



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4391

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6056-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-28, denominado: Software para la gestión de la información y transmisor de datos del autoinyector Easypod.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 43911

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 Nº PM-1564-28, denominado: Software para la gestión de la información y transmisor de datos del autoinyector Easypod, marca EASYPOD.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-1564-28.

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6056-16-5

DISPOSICIÓN Nº

PB

43911

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4391** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Software para la gestión de la información y transmisor de datos del autoinyector Easypod

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6162 del 07 de Octubre de 2013

Tramitado por expediente N°: 1-47-20572-12-6

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS)	12-504 Inyectores para medicación/vacunación	17-762 Sistemas de gestión de datos
Nombre descriptivo	Software para la gestión de la información de autoinyector Easypod	Software para la gestión de la información y transmisor de datos del autoinyector Easypod



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Indicaciones autorizadas</p>	<p>Módulo on-line seguro con un componente descargable, el cual es conectado a una base de datos on-line centralizada segura</p>	<p>Monitorear la adherencia a la terapia de pacientes que utilizan el autoinyector easypod™ para la inyección de la hormona del crecimiento Saizen. Easypod™ Connect Software: software online diseñado para utilizarse junto con el autoinyector Easypod. Permite un cómodo manejo y visualización de la información, incluida información de adherencia y las gráficas de auxología. Adicionalmente permite la recopilación remota de información de adherencia a la terapia. Easypod Connect Transmitter: transfiere datos del autoinyector Easypod al Easypod Connect Software</p>
<p>Vida útil</p>	<p>-</p>	<p>Easypod Connect Software: N/A (software) Easypod Connect</p>

E.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		Transmitter: Tres (3) años a partir de su primer uso.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2153/15	Nuevo Proyecto de Rótulo a Fojas 27 a 29
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2153/15	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 48 a 65.

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 MERCK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-6056-16-5

DISPOSICIÓN N° **4391**

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

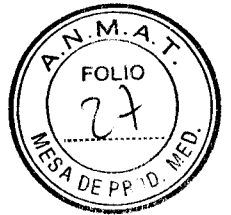
4391 27

MERCK

PROYECTO DE RÓTULO

Easypod connect transmitter
Venta bajo Receta

05 MAY 2017



Contenido de la caja:
3x Juego de conectores eléctricos + cable
1x Cable USB
1x UMTS Transmisor easypod™ connect
1x Instrucciones de uso

⁽¹⁾Ser. No.:
Se recomienda comenzar a utilizar antes del

Almacenar en un lugar limpio y seco lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

Instrucciones de operación, advertencias y/o precauciones que deban adoptarse: ver instrucciones de uso.

Fabricado para Merck Serono por Flextronics International GmbH,
Fabricado en Austria

⁽²⁾  Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza.

Importado por:
Merck S.A.
Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

Autorizado por ANMAT PM-1564-28

⁽¹⁾ en el rótulo externo se puede reemplazar por SN

⁽²⁾ el significado de los símbolos se describen en las instrucciones de uso del dispositivo

E

MERCK S.A.
MARÍA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. 12.046 M.P. 14.316

439

28

MERCK



EASYPD CONNECT SOFTWARE (PM-1564-28)

Por la presente se informa que el producto médico de la referencia, es un software online.

Para poder descargar dicho software, el profesional de la salud necesitará generar una cuenta de usuario en la siguiente dirección:
<https://www.easypodconnect2.com/ecko>

Adjunto encontrará la mencionada página de inicio

Por lo expuesto anteriormente se informa que el producto médico de la referencia carece de rótulo.

MERCK S.A.
MARIA ELIZABETH SUITE
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.046 / M.P. 14.316



Merck S.A
Tronador 4890 - 4to piso
1430 Buenos Aires
Tel: +54 (0) 11 45468163
Fax: +54 (0) 11 4546 8189
www.merckgroup.com

43911

29

Welcome to easypod™ connect


[Need Help?](#)

Login


Username:
Username is case-sensitive

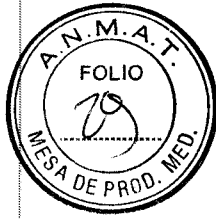
Password:
[Forgot Password?](#)

