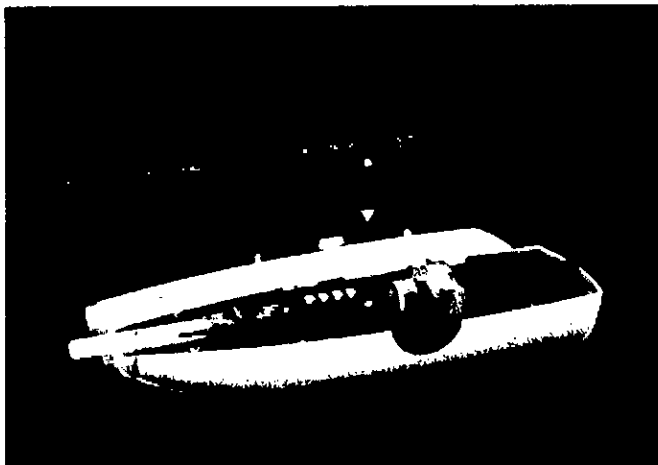
Paso 3: Abrir la tapa



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 se coloca correctamente.

> Compruebe que los ajustes de velocidad y profundidad

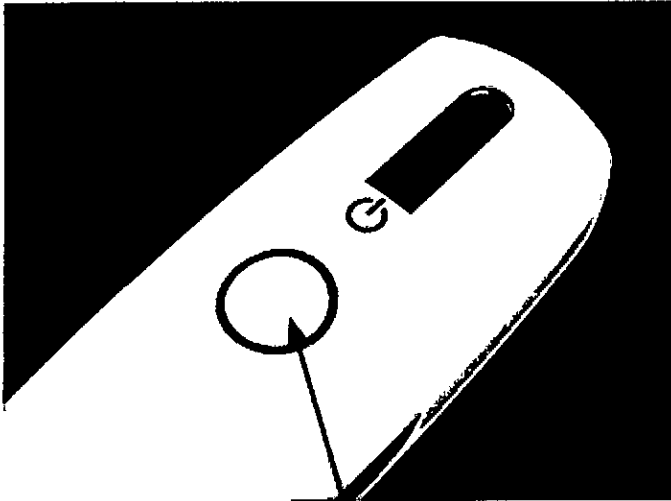
R. Gutiérrez Casaró - (B1602...ID) Médico
SILVIA FABRIZIO
CANADA

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

son correctos. Para ajustar la velocidad y la profundidad consulte el capítulo 4 (Ajustes).

Paso 5: Iluminación del botón de inyección

0418



Botón de inyección

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

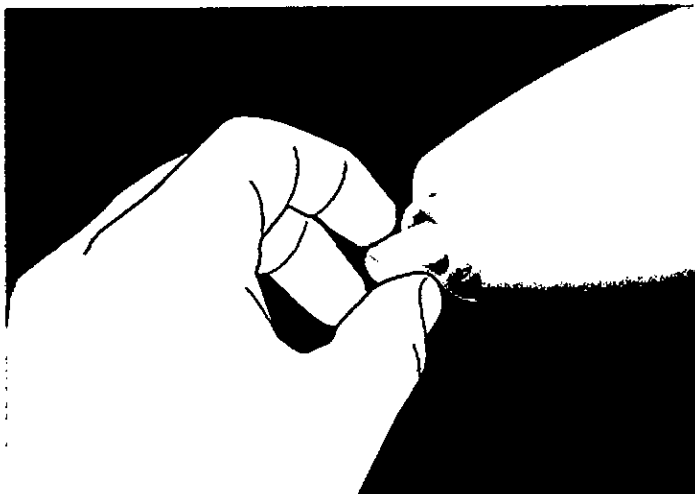
> El botón de inyección se ilumina con una luz azul continua. Esto quiere decir que BETACONNECT™ ya está listo para administrar una inyección.