Login

Country:  United Kingdom | Language: English

Software Version: 2.0 | [Terms of Use & Privacy Policy](#) | [License Agreement](#) | [View the List of Countries](#) where the easypod™ connect software is authorised

Merck Schering | Ares Trading S.A. - An affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany - Z.I. 1267 Coinsins, Switzerland | 2013-07 | 



E

Maria Eugenia Butti

MERCK S.A.
 MARIA EUGENIA BUTTI
 DIRECTORA TECNICA / APD/BERADA
 M.N. 12.048 / M. 14.316

MERCK**INSTRUCCIONES DE USO:****1-La razón social y dirección del fabricante y del importador:**

Elaborado en:
Ares Trading S.A., Coinsins, Suiza
Flextronics International GmbH, Althofen, Austria (solo para el Easypod Connect Transmitter)

Importado por:
Merck S.A.
Tronador 4890, Buenos Aires.

2-Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Easypod Connect Software: N/A

Easypod Connect Transmitter:

Presentación

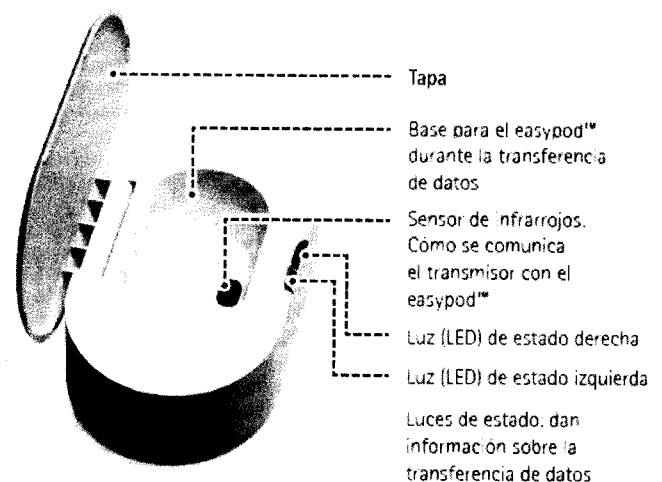
Qué es el transmisor easypod™ connect?

El transmisor easypod™ connect se utiliza para transferir sus datos sobre la inyección desde el autoinyector easypod™ a una base de datos a la cual tiene acceso el profesional sanitario.

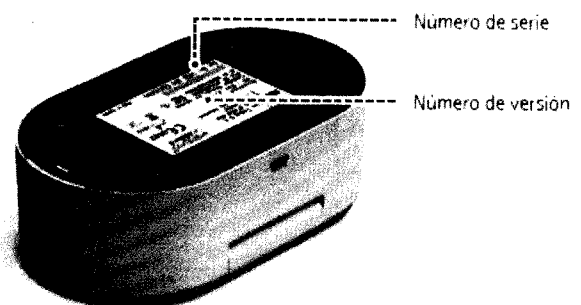
El uso del transmisor easypod™ connect junto con el autoinyector easypod™ es una forma sencilla y eficaz de que el profesional sanitario pueda supervisar su tratamiento con Saizen®, así como su adherencia y sus resultados.



Características del transmisor

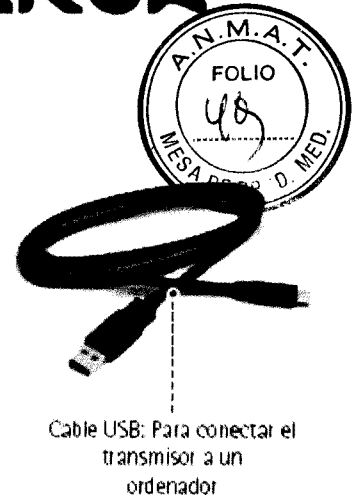
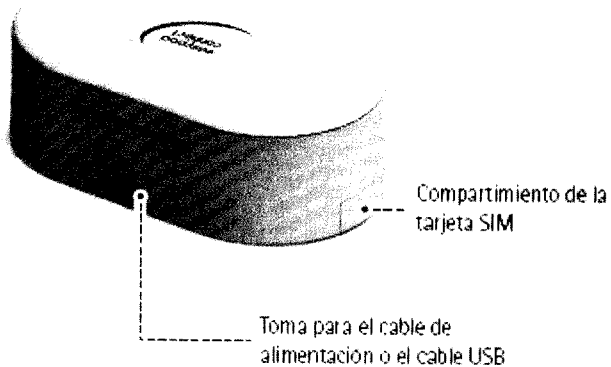