> 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 BETACONNECT™

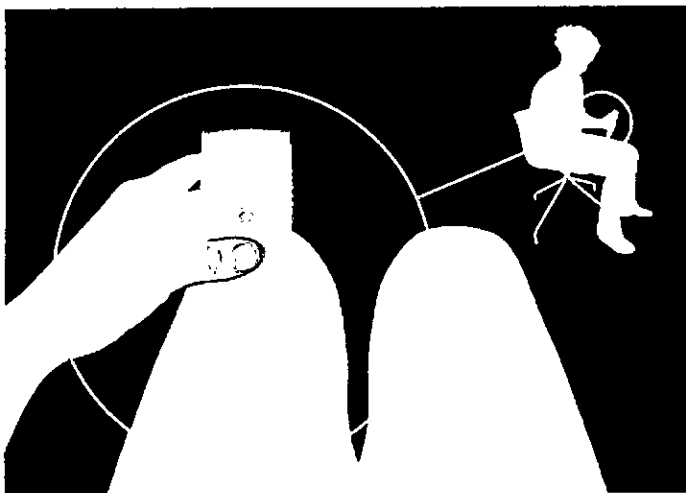
E.

BAYER S.A.
Calle 3252 - (B1605EMD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO M. TIERRERAS 3652
VERÓNICA CASARO
DIRECTORA TÉCNICA
TÍTULO PROFESIONAL 13119

0418

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



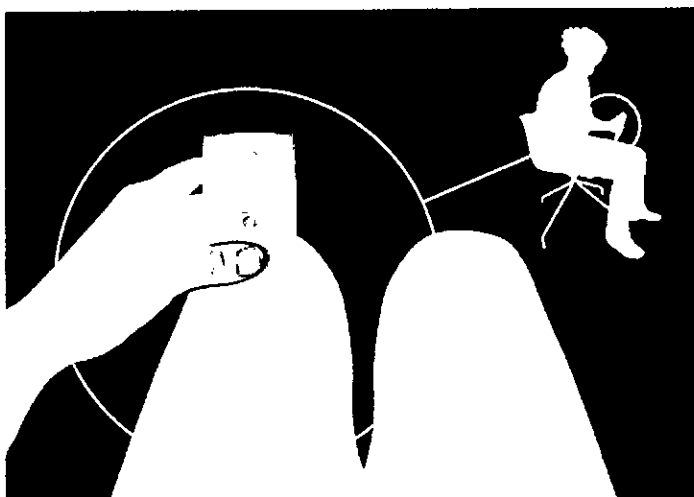
Sujete con cuidado BETACONNECT™ en un ángulo de 90° apoyándolo contra la piel para activar el mecanismo de seguridad.

> 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.

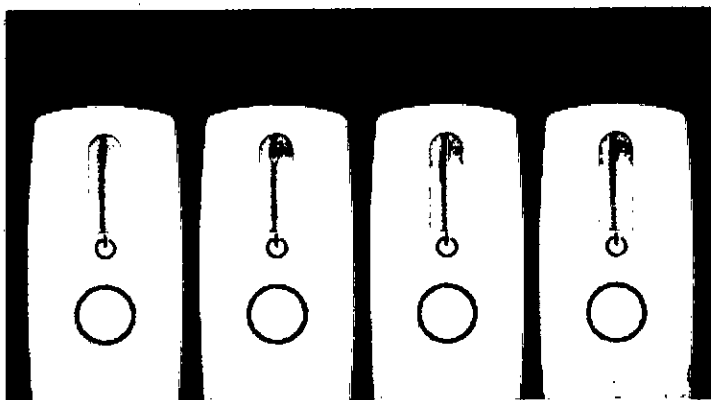
Paso 9: Inicio de la inyección



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

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

Paso 9: Verificación del estado de inyección

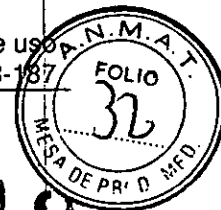


Cuatro luces de color azul que van desapareciendo indicarán el estado de avance de la inyección.

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICA LICENCIADA PROFESIONAL 13119

SILVIA FABRIZIO
APODERADA

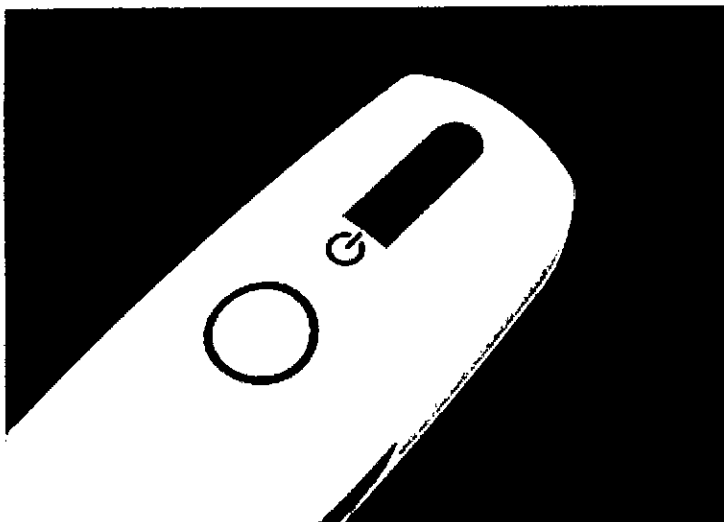


0418

- > Retirar BETACONNECT™ de la zona de inyección.
- > Pulsar el botón ON/OFF.

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.

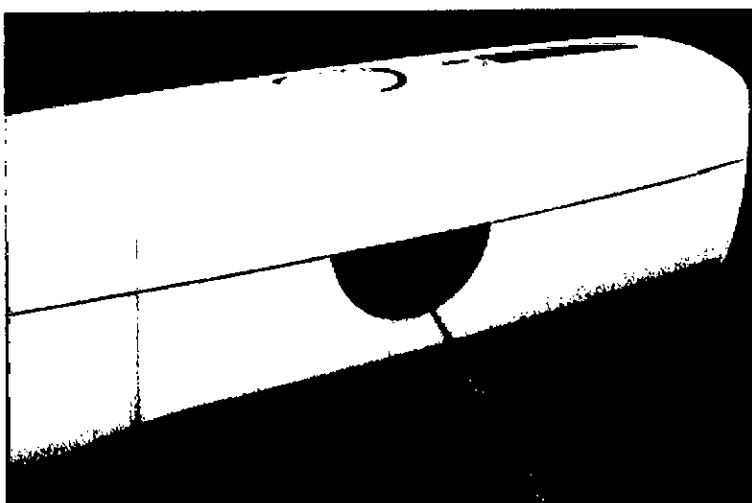
> Retirada de la aguja: la jeringa y la aguja se retiran después de la inyección.

> 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. Retirar 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™.

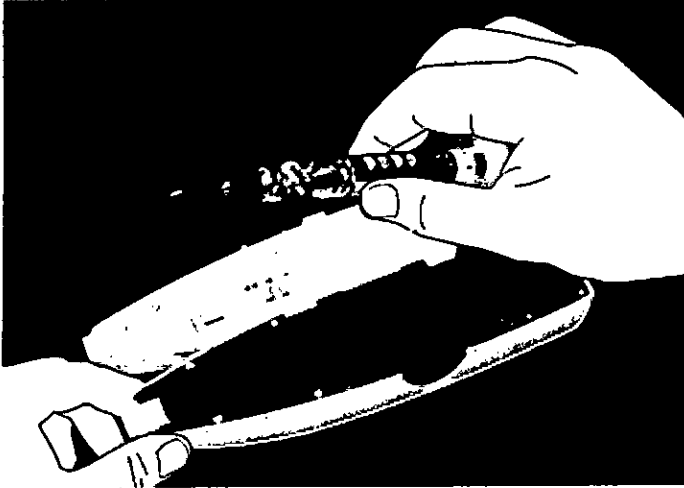
Pulsar para abrir la tapa

BAYER S.A.
R. G. Cruz 3352 - (B1603EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO SUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0418

Paso 11: Retire la jeringa usada



Retire la jeringa sacándola con cuidado de **BETACONNECT™**.