Vista superior



Vista inferior

MERCK



3-Si corresponde la palabra "estéril":

N/A

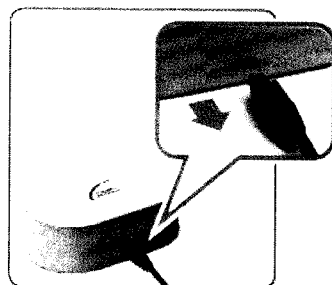
4-La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso:

N/A

5-Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Easypod Connect Software: N/A

Easypod Connect Transmitter:



Desenchufe el transmisor y guárdelo en un lugar seguro. No guarde el transmisor en la nevera.

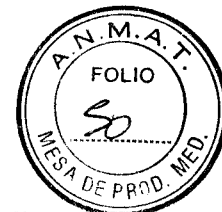
Guarde el transmisor en un lugar seguro, limpio y seco lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Mantenga la tapa cerrada para evitar la entrada de objetos en el dispositivo.

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA SUTTI
DIRECTORA TECNICA PRODERADA
M. 12.018 M. 44.316

MERCK

6-Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Easypod Connect Software: en el manual de instrucciones se encuentra detallado paso a paso como utilizar cada una de las funcionalidades del software.



6	Introducción.....	11
6.1	Utilización del sistema easypod™ connect.....	11
6.2	Registro de una cuenta de usuario.....	12
6.3	Iniciar sesión (para los nuevos usuarios de easypod™ connect).....	12
6.4	Iniciar sesión (para usuarios que actualizan desde la versión easypod™ connect 1).....	15
6.5	Vista general de enlaces, pestañas y botones.....	18
7	Añadir un paciente.....	21
8	Añadir un nuevo inyector al software.....	25
9	Transferir datos a easypod™ connect.....	27
9.1	Utilizar el componente local easypod™.....	27
9.2	Instalar el componente local.....	27
9.3	Desinstalar el componente local.....	29
9.4	Transferir datos desde el inyector por primera vez.....	30
10	Asignar un inyector al paciente.....	40
11	Trabajar con los registros del paciente.....	43
11.1	Buscar un paciente en la lista.....	43
11.2	Editar el perfil del paciente.....	45
12	Ver el cumplimiento del paciente (historial de inyecciones y dosis).....	50
12.1	Ver los datos de cumplimiento: Gráficos de vista general.....	51
12.2	Ver los datos de cumplimiento: El gráfico.....	53
12.3	Ver los datos de cumplimiento: El calendario.....	55
12.4	Ver los datos de cumplimiento: La lista.....	57
13	Crear informes.....	59
13.1	Generar un informe del paciente único.....	59
13.2	Programar informes del paciente generados automáticamente.....	61
13.3	Generar un informe de farmacéutico único (Múltiples pacientes).....	63
13.4	Programar informes de farmacéutico para profesionales sanitarios.....	65
14	Crear informes auxológicos.....	67
14.1	Ver el gráfico de curva de crecimiento.....	68
14.2	Ver el gráfico de curva de velocidad de crecimiento.....	69
14.3	Ver el gráfico de combinación.....	70

MERCK S.A.
 MARA ELIZABETH BUTTI
 DIRECTORA TÉCNICA AUTORIZADA
 M.N. 12.046 M.P. 14.316

MERCK



15 Exportar gráficos, diagramas y tablas.....	72
15.1 Exportar datos a una hoja de cálculo de Excel.....	72
15.2 Crear un PDF.....	73
16 Gestionar las inyecciones del paciente.....	74
16.1 Ver los ajustes del dispositivo.....	74
16.2 Ver el historial de ajustes del dispositivo.....	76
16.3 Editar los ajustes del dispositivo.....	78
16.4 Asignar un dispositivo al paciente.....	79
16.5 Desasignar un dispositivo.....	82
17 Utilizar recordatorios del paciente.....	84
17.1 Enviar recordatorios a los pacientes.....	84
17.2 Ver el historial de recordatorios del paciente.....	87
18 Añadir y revisar las observaciones de visitas.....	89
18.1 Añadir nuevas observaciones de visitas.....	89
18.2 Editar las observaciones de visitas previas.....	91
19 Cambiar la configuración de cuenta.....	93
19.1 Cambiar la contraseña.....	93
19.2 Cambiar la frase de seguridad.....	94
19.3 Restablecer la contraseña olvidada.....	95
19.4 Restablecer una frase de seguridad olvidada.....	96

Easypod Connect Transmitter: en el manual de instrucciones se encuentra detallado paso a paso como utilizar el dispositivo en el caso de pacientes y médicos.

a. Para los PACIENTES.....	9
41 Seguridad de los datos transmitidos.....	9
42 Configuración a través de una red de telefonía móvil.....	10
43 Transferencia de sus datos.....	12
b. Para los profesionales sanitarios.....	16
44 Descarga del software easypod™ connect.....	16
45 Transferencia de datos utilizando un ordenador.....	17

MERCK S.A.
 MARIA ELEONORA BLUETTI
 DIRECTORA EJECUTIVA
 M.N. 12.018 I.P. 14.316

MERCK

7-Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Easypod Connect Software:



CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE OBLIGATORIO

Para cargar los datos del paciente en easypod™ es preciso obtener el consentimiento del paciente y/o su representante legal. Como esta versión de easypod™ connect ofrece nuevas funciones, es necesario obtener el consentimiento actualizado de los pacientes actuales que ya estén utilizando versiones previas easypod™. Los pacientes anteriores que ya no utilizan easypod™ no tendrán que dar su consentimiento actualizado.

Puede utilizar el formulario de consentimiento de easypod™ connect proporcionado por su representante local de Merck Serono para añadir cualquier estipulación o requisito que considere necesario. El formulario de consentimiento informado debe ser cumplimentado y firmado por el paciente y/o el representante legal del paciente antes de introducir datos en easypod™ connect. Conserve el formulario de consentimiento original con sus registros.

Si no obtiene el consentimiento del paciente, no podrá asignar un nuevo dispositivo al paciente ni configurar mensajes de texto (SMS) o correos electrónicos de recordatorio para el paciente. Si a un paciente se le había asignado con anterioridad un dispositivo, pero no ha dado su consentimiento, easypod™ connect desasignará el dispositivo del paciente.

Un nuevo paciente puede ser incluido en ECOS sólo después de haber obtenido su consentimiento por escrito y de que el paciente haya cumplido los criterios de inclusión y exclusión enunciadados en el módulo ECOS.

IMPORTANTE: PROTEJA LA FRASE DE SEGURIDAD

Cada clínica tiene una frase de seguridad utilizada por todos los profesionales sanitarios del establecimiento. La primera persona que inicia sesión en el sistema easypod™ connect crea la frase (página 13).

Si escribe la frase de seguridad, guárdela en un lugar seguro. La pérdida de la frase de seguridad puede suponer la pérdida de los datos demográficos del paciente.

Es extremadamente importante guardar la frase de seguridad y permitir que sólo los profesionales sanitarios autorizados de la clínica accedan a la información del paciente.

Antes de aceptar el Acuerdo de licencia del software easypod™ connect, los Términos de uso y la Política de privacidad y cookies, investigue las leyes y reglamentos locales referentes a la confidencialidad de los datos del paciente y el uso del software easypod™.

IMPORTANTE: INFORMAR AL PACIENTE

Antes de programar un informe automático del paciente, asegúrese de informar al paciente sobre el informe y la información que contiene.

MERCK S.A.
MARIA GLORIA SAUTY
DIRECTORA TÉCNICA OPERATIVA
M.N. 12.048 M.F. 14.316

MERCK**Easypod Connect Transmitter:**

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el transmisor.