> Sujete **BETACONNECT™** con la otra mano mientras esté sacando la jeringa

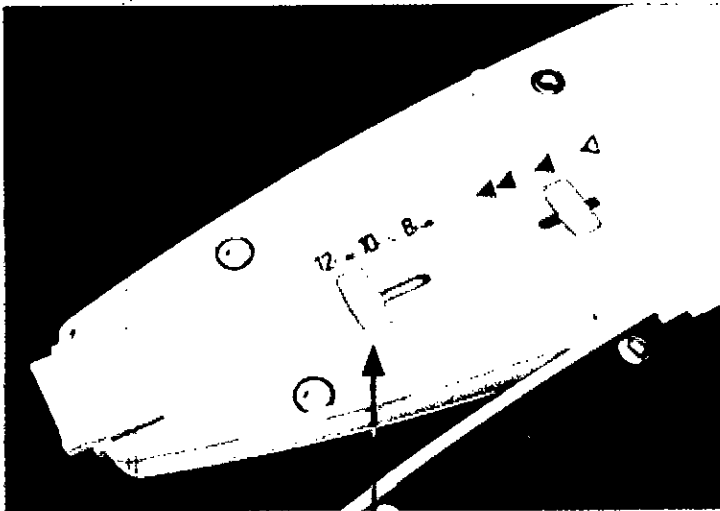
Importante: Tenga cuidado de no hacerse daño con la aguja al retirar la jeringa vacía. No vuelva a poner la capucha de la aguja a la jeringa. Deshágase siempre de su jeringa vacía inmediatamente después de haber finalizado la inyección, echándola a un contenedor adecuado para objetos punzantes.

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 por su profesional sanitario / de enfermería especialista en esclerosis múltiple.

4.1. La profundidad de inyección

Paso 1: Abrir la tapa del todo



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.

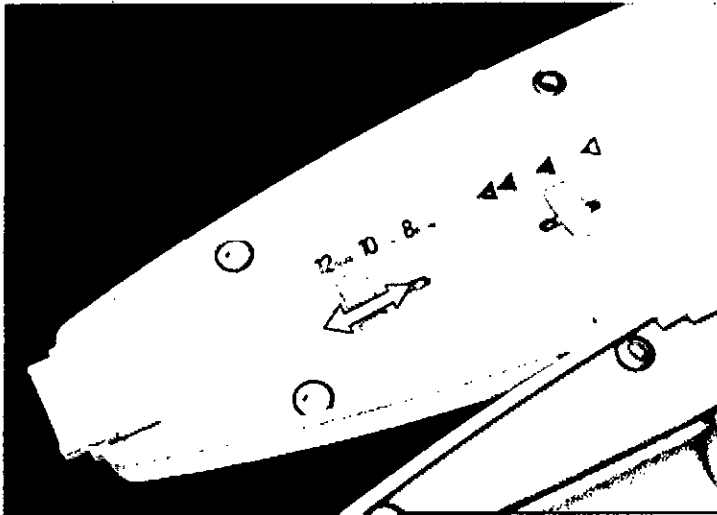
Control deslizante de la profundidad de inserción

BAYER S.A.
R. Gutiérrez S. (Presidente) Munro
SILVIA PERIZIO
BOGOTÁ

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0418

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



Ajustes:

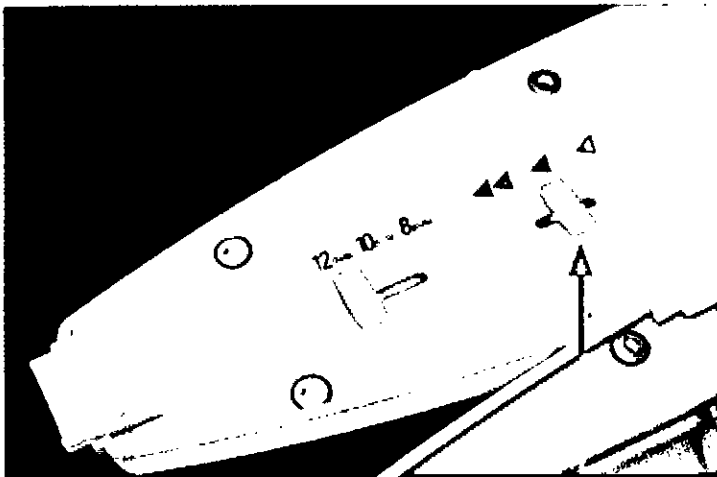
12 mm: Desplace el control deslizante por debajo de la posición de 12mm