IMPORTANTE:

- El transmisor únicamente debe utilizarse conforme a lo descrito en este manual después de haber recibido la formación adecuada por parte de un profesional calificado.
- No utilice el transmisor para guardar su easypod™. Siga siempre las instrucciones de almacenamiento proporcionadas con su easypod™.
- No utilice el transmisor si el cable eléctrico está desgastado o dañado.
- Asegúrese de que el cable de alimentación no pueda suponer un riesgo de tropiezo u otras lesiones.
- No sumerja el transmisor en ningún líquido. Si lo hace, pueden dañarse componentes electrónicos del transmisor.
- El transmisor está destinado para su uso con el dispositivo easypod™ por parte de adultos, cuidadores de niños y profesionales sanitarios. Los niños únicamente deben utilizar el transmisor bajo la supervisión de un adulto. No deje que los niños jueguen con el cable.
- El transmisor debe utilizarse a una distancia de separación de por lo menos 20 cm de cualquier persona durante la transferencia de datos y no debe colocarse cerca de otros transmisores (por ejemplo, teléfonos móviles).

NOTA:

- * No deje caer el transmisor ni lo exponga a golpes. Manéjelo con cuidado en todo momento.
- * No utilice el transmisor cerca de fuentes electromagnéticas fuertes, como pueden ser aparatos de rayos X en centros médicos o equipos de seguridad en aeropuertos.

MERCK S.A.
MARIA LUGO BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA
Mesa de Pr.D. MED. 14/316

MERCK**NOTA:**

- Antes de utilizar el transmisor, el profesional sanitario le pedirá que firme un formulario de consentimiento informado relacionado con la transferencia de datos.
- El transmisor easypod™ connect funciona con cualquier autoinyector easypod™ con la versión del software 6.0 o superior (la versión del software se indica en la etiqueta de la parte posterior del autoinyector). Las versiones del software anteriores de easypod™ no pueden utilizarse con el transmisor.
- Es posible que el profesional sanitario le solicite que transfiera sus datos una vez por semana. No obstante, el profesional sanitario le ayudará a decidirlo y también podrá transferir los datos desde su consulta a través de un ordenador.
- No necesita utilizar el transmisor mientras utiliza el autoinyector easypod™. No afecta de ningún modo al uso del autoinyector.
- Su transmisor contiene una tarjeta SIM similar a la que utilizan los teléfonos móviles para las comunicaciones. Está bloqueada para cualquier uso distinto a la utilización del transmisor. No intente retirarla.

Si tiene cualquier pregunta o inquietud,
póngase en contacto con su profesional
sanitario.

8-Si corresponde, el método de esterilización:

N/A

9-Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Directora Técnica: María Eugenia Butti

10-Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

ANMAT PM-1564-28

11-Usos:

MERCK S.A.
MARÍA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA
MESA DE PROD. MED. 14316



Easypod Connect Software:

easypod™ connect es una aplicación web que permite supervisar el cumplimiento del tratamiento con la hormona del crecimiento humana (HGH) y los resultados de los pacientes que utilizan el inyector easypod™ para administrar Saizen™.



El software está diseñado para uso por profesionales sanitarios en el campo de la endocrinología.

easypod™ connect:

- **Almacena los datos del paciente.**
Estos datos incluyen los datos transferidos desde el inyector easypod™ (incluidos la fecha, hora y el estado de las inyecciones) y los datos introducidos por los profesionales sanitarios (incluidos el nombre, el ID y la fecha de nacimiento del paciente, fecha de inicio del tratamiento, hospital en el que recibe tratamiento y la información del farmacéutico).
- **Procesa los datos del paciente transferidos desde el inyector easypod™.**
El software calcula los índices de cumplimiento y las inyecciones perdidas y presenta los datos en gráficos, diagramas, tablas y calendarios. Los profesionales sanitarios pueden utilizar los gráficos y los diagramas para supervisar el cumplimiento por parte del paciente, revisar los datos históricos de los pacientes y comparar los índices de crecimiento o de cumplimiento.
- **Genera informes.**
Los profesionales sanitarios pueden exportar datos en forma de gráficos, diagramas o tablas a archivos de Microsoft Excel o documentos PDF, que se pueden imprimir o enviar a los cuidadores.
- **Genera recordatorios y avisos.**
Los recordatorios se pueden enviar automáticamente por medio de correo electrónico o mensaje de texto (SMS) a los pacientes que están por debajo de un índice de cumplimiento de inyección especificado o que no han mostrado carga de datos durante un intervalo de tiempo especificado.