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. La velocidad de inyección

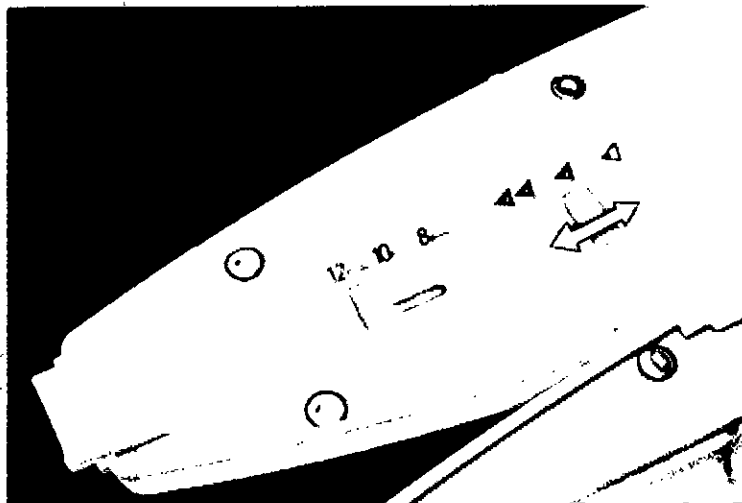
Paso 1: Ajuste de la tapa del todo



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:



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
COORDINADORA TÉCNICA
MATEMÁTICA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
Gutiérrez 3652
SILVIA PARRA
APODERADA

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

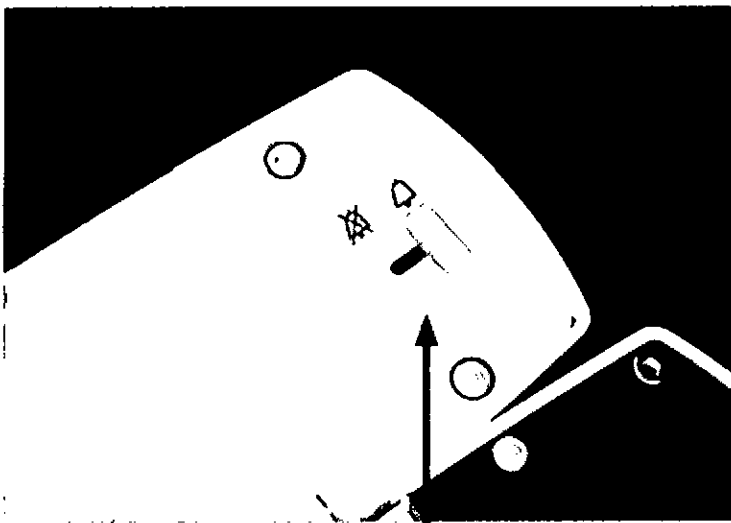
Medio: Desplace el control deslizante por debajo del símbolo. ◀

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

0418

4.3. La función de recordatorio

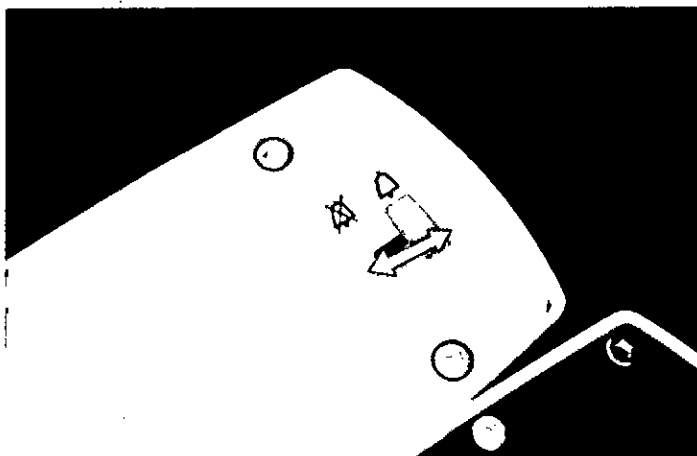
Paso 1: Abrir la tapa del todo




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

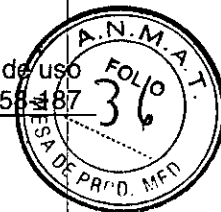
 Función de recordatorio desactivada

Paso 3: Característica de recordatorio

El recordatorio consiste en un pitido intermitente. Una vez que el recordatorio se activa, el dispositivo emite un pitido intermitente cada 48 horas para recordar al usuario que se debe poner una nueva inyección.

SILVIA FA...
BAYER
R. 3332- (B)
APODE...

RICARDO G. CASARO
CO-DIRECTOR TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13418



parpadeante de color azul en la 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.

0418

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.

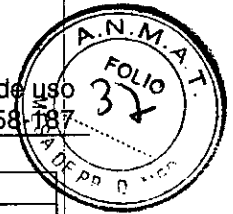
Problema	Causa	Solución
BETACONNECT™ no se enciende pulsando el botón ON/OFF.	1. El botón ON/OFF no ha sido presionado el tiempo suficiente.	1. Presione con firmeza el botón ON/OFF durante más de 2 segundos.
	2. La batería no está cargada.	2. Vuelva a cargar su BETACONNECT™.
	3. Fallo electrónico o de 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

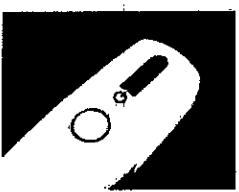
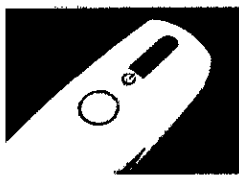
E

BAYER S.A.
SILVIA FABRIZIO
AR. S. S. S. S.

RICA...
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA CASARO
ESTORA TECNICA
PROFESIONAL 13119



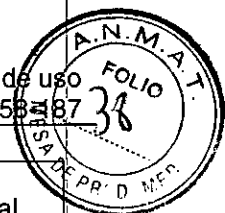
0418

<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>

BAYER S.A.

CLAYTON 202 - (8160) Múnich
SILVIA FARRIZO
PROCESADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3662
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



0418

		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.



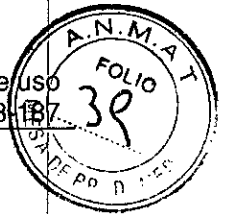
Fabricante



El número de serie único de este BETACONNECT™

BAYER S.A.
R. Gutiérrez / 352 - (B1605END) Munro
SILVIA FABRIZIO
ABUQUERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



CE
0543 0681

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 (RTE 1999/5/CE) y la RoHS (Restriction of Hazardous Substances) directive (Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas) (2011/65/UE).

418



BETACONNECT™ emite radiaciones electromagnéticas no ionizantes.

FC
FCC-ID: 2AAGY-
BETAC1

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.

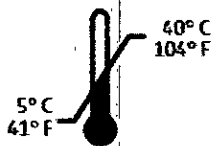
IC: 3775E-
BETAC1

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.

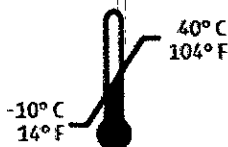
Conformidad con las disposiciones de la ley de radiocomunicaciones japonesa y la ley comercial de telecomunicaciones japonesa.

R 202-SMB067
T D 13-0036 202

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).



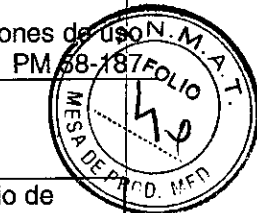
No se deberían realizar modificaciones en este dispositivo (de lo contrario el número otorgado de identificación del dispositivo perdería su validez). BETACONNECT™ puede **funcionar** a temperaturas entre 5°C y 40°C / 41 - 104 °F.



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

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605END) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119



6.2. Especificaciones técnicas

Tipo	BETACONNECT™, producto sanitario de clase IIa en Europa o producto sanitario de clase II en EE. UU o producto médico clase II en Argentina.
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>

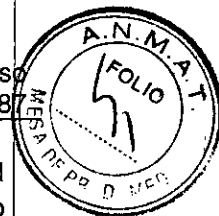
Caducidad y exención de responsabilidad

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

BAYER S.A.
R.O. N.º 132 - (B1605END) Montevideo
ELVIA FARRIZIO
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13113



su responsabilidad de administrarse Betaferon® según lo establecido en el prospecto. Usted seguirá siendo el único responsable de la correcta administración de Betaferon® conforme a lo indicado en dichas instrucciones. Medicom Innovation Partner a/s 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.