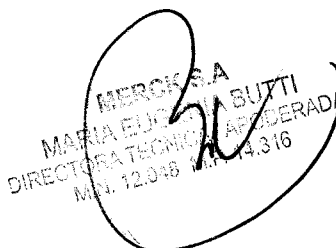
Easypod Connect Transmitter:

El transmisor easypod™ connect se utiliza para transferir sus datos sobre la inyección desde el autoinyector easypod™ a una base de datos a la cual tiene acceso el profesional sanitario.

El uso del transmisor easypod™ connect junto con el autoinyector easypod™ es una forma sencilla y eficaz de que el profesional sanitario pueda supervisar su tratamiento con Saizen®, así como su adherencia y sus resultados.

12-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:

Easypod Connect Software:



43911 56

MERCK



El software easypod™ connect es compatible con las siguientes versiones del inyector y accesorios easypod™:

- easypod™ (versión de software 4.2.1)
- easypod™ (versión de software 4.2.2)
- easypod™ (versión de software 4.3)
- easypod™ (versión de software 4.4)
- easypod™ (versión de software 4.5)
- easypod™ (versión de software 5.0)
- easypod™ (versión de software 5.1)
- easypod™ (versión de software 5.2)
- easypod™ (versión de software 6.x) (compatible con el transmisor easypod™ connect)
- transmisor easypod™ connect
- estación de conexión easypod™.

Easypod Connect Transmitter:

- ▷ El transmisor easypod™ connect funciona con cualquier autoinyector easypod™ con la versión del software 6.0 o superior (la versión del software se indica en la etiqueta de la parte posterior del autoinyector). Las versiones del software anteriores de easypod™ no pueden utilizarse con el transmisor.
- ▷ No necesita utilizar el transmisor mientras utiliza el autoinyector easypod™. No afecta de ningún modo al uso del autoinyector.

13- 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:

Easypod Connect Software: N/A

Easypod Connect Transmitter:




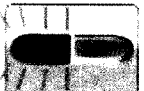

MERCK SA
MARIA ELISABETH SUTTI
DIRECTORA TECNICA/APODERADA
M.N. 12.048 (M.P. 14.316)

MERCK



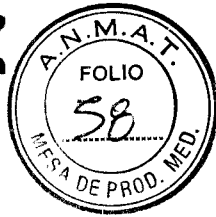
8. Funcionamiento normal

Nota: Si no encuentra la descripción del estado actual del LED del transmisor en esta tabla, consulte la tabla 'Resolución de problemas' del apartado 9.2.

Estado del LED del transmisor	Situación	Descripción
 El LED <u>izquierdo</u> permanece encendido de color verde.	La tapa está cerrada	Finalización satisfactoria de la auto comprobación. El transmisor está listo para ser utilizado o siempre que haya disponibilidad de red móvil.
 El LED <u>izquierdo</u> parpadea lentamente de color amarillo (1 segundo encendido y 1 segundo apagado de forma alterna).	La tapa está abierta	El transmisor busca una señal de red móvil.
 El LED <u>izquierdo</u> parpadea lentamente de color verde (1 segundo encendido y 1 segundo apagado de forma alterna).	La tapa está abierta	El transmisor se ha conectado correctamente a la red móvil o PC. El autoinyector puede colocarse en la base del transmisor para realizar la transmisión de datos.
 El LED <u>izquierdo</u> parpadea rápidamente de color verde (4 parpadeos por segundo).	El autoinyector se encuentra en la base del transmisor	Se están transfiriendo datos. No retire el autoinyector de la base para que pueda completarse la operación de transferencia de datos.
 Ambos LED, <u>izquierdo y derecho</u> permanecen encendidos de color verde.	El autoinyector se encuentra en la base del transmisor	La transmisión de datos acaba de finalizar con éxito. "Transferencia de datos finalizada", aparece en la pantalla del autoinyector. Ya puede retirar el autoinyector del transmisor y cerrar la tapa. Ha realizado correctamente el envío de información.

MERCK S.A.
 MARIA ELIZABETH BUTTI
 DIRECTORA TÉCNICA DE OPERACIÓN
 M.N. 12.048 M.P. 14.318

3 97 91
58
MERCK



14-La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

N/A

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

N/A

16-Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

N/A

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

Easypod Connect Software: N/A

Easypod Connect Transmitter:

E.

MERCK S.A.
MARIA ELENA PUTTY
DIRECTORA TECNICA APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316

MERCK

8. Limpieza y almacenamiento

Si es necesario, limpie el transmisor con un paño húmedo y una solución de jabón suave. No utilice productos químicos, disolventes de limpieza o detergentes fuertes, ya que podrían estropear el dispositivo.

IMPORTANTE:

- No moje la conexión de la parte posterior del transmisor ni lo sumerja nunca en agua. Si el transmisor se moja, séquelo bien con un paño limpio y deje que la conexión se seque antes de volver a utilizarlo.

Guarde el transmisor en un lugar seguro, limpio y seco lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Mantenga la tapa cerrada para evitar la entrada de objetos en el dispositivo.

El transmisor no necesita ningún mantenimiento especial durante sus 3 años de vida útil.

C

MERCK S.A.
MARIA ELEONORA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.348 M.P. 14.316

MERCK



7. Sustitución del transmisor

El transmisor tiene una vida útil de 3 años; una vez transcurrido este tiempo, puede solicitar un dispositivo de sustitución.

Póngase en contacto con el profesional sanitario que le trata para obtener ayuda.

Póngase en contacto con el profesional sanitario para desactivar la tarjeta SIM.

Cuando el transmisor llegue al final de su vida útil, deséchelo adecuadamente de acuerdo con la normativa local. Recicle el transmisor de igual modo como lo haría con cualquier otro aparato electrónico doméstico.

No tire el transmisor a la basura doméstica ni lo incinere.

18- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

19- 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:

N/A

20- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico



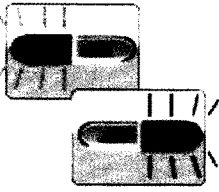

Easypod Connect Software: N/A

Easypod Connect Transmitter:

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316

MERCK





Estado del LED del transmisor	Problema(s)	Solución
 <p>No se enciende ninguna luz al realizar la conexión</p>	El transmisor no se enciende.	<p>Compruebe que el cable de alimentación o el cable USB estén bien conectados al transmisor y a la toma de corriente u ordenador.</p> <p>Si utiliza una conexión USB, compruebe que el ordenador esté encendido.</p>
 <p>No se enciende ninguna luz al insertar el easypod™</p>	No ocurre nada al colocar el easypod™ en el transmisor.	Cierre la tapa y vuelva a abrirla para reiniciar el transmisor. Puede que el transmisor se haya puesto en modo de espera si la tapa ha permanecido abierta durante más de 5 minutos.
 <p>Luces verde y roja a lternas</p>	Hay un problema electrónico.	Póngase en contacto con el profesional de la salud que le trata para obtener ayuda.
 <p>Parpadeo rápido (4 parpadeos por segundo) easypod muestra el mensaje de advertencia 'Compruebe infrarrojos'</p>	Se ha retirado el easypod™ del transmisor durante la transferencia de datos.	Cierre la tapa del transmisor, vuelva a abrirla, vuelva a insertar el easypod™ e intente transferir nuevamente la información.
	La ventana de infrarrojos no está limpia.	Limpie el sensor de infrarrojos del interior del transmisor y de la parte inferior del easypod™ con un paño húmedo. A continuación, vuelva a colocar el easypod™ en el transmisor e intente transferir nuevamente la información.
	Las versiones de software anteriores de easypod™ no pueden utilizarse con el transmisor.	Compruebe que la versión del software de su autoinyector easypod™ sea la 6.0 o superior (la versión del software se indica en la etiqueta de la parte posterior del dispositivo).