0418

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

Medicom Innovation Partner a/s
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Dinamarca
+45 70 301 600
Modelo BETACONNECT™

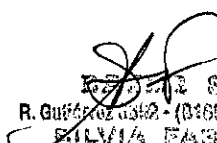
Establecimiento Importador:

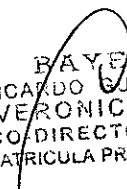
BAYER S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Role MN 11.343

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-187


BAYER S.A.
R. Gutierrez 3652 - (B1605 EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APROBADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Guía Rápida

BETACONNECT™

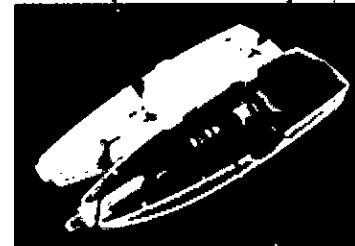
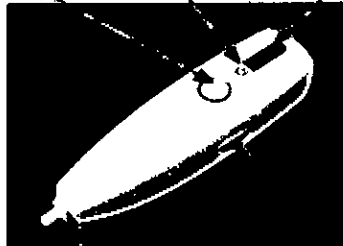
0418

Consideraciones generales

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

Botón de inyección Botón ON/OFF Barra luminosa

Ajuste de velocidad de inyección Recordatorio ON/OFF



Mecanismo de seguridad

Botón azul de apertura de tapa

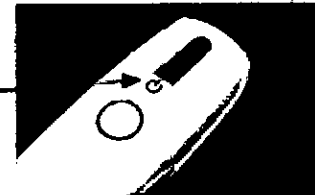
Ajuste de profundidad de la aguja

Jeringa preparada

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.

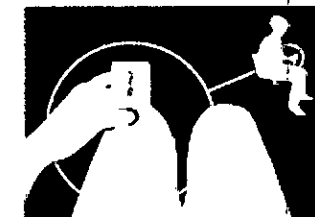
Paso 4:
Cierre la tapa.



Paso 5:
Retire la capucha de la aguja.

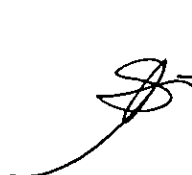
Paso 6:
Coloque el dispositivo en vertical apoyándolo contra la zona de inyección prevista.

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

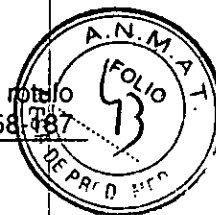


Paso 8:
Cuatro luces iluminadas en azul que van desapareciendo indicarán el estado de avance de la inyección. Al finalizar la inyección se emitirán breves pitidos y la barra luminosa parpadeará en azul.




BAYER S.A.
200024 (BIGOSZHD) Munro
EVIA FABRIZIO
MODERADA

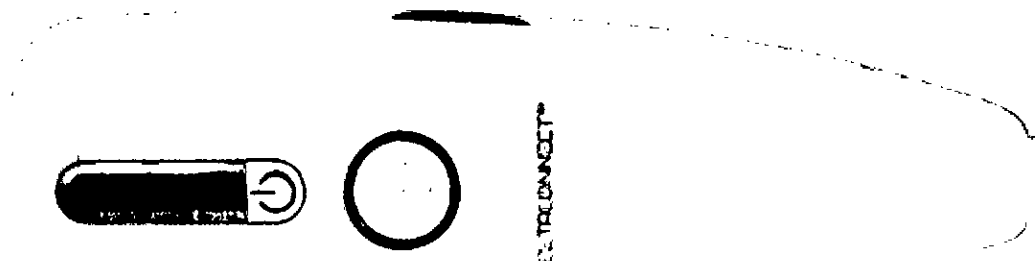
BAYER
RICARDO GUTIERREZ
VERONICA
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONALES



Proyecto de rótulo

BETACONNECT™

0418



Contenido del estuche:

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

Uso previsto e Instrucciones de uso del producto:

Consulte el manual de instrucciones de instrucciones

Nº de Lote/Serie:

Vencimiento/Fecha de producción:



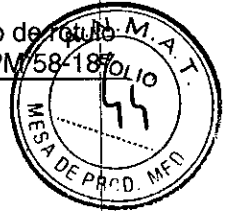
PAP



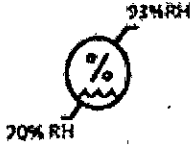
BAYER S.A.
(8160CEP) Munro
FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTOR TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

1 F



0418



Fabricado por
Medicom Innovation Partner a/s
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer

Establecimiento Importador:

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652

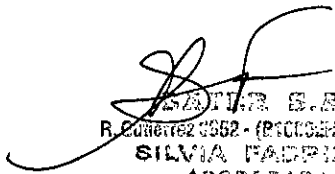
B1605 EHD, Munro. Buenos Aires


República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Role MN 11.343

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-187

E


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605 EHD) Munro
SILVIA PADRIANI
APROBADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119