MERCK SA
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA / GERADA
M.N. 12.018 M.P. 14.316

MERCK



Estado del LED del transmisor	Problema(s)	Solución
 <p>La luz roja derecha parpadea lentamente, 1 segundo encendida y 1 segundo apagada</p>	No se ha encontrado la red o bien se ha perdido durante la transmisión.	Compruebe la potencia de la señal de la red móvil utilizando su teléfono móvil. Si no tiene buena señal, traslade el transmisor a otra zona donde haya mejor cobertura de red o pida al profesional de la salud que le trata que utilice la conexión USB del ordenador.
 <p>La luz roja derecha parpadea rápidamente, 4 parpadeos por segundo</p>	El transmisor no se ha podido conectar a la base de datos en Internet	Puede que se estén realizando tareas de mantenimiento en la base de datos en Internet o bien que haya cualquier otro problema. Inténtelo de nuevo al cabo de unos minutos o al día siguiente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el profesional de la salud que le trata para obtener ayuda.
	El transmisor se ha caído o dañado.	Compruebe si el transmisor ha sufrido daños. Si no observa daños, intente utilizarlo. Si el transmisor está estropeado, póngase en contacto con el profesional de la salud que le trata para obtener ayuda.
	El transmisor ha estado en contacto con agua u otro líquido.	Séquelo bien con un paño limpio y seco, y deje que el dispositivo se seque antes de intentar utilizarlo de nuevo.

21-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:

Easypod Connect Software: N/A

Easypod Connect Transmitter:

MERCK S.A.
MARÍA EUGENIA ALTI
DIRECTORA TÉCNICA SUPERADA
M.M. 12.048 M.M. 14.316



TABLAS DE CEM

Recomendación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El transmisor easypod™ connect se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del easypod™ connect debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: recomendación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El transmisor easypod™ connect utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El transmisor easypod™ connect es apto para el uso en cualquier instalación, incluidas las domésticas y aquellas que estén conectadas directamente a la red eléctrica de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No procede	
Ruizaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No procede	

Recomendación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El transmisor easypod™ connect se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del transmisor easypod™ connect debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendación
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 2 kV de línea(s) a línea(s) ± 4 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Bajas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % U _n , >95 % de caída en U _n durante 0,5 ciclos 40 % U _n , [60 % de caída en U _n] durante 5 ciclos 70 % U _n , [30 % de caída en U _n] durante 25 ciclos <5 % U _n , >95 % de caída en U _n durante 5 s	<5 % U _n , >95 % de caída en U _n durante 0,5 ciclos 40 % U _n , [60 % de caída en U _n] durante 5 ciclos 70 % U _n , [30 % de caída en U _n] durante 25 ciclos <5 % U _n , >95 % de caída en U _n durante 5 s	La calidad de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del transmisor easypod™ connect precisa un funcionamiento continuado durante las interrupciones de corriente, se recomienda que el transmisor easypod™ connect se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse dentro de los niveles habituales de una localización normal en un entorno comercial u hospitalario típicos.

NOTE U_n es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.


E.

MERCK SA
MARIA ELIZABETH BOTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 12.018 M.P. 14.316

MERCK



Recomendación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60801	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendación
RF conducida CEI 61000-4-6 RF radiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V 3 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del transmisor easypod™ connect, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se determinen mediante un estudio electromagnético de la zona deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.* Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas recomendaciones pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

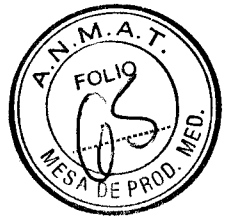
* Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las bases para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, deberá considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de la zona. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se ubica el transmisor easypod™ connect supera el nivel de cumplimiento anterior con respecto a la RF, habrá que controlar el funcionamiento del transmisor easypod™ connect para asegurarse de que sea normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del transmisor easypod™ connect.

* Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

MERCK S.A.
 MARIA EUGENIA BUTTI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 12.048
 14.316

43911'

65

MERCK

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil y el easypod™

El easypod™ se ha diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el cual se controlen las interferencias por RF radiadas. El usuario del easypod™ puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el easypod™, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	$d = 1,2 \sqrt{W}$ 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{W}$ 80 MHz a 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{W}$ 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTE 2: estas recomendaciones pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

22- 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:

N/A

23- Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

24- 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:

N/A

25- El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

N/A

Easypod Connect Software: MDT-631, PLS 20052616
Easypod Connect Transmitter: MDT-511_2015_05-SPA-LATAM-V02

MERCK S.A.
MARIA ELIZABETH SUTTI
DIRECTORA TÉCNICA AUTORIZADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